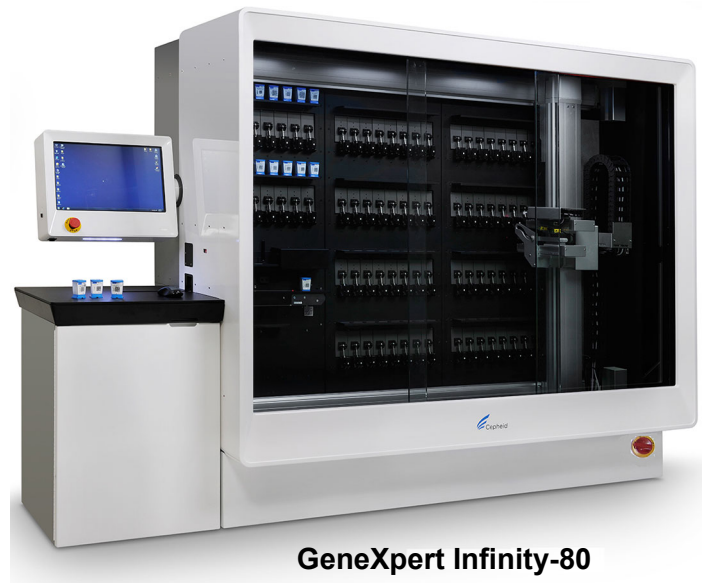


# GeneXpert® Infinityシステム

---



**GeneXpert Infinity-48s**



**GeneXpert Infinity-80**

## 取扱説明書

Xpertiseソフトウェア バージョン6.8



---

---

## License Agreement for GeneXpert Xpertise Software Version 6.8

This License Agreement (“License”) describes your rights (either as an individual or a single entity) and the conditions upon which you may use the GeneXpert Xpertise software Version 6.8 (“Software”) and is an agreement between you and Cepheid. Please read this License carefully, including any supplemental license terms that may accompany the Software. By installing, accessing or otherwise using the Software, you agree to the terms of this License on behalf of yourself and the organization on whose behalf you are using this Software. If you do not accept the terms of this License, you may not use this Software. By agreeing to these terms on behalf of an organization, you agree that you have the authority to enter into this License on its behalf, and that “User”, as used herein, refers to you and your organization. By installing, accessing or otherwise using any updates that you receive separately as part of the Software, you agree to be bound by any additional license terms that may accompany such updates.

1. **License Grant:** Cepheid grants User a limited, non-exclusive, non-transferable, non-assignable license to use only one (1) copy of the Software and only on the single computer provided by Cepheid with the GeneXpert instrument and connected to thereto (“Device”) for the sole purpose of using the GeneXpert instrument. The Software and related documentation (whether pre-installed on the Device, on disk, in read only memory, on any other media or in any form) are licensed, not sold, to User by Cepheid, for use only under the terms of this License. Cepheid is the exclusive owner of the Software and documentation and all worldwide title, trade secret, copyright and intellectual rights therein, and retain ownership of the Software and documentation and reserve all rights not expressly granted to User. This License entitles User to use toll-free telephone support as provided by Cepheid.
2. **Updates:** Cepheid, at its discretion, may make available future upgrades or updates to the Software. Upgrades or updates, if any, may not necessarily include all existing software features. User shall be solely responsible for ensuring the Software updates are timely made and for any consequences that result from failure to complete the Software updates in a timely manner. The terms of this License will govern any software upgrades or updates provided by Cepheid, unless such upgrade or update is accompanied by a separate license, in which case the terms of that license will govern.
3. **Back-Up Copy:** User may make only one (1) copy for backup purposes only. User shall not otherwise copy the Software.
4. **Restrictions:** User shall not, or enable others to, copy (except as expressly and in writing permitted by Cepheid), decompile, reverse engineer, disassemble, or otherwise attempt to discover the source code. The User shall not alter, merge, modify, translate, republish, transmit, distribute, disseminate, transfer (whether by sales, exchange, gift, operation of law or otherwise) the Software and related documentation, in whole or part, to any third party. User shall not permit any third party to benefit from the use or functionality of the Software via a rental, lease, lending, timesharing, or other arrangement. User shall not use the Software on a network where it could be run or used by multiple Devices at the same time. The User agrees not to install, use or run the Software on a Device other than the one provided by Cepheid for the GeneXpert instrument. Cepheid cannot provide technical support for problems arising therefrom.
5. **Term and Termination:** This License is effective until terminated. Cepheid may terminate this License if User fails to comply with any terms of this License or of the original agreement under which the GeneXpert instrument was obtained. Upon termination of the License, User must cease use of the Software and destroy all copies of the Software and its related documentation. The provisions of Sections 6 and 7 in this License survive the termination.

- 
- 
6. Disclaimers of Warranties: TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, THE SOFTWARE ARE PROVIDED “AS IS” AND “AS AVAILABLE”, WITH ALL FAULTS AND WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, AND CEPHEID HEREBY DISCLAIMS ALL WARRANTIES AND CONDITIONS WITH RESPECT TO THE SOFTWARE, EITHER EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES AND/OR CONDITIONS OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ACCURACY, QUIET ENJOYMENT, AND NON-INFRINGEMENT OF THIRD PARTY RIGHTS.
  7. Limitation of Liability: TO THE EXTENT ALLOWED BY LAW, IN NO EVENT SHALL CEPHEID, ITS AFFILIATES, AGENTS OR PRINCIPALS BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, SPECIAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES WHATSOEVER, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES FOR LOSS OF PROFITS, CORRUPTION OR LOSS OF DATA, FAILURE TO TRANSMIT OR RECEIVE ANY DATA (INCLUDING WITHOUT LIMITATION COURSE INSTRUCTIONS, ASSIGNMENTS AND MATERIALS), BUSINESS INTERRUPTION OR ANY OTHER COMMERCIAL DAMAGES OR LOSSES, ARISING OUT OF OR RELATED TO YOUR USE OR INABILITY TO USE THE SOFTWARE OR ANY THIRD PARTY SOFTWARE, APPLICATIONS OR SERVICES IN CONJUNCTION WITH THE SOFTWARE, HOWEVER CAUSED, WHETHER ARISING OUT OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE AND EVEN IF CEPHEID HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.
  8. Third Party Licenses: The Software may utilize or integrate third party software and other copyrighted material, including open source software licenses. Acknowledgements, licensing terms and disclaimers for such software or material are contained in the electronic documentation for the Software. To the extent that the Software contains or provides access to any third party software, Cepheid has no express or implied obligation to provide any technical or other support for such software.
  9. Export Control: User may not use or otherwise export or re-export the Software in violation of any United States laws, regulations and restrictions. The Software may also be subject to export or import regulations of other countries. In particular, but without limitation, the Software may not be exported or re-exported into any U.S. embargoed countries or any country prohibited by the U.S. Department of Commerce and other United States or other government agencies and authorities.
  10. Government Users: For Government User, the Software is commercial computer software subject to restricted rights under FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
  11. Choice of Law: The License shall be governed by and construed in accordance with the laws of the United States and the State of California.
  12. Entire Agreement: Unless expressly stated herein, this License constitutes the entire agreement between you and Cepheid relating to the Software and supersedes all prior licenses or contemporaneous understandings regarding such subject matter. No amendment to or modification of this License will be binding unless in writing and signed by Cepheid. If this Agreement is translated into a language other than English and there are conflicts between the translations, to the extent allowed by the applicable law, the English version shall prevail and control.

---

---

## GeneXpert Xpertiseソフトウェア バージョン6.8 ライセンス契約書

本ライセンス契約書（「ライセンス」）は、お客様の権利（個人または単一事業体として）および GeneXpert Xpertise ソフトウェア バージョン6.8（「ソフトウェア」）の使用条件を説明した、お客様とCepheidの間の契約書です。本ソフトウェアに付随する補足ライセンス条項を含め、本ライセンスを注意深くお読みください。本ソフトウェアをインストール、アクセス、またはその他の方法で使用するにより、お客様は、本ソフトウェアを使用しているお客様自身および組織を代表して本ライセンスの条項に同意されたものとします。本ライセンスの条項に同意されない場合は、本ソフトウェアを使用することはできません。組織を代表してこれらの条項に同意することで、組織を代表して本ライセンスを締結する権限を有することに同意し、本契約書で使用される「ユーザー」とはお客様とおお客様の組織を指すことに同意します。本ソフトウェアの一部として別途提供されるアップデートをインストール、アクセス、または使用するにより、お客様は、そのアップデートに付随する追加のライセンス条項に従うことに同意されたものとします。

- ライセンス付与**：Cepheidはユーザーに対し、GeneXpert機器の使用のみを目的として、Cepheidが提供し、GeneXpert機器に接続された単一のコンピュータ（「デバイス」）上でのみ、本ソフトウェアのコピーを1部のみ使用する限定的、非独占的かつ譲渡不能のライセンスを付与するものとします。ソフトウェアおよび関連文書（デバイスにプリインストールされているか、ディスク上にあるか、読み取り専用メモリ内にあるか、その他のメディア上にあるか、いかなる形式であるかを問わず）は、本ライセンスの条項の下でのみ使用することを目的として、Cepheidによってユーザーに対してライセンスされるものであり、販売されるものではありません。Cepheidは、本ソフトウェアおよび文書、ならびにその中のすべての世界的なタイトル、企業秘密、著作権、および知的所有権の独占的所有者であり、本ソフトウェアおよび文書の所有権を保持し、ユーザーに明示的に付与されていないすべての権利を保有します。本ライセンスにより、ユーザーはCepheidが提供するフリーダイヤルの電話サポートを利用できます。
- アップデート**：Cepheidは、その裁量により将来のソフトウェアのアップグレードやアップデートを利用できるようにすることができます。アップグレードまたはアップデートがある場合、既存のソフトウェアの機能がすべて含まれているとは限りません。ユーザーは、ソフトウェアのアップデートが適時に行われていること、およびソフトウェアのアップデートに適時に完了しなかった結果について、全責任を負うものとします。本ライセンスの条項は、Cepheidによって提供されるソフトウェアのアップグレードまたはアップデートに適用されます。ただし、当該アップグレードまたはアップデートに別途ライセンスが付随する場合は、そのライセンスの条項が適用されます。
- バックアップコピー**：ユーザーは、バックアップ目的に限りコピーを1部のみ作成できます。それ以外の場合、ユーザーは本ソフトウェアをコピーしてはなりません。
- 制約事項**：ユーザーは、または他の者をして、ソースコードのコピー（明示的かつ書面でCepheidの許可を得ている場合を除く）、逆コンパイル、リバースエンジニアリング、逆アセンブル、またはその他の方法でソースコードを発見しようとはなりません。ユーザーは、本ソフトウェアおよび関連文書の全部または一部を第三者のために改変、マージ、修正、翻訳、再発行、送信、配布、拡散、譲渡（販売、交換、贈答、法律の運用、その他方法を問わず）してはなりません。ユーザーは、レンタル、リース、貸出、タイムシェアリング、その他の取り決めを通じて、第三者も本ソフトウェアの使用または機能の恩恵を受けることを許可してはなりません。ユーザーは、複数のデバイスで同時に実行または使用できるネットワーク上で本ソフトウェアを使用してはなりません。ユーザーは、CepheidがGeneXpert機器用に提供した1台のデバイス以外のデバイスにソフトウェアをインストール、使用、または実行しないことに同意します。Cepheidは、それに起因する問題に対して技術サポートを提供することはできません。
- 期間および終了**：本ライセンスは終了するまで有効です。ユーザーが本ライセンスの条項またはGeneXpert機器を購入したときの当初の契約書の条項に従わない場合、Cepheidは本ライセンスを終了することができます。本ライセンスが終了したら、ユーザーは本ソフトウェアの使用を中止し、本ソフトウェアおよびその関連文書のすべてのコピーを破棄する必要があります。本契約書のセクション6および7の規定は、本ライセンスの終了後も存続します。

- 
- 
6. **保証の否認**：適用される法律で認められる最大限の範囲において、本ソフトウェアは、「現状のまま」および「利用可能な状態で」提供され、あらゆる不具合を有し、いかなる種類の保証も行われません。CEPHEIDは、明示的、黙示的または法定的なものを問わず、本ソフトウェアに関するすべての保証および条件を否認します。これには、商品性、妥当性、特定目的への適合性、正確性、平穩享有、第三者の権利の非侵害に対する黙示的な保証および/または条件を含みますが、これらに限定されません。
  7. **責任の制限**：法律で認められている範囲内で、いかなる場合でも、CEPHEID、その関係会社、代理人、または代表者は、いかなる偶発的、特別、間接的または結果的な損害に対しても責任を負いません。これには、原因の如何を問わず、契約、不法行為またはその他の理由で発生したものであるか否かを問わず、本ソフトウェアまたは本ソフトウェアと関連してお客様が本ソフトウェアまたは第三者のソフトウェア、アプリケーションまたはサービスを使用したことまたは使用できなかったことに起因または関連して発生した、利益の損失による被害、データの破損または損失、データの送受信の失敗（コースの指示、割り当て、および資料を含みますが、これらに限定されません）、事業の中断またはその他の商業上の損害または損失を含みますが、これらに限定されません。そして、CEPHEIDがそのような損害の可能性を知らされていた場合であっても責任を負いません。
  8. **第三者ライセンス**：本ソフトウェアは、オープンソースのソフトウェアライセンスを含む第三者ソフトウェアまたはその他の著作権で保護された素材を利用したり、統合したりすることがあります。かかるソフトウェアまたは資料に関する謝辞、ライセンス条項、および免責事項は、本ソフトウェアの電子文書に記載されています。本ソフトウェアに第三者ソフトウェアが含まれている、または第三者ソフトウェアへのアクセスが提供されている場合、Cepheidは、当該ソフトウェアの技術的またはその他のサポートを提供する明示的または黙示的な義務を負いません。
  9. **輸出管理**：ユーザーは、米国の法律、規制、および制限に違反して、本ソフトウェアを使用したり、その他の方法で輸出または再輸出することはできません。本ソフトウェアは、他の国の輸出入規制の対象となる場合もあります。特に、ただしこれに限定されずに、本ソフトウェアは、米国の禁輸国、または米国商務省およびその他の米国政府機関および当局によって禁止されている国に輸出または再輸出することはできません。
  10. **政府機関ユーザー**：政府機関ユーザーの場合、本ソフトウェアは、FAR 52.227-19(C)(1, 2)に基づく権利制限に服する商用コンピュータソフトウェアです。
  11. **法の選択**：本ライセンスは、米国およびカリフォルニア州の法律に準拠するものとします。
  12. **完全合意**：本契約に明示的に記載されていない限り、本ライセンスは、本ソフトウェアに関するお客様とCepheidとの間の完全な合意を構成し、本契約の主題に関して以前に行われたすべてのライセンスまたは現在の了解に優先します。Cepheidが書面で署名しない限り、本ライセンスの修正や変更は拘束力を持ちません。本契約書が英語以外の言語に翻訳され、翻訳間に不一致がある場合は、適用される法律で認められる範囲において英語版が優先されます。

---

---

## Trademark and Copyright Statements

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, Xpert<sup>®</sup>, and I-CORE<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

© 2011 - 2023 Cepheid.

### 対象商標および著作権についての表明

Cepheid<sup>®</sup>、Cepheidのロゴ、GeneXpert<sup>®</sup>、Xpert<sup>®</sup>およびI-CORE<sup>®</sup>は、米国およびその他の国におけるCepheidの登録商標です。

それ以外の商標は全て各所有者に帰属します。

© 2011 - 2023 Cepheid

## Disclaimers

All examples (printouts, graphics, displays, screens, etc.) are for information and illustration purposes only and shall not be used for clinical or maintenance evaluations. Data shown in sample printouts and screens do not reflect actual patient names or test results. Labels depicted in the manual may appear different from actual product labels. Cepheid makes no representations or warranties about the accuracy and reliability of the information contained in the *GeneXpert Infinity System Operator Manual*. The information was developed to assist the user with the operation of the GeneXpert Infinity System. Updates to this Operator Manual may be issued periodically and should be maintained with this original manual.

Not all products described in this manual are available in all countries.

## 免責事項

全ての例示（印刷、グラフィックス、ディスプレイ、画面など）は情報および説明提供のみを目的としているため、臨床評価または保守評価に使用してはいけません。印刷サンプルおよび画面上のサンプルに表示されているデータは実際の患者名や検査結果を示すものではありません。説明書に示されているラベルは実際の製品ラベルとは異なる場合があります。Cepheidは、*GeneXpert Infinity システム取扱説明書*に含まれる情報の正確性と信頼性については、いかなる表明も保証もいたしません。本情報は、GeneXpert Infinity システムの操作を支援するために作成されています。取扱説明書の更新版を定期的に発行することがありますので、本説明書の原本と一緒に管理してください。

本説明書に記載されているすべての製品がすべての国で利用できるわけではありません。

## Part 15 Compliance

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

## パート15コンプライアンス

本機器はテスト済みであり、FCC規則のパート15に従い、Class Aデジタル装置の制限に準拠していることが確認されています。これらの制限は、本機器が商業環境で操作される場合、有害な干渉に対して適切な保護を提供するように設計されています。本機器は、無線周波数エネルギーを発生、使用、放射する可能性があり、取扱説明書に従って設置および使用されない場合、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。本機器を住宅地で操作すると、有害な干渉を引き起こす可能性があり、その場合、ユーザーは自己負担で干渉を修正する必要があります。

## European Union Legislation

The GeneXpert Infinity-48s and Infinity-80 systems have been designed and manufactured to conform to the requirements of the applicable European Union Directives and Regulations. The Declaration of Conformity can be provided to customers by contacting Cepheid Technical Support. See the Technical Assistance section in the Preface for more information.

## 欧州連合法

GeneXpert Infinity-48sおよびInfinity-80システムは、適用される欧州連合指令および規則の要件に適合するように設計および製造されています。適合宣言は、Cepheid技術サポートにご連絡いただければご提供が可能です。詳細については、序文**テクニカルアシスタンス**のセクションを参照してください。

## Table of Hazardous Substance's Names and Concentrations

Product Name: GeneXpert Infinity system

Product Model Number: Infinity-48s, Infinity-80

Component Name	Hazardous Substances Name					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr <sup>6+</sup> )	(PBB)	(PBDE)
GeneXpert Disposable Cartridge	O	O	O	O	O	O
Cable Sub-Assemblies	O	O	O	O	O	O
Plastic Parts	O	O	O	O	O	O
Sheet Metal	O	O	O	O	O	O
Hardware (Screw, bolts, etc.)	O	O	O	O	O	O
Power Supply Sub Assembly	O	O	O	O	O	O
Printed Circuit Board Assemblies	X	O	O	O	O	O
Piezo Ultrasonic Transducer	X	O	O	O	O	O

This table is prepared in accordance with the provisions of SJ/T 11364-2014  
O: Indicates that the toxic or hazardous substances contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in GB/T 26572.  
X: Indicates that the toxic or hazardous substances contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in GB/T 26572.

## 有害物質の名称および濃度の表

製品名 : GeneXpert Infinityシステム

製品モデル番号 : Infinity-48s、Infinity-80

部品名	有害物質名					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr <sup>6+</sup> )	(PBB)	(PBDE)
GeneXpertディスポーザブルカートリッジ	O	O	O	O	O	O
ケーブルの部品組立品	O	O	O	O	O	O
プラスチック部品	O	O	O	O	O	O
シートメタル	O	O	O	O	O	O
金属製品 (ネジ、ボルトなど)	O	O	O	O	O	O
電源の部品組立品	O	O	O	O	O	O
プリント板ユニット	X	O	O	O	O	O
超音波圧電変換器	X	O	O	O	O	O



---

---

この表はSJ/T 11364-2014の規定に従って作成されました

O: この部品の均質物質のすべてに含まれる毒性または有害物質はGB/T 26572の限度要件を下回っていることを示します。

X: この部品に使用される均質物質の少なくとも1つ以上に含まれる毒性または有害物質はGB/T 26572の限度要件を上回っていることを示します。

### California Proposition 65 Warning

Warning



---

This product can expose you to chemicals, including nickel (metallic), which is known to the State of California to cause cancer. For more information, go to <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

---

カリフォルニア州法プロポジション65警告

警告



---

本製品は、カリフォルニア州で発癌性として知られるニッケル（金属）を含む、化学物質に曝される可能性があります。詳細については、<https://www.P65Warnings.ca.gov> を参照してください。

---



# 目次

<b>1</b>	<b>はじめに - 使用または機能</b>	<b>1-1</b>
1.1	意図する目的	1-1
1.1.1	使用目的	1-1
1.1.2	想定されるユーザー / 環境	1-1
1.2	本取扱説明書オーディエンス	1-1
1.3	システムの参考資料	1-2
1.4	ソフトウェアバージョン	1-2
1.5	システムの説明	1-2
1.6	Infinity システム概要	1-3
1.6.1	GeneXpert Infinity-48s	1-3
1.6.2	GeneXpert Infinity-80	1-4
1.7	システム構成	1-6
1.8	システム性能	1-7
1.9	試薬カートリッジ	1-7
1.10	Xpertise Software	1-8
<b>2</b>	<b>セットアップ/インストール手順</b>	<b>2-1</b>
2.1	GeneXpert Infinity システムのインストール	2-2
2.2	コンピュータの設定	2-2
2.3	本システムを使用する際に必要な材料	2-2
2.4	システムをオンにする	2-3
2.4.1	Windows 7 のログイン手順	2-3
2.4.2	Windows 10 のログイン手順	2-5
2.5	Xpertise Software の初回起動	2-7
2.6	ユーザと許可の定義	2-11
2.6.1	ユーザタイプ	2-11
2.6.2	ユーザ権限の指定	2-12
2.6.3	ユーザの管理	2-15
2.6.3.1	新規ユーザの追加	2-15
2.6.3.2	ユーザプロファイルの編集	2-18
2.6.3.3	ユーザの削除	2-20
2.7	システムの設定	2-20
2.7.1	一般ワークスペース	2-22
2.7.2	フォルダワークスペース	2-26
2.7.3	アーカイブ設定ワークスペース	2-28
2.7.4	ホスト通信設定ワークスペース	2-31
2.7.4.1	ホスト通信を LIS 用に設定する	2-32
2.7.4.2	ホスト通信を Cepheid Link 用に設定する	2-36
2.7.5	ホストテストコードワークスペース	2-38

2.7.5.1	オーダーのダウンロードと結果のアップロードのため、 単一結果アッセイを設定.....	2-39
2.7.5.2	オーダーのダウンロードと結果のアップロードのため、 複数結果アッセイを設定.....	2-41
2.8	システム自動化の設定.....	2-43
2.8.1	自動化設定ワークスペース.....	2-44
2.8.2	カートリッジ保持ワークスペース.....	2-47
2.9	正しいインストールとセットアップを確認する.....	2-49
2.10	アッセイ定義とロット特異的パラメータの管理.....	2-56
2.10.1	DVD ドライブを接続する.....	2-56
2.10.2	アッセイの定義のインポート.....	2-58
2.10.3	アッセイの優先順位 – トップに移動.....	2-63
2.10.4	アッセイ定義の削除.....	2-65
2.10.5	ロット特異的パラメータの手動でのインポート.....	2-66
2.10.6	ロット特異的パラメータの削除.....	2-68
2.10.7	アッセイパラメータの編集 (定量アッセイのみ).....	2-70
2.11	システムを手動または自動操作に設定する.....	2-72
2.12	システムの再起動.....	2-72
2.12.1	システムのシャットダウン.....	2-72
2.12.1.1	アーカイブ期限切れリマインダー.....	2-74
2.12.1.2	データベース管理リマインダー.....	2-75
2.12.1.3	最終シャットダウンシーケンス.....	2-77
2.12.2	システムの再起動.....	2-79
2.13	Xpertise Software のアンインストールまたは再インストール.....	2-79
<b>3</b>	<b>動作原理.....</b>	<b>3-1</b>
3.1	システム動作の概要.....	3-1
3.2	GeneXpert モジュール.....	3-2
3.3	試薬カートリッジ.....	3-4
3.4	I-CORE モジュール.....	3-5
3.5	加熱および冷却機構.....	3-6
3.6	実験方法の説明.....	3-7
3.7	光学システム.....	3-8
3.8	システムキャリブレーション.....	3-9
<b>4</b>	<b>性能の特徴および仕様.....</b>	<b>4-1</b>
4.1	システム分類.....	4-1
4.2	物理的仕様.....	4-2
4.2.1	GeneXpert Infinity-48s 物理的仕様.....	4-2
4.2.2	GeneXpert Infinity-80 物理的仕様.....	4-3
4.3	電氣的要件.....	4-4
4.4	動作環境パラメータ.....	4-4
4.5	保管および輸送の環境条件.....	4-4

4.6	音圧 .....	4-5
4.7	製品の電力消費量情報 .....	4-5
<b>5</b>	<b>操作方法 .....</b>	<b>5-1</b>
5.1	一般的ワークフロー .....	5-2
5.2	基本的なシステムおよびソフトウェア操作作業の概要 .....	5-4
5.2.1	システムをオンにする .....	5-4
5.2.2	Windows 7 のログイン手順 .....	5-4
5.2.3	Windows 10 のログイン手順 .....	5-6
5.2.4	Xpertise Software を起動する .....	5-8
5.2.5	ログオンする .....	5-11
5.2.5.1	データベース管理リマインダー .....	5-12
5.2.5.2	アーカイブ期限切れリマインダー .....	5-13
5.2.6	ログオフする .....	5-15
5.2.7	パスワードの変更 .....	5-16
5.2.8	システムのシャットダウン .....	5-18
5.2.8.1	LIS が有効な追加のシャットダウン画面 .....	5-19
5.2.8.2	アーカイブ期限切れリマインダー .....	5-20
5.2.8.3	データベース管理リマインダー .....	5-21
5.3	システムセットアップの手順 .....	5-25
5.4	GeneXpert Infinity システムの起動 .....	5-25
5.5	自動化モードでのテストのオーダー .....	5-25
5.5.1	自動化モードの概要 .....	5-25
5.5.2	自動化モードでのテストのオーダー .....	5-26
5.5.2.1	STAT 優先カートリッジの処理 .....	5-37
5.5.2.2	装填エラーの自動化モードテスト .....	5-40
5.5.2.3	実行中のカートリッジを保持する .....	5-40
5.5.2.4	キオスクスキャナが機能しない自動化モードでの操作 .....	5-43
5.5.3	テスト結果を表示する .....	5-52
5.5.3.1	結果の基本ユーザ表示 .....	5-54
5.5.3.2	詳細・管理ユーザ表示の結果 .....	5-59
5.5.4	サンプル ID によるテスト結果の検索 .....	5-68
5.5.5	テストレポートの作成 .....	5-70
5.5.5.1	基本ユーザのテストレポート .....	5-70
5.5.5.2	管理者と詳細ユーザのテストレポート .....	5-73
5.5.6	進行中のテストの監視 .....	5-76
5.5.7	進行中のテストの停止 .....	5-76
5.5.8	システムの一時停止 .....	5-79
5.5.9	緊急停止 – 自動化の停止と開始 .....	5-79
5.5.10	自動化モードでのテストオーダーのクリア .....	5-79
5.6	手動モードでのテストのオーダー .....	5-81
5.6.1	手動モードの概要 .....	5-81
5.6.2	自動化モードから手動モードへの変更 .....	5-81
5.6.3	手動モードでのテストのオーダー .....	5-87

5.6.3.1	テストをオーダーするためのバーコードの手動入力	5-98
5.6.3.2	手動アッセイの選択	5-101
5.6.3.3	手動モードの装填エラー	5-102
5.6.4	手動モードから自動化モードへの変更	5-103
5.6.5	手動モードでのテストオーダーのクリア	5-108
5.7	テスト結果データの管理	5-110
5.7.1	テストのアーカイブ	5-111
5.7.2	アーカイブファイルからのテストの検索	5-117
5.7.3	データベースのバックアップ	5-121
5.7.4	データベースの復元	5-125
5.7.5	データベースの圧縮	5-129
5.7.6	データベースの完全性のチェック	5-132
5.8	ホストと接続した操作	5-135
5.8.1	ホスト接続を使用したテストのオーダー	5-135
5.8.1.1	ホストによって自動的にダウンロードされたテストオーダー のリストから選択してテストをオーダーする	5-138
5.8.1.2	手動でテストオーダーをリクエストし、テストオーダー のリストからテストオーダーを選択する	5-141
5.8.1.3	オプションの患者 ID とサンプル ID でホストに問い合わせ てテストをオーダーする	5-142
5.8.2	クエリを停止するには	5-150
5.8.3	ホストからダウンロードしたテストオーダーのキャンセル	5-150
5.8.4	テスト結果をホストにアップロードする	5-152
5.8.4.1	テスト結果のホストへの自動アップロード	5-152
5.8.4.2	テスト結果のホストへの手動アップロード	5-153
5.8.4.3	ホストへの外部コントロール結果のアップロード	5-155
5.9	Cepheid Link に接続した状態での操作	5-156
5.9.1	Cepheid Link を使用してサンプルおよびカートリッジをスキャンする	5-156
5.9.2	Cepheid Link によりスキャンされたカートリッジの測定	5-165
<b>6</b>	<b>キャリブレーションの手順</b>	<b>6-1</b>
6.1	キャリブレーション	6-1
6.2	精度管理	6-1
6.3	外部精度管理	6-2
6.4	コントロールトレンドレポート	6-2
6.4.1	定性アッセイ対定量アッセイ	6-2
6.4.2	コントロールトレンドレポートの実行	6-3
<b>7</b>	<b>操作上の注意事項および制限事項</b>	<b>7-1</b>
7.1	一般安全措置	7-1
7.2	システムの移動	7-2
7.3	電気保安	7-2
7.4	化学物質安全上の注意事項	7-3
7.5	生物学的危害に関する安全上の注意	7-3

7.6	注意事項と制限事項.....	7-3
7.6.1	セキュリティに関する注意事項.....	7-3
7.6.2	アンチウイルスソフトウェア.....	7-4
7.6.2.1	Windows 7 アンチウイルスソフトウェア.....	7-4
7.6.2.2	Windows 10 アンチウイルスソフトウェア.....	7-5
7.6.3	検査室.....	7-5
7.6.4	ハードウェアとソフトウェア.....	7-5
7.6.5	ソフトウェア.....	7-6
7.6.6	カートリッジ.....	7-6
7.6.7	アッセイ.....	7-6
<b>8</b>	<b>危険.....</b>	<b>8-1</b>
8.1	本システムの安全ラベル.....	8-1
8.2	緊急停止ボタン.....	8-4
<b>9</b>	<b>サービスとメンテナンス.....</b>	<b>9-1</b>
9.1	メンテナンスの作業.....	9-3
9.2	メンテナンスログ.....	9-6
9.3	清掃と消毒のガイドライン.....	9-6
9.4	Infinity システムの清掃.....	9-8
9.4.1	キオスクのテーブルトップ、モニター、マウス、キーボードの清掃.....	9-8
9.4.2	キオスクスキャナの清掃.....	9-9
9.4.3	機器の表面の清掃.....	9-11
9.4.3.1	年 4 回のメンテナンス.....	9-11
9.4.3.2	液がこぼれた場合.....	9-13
9.5	コンベヤーベルトの清掃.....	9-14
9.5.1	週 1 回のコンベヤーベルトの短時間清掃.....	9-14
9.5.2	コンベヤーベルトの年 4 回の清掃.....	9-16
9.6	リアファンフィルタに掃除機をかける.....	9-25
9.6.1	始める前に.....	9-25
9.6.2	掃除機の設定.....	9-25
9.6.3	リアファンフィルタに掃除機をかける.....	9-26
9.7	ファンフィルタの交換 / 清掃.....	9-28
9.7.1	ファンフィルタを交換 / 清掃できるかどうかの判断.....	9-28
9.7.2	ファンフィルタの交換 / 清掃.....	9-29
9.7.3	ファンフィルタの清掃.....	9-32
9.8	カートリッジベイとプランジャーロッドの清掃.....	9-33
9.9	廃棄物コンテナバッグの交換.....	9-42
9.9.1	カートリッジの廃棄物コンテナバッグの交換.....	9-43
9.9.2	廃棄物コンテナの組み立て.....	9-51
9.10	キーボードとマウスのバッテリーの確認と交換.....	9-55
9.10.1	キーボードとマウスのバッテリー残量の確認.....	9-55
9.10.1.1	キーボードのバッテリー残量の確認.....	9-55

9.10.1.2	マウスのバッテリー残量の確認	9-56
9.10.2	キーボードとマウスのバッテリーの交換	9-56
9.10.2.1	キーボードバッテリーの交換	9-56
9.10.2.2	マウスバッテリーの交換	9-57
9.11	年1回の機器のメンテナンス	9-59
9.12	トラブルシューティング用のレポートの作成	9-59
9.12.1	モジュールレポート	9-59
9.12.2	システムログレポート	9-63
9.13	手動の自己テストの実行	9-68
9.14	モジュールのテストからの除外	9-70
9.15	システムの修復	9-73
9.16	ハードウェアの問題	9-73
9.17	エラーメッセージ	9-75
9.17.1	実行時エラー	9-77
9.17.2	操作終了エラー	9-81
9.17.3	カートリッジの装填エラー	9-87
9.17.4	自己テストエラー	9-88
9.17.5	テスト後の増幅曲線分析エラー	9-92
9.17.6	自動化エラー	9-97
9.18	ホスト接続のトラブルシューティング	9-103
9.18.1	ホスト接続の表示	9-103
9.18.2	ホスト通信バッファ	9-104
9.19	ログファイルのエクスポート	9-105
9.20	ホスト設定のエクスポート	9-109
9.21	自動化の故障場所のクリア	9-111
9.21.1	自動化の故障ワークスペースへのアクセス	9-112
9.21.2	故障場所のクリア - アキュムレータ、シャトル、ロビー	9-115
9.21.3	故障した場所のクリア - モジュール	9-118
9.22	故障の処理	9-123
9.22.1	故障の場所	9-123
9.22.2	影響を受けたカートリッジの返送	9-123
9.22.3	新規テストオーダーの無効化	9-123
9.22.4	アクセスできないモジュールに対するプロンプト	9-123
9.22.5	特定の故障を修正するためのプロンプト	9-123
9.22.6	手動モードへ切り替えるか、機器を再起動するようユーザーに促す	9-124
9.22.7	繰り返し発生する故障のため、ユーザーに技術サポート トへ連絡するように促す	9-124
9.22.8	技術サポートのプロンプト	9-124
9.23	出荷時の除染	9-124
<b>10</b>	<b>特徴と機能</b>	<b>10-1</b>
10.1	交流電源	10-3



10.2	無停電電源装置 (UPS) .....	10-3
10.3	USB およびイーサネットポート .....	10-4
10.4	コンピュータシステム .....	10-6
10.5	Infinity ハードウェア構成部品 .....	10-8
10.5.1	コンベヤー .....	10-8
10.5.2	キオスクバーコードスキャナ .....	10-9
10.5.3	ロビー .....	10-9
10.5.4	GeneXpert モジュール .....	10-10
10.5.4.1	8 パックパネル .....	10-10
10.5.4.2	モジュール名 .....	10-11
10.5.5	アキュムレータ棚 .....	10-12
10.5.5.1	Infinity-48s アキュムレータ棚 / サイト .....	10-13
10.5.5.2	Infinity-80 アキュムレータ棚 / サイト .....	10-13
10.5.6	シャトル .....	10-14
10.5.7	廃棄物処理棚 .....	10-16
10.5.8	廃棄物コンテナ .....	10-16
10.5.8.1	廃棄カウンター .....	10-17
10.5.8.2	廃棄物コンテナセンサー .....	10-17
10.5.8.3	廃棄物管理アラートモード .....	10-18
10.5.8.4	廃棄物管理回復モード .....	10-18
10.5.9	前面ガラスドア .....	10-18
10.5.10	ロボットガントリー .....	10-19
10.5.10.1	グリッパー .....	10-19
10.5.10.2	ガントリーバーコードスキャナ .....	10-19
10.5.10.3	モジュールドアメカニズム .....	10-19
10.5.11	緊急停止ボタン .....	10-20
10.6	ソフトウェアモジュール .....	10-21
10.6.1	カートリッジのライフサイクル .....	10-21
10.6.2	アッセイの使用期限 .....	10-23
10.6.3	Infinity スケジューラ .....	10-24
10.7	ユーザーインターフェース規約 .....	10-25
10.7.1	タッチスクリーンのユーザーインターフェース規約 .....	10-25
10.7.2	Windows デスクトップにアクセスする .....	10-25
10.8	グラフィカルユーザインタフェースの概要 .....	10-26
10.9	ダッシュボードパネル .....	10-27
10.9.1	ホームアイコン .....	10-28
10.9.2	ホストオーダーの管理アイコン .....	10-28
10.9.3	カートリッジ I/O アイコン .....	10-29
10.9.4	未処理オーダーの表示アイコン .....	10-31
10.9.5	別のテストアイコンを表示アイコン .....	10-34
10.9.6	ガラスドアアイコン .....	10-35
10.9.7	シャトルオープンアイコン .....	10-35
10.9.8	データベースアラートアイコン .....	10-35

10.9.9	モジュールステータスアイコン .....	10-35
10.9.10	廃棄物コンテナの容量と内容のアイコン .....	10-38
10.9.11	消音アラームアイコン .....	10-39
10.9.12	一時停止アイコン .....	10-40
10.9.12.1	一時停止を使用してカートリッジを調整してから再開する .....	10-40
10.9.12.2	一時停止を使用してカートリッジを取り外してから再開する .....	10-43
10.9.13	手動モード .....	10-47
10.9.14	システムエラーアイコン .....	10-47
10.10	ステータスバー .....	10-50
10.11	メッセージログ .....	10-51
10.12	メニューパネル .....	10-54
10.12.1	オーダーメニューボタン .....	10-56
10.12.2	結果メニューボタン .....	10-62
10.12.2.1	試料レポート .....	10-64
10.12.2.2	患者レポート（患者 ID の使用が有効な場合） .....	10-69
10.12.2.3	患者トレンドレポート（患者 ID の使用が有効な場合） .....	10-74
10.12.2.4	テストの概要 .....	10-82
10.12.2.5	コントロールトレンドレポート .....	10-86
10.12.2.6	アッセイ統計レポート .....	10-86
10.12.3	データ管理メニューボタン .....	10-91
10.12.4	セットアップメニューボタン .....	10-92
10.12.5	メンテナンスメニューボタン .....	10-94
10.13	ワークスペースパネル .....	10-97
10.14	アキュムレータからのカートリッジの取り外し .....	10-99
10.15	オーダーされていないカートリッジの取り外し .....	10-105
<b>A</b>	<b>用語集 .....</b>	<b>A-1</b>
<b>B</b>	<b>アイコンと表示記号 .....</b>	<b>B-1</b>
B.1	ステータスバーアイコン .....	B-1
B.2	ダッシュボードパネルアイコン .....	B-2
B.3	エラーメッセージアイコン .....	B-4
B.4	メニューパネルのコマンドボタン .....	B-5
B.5	Windows デスクトップにアクセスする .....	B-8
B.6	コンピューターのデスクトップアイコン .....	B-8
<b>C</b>	<b>エクスポート（.csv）ファイルの表示 .....</b>	<b>C-1</b>
C.1	はじめに .....	C-1
C.2	構成 .....	C-2
C.2.1	Apache OpenOffice .....	C-2
C.2.2	Microsoft Excel .....	C-9
C.3	.csv ファイルを開いて表示する .....	C-9
C.3.1	Apache OpenOffice .....	C-9
C.3.2	Microsoft Excel .....	C-13

---

---

### C.3.3 デフォルトプログラムの設定 C-13



# 序文

---

## 本説明書について

*GeneXpert Infinity* システム取扱説明書は、GeneXpert Infinityシステムの操作方法についての説明を記載しています。本取扱説明書のソフトウェア関連の説明では、使用者は基本的なコンピュータ操作能力を有していると想定しています。Microsoft® Windows® グラフィカルユーザーインターフェイスに精通している必要があります。これらの技能をお持ちでない場合はWindowsの文書を参照してください。

## 安全性に関する情報

本説明書の「[章8、危険性](#)」では、GeneXpert Infinityシステムを操作するときを使用すべき重要な安全情報を提供しています。システム操作を開始する前に、安全情報をよく読んで理解してください。安全に関する章を読まずにシステムを使用したり、適切なトレーニングを受けずにシステムを使用すると、重大な人身事故、システムの損傷、無効な結果、またはデータの損失を招く危険性があります。

本説明書に記載されている注意事項に必ず従ってください：



---

警告とは、使用上の注意や指示を守らなかった場合に、使用者や他の人に対し有害な反応や怪我、死亡の危険性があることを示します。

---



---

注意とは、ユーザーが与えられたアドバイスに従わなかった場合、システムへの損傷、データの損失、または無効な結果が発生するおそれがあることを示しています。

---

### 重要事項

---

重要なメモとは、作業の完了やシステムの最適なパフォーマンスに重要な情報を強調したものです。

---

### 注記

---


メモは、作業の完了に役立つ情報を識別したり、特定の場合にのみ適用される情報を識別したりします。




---

警告と注意は常に同じキーワードを使用していますが、アイコンが変化して危険性の種類をより明確に示す場合があります。

## 本説明書およびInfinity機器のラベルで使用されている記号

以下の記号は、本説明書で使用され、Infinity機器のラベル上に表示されています。

記号	意味
	体外 (In vitro) 診断医療機器
	CE マーキング—欧州規則
	英国基準適合評価
	輸入業者
	再使用不可
	取扱説明書を参照
	製造業者
	欧州共同体の認定代理人
	英国責任者
	CH REP、Importerの記号と定義を記号表に追加しました。
	このタイプの警告ラベルはシャトルにあります。シャトルエリアには、可視クラス1レーザーが搭載されています。クラス1レーザーは、ビーム内観察用の光学機器の使用を含む、合理的に予測可能な操作条件の下で安全です。レーザービームを見つめないでください。
	このタイプの警告ラベルは、生物学的危害の潜在的危険性があることを示します。ヒトまたは動物の組織、体液、血液などの生物学的サンプルは、感染症を伝搬する可能性があります。地方自治体や都道府県、国の安全規制に従い、サンプルを取り扱い、廃棄してください。
	このタイプの警告ラベルは、GeneXpert Infinityシステムの電気システムに危険な高電圧セクションが存在することを示しています。この警告が表示されているカバーやパネルを開けないこと。従わないと、電氣的危険にさらされ、傷害や死に至る危険性があります。
	このタイプのラベル警告は、キオスクのトッププレートを取り外す際に指を挟まないように注意する必要があることを示しています。

記号	意味
	重量物に関する警告は、対象物が重いことを表し、また不適切な体勢で持ち上げると怪我のおそれがあることを示しています。重量物を持ち上げる場合は取り扱い説明の指示に従い適切な方法で行うか、持ち上げるための補助具をお使いください。
	このタイプの記号は、リストされている推奨事項に従わないとデータを失うおそれがあるという注意を示します。これには、データベースを上書きする手順またはその他のデータ操作手順が含まれます。
	このタイプの記号は、他に識別する記号がない警告または注意を示します。ケガや機器の損傷を避けるためには、記号に続く指示に従ってください。

## Cepheid本社の所在地

本社	欧州本社
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale?CA 94089-1189 米国	Cepheid??SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont フランス
電話 : +1 408.541.4191	電話 : +33 563 825 300
ファックス : +1 408.541.4192	ファックス : +33 563 825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

## テクニカルアシスタンス

Cepheid社の技術サポートにご連絡いただく前に、以下の情報をご用意ください :

- ・ 製品名
- ・ ロット番号
- ・ 機器のシリアル番号
- ・ エラーメッセージ（もしあれば）
- ・ ソフトウェアのバージョンおよび、該当する場合は、コンピュータのサービスタグの番号
- ・ ユーザーは、GeneXpert機器システムの使用に関連する重大な事故について、Cepheidおよびその重大な事故が発生した加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

---

---

## 連絡先情報

### 米国

電話 : + 1 888 838 3222  
電子メール : techsupport@cepheid.com

### フランス

電話 : + 33 563 825 319  
電子メール : support@cepheideurope.com

Cepheid社の全技術サポートオフィスの連絡先情報は弊社ウェブサイト  
([www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport)) をご覧ください。



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA  
Telephone: +1 408-541-4191  
Fax: +1 408-541-4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France  
Telephone: +33 563 825 300  
Fax: +33 563 825 301  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)



Cepheid UK Limited  
Oakley Court, Kingsmead Business Park  
Frederick Place, High Wycombe  
HP 11 1JU, United Kingdom  
Telephone: + 44 3303 332 533  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)



Cepheid Switzerland GmbH  
Zürcherstrasse 66  
Postfach 124, Thalwil  
CH-8800  
Switzerland



## EUおよびスイスの輸入業者の詳細



Cepheid Netherlands BV  
Up Building  
Piet Heinkade 55 (6th floor)  
1019 GM Amsterdam  
Netherlands



Cepheid Switzerland GmbH  
Zürcherstrasse 66  
Postfach 124, Thalwil  
CH-8800  
Switzerland

## 改訂履歴

変更の詳細：302-8483改訂版A - 302-8483改訂版B

目的：UKCA情報を追加。CH REP、Importerの記号と定義を記号表に追加しました。

セクション	変更の詳細：
フロントセクション	UKCA情報を追加
序文	UKCA情報を追加。CH REP、Importerの記号と定義を記号表に追加しました。



# 1 はじめに - 使用または機能

---

本章では、GeneXpert® Infinity-48s と GeneXpert Infinity-80 システム概要を説明します。以下にトピックを示します：

- セクション 1.1、意図する目的
- セクション 1.2、本取扱説明書オーディエンス
- セクション 1.3、システムの参考資料
- セクション 1.4、ソフトウェアバージョン
- セクション 1.5、システムの説明
- セクション 1.6、Infinity システム概要
- セクション 1.7、システム構成
- セクション 1.8、システム性能
- セクション 1.9、試薬カートリッジ
- セクション 1.10、Xpertise Software

## 1.1 意図する目的

### 1.1.1 使用目的

GeneXpert Infinity システムは、リアルタイムのポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) を用いて様々なサンプルのサンプル調製、核酸増幅および標的配列の検出を全自動で行います。このシステムは、患者のサンプル（試料）に触れずに処理することが必要な体外診断用途に適し、また試験結果のまとめおよび詳細なデータの表やグラフを提供します。

### 1.1.2 想定されるユーザー / 環境

GeneXpert Infinity システムは、Cepheid Xpert テストの取扱説明書に規定されているように、検査室および患者の近くでのテスト環境において、ラボの専門家または特別なトレーニングを受けた医療従事者が使用することを意図しています。

## 1.2 本取扱説明書オーディエンス

*GeneXpert Infinity System Operator Manual* は、システムを定期的に操作する GeneXpert Infinity system オペレーターが使用するためのものです。また、ラボ管理者がシステムのセットアップ、管理、および定期的なシステムメンテナンスを実行するためにも使用されます。

## 1.3 システムの参考資料

*GeneXpert Infinity System Operator Manual* は、GeneXpert Infinity-48s および GeneXpert Infinity-80 システムの操作について説明します。ほとんどの操作手順は両方のシステムに適用できるため、システム参照は GeneXpert Infinity system または Infinity システム用となります。手順または指示がシステムモデルに固有である場合、完全なモデル参照をテキストにリストします。

## 1.4 ソフトウェアバージョン

本取扱説明書では、Xpertise Software バージョン 6.8 での GeneXpert Infinity system の操作について説明します。

## 1.5 システムの説明

GeneXpert Infinity system は、GeneXpert I、GeneXpert II、GeneXpert IV、GeneXpert XVI システムで構成される GeneXpert 製品ファミリーの拡張モデルです。

GeneXpert Infinity system には、以下の 2 つの製品モデルを揃えています：GeneXpert Infinity-48s および GeneXpert Infinity-80。GeneXpert Infinity system は、完全に自動化された、ハイスループット、オンデマンド、ランダムアクセス、密閉型システムであり、最小限のハンズオンタイムでリアルタイム PCR ベースの分子診断テストに必要なプロセスを完全に統合します。これらは、優れたユーザインターフェイスを備えた完全なオール-イン-ワン分子診断システムです。

本システムは、サンプル調整と増幅および検出プロセスを組み合わせたものです。システムには、次のスマートテクノロジーが組み込まれています：

- 同じ反応チューブ内の複数の蛍光色素を励起および検出できる 6 チャンネル光学システムを含むモジュール
- 柔軟なマスタースケジューラは、テスト実行を優先でき、動的なワークフローのニーズに対応します
- ユーザに情報を提供し続けるスマートアラート
- LIS および HIS ネットワークとの双方向通信により、テストオーダーと結果に関する全ての発着信にはシームレスな通信フローを提供します
- カートリッジのトレーサビリティを可能にする Cepheid Link 接続
- Cepheid 技術サポート担当者からの迅速で簡単なリモートアクセスサポートに役に立つ RemoteXpert Web ベースの SSL アプリケーション

## 1.6 Infinity システム概要

### 1.6.1 GeneXpert Infinity-48s

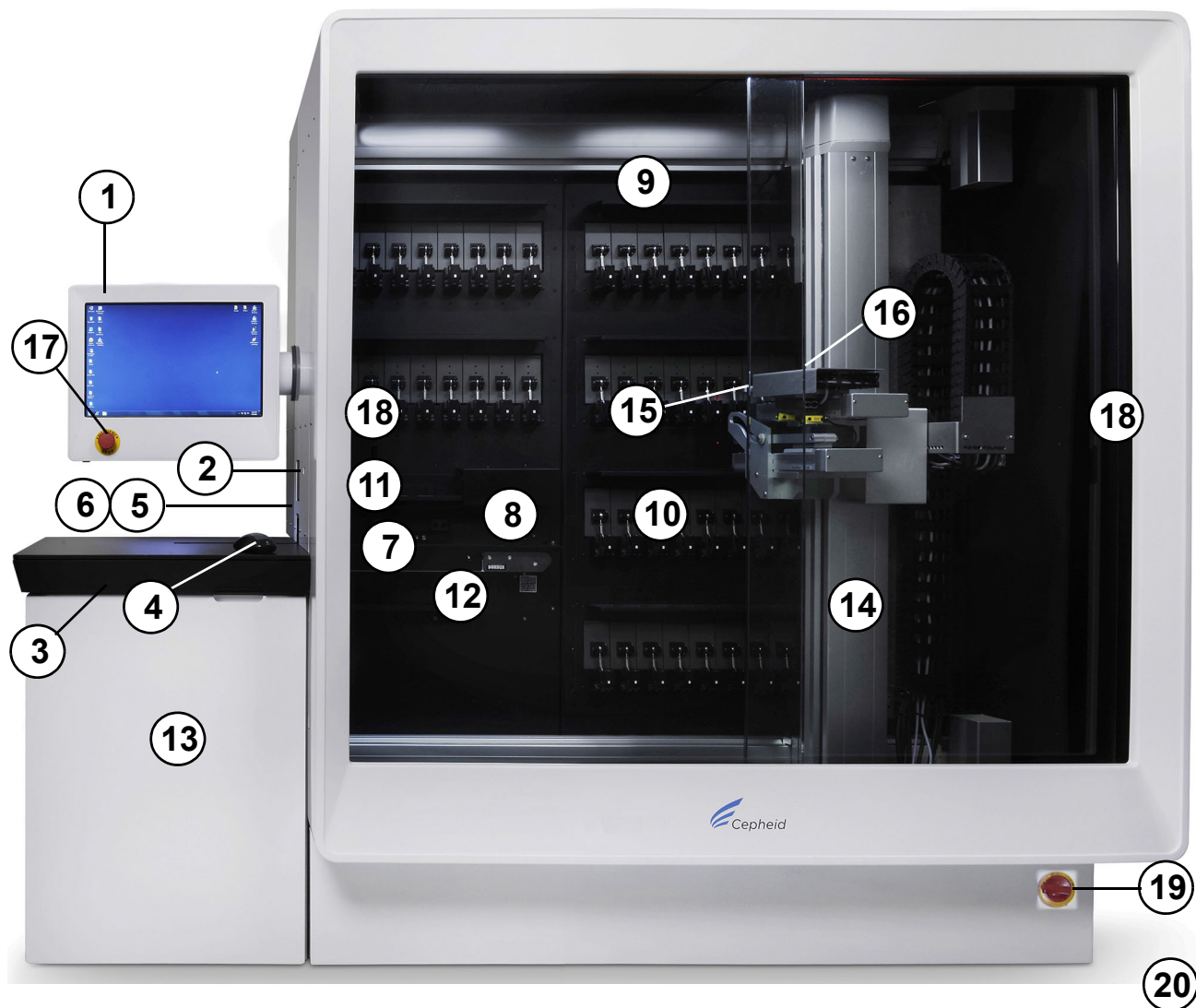


図 1-1. GeneXpert Infinity-48s システム機能

図 1-1 でコールアウトされた Infinity-48s システム構成部品は、表 1-1 に要約されており、10 章、特徴と機能で詳しく説明されています。

## 1.6.2 GeneXpert Infinity-80

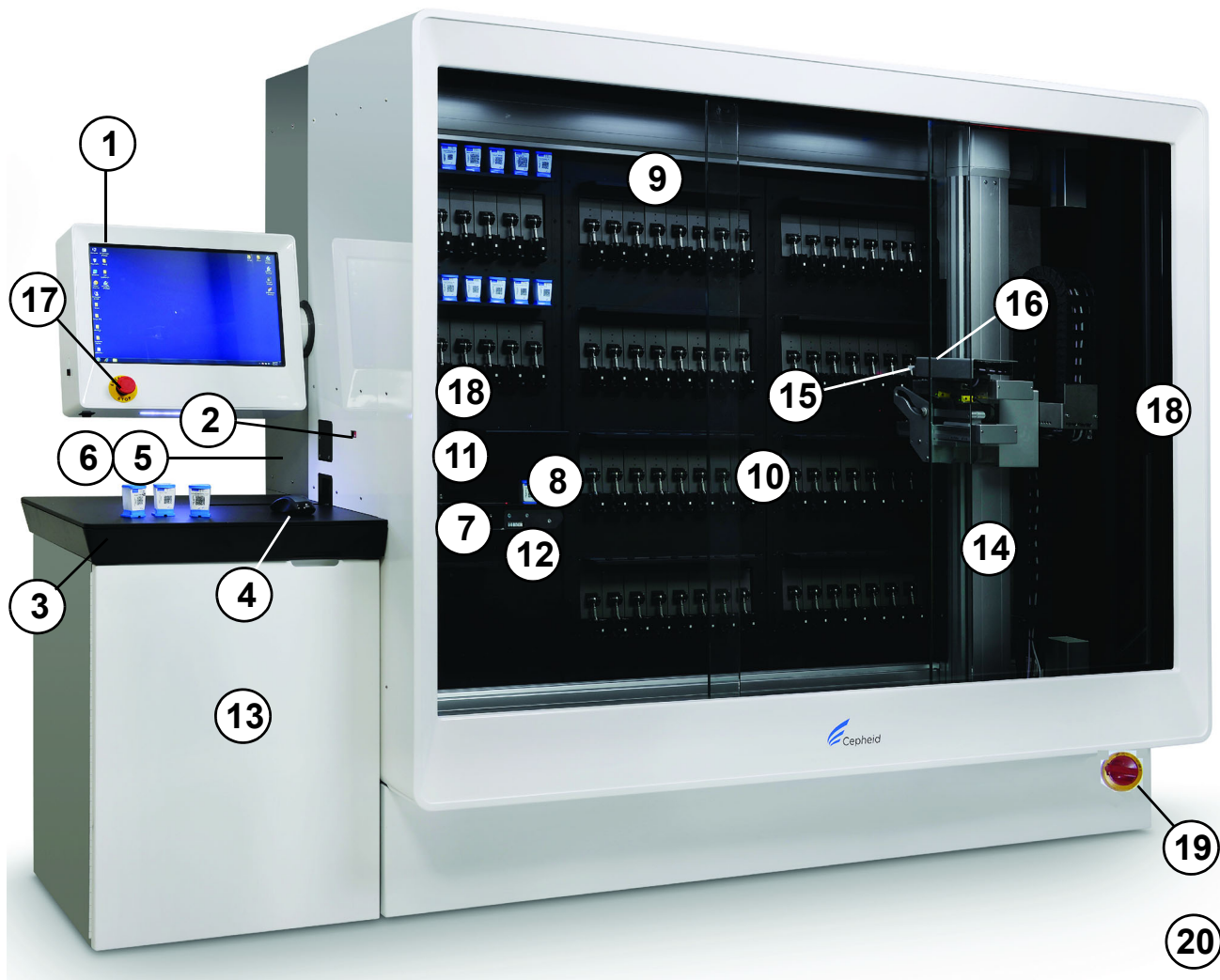


図 1-2. GeneXpert Infinity-80 システム機能

図 1-2 でコールアウトされた Infinity-80 システム構成部品は、表 1-1 に要約されており、10 章、特徴と機能で詳しく説明されています。

表 1-1. GeneXpert Infinity システム機能

参照	成分	説明
1	タッチスクリーンモニター	タッチスクリーンは、ソフトウェアで選択を行うために使用されます。
2	キオスクバーコードスキャナ	患者 ID (オプション) と試料のサンプル ID バーコード、およびカートリッジタイプ (Xpert MRSA など) と設定をシステムに入力するカートリッジバーコードをスキャンできます。
3	キーボードトレイとキーボード	キーボードはデータ入力に使用されます。
4	マウス	マウスを使用して、ソフトウェアで選択を行うことができます。
5	キオスクコンピューター (内蔵)	このコンピューターは Xpertise Software を実行します。キーボードとバーコードリーダーがこのコンピューターに接続されています。組み込み型コンピューターおよび GeneXpert モジュールと通信します。
6	組み込み型コンピューター (内蔵)	このコンピューターは、キオスクコンピューターシステムと通信します。自動化ロボットコントロールシステム、グリッパー、ガラスドアラッチ、シャトルをコントロールします。
7	コンベヤー	コンベヤーは、サンプルが入ったカートリッジをキオスクから GeneXpert Infinity system に移動します。
8	ロビー	これは、コンベヤーとガントリーの間の移行場所であり、ガントリーによってピックアップされて GeneXpert モジュールに移動される前にカートリッジが保持されます。
9	アキュムレータ棚	<p>Infinity-48s には 6 つの棚があり、Infinity-80 には 10 の棚があります。各棚には、8 つのモジュール位置が含まれています。ここは、以下のような控エリアです：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジを実行するために利用可能なモジュールがない場合、カートリッジはモジュールに装填されるのを待ちます。</li> <li>テストが完了した後、保持するカートリッジを配置します。</li> <li>シャトルに空きがない場合、バーコードが読み取れないか、カートリッジのシリアル番号が認識されないために処理できない場合は、カートリッジは一時的に保持されます。</li> </ul> <p>アキュムレータ棚には、Infinity-48s で最大 48 個のカートリッジと Infinity-80 で 80 個のカートリッジを収納できます。</p>
10	GeneXpert モジュールエリア	Infinity-48s には 6 枚のパネルがあり、Infinity-80 には 10 枚のパネルがあります。各パネルには 8 つのモジュールが含まれています。サンプル調製されたカートリッジは、特定の遺伝子配列または有機体の検出のためにサンプルが処理されるモジュールに挿入されます。
11	シャトル	<p>これは、システムが使用済みまたは拒否されたカートリッジを配置して、オペレーターがアクセスできる領域です。このシャトルにはセンサーがあり、カートリッジが存在するかどうかを検出して表示します。シャトルは、テストと STAT のオーダーを送信するためにも使用できます。</p> <p>本システムは、カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペースを介して、ユーザから要求された場合にのみ、使用済みまたは拒否されたカートリッジをシャトルに入れます。</p> <p>シャトルは最大 4 つのカートリッジを保持できます。</p>
12	廃棄物処理棚	テストが完了した後、カートリッジはこの領域に移動します。この棚がいっぱいになると、次に続く使用済みカートリッジが最も古い使用済みカートリッジを廃棄物コンテナに押し込みます。

表 1-1. GeneXpert Infinity システム機能 (Continued)

参照	成分	説明
13	廃棄物コンテナ (キオスクの内側底部)	廃棄物処理棚がいっぱいになると、カートリッジがこの領域にドロップされます。廃棄物コンテナには最大 400 個のカートリッジを収納できます。センサーが廃棄物コンテナの有無を検出します。
14	ロボットガントリーシステム (ガントリー)	カートリッジの自動装填と自動取り出しの処理を許可します。ロボットガントリーは、ロビー、アキュムレータ、シャトルからサンプル調整済みカートリッジを取り出し、カートリッジを適切なモジュールに配置して処理します。テストの完了後、ロボットアームは、テスト済みカートリッジを GeneXpert モジュールから移動して、シャトル、廃棄物処理棚、またはアキュムレータに取り出します。指示があれば、アキュムレータ内のカートリッジをシャトルに移動して回収できます。
15	グリッパー	カートリッジをつかみ、保持し、および / または解放します。ガントリーにあります。
16	ガントリーバーコードスキャナ	カートリッジが GeneXpert Infinity system の中にあるときにカートリッジバーコードをスキャンします。
17	<b>緊急停止 (EMERGENCY STOP) ボタン</b>	このハードウェア緊急停止ボタンを押すと、移動システム (ガントリー) が即座に停止します。動作の停止と再開についての説明は、 <a href="#">Section 8.2</a> を参照してください。
18	左右のドアハンドル	ガラスドアを手動で開閉するために使用します。ガラスドアのいずれかが開いている場合、ガントリーおよびコンベヤー全体の全ての動きを一時停止するために、2 セットのインターロックが付いています。
19	AC 電源スイッチ	AC 電源スイッチは、システムへの AC 電源を <b>ON</b> または <b>OFF</b> に切り替えるために使用されます。 <b>注記:</b> 必ず最初に、キオスク PC の適切なシャットダウンユーティリティを使用してください。
20	無停電電源装置 (UPS) (内蔵)	電圧低下保護、過渡抑制を提供し、AC 電源が失われた場合は、システムの電源を最低 5 分間維持して、発電機電源への切り替えを可能にします。

## 1.7 システム構成

GeneXpert Infinity-48s システムは以下で構成されています：

- 48 のモジュールフレームワーク
- 最大 6 つのパネル、それぞれに 8 つのモジュールが含まれます
- 可変スループット構成で利用可能：16, 24, 32, 40, 48

GeneXpert Infinity-80 システムは以下で構成されています：

- 80-モジュールフレームワーク
- 最大 10 個のパネル、それぞれに 8 つのモジュールが含まれます
- 可変スループット構成で利用可能：16, 24, 32, 40, 48, 56, 64, 72, 80



## 1.8 システム性能

- 自動カートリッジ装填 - カートリッジの装填、ステージング、およびディスプレイ
- 24 時間年中無休のロボットカートリッジ処理性能
- 直感的で使いやすいコンピューターインターフェース
- タッチスクリーンとキーボードのオプション
- スタンドアローンシステム
- マスタースケジューラソフトウェア内蔵
- 真のオンデマンド、ランダムアクセス
- 6 色アッセイを実行する能力
- LIS インターフェース接続
- Cepheid Link 接続
- 無制限のオンラインテストメニュー性能

## 1.9 試薬カートリッジ

サンプルは、単回使用のアッセイ特異的な試薬カートリッジで調製および処理されます。図 1-3 を参照。サンプルと該当する試薬をカートリッジに追加し、サンプルとカートリッジの ID 情報をスキャンしてから、カートリッジを Infinity システムのコンベヤーに装填します。

カートリッジは機器に添付されていないため、個別購入の必要があります。ご注文に関する情報については Cepheid 社にご連絡ください。連絡先情報については [序文](#)の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションをご覧ください。



図 1-3. 試薬カートリッジ

## 1.10 Xpertise Software

Xpertise Software は、GeneXpert Infinity system の組み込み型コンピュータにインストールされます。本セクションでは、診断用のソフトウェア機能について説明します。

Xpertise Software (図 1-4 を参照) を使用すると、以下の作業を実行できます：

**管理作業 (Administrative Tasks)** – システムユーザを定義し、権限 (アクセス権限) を設定し、診断アッセイ定義ファイルをインポートおよび削除し、データベース内のテストデータを管理するようにシステムを構成します。

**テストと監視の作業 (Test and Monitor Tasks)** – テストを開始、進行中のテストを停止、進行中のテストを監視、テスト結果を表示、テスト情報を編集して、以下を作成します：

- テストレポート
- 外部コントロールトレンドレポート
- 試料レポート
- 患者レポート
- 患者のトレンドレポート
- アッセイ統計レポート

**自動ロボット (Automated Robotic)** – サンプルカートリッジの自動装填および自動取り外し処理を行います。

**マスタースケジューラ (Master Scheduler)** – サンプルの STAT 優先度、調整されたサンプルの保存期間、およびアッセイタイプによってテスト実行に優先順位を付けます。

**ラボマネージャーのスマートアラート (Lab Manager Smart Alerts)** – サンプルテストの順序を監視して、システム容量、サンプルの安定性、カートリッジのスキャンと装填のエラーを常に通知します

**メンテナンス作業 (Maintenance Tasks)** – GeneXpert モジュールの自己テストを手動で実行して、トラブルシューティング、キャリブレーションテストカウンターのチェック、自動化故障場所を使用した故障場所のクリア、システムログの作成、ログファイルのエクスポート、およびコンベヤーの清掃を行います。

診断用のソフトウェアアイコンの概要については、図 1-4 を参照してください。

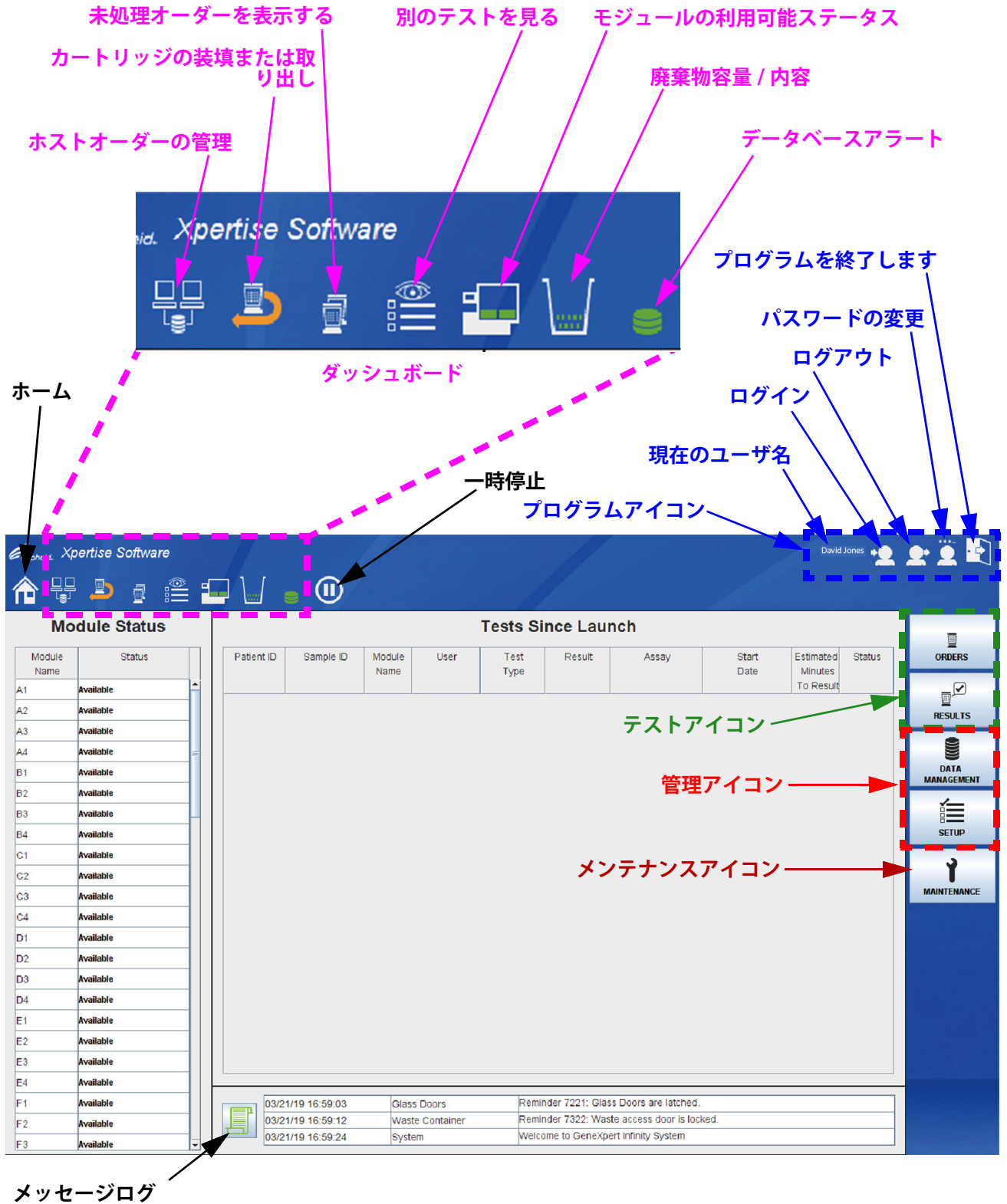


図 1-4. 診断用 Xpert Software の機能



## 2 セットアップ / インストール手順

---

特に明記されていない限り、本章の手順は、GeneXpert Infinity system 管理者または同等の担当者を対象としています。以下にトピックを示します：

- セクション 2.1、GeneXpert Infinity システムのインストール
- セクション 2.2、コンピュータの設定
- セクション 2.3、本システムを使用する際に必要な材料
- セクション 2.4、システムをオンにする
- セクション 2.5、Xpertise Software の初回起動
- セクション 2.6、ユーザと許可の定義
  - セクション 2.6.1、ユーザタイプ
  - セクション 2.6.2、ユーザ権限の指定
  - セクション 2.6.3、ユーザの管理
- セクション 2.7、システムの設定
  - セクション 2.7.1、一般ワークスペース
  - セクション 2.7.2、フォルダワークスペース
  - セクション 2.7.3、アーカイブ設定ワークスペース
  - セクション 2.7.4、ホスト通信設定ワークスペース (Cepheid Link のセットアップを含む)
  - セクション 2.7.5、ホストテストコードワークスペース
- セクション 2.8、システム自動化の設定
  - セクション 2.8.1、自動化設定ワークスペース
  - セクション 2.8.2、カートリッジ保持ワークスペース
- セクション 2.9、正しいインストールとセットアップを確認する
- セクション 2.10、アッセイ定義とロット特異的パラメータの管理
  - セクション 2.10.1、DVD ドライブを接続する
  - セクション 2.10.2、アッセイの定義のインポート
  - セクション 2.10.3、アッセイの優先順位 - トップに移動
  - セクション 2.10.4、アッセイ定義の削除
  - セクション 2.10.5、ロット特異的パラメータの手動でのインポート
  - セクション 2.10.6、ロット特異的パラメータの削除
  - セクション 2.10.7、アッセイパラメータの編集 (定量アッセイのみ)
- セクション 2.11、システムを手動または自動操作に設定する

- セクション 2.12、システムの再起動
  - セクション 2.12.1、システムのシャットダウン
  - セクション 2.12.2、システムの再起動
- セクション 2.13、Xpertise Software のアンインストールまたは再インストール

## 2.1 GeneXpert Infinity システムのインストール

注意




---

Cepheid の訓練を受けた担当者のみがインストールを実行する必要があります。

---

GeneXpert Infinity system のインストール説明書には、安全な方法に関する情報が記載されています：

- システムを木枠から取り外します
- 準備されたサイトにシステムをインストールします

注記

---

Infinity-48s システムには *GeneXpert Infinity-48s システムインストール説明書* を使用してください。Infinity-80 システムには *GeneXpert Infinity-80 システムインストール説明書* を使用してください。

---

## 2.2 コンピュータの設定

注意




---

Cepheid の訓練を受けた担当者のみがコンピューターのセットアップを実行する必要があります。

---

Cepheid の訓練を受けた担当者のみが、コンピューターをセットアップしたり、コンピューターの設定を変更したりする必要があります。コンピューターの設定を調整する必要がある場合は、Cepheid に連絡してください。連絡先情報については [序文](#) の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションをご覧ください。

## 2.3 本システムを使用する際に必要な材料

以下のアイテムが、GeneXpert Infinity system を使用する際に必要ですが、パッケージには含まれていません：

- アッセイ特異的試薬カートリッジ
- アッセイ特異的な要件（アッセイの添付文書および地域および国の規制ガイドラインを参照）
- プリンター（オプション）

試薬カートリッジまたはプリンタをご注文の際は、Cepheid 社にご連絡ください。連絡先情報については [序文](#) の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションをご覧ください。

## 2.4 システムをオンにする

システムがインストールされたら、次の手順を使用してシステムの電源をオンにし、システムにログオンします。

### 重要事項

システムの電源を切った後、2分間待ってからシステムの電源を入れ直してください。2分以内に電源を入れ直すと、システムが正しく起動しない場合があります。

1. GeneXpert Infinity system をオンにするには、[図 2-1](#) に示すように、電源スイッチを時計回りに **ON** の位置 (I) まで回します。



図 2-1.AC 電源スイッチ

電源スイッチは、GeneXpert Infinity system の正面右下にあります。Infinity-48s は[図 1-1](#) を、Infinity-80 は[図 1-2](#) を参照してください。

2. システムが起動するまで約 1 分間待ちます。

### 注記

コンピューターには、Windows 7 または Windows 10 がインストールされている可能性があります。

Windows 7 のログイン手順については、[セクション 2.4.1](#) を参照してください。

Windows 10 のログイン手順については、[セクション 2.4.2](#) を参照してください。

### 2.4.1 Windows 7 のログイン手順

1. Windows 7 では、電源を入れると Windows アカウント画面が表示されません。[図 2-2](#) を参照。

GeneXpert Infinity system コンピュータは 2 つの Windows アカウントで設定されています。

**Cepheid-Admin** アカウントは、テストの実行、システム構成、ソフトウェアの更新など、全ての顧客の作業に使用されます。**Cepheid-Techsupport** アカウントは、[図 2-2](#) に示すように、Cepheid Technical Support によってのみ使用されます。

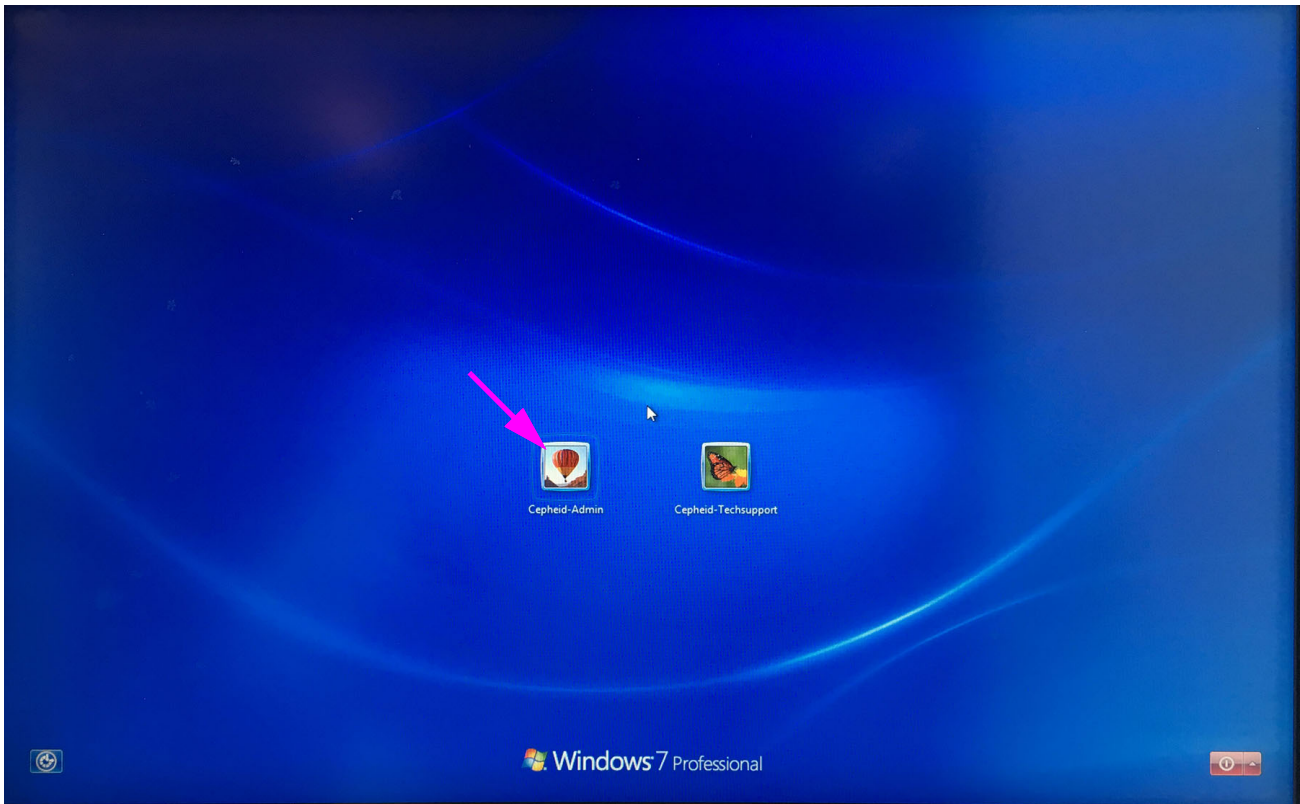


図 2-2. Windows 7 アカウント画面

2. Windows アカウント画面で **Cepheid-Admin** ユーザーアカウントを選択します (図 2-2 を参照)。Windows パスワード画面が表示されます。図 2-3 を参照。

**注記**

初回ログイン (デフォルト) パスワードを以下に示します。初回ログイン時にパスワードを変更する必要があります。ユーザ名やプロファイル設定は変更しないでください。

3. Windows のパスワード画面 (図 2-3 を参照) で、パスワードを入力します。デフォルトのパスワードは **cphd** であり、初回ログイン時に変更する必要があります (ソフトウェアの指示に従ってください)。システム管理者がパスワードを変更した後、今後のログイン用に割り当てられたパスワードを入力します。Windows 7 デスクトップ画面が表示されます。

新しいパスワード情報を記録して安全な場所に保管することを忘れないでください。

システムへの初回ログイン後は、パスワードを変更するための追加のプロンプトは表示されません。



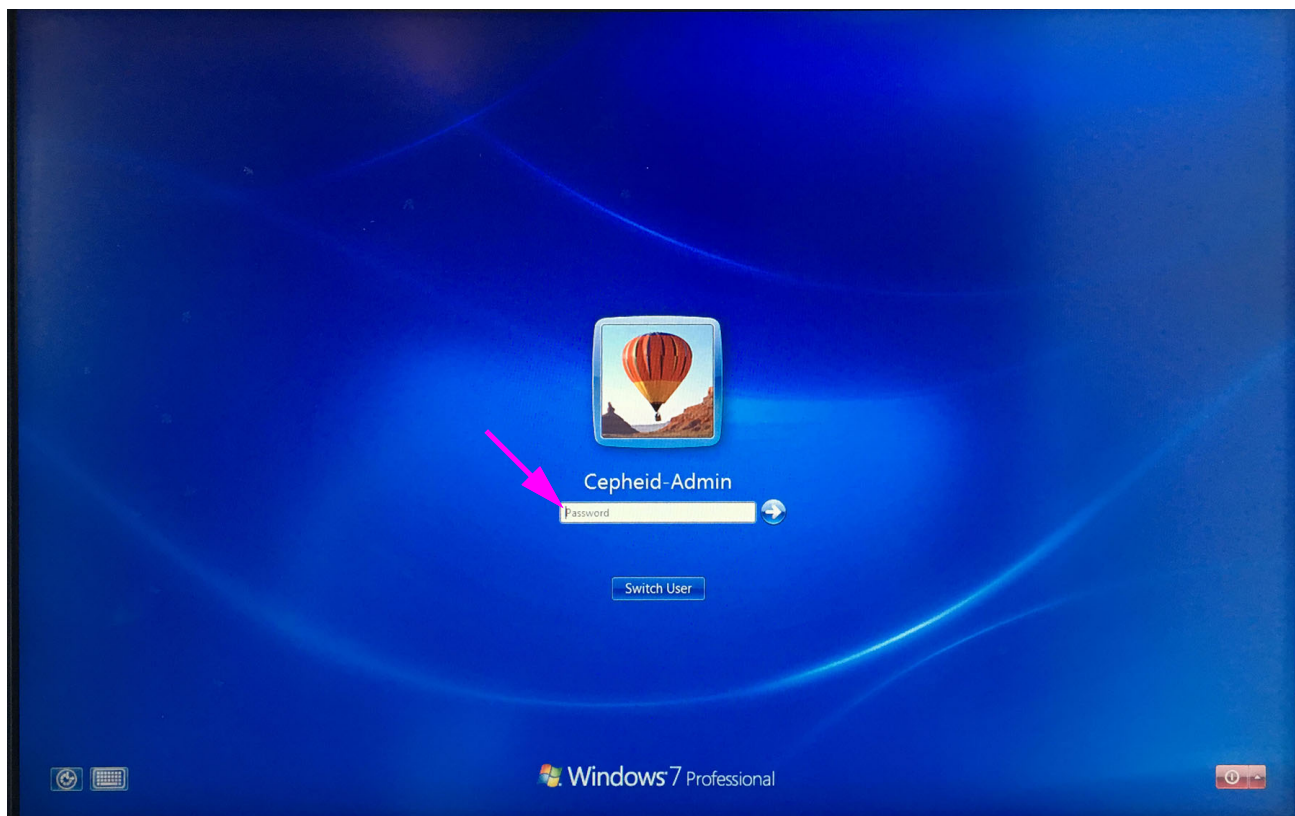


図 2-3. Windows 7 のパスワード画面

4. Xpertise Software を起動します。セクション 2.5 を参照。

## 2.4.2 Windows 10 のログイン手順

1. Windows 10 では、電源を入れると、Windows のロック画面が表示されます。図 2-4 を参照。画面のどこかをクリックして、Windows のアカウントおよびパスワードの画面を表示してください。図 2-5 を参照。

GeneXpert Infinity system コンピュータは 2 つの Windows アカウントで設定されています。

**Cepheid-Admin** アカウントは、テストの実行、システム構成、ソフトウェアの更新など、全ての顧客の作業に使用されます。**Cepheid-Techsupport** アカウントは、Cepheid Technical Support によってのみ使用されます。図 2-5 を参照。



図 2-4. Windows 10 ロック画面

2. Windows アカウントとパスワード画面で、**Cepheid-Admin** ユーザアカウントを選択します (図 2-5 を参照)。

**注記**

初回ログイン (デフォルト) パスワードを以下に示します。初回ログイン時にパスワードを変更する必要があります。ユーザ名やプロファイル設定は変更しないでください。

3. Windows アカウントとパスワード画面 (図 2-5 を参照) で、パスワードを入力します。デフォルトのパスワードは **cphd** であり、初回ログイン時に変更する必要があります (ソフトウェアの指示に従ってください)。システム管理者がパスワードを変更した後、今後のログイン用に割り当てられたパスワードを入力します。Windows 10 デスクトップが表示されます。新しいパスワード情報を記録して安全な場所に保管することを忘れないでください。

システムへの初回ログイン後、パスワードを変更するための追加のプロンプトは表示されません。

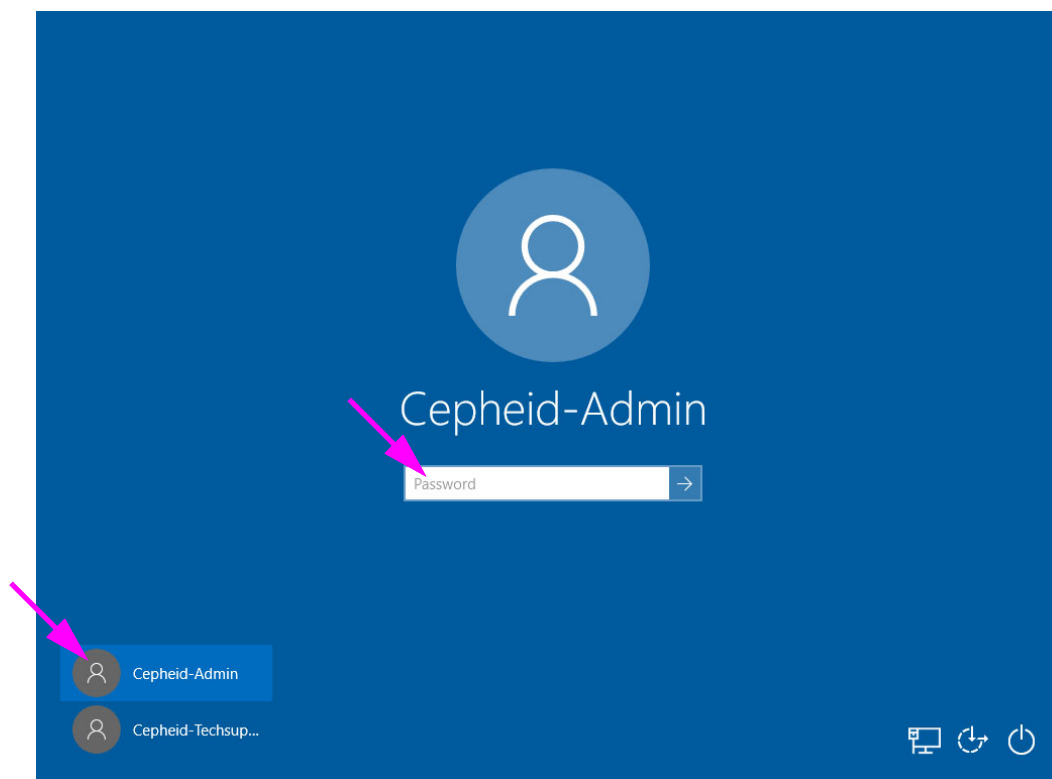


図 2-5. Windows 10 のアカウントおよびパスワード画面

4. Xpertise Software を起動します。[セクション 2.5](#) を参照。

## 2.5 Xpertise Software の初回起動

ソフトウェアの初回起動時は、ユーザ名とパスワードを入力する必要はありません。管理者プロファイルを定義した後は（[セクション 2.6、ユーザと許可の定義](#)を参照）、ソフトウェアは、起動するたびにユーザ名とパスワードを要求します。[セクション 5.2.5、ログオンする](#)を参照。

### Windows 7 - ソフトウェアの起動

システムがインストールされ、コンピューターがセットアップされたら、次の2つの方法のいずれかでソフトウェアを起動できます：



- Windows デスクトップで、**Xpertise Software** アイコンをダブルクリックします。

または



- Windows タスクバーで アイコンを選択し、**全てのプログラム (All Programs) -> Cepheid -> Xpertise Software** を選択します。[図 2-6](#) を参照。

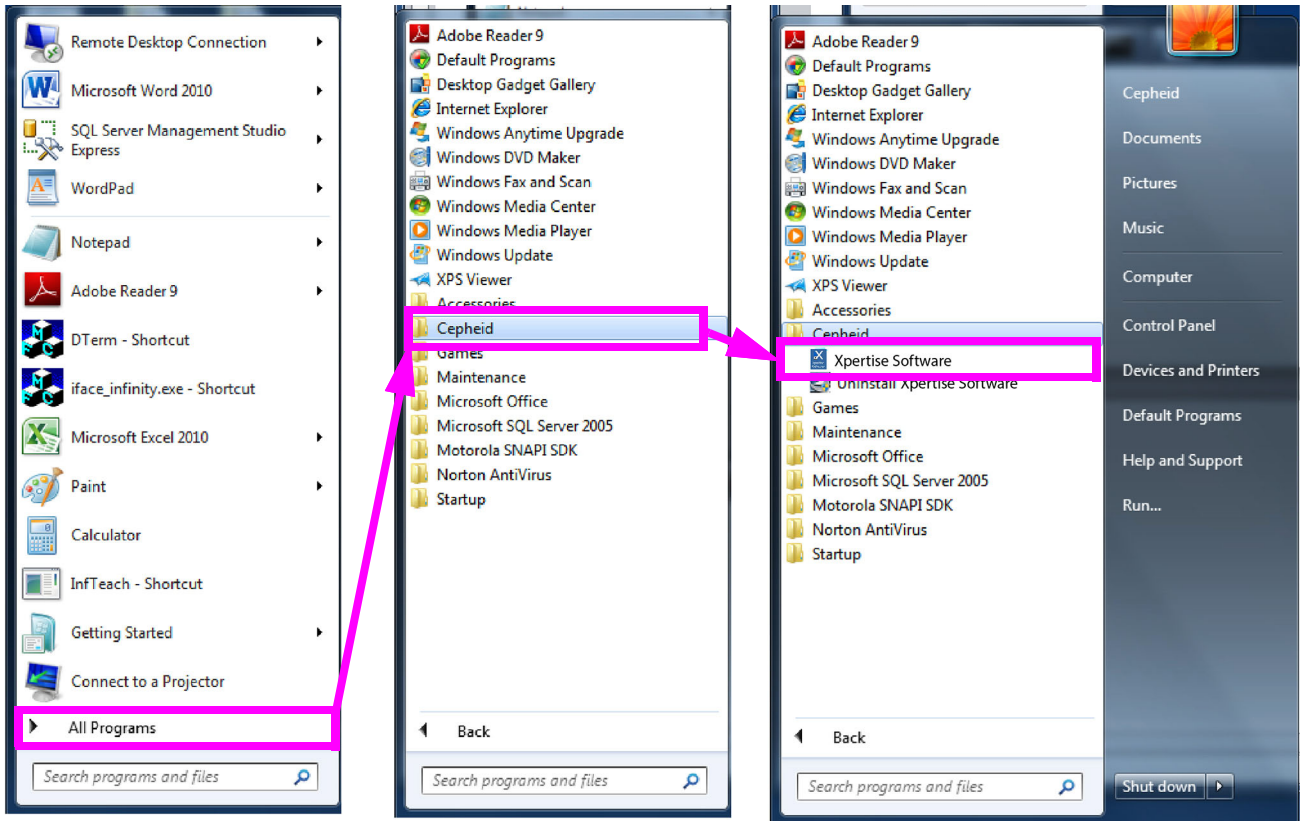


図 2-6. プログラムメニューからの Xpertise Software の起動 - Windows 7

### Windows 10 - ソフトウェアの起動

システムがインストールされ、コンピューターがセットアップされたら、次の2つの方法のいずれかでソフトウェアを起動できます：



- Windows デスクトップで、**Xpertise Software** アイコンをダブルクリックします。

または



- Windows タスクバーでアイコンを選択し、**Cepheid -> Xpertise Software** を選択します。図 2-7 を参照。

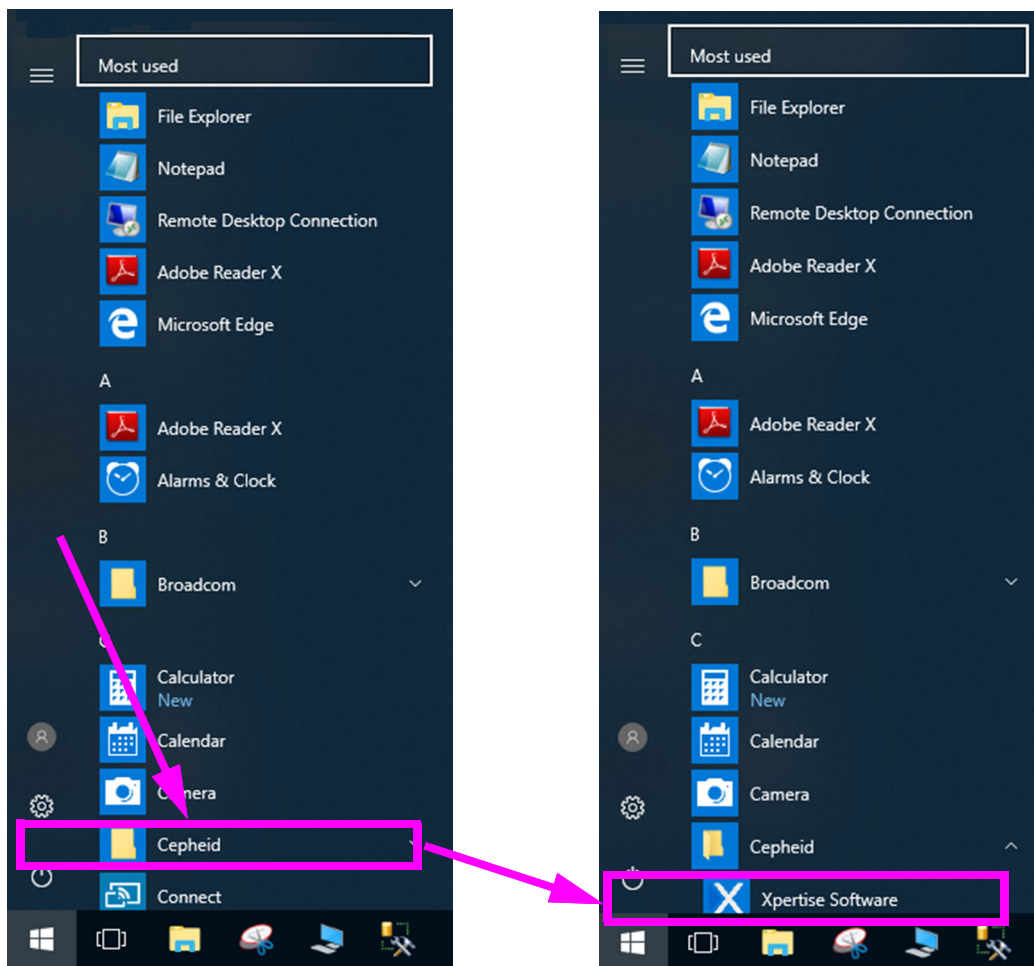


図 2-7. プログラムメニューからの Xpertise Software の起動 - Windows 10

### Windows 7 および 10

GeneXpert Infinity system スプラッシュ画面が一時的に表示され（図 2-8 を参照）、続いて Xpertise データベース管理（Database Management）ワークスペースが表示されます。図 2-9 を参照。データベース管理（Database Management）ワークスペースで **NO** を選択します。Xpertise Software ホームワークスペースが表示されます。図 2-10 を参照。



図 2-8. Xpertise Software のスプラッシュ画面

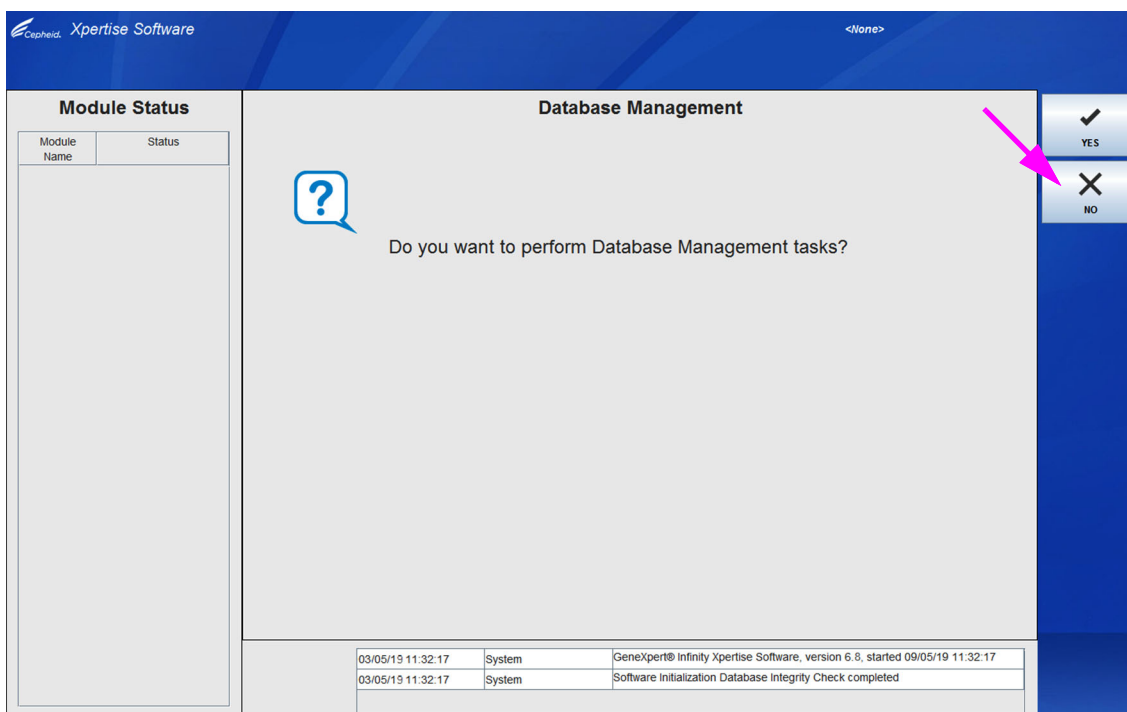


図 2-9. Xpertise Software データベース管理ワークスペース

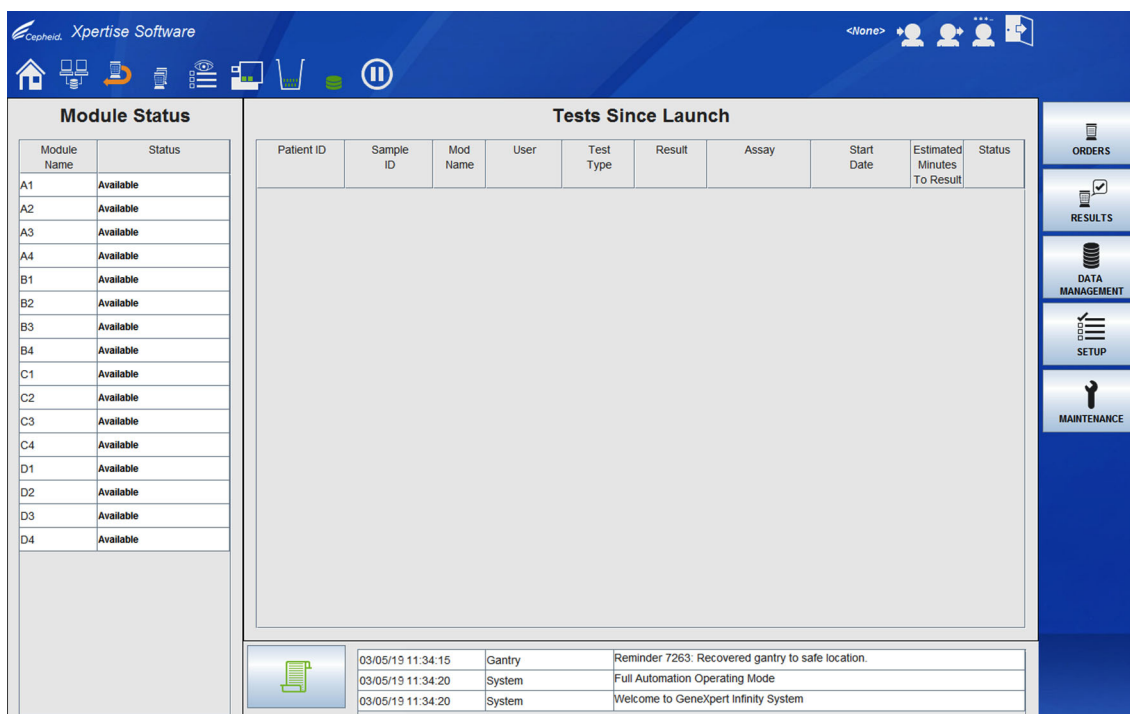


図 2-10. Xpertise Software ホームワークスペース

## 2.6 ユーザと許可の定義

GeneXpert Infinity system でテストを実行する前に、GeneXpert Infinity system 管理者と他のシステムユーザを定義します。全ての管理者機能には、Xpertise Software ホームワークスペースのセットアップ (Setup) メニューからアクセスできます。図 2-11 を参照。

### 2.6.1 ユーザタイプ

GeneXpert Infinity system により、管理者はさまざまなユーザタイプの作業権限を設定できます：基本 (Basic) および詳細 (Detail)。システム管理者は、この機能を使用して、組織のポリシーに基づいてソフトウェア機能へのアクセスを制限できます。たとえば、表 2-1 に示されているポリシーを設定したい場合があります。

表 2-1. 体外診断用途のためのユーザ許可ポリシーの例

ユーザタイプ (User Type)	テストを実行 (Run Test)	View Results (結果を表示)	メンテナンスを 実施 (Perform Maintenance)	管理運用とシステム 機能の実行 (Perform Admin. and System Functions)
基本	あり	サマリのみ	なし	なし
詳細	あり	全ての詳細	制限	なし
管理者 *	あり	全ての詳細	全て	あり

\* 管理者ユーザタイプには、全ての作業を実行するためのアクセス許可があり、アクセス許可の変更はできません。

## 2.6.2 ユーザ権限の指定

次の手順を使用して、各ユーザタイプのユーザ権限を指定します：

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**セットアップ (SETUP)** ボタンを選択します。図 2-11 を参照。セットアップ (Setup) メニューが表示されます。図 2-12 を参照。
2. **ユーザタイプの設定 (USER TYPE CONFIGURATION)** ボタンを選択します (図 2-12 を参照)。ユーザタイプの設定 (User Type Configuration) ワークスペースが表われ、アクセス許可テーブルが表示されます。図 2-13 を参照。
3. **編集 (EDIT)** ボタンを選択してワークスペースを有効にし (図 2-13 を参照)、変更を加えられるようにします。ワークスペースが有効モードまたはデータ入力モードに変わります (コンテンツはグレー表示されません)。図 2-14 を参照。
  - A. あるユーザタイプに特定の作業の実行を許可するには、ユーザタイプ列の作業のチェックボックスを選択します。作業の完全なリストと説明については表 2-2 をご覧ください。
  - B. 許可を外すには、ユーザタイプ列の作業のチェックボックスのチェックを消します。
  - C. 全てのユーザタイプをデフォルトの権限選択に戻すには、**デフォルトにリセット (RESET TO DEFAULT)** ボタンを選択します。このボタンは編集モードでのみ利用可能です。
4. 権限の指定が終了したら、**保存 (SAVE)** ボタン (図 2-14 を参照) を選択して変更を保存し、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択してワークスペースを閉じます。図 2-13 を参照。

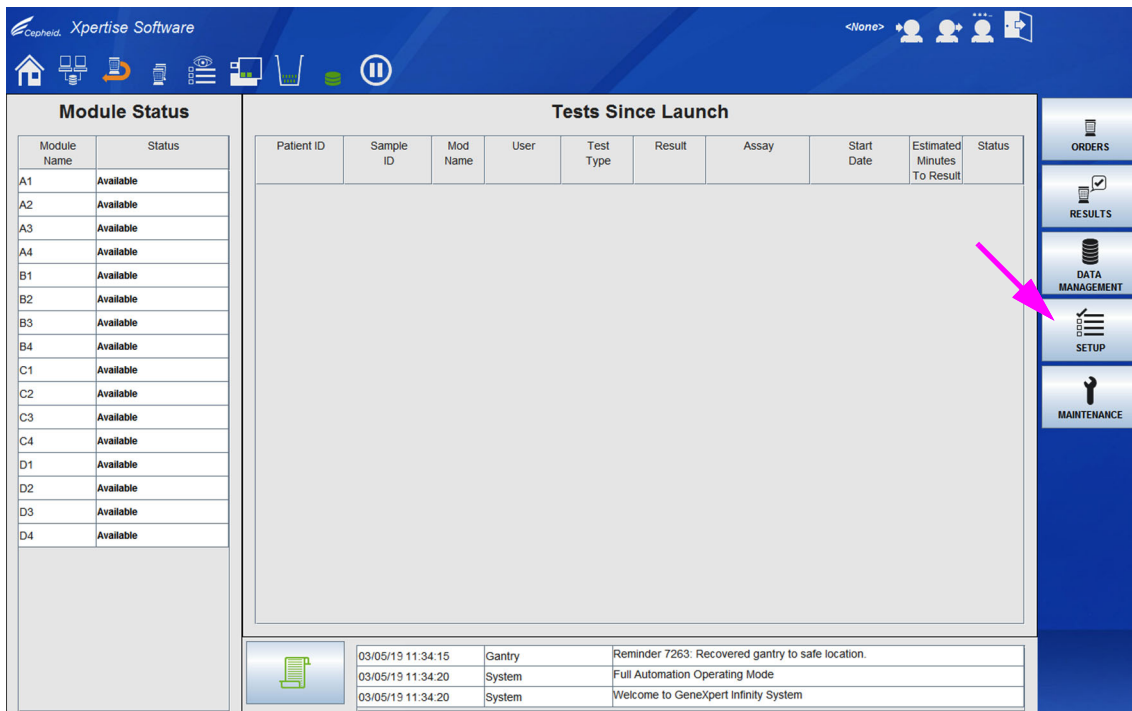


図 2-11. Xpertise Software ホームワークスペース



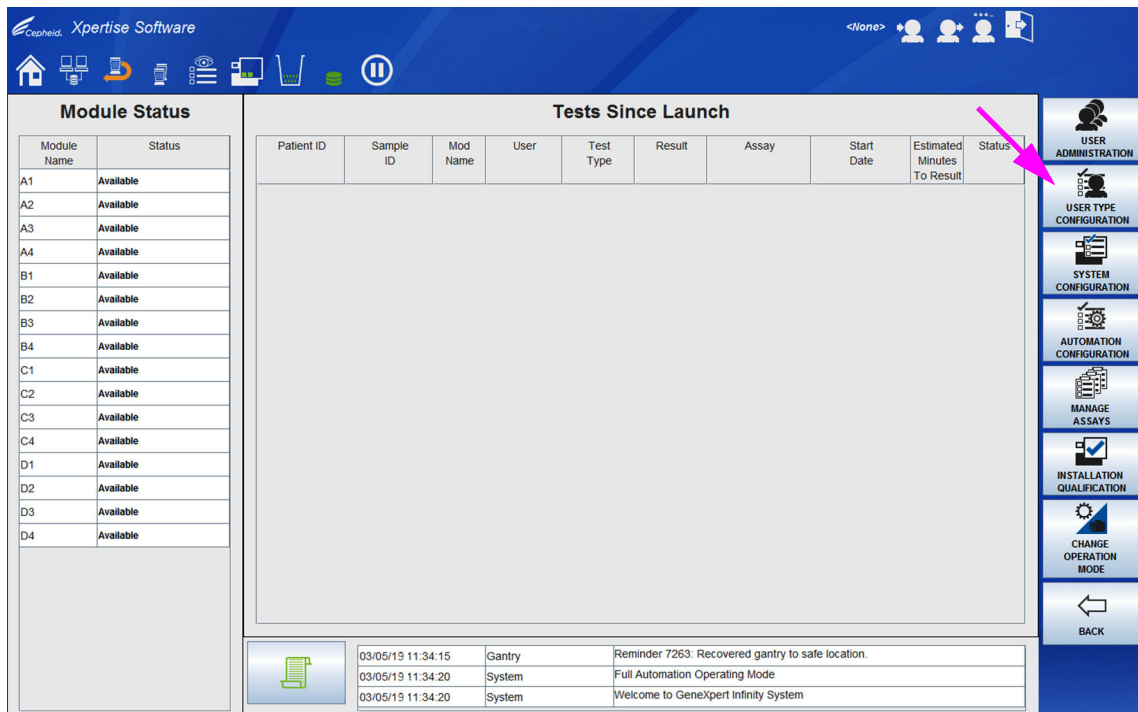


図 2-12. セットアップメニュー

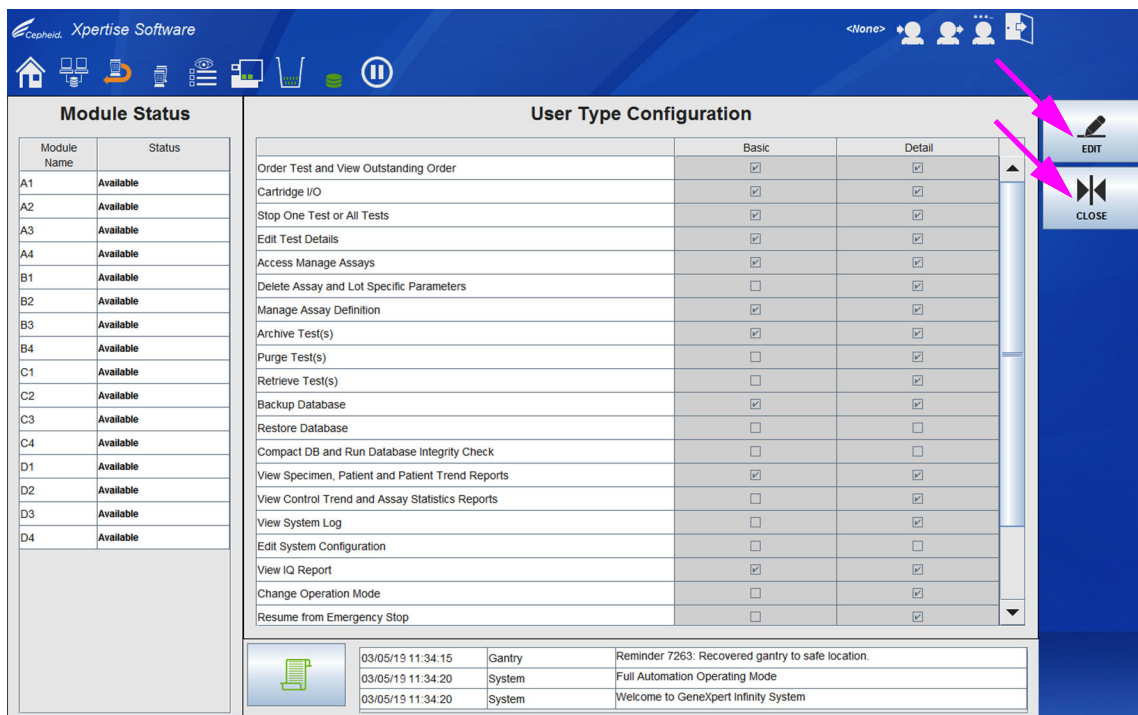


図 2-13. 編集前のユーザタイプ設定ワークスペース

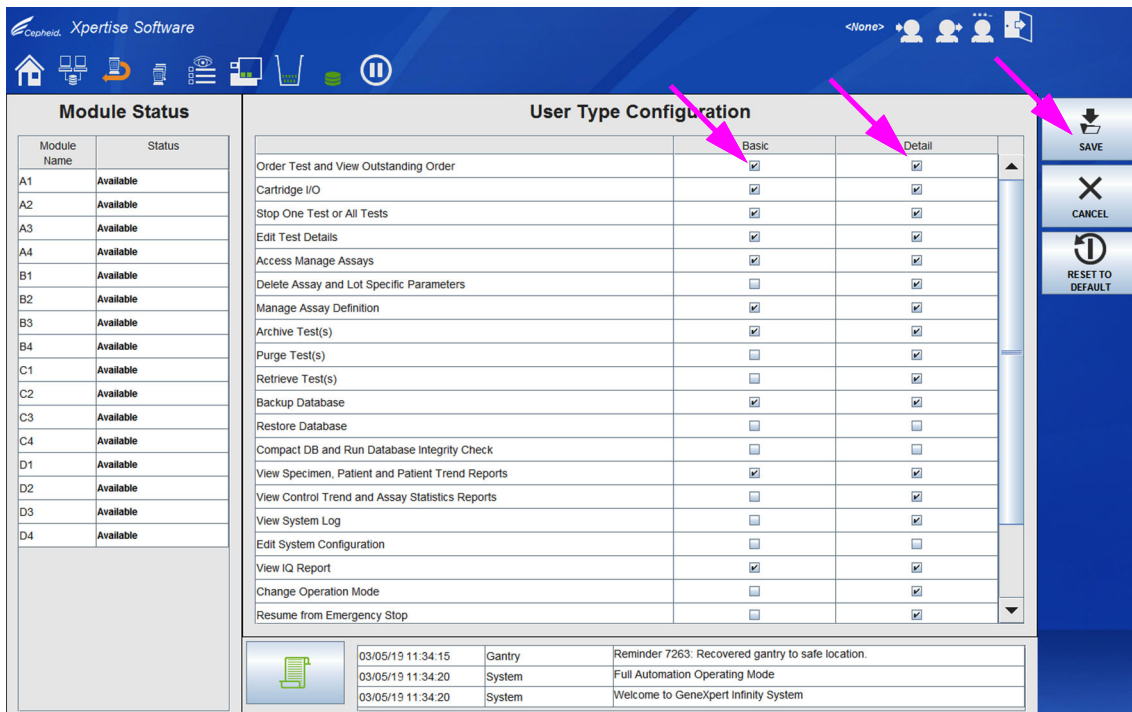


図 2-14. 編集後のユーザタイプ設定ワークスペース

表 2-2. ユーザ作業の説明

作業	説明	デフォルトのユーザ設定		
		基本	詳細	管理者
テストのオーダー (Order Test) と未処理オーダーの表示	テストをオーダーし (セクション 5.5.2)、未処理オーダーを表示できます (セクション 10.9.4)。	X	X	X
カートリッジ I/O	カートリッジを取り出すことができます (セクション 10.14)。	X	X	X
1 つのテストまたは全てのテストを停止する	1 つのテストまたは全てのテストを停止できます (セクション 5.5.7)。	X	X	X
テスト詳細の編集	体外診断用検査情報を編集できます (セクション 5.5.3.1)。	X	X	X
アッセイの管理へのアクセス	アッセイの管理 (Manage Assays) ワークスペースにアクセスできます (セクション 2.10)。	X	X	X
アッセイおよびロット特異的パラメータの削除	アッセイ定義 (セクション 2.10.4) またはロット特異的パラメータ (セクション 2.10.6) を削除できます。		X	X
アッセイ定義の管理 (Manage Assay Definition)	アッセイ定義 (.gxa) およびロット特異的パラメータ (.gxr) ファイルをインポートできます (セクション 2.10)。	X	X	X
アーカイブテスト	テストデータをアーカイブできます (セクション 5.7.1)。	X	X	X
テストのパージ	データベースからテストを削除できます (セクション 5.7.1)。		X	X
テストを検索します	テストのアーカイブからのテストデータを検索できます (セクション 5.7.2)。		X	X
データベースをバックアップ	データベースをバックアップできます (セクション 5.7.3)。	X	X	X
データベースを復元	データベースを復元できます (セクション 5.7.4)。			X
DB を圧縮し、データベースの完全性のチェック (Database Integrity Check) を実行する	データベースを圧縮 (セクション 5.7.5)、データベース完全性のチェックを実行できます (セクション 5.7.6)。			X

表 2-2. ユーザ作業の説明 (Continued)

作業	説明	デフォルトのユーザ設定		
		基本	詳細	管理者
試料、患者、患者のトレンドレポートを表示する	試料レポート (セクション 10.12.2.1)、患者レポート (セクション 10.12.2.2)、または患者トレンドレポート (セクション 10.12.2.3) を作成できます。	X	X	X
コントロールトレンドおよびアッセイ統計レポートの表示	コントロールトレンドレポート (セクション 6.4) とアッセイ統計レポート (セクション 10.12.2.6) を作成できます。		X	X
システムログを表示	最近の自己テストと機器エラーに関するレポート (セクション 9.12.2) を作成して表示できます。		X	X
システムの設定を編集	システムの設定情報を変更できます (セクション 2.7)。			X
IQ レポートを表示	インストール適格性評価 (Installation qualification) レポートを表示できます (セクション 2.9)。	X	X	X
動作モードの変更	自動化 (セクション 5.6.4) モードまたは手動 (セクション 5.6.2) モードに変更できます。		X	X
緊急停止から再開	緊急停止から再開できます (セクション 5.5.9)。		X	X
メンテナンスを実施 (Perform Maintenance)	コンベヤーベルトを清掃し (セクション 9.5)、清掃のために GeneXpert モジュールのプランジャーを下げるができます (セクション 9.8)。	X	X	X
自己テストを実行	機器のモジュールの自己テストの実施を可能にします (セクション 9.13)。	X	X	X
モジュールのテストからの除外	機能していない可能性のあるモジュールをテストに使用しないようにすることができます (セクション 9.14)。	X	X	X
情報ボックスを表示	バージョン情報ウィンドウを表示したり、ソフトウェアのバージョン番号、著作権情報、およびソフトウェア使用許諾契約を表示したりできます。(セクション 10.12.5)	X	X	X

## 2.6.3 ユーザの管理

GeneXpert Infinity system 管理者は、以下のことができます：

- システムにユーザを追加し、優先レベル (ユーザタイプ) に従ってユーザを編成することにより、Xpertise Software へのアクセスをコントロールします
- ユーザプロファイルを編集する
- システムからユーザを削除する

### 2.6.3.1 新規ユーザの追加

#### 重要事項

最初に追加するユーザは管理者でなければなりません。管理者プロファイルを有すると、他のユーザを追加したり、システムを設定することができます。

管理者プロファイルを定義するまで、ソフトウェアを使用する誰もが全ての作業に完全にアクセスできます。

#### 注記

本章で説明するシステム構成とセットアップのほとんどは、管理者ログインを使用して完了する必要があり、表示される画面は管理者ログインとして表示されます。本取扱説明書の残りのほとんどで表示される画面は、必要に応じて、詳細ユーザログインまたは基本ユーザログインとなります。

ユーザを追加するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペース (図 2-11 を参照) で、**セットアップ (SETUP)** ボタンを選択してから、**ユーザ管理 (USER ADMINISTRATION)** ボタンを選択します。図 2-15 を参照。ユーザ管理 (User Administration) ワークスペースが表示されます。図 2-16 を参照。

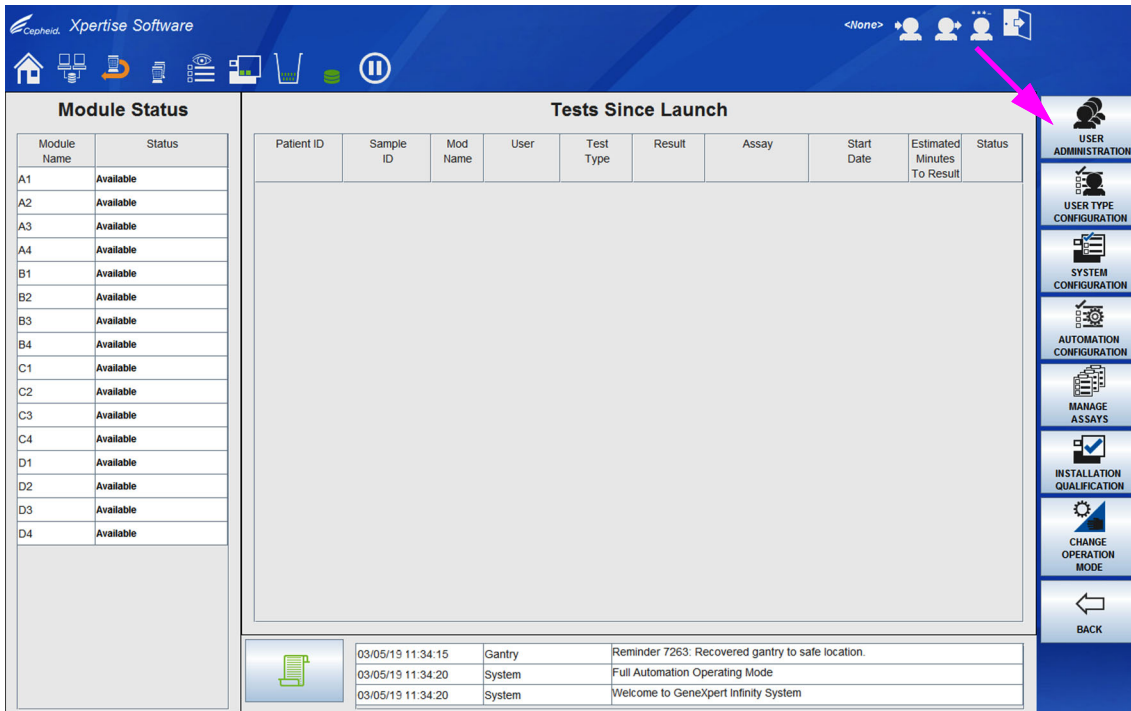


図 2-15. セットアップメニュー

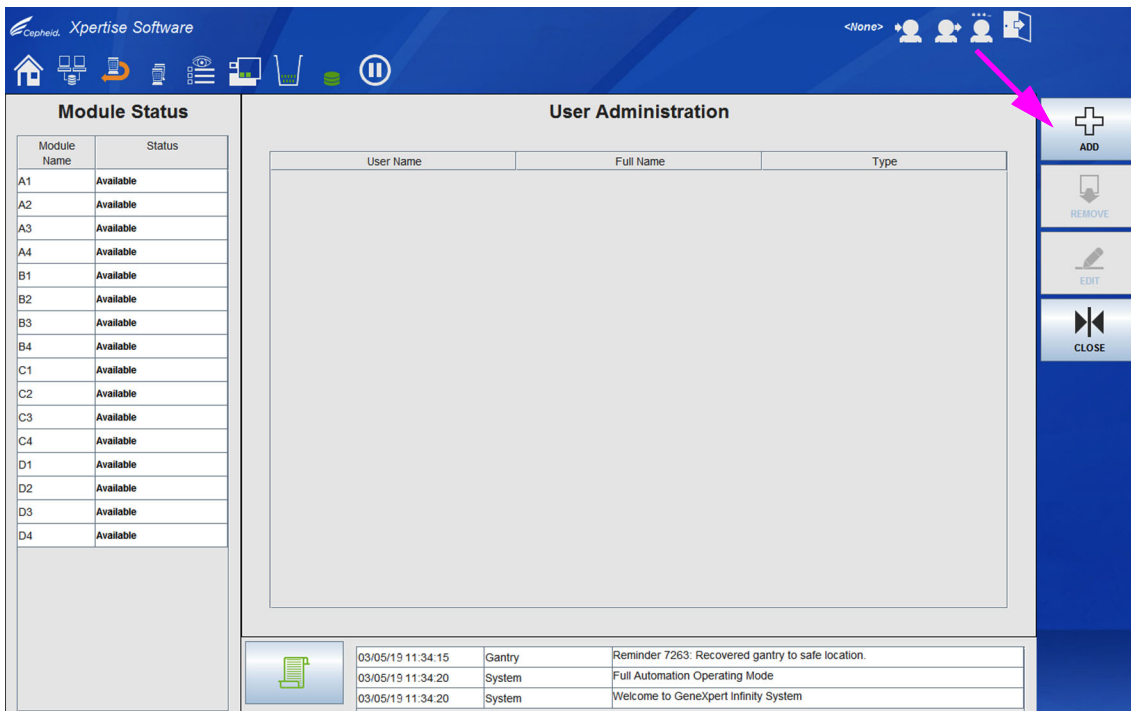


図 2-16. ユーザ管理ワークスペース - ユーザなしの初回表示

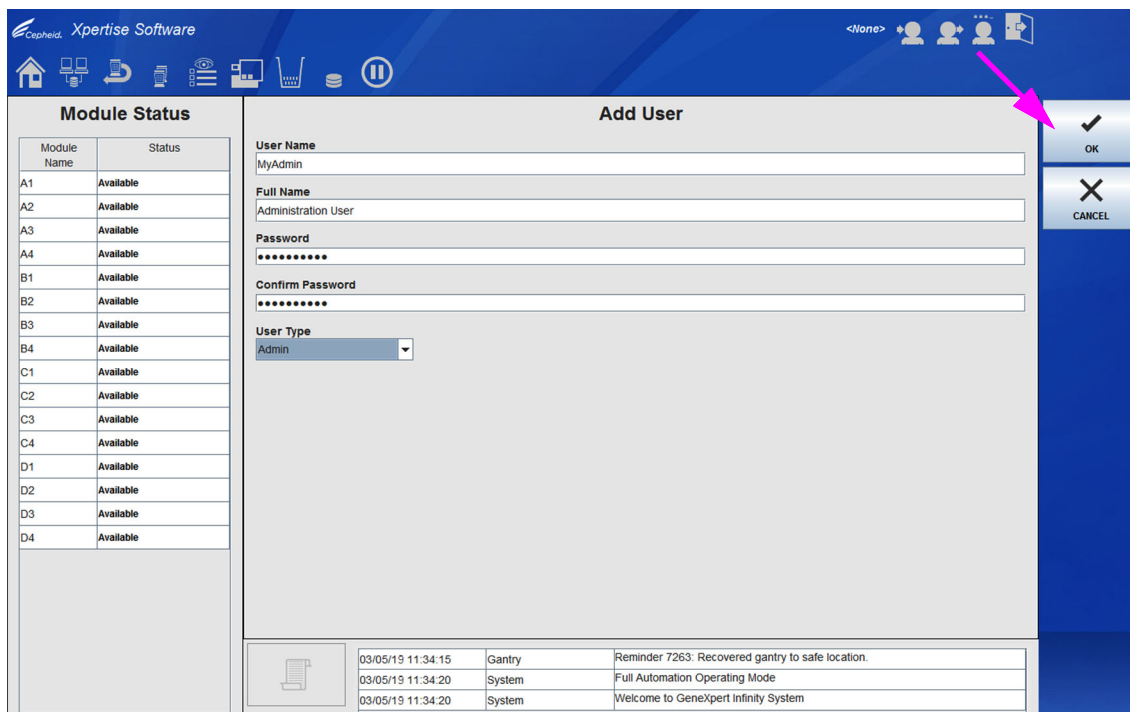


図 2-17. 新ユーザ情報を入力後の、ユーザの追加ワークスペース

2. **追加 (ADD)** ボタンを選択します (図 2-16 を参照)。ユーザの追加 (Add User) ワークスペースが表示されます。図 2-17 を参照。
3. **ユーザ名 (User Name)** フィールドに、スペースを含め 6 ~ 10 文字からなる固有のユーザ名を入力します。追加する必要がある初回ユーザは管理者です。したがって、たとえば、**MyAdmin** (または同等のユーザ名) と入力します。
4. (オプション) **フルネーム (Full Name)** フィールドに、ユーザのフルネームまたは実際の名前を入力します。この例では、管理者のフルネームは**管理ユーザ (Administration User)** になります。氏名は最大 32 文字を含めることができます。引用符 (" ") などの特殊文字は使用しないでください。名前を指定しない場合、ソフトウェアは自動的にユーザ名をこのフィールドに挿入します。この名前がテストのレポートに表示されます。
5. **パスワード (Password)** フィールドと**パスワードの確認 (Confirm Password)** フィールドに、ユーザのパスワードを入力します。パスワードは 6 ~ 10 文字を入れる必要があります。
6. **ユーザタイプ (User Type)** リストで、このユーザのタイプを選択します (セクション 2.6.1 を参照)。管理者の場合は、リストから**管理者 (Admin)** を選択します。
7. 終了したら、**OK** ボタンを選択して変更を保存し、ワークスペースを閉じます。ユーザ管理 (User Administration) がユーザ情報とともに表示されず。図 2-18 を参照。

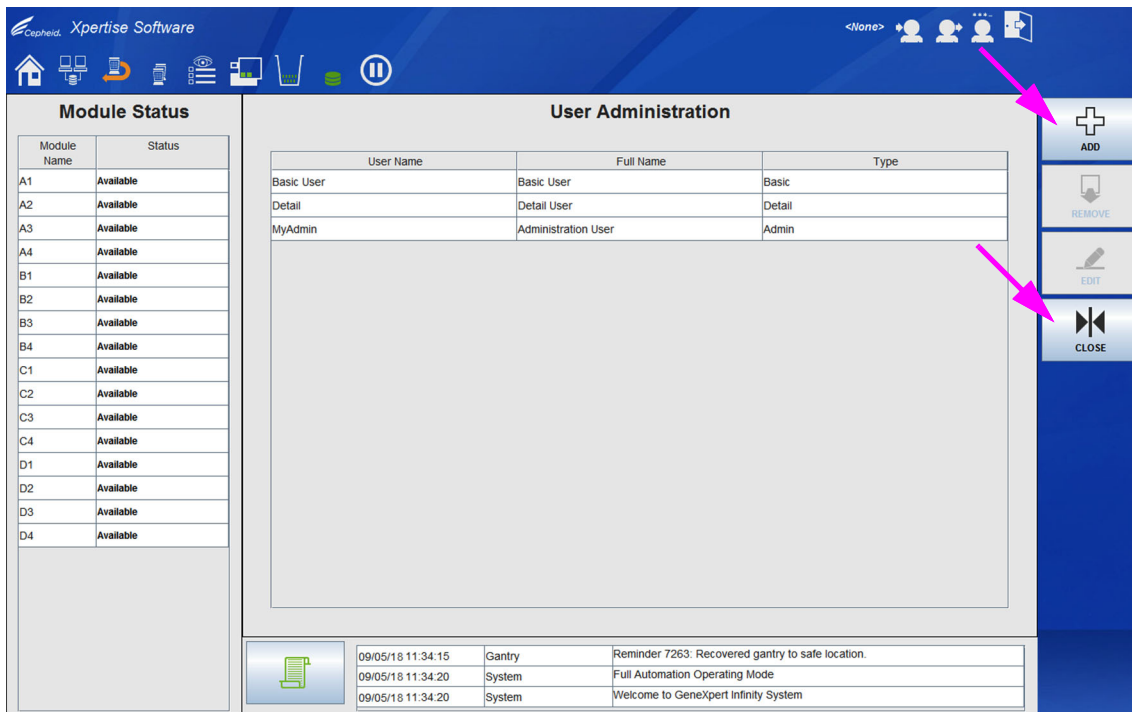


図 2-18. ユーザを表示するユーザ管理ワークスペース

8. ユーザを追加するには、**追加 (ADD)** ボタン (図 2-18 を参照) を選択し、**ステップ 3 からステップ 7** までを繰り返します。
9. 全てのユーザを追加し終えたら、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。**図 2-18** を参照。

本システムにユーザを追加する必要があるときは、この手順全体を繰り返します。追加のユーザプロファイルまたはその他のシステム構成機能を続行する前に、管理者は管理者ユーザプロファイルを使用して本システムにログインする必要があります。

### 2.6.3.2 ユーザプロファイルの編集

管理権限を持つユーザのみが、ユーザプロファイルを編集、追加、または削除できます。ユーザまたはパスワードを変更する、またはユーザプロファイルにその他の変更を加えるには：

1. Xpertise Software ホームワークスペース (図 2-11 を参照) で、**セットアップ (SETUP)** ボタンを選択してから、**ユーザ管理 (USER ADMINISTRATION)** ボタンを選択します。図 2-15 を参照。ユーザ管理 (User Administration) ワークスペースが表示されます。図 2-19 を参照。
2. ユーザ管理 (User Administration) ワークスペース (図 2-19 を参照) の **ユーザ名 (User Name)** 列で、編集するユーザを選択します。**編集 (EDIT)** ボタンが有効になります (グレー表示されません)。
3. **編集 (EDIT)** ボタンを選択します。ユーザの編集 (Edit User) ワークスペースが表示されます。図 2-20 を参照。

4. 必要に応じて情報を修正し、**OK** ボタンを選択して変更を保存し、ワークスペースを閉じます。ユーザ管理（User Administration）がユーザ情報とともに表示されます。図 2-19 を参照。
5. ユーザプロファイルの編集が完了したら、**閉じる（CLOSE）** ボタンを選択します。図 2-19 を参照。

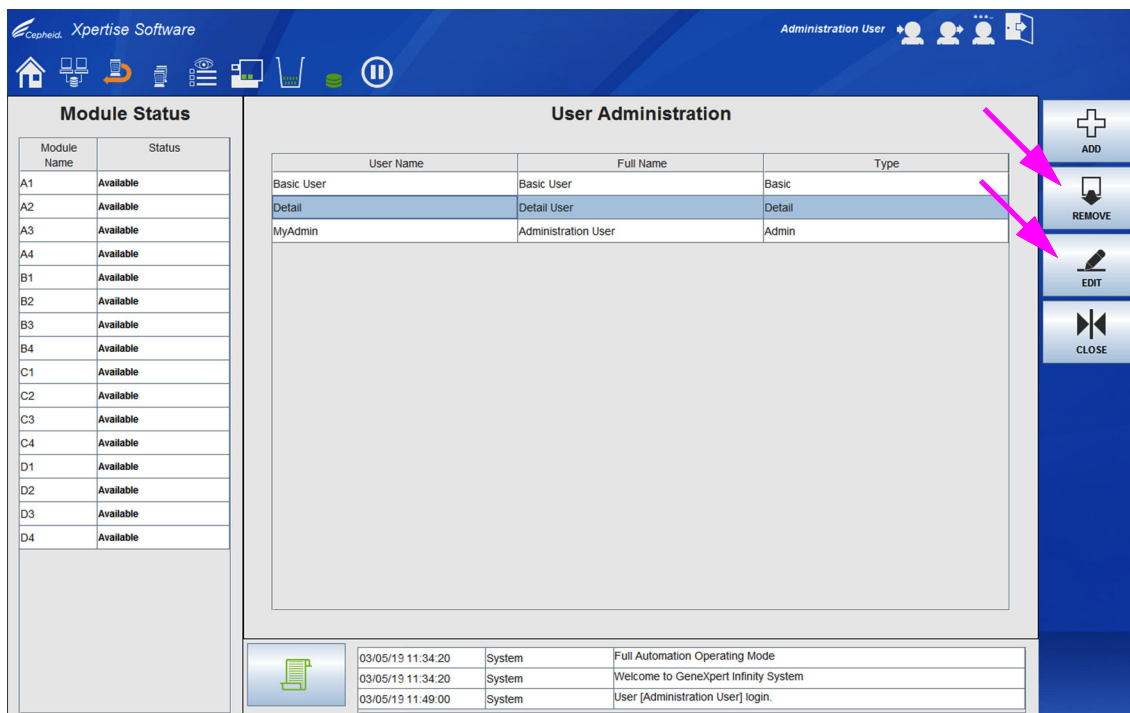


図 2-19. ユーザ管理ワークスペース

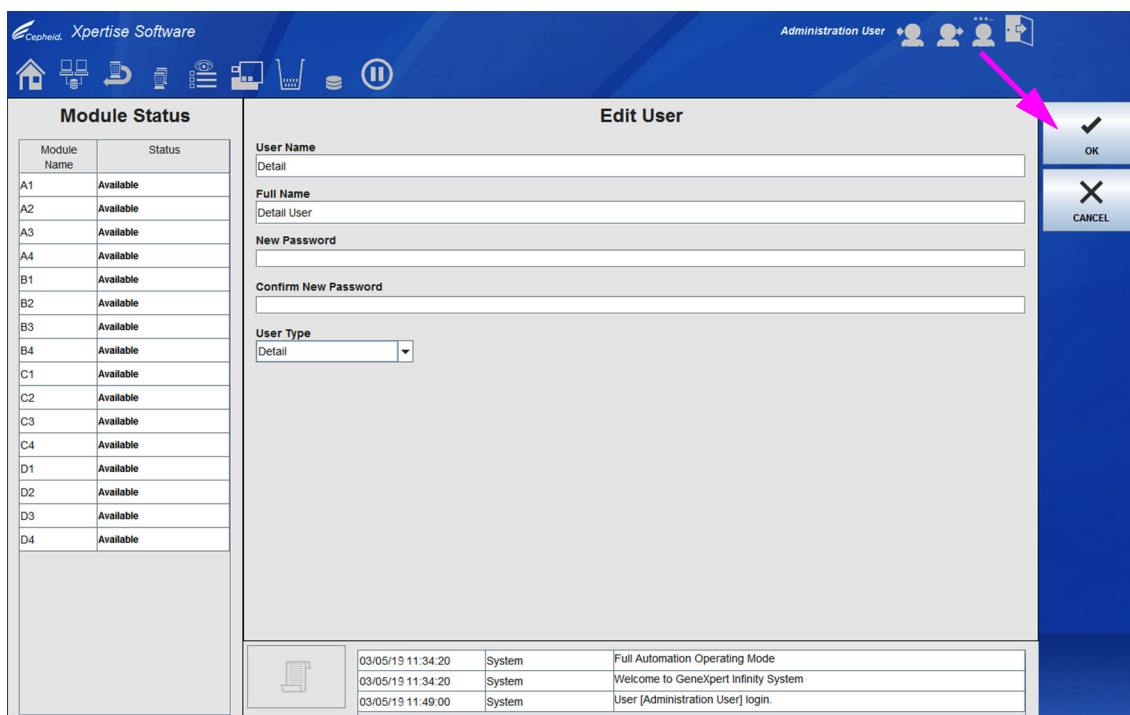


図 2-20. ユーザの編集ワークスペース

### 2.6.3.3 ユーザの削除

ユーザプロファイルを削除するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペース（[図 2-11](#) を参照）で、**セットアップ (SETUP)** ボタンを選択してから、**ユーザ管理 (USER ADMINISTRATION)** ボタンを選択します。[図 2-15](#) を参照。ユーザ管理 (User Administration) ワークスペースが表示されます。[図 2-19](#) を参照。
2. ユーザ管理 (User Administration) ワークスペース（[図 2-19](#) を参照）の**ユーザ名 (User Name)** 列で、削除するユーザを選択します。**削除 (REMOVE)** ボタンが有効になります（グレー表示されません）。
3. **削除 (REMOVE)** ボタンを選択します。ユーザはシステムから削除されます。
4. ユーザプロファイルを削除した後、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。[図 2-19](#) を参照。

#### 注記

システムからユーザを削除すると、そのユーザが以前に作成したテストは全てデータベースに残ります。

## 2.7 システムの設定

管理権限を持つユーザのみが GeneXpert Infinity system を設定できます。

1. Xpertise Software ホームワークスペース（[図 2-11](#) を参照）で、**セットアップ (SETUP)** ボタンを選択してから、**システム構成 (SYSTEM CONFIGURATION)** ボタンを選択します（[図 2-21](#) を参照）。システム構成 (System Configuration) メニューが表示されます。[図 2-22](#) を参照。

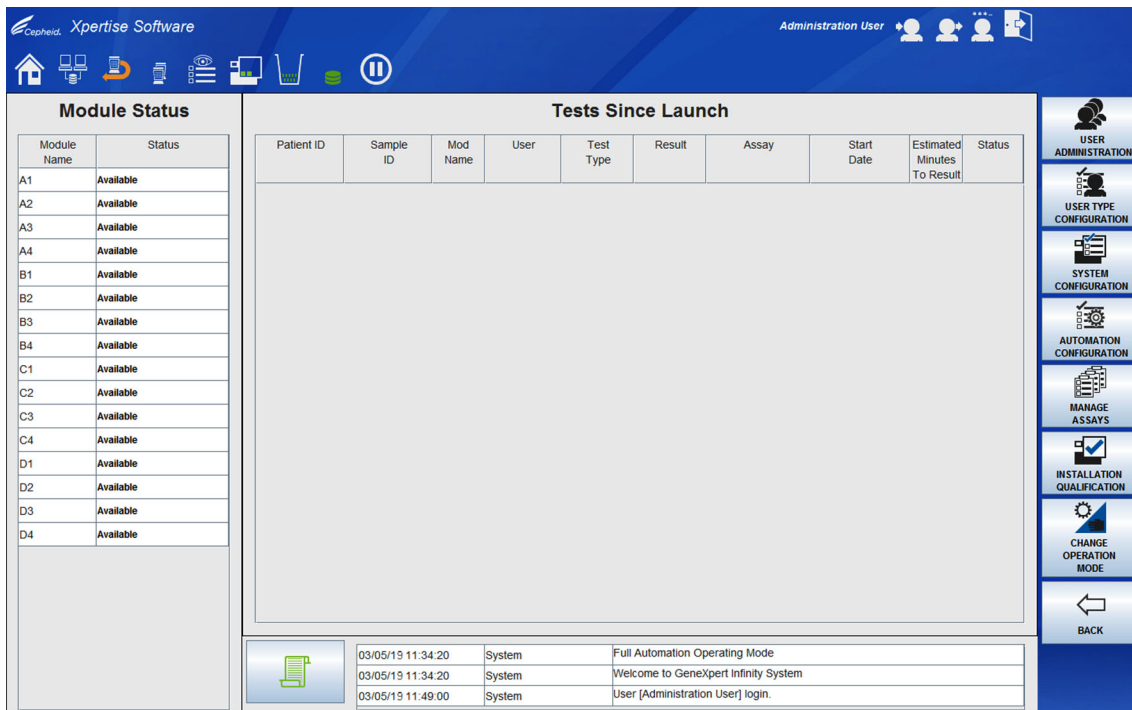


図 2-21. セットアップメニュー - 管理ユーザログイン



2. システム構成 (System Configuration) メニューボタンを使用して、以下を設定します：
  - システムの名前、日付と時刻の形式、およびテストをオーダーするためのオプション (セクション 2.7.1、一般ワークスペース)
  - さまざまな操作のためのデフォルトのハードディスクパス名 (セクション 2.7.2、フォルダワークスペース)
  - アーカイブリマインダー実行方法のコントロール (セクション 2.7.3、アーカイブ設定ワークスペース)
  - LIS インターフェース (セクション 2.7.4、ホスト通信設定ワークスペース)
  - ホストテストコードの指定 (セクション 2.7.5、ホストテストコードワークスペース)
3. 自動化設定を行います。セクション 2.8、システム自動化の設定を参照。自動化設定 (Automation Configuration) メニューボタンを使用して、以下を設定します：
  - 自動化機能を設定する (セクション 2.8.1、自動化設定ワークスペース)
  - カートリッジの保持条件を設定する (セクション 2.8.2、カートリッジ保持ワークスペース)

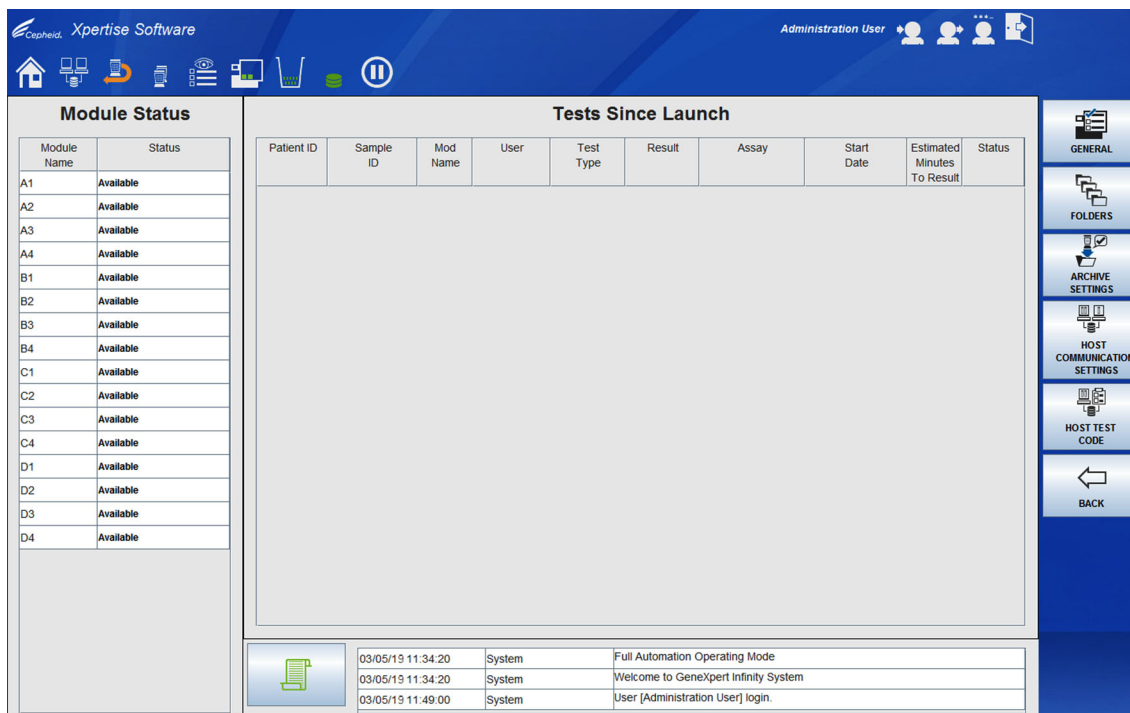


図 2-22. システム構成メニュー

## 2.7.1 一般ワークスペース

一般（General）ワークスペースを使用して、Infinity システムに固有の名前を割り当て、日付と時刻の形式を選択し、テストをオーダーするためのオプションを設定します。

1. Xpertise Software ホームワークスペース（[図 2-11](#) を参照）で、**セットアップ（SETUP）** ボタンを選択してから、**システム構成（SYSTEM CONFIGURATION）** ボタンを選択します。[図 2-21](#) を参照。
2. **一般（GENERAL）** ボタンを選択します。[図 2-23](#) を参照。一般（General）ワークスペースが表示されます。[図 2-24](#) を参照。
3. 一般（General）ワークスペースを有効にするには、**編集（EDIT）** ボタンを選択します。[図 2-24](#) を参照。これで、一般（General）ワークスペースが有効になり、[図 2-25](#) に示すように編集できます。
4. 一般（General）ワークスペースに要求された情報を次のように入力します：
  - **システム名（System Name）** フィールド - システムに固有の名前を入力します。システム名はレポートの全てに表示されます。
  - **日付形式（Date Format）** ドロップダウン - 月、日、年の形式を選択します。
  - **時間形式（Time Format）** ドロップダウン - 24 時間形式または 12 時間形式を選択します。

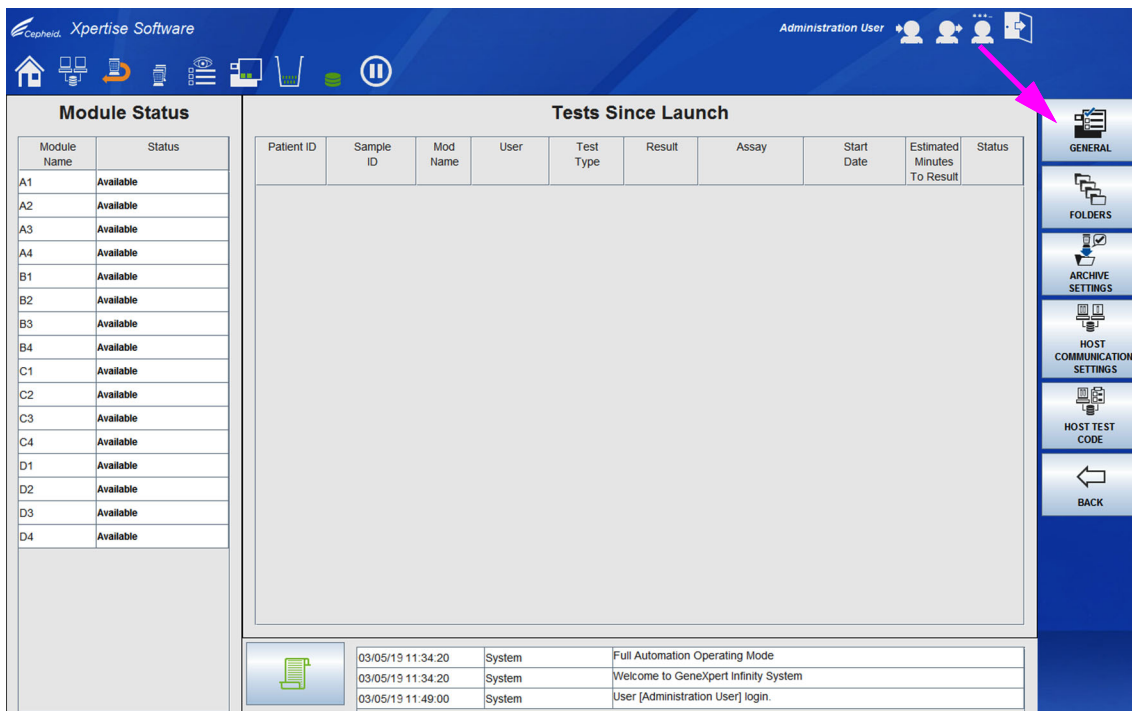


図 2-23. システム構成メニュー

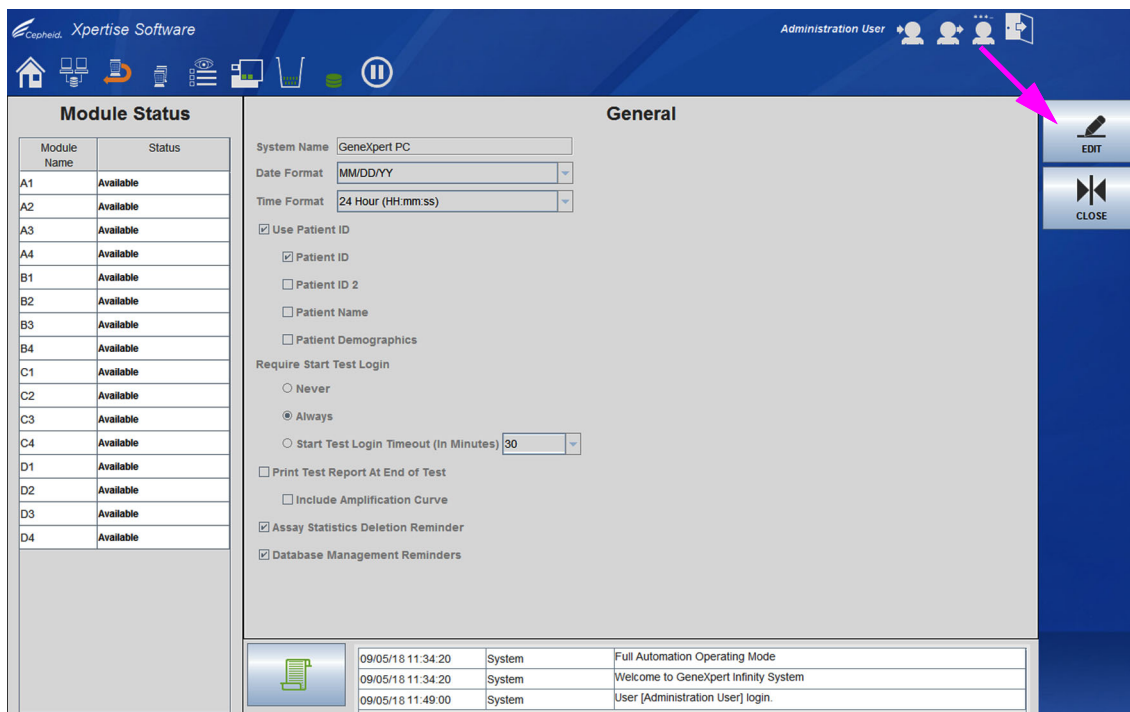


図 2-24. 一般ワークスペース

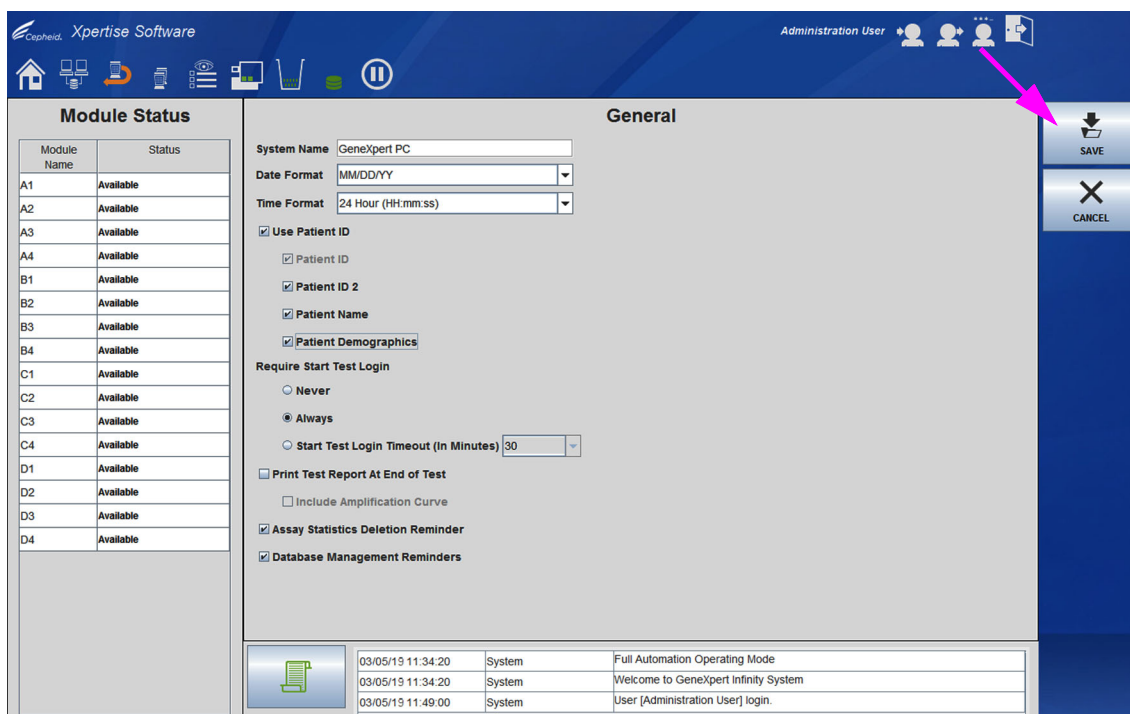


図 2-25. 一般ワークスペース、有効化

5. 以下のチェックボックスを選択するか、またはチェックを消します：
  - **患者 ID を使用 (Use Patient ID)** – 患者 ID が有効になっている場合は、患者 ID バルコードを選択して使用できます。**患者 ID を使用 (Use Patient ID)** を選択すると、その下のチェックボックスが有効になります：

- **患者 ID (Patient ID) – 患者 ID の使用 (Use Patient ID)** が有効になっている場合、**患者 ID (Patient ID)** も有効になり、チェックマークを消すことはできません。このフィールドはオプションであり、患者 ID がない場合はエントリを入力する必要はありません。患者 ID (Patient ID) フィールドには、不正なファイル名文字を除いて、最大 32 文字の英数字を含めることができます。
- **患者 ID 2 (Patient ID 2) – 患者 ID の使用 (Use Patient ID)** が有効になっている場合、**患者 ID 2 (Patient ID 2)** を有効にして追加の患者 ID を入力できるようにすることができます。このフィールドはオプションであり、追加の患者 ID がない場合はエントリを入力する必要はありません。チェックボックスを選択して、**患者 ID 2 (Patient ID 2)** を有効にします。患者 ID2 フィールドには、不正なファイル名文字を除いて、最大 32 文字の英数字を含めることができます。
- **患者名 (Patient Name) – 患者 ID (Use Patient ID)** の使用が有効になっている場合、**患者名 (Patient Name)** を有効にして、患者の名前を入力できるようにすることができます。このフィールドはオプションであり、患者名を入力しない場合は入力する必要はありません。

患者名の**姓 (Last Name)** フィールドには、不正なファイル名文字を除いて、最大 194 文字の英数字を含めることができます。患者名の**名 (First Name)** フィールドには、不正なファイル名文字を除いて、最大 30 文字の英数字を含めることができます。
- **患者の人口統計 (Patient Demographics)** – 選択すると、患者の人口統計フィールドの表示が有効になります。人口統計学的データは、対応する患者のテスト結果と関連付けられています。

テストの作成時に、患者の人口統計情報（患者名、生年月日、民族、性別、郵便番号）が暗号化され、GeneXpert データベースに保存され、ソフトウェアには表示されません。

**注記** 一般 (General) ワークスペースでは、**患者の人口統計学 (Patient Demographics)** チェックボックスのデフォルトは、無効になっています。システム管理者は、**患者の人口統計学 (Patient Demographics)** オプションの有効 / 無効を選択できます。人口統計学データは、将来の接続ソリューションでのみ使用できます。

**注記** 本取扱説明書の後半に示されているスクリーンショットでは、**患者 ID (Patient ID)** フィールドが有効として表示され、**患者 ID 2 (Patient ID 2)**、**患者名 (Patient Name)**、および**患者の人口統計学 (Patient Demographics)** フィールドも有効と表示されています。

- **テスト開始ログインの要求 (Require Start Test Login)** – このオプションで、システム管理者は、テストを開始した人のトレーサビリティのためにテスト開始ログインが必要かどうかと、テスト開始ログインの期間を設定することができます。

管理者に提供されるオプションには以下があります：
- **なし (Never)** – テストのオーダー (Order Test) ワークスペースで**送信 (SUBMIT)** ボタンが選択されても、テスト開始のログイン (Start Test Login) は表示されません。

- **Always (常に)** – このオプションはデフォルトです。テストのオーダー (Order Test) ワークスペースで**送信 (SUBMIT)** ボタンが選択されている場合、テスト開始のログイン (Start Test Login) は常に表示されます。
- **テスト開始のログイン タイムアウト (分単位) (Start Test Login Timeout (In Minutes))** – このオプションでは、システムが直近のユーザログインまたはテスト開始のログインからのタイムラグを監視します。この時間が経過すると、**送信 (SUBMIT)** ボタンが選択されている場合、テスト開始のログイン (Start Test Login) が表示されます。  
タイムアウトカウンターは、ユーザがログインするとリセットされます。システム管理者は、ドロップ-ダウンリストを使用して 1 ~ 60 分を選択するか、同じ範囲の値を入力できます。デフォルトは 30 分です。
- **テストの終了時にテストレポートを印刷する (Print Test Report At End of Test)** – テストレポートを Windows システムのデフォルトプリンターで、デフォルトの形式で自動的に印刷できるようにするオプション。
- **増幅曲線を含める (Include Amplification Curve) – テストの終了時にテストレポートを印刷する (Print Test Report At End of Test)** が有効になっていて、このオプションにチェックマークを入れると、増幅曲線がテストレポートに含まれます。

## 注記

印刷されたレポートには、レポートの印刷時にログインしたユーザが、ユーザ定義の下に表示されます。ログインしているユーザがない場合、レポートは基本ユーザ定義として印刷されます。

- **アッセイ統計削除リマインダー (Assay Statistics Deletion Reminder)** – GeneXpert Infinity system は、システムで実行される全てのアッセイのデータを保存してアッセイ統計レポートを作成します。このデータは 1 年間保持され、このリマインダーが有効になっている場合は、1 年より古いデータを削除するようにリマインダーが表示されます。このリマインダーが有効になっていない場合、1 年以上前のデータは 1 年後に自動的に削除されます。デフォルトではチェックが入っています (有効)。
- **データベース管理リマインダー (Database Management Reminders)** – システムがデータベース管理リマインダーを提供できるようにするオプション。デフォルトは有効になっています。  
**データベース管理リマインダー (Database Management Reminders)** が有効になっている場合、Xpertise Software が起動したとき、およびソフトウェアが終了してデータベース管理作業を実行するときに、ユーザにプロンプトが表示されます。プロンプトは、ユーザがこれらの作業を実行する権限を持っている場合にのみ表示されます。ユーザがこれらの権限を持っていない場合、または**データベース管理リマインダー (Database Management Reminders)** が無効になっている場合、リマインダーは表示されません。

注意



お客様の所属機関が定めるガイドラインに従って、データベース全体を定期的にバックアップすることが重要です。データベースを定期的にバックアップしないと、機器に故障が発生した場合にデータが失われるおそれがあります。データベース管理リマインダーが無効になっている場合、データベースのバックアップのスケジュールを設定するのは所属機関の責任です。

6. 一般 (General) ワークスペースの全ての項目を完了したら、**保存 (SAVE)** ボタンを選択して変更を保存するか (図 2-25 を参照)、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択して変更をキャンセルします。

## 2.7.2 フォルダワークスペース

フォルダ (Folders) ワークスペースを使用して、エクスポート、レポート、バックアップ、およびデータベースのログフォルダの場所またはパスを変更します。フォルダのパスを変更するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペース (図 2-11 を参照) で、**セットアップ (SETUP)** ボタンを選択してから、**システム構成 (SYSTEM CONFIGURATION)** ボタンを選択します。図 2-21 を参照。
2. **フォルダ (FOLDERS)** ボタンを選択して、フォルダ (Folders) ワークスペースを表示します。図 2-23 を参照。
3. フォルダ (Folders) ワークスペースで、**編集 (EDIT)** ボタンを選択します (図 2-26 を参照)。これでフォルダ (Folders) ワークスペースが有効になり、図 2-27 に示すように編集できます。
4. 次のように、フォルダ (Folders) ワークスペースに要求された情報を入力します：
  - **フォルダのエクスポート (Export Folder)** – フィールド – 全てのエクスポートテストデータが配置されるべきフォルダへのパスをタイプ入力します。あるいは、表示されたデフォルトのパスを使用することができます。
  - **レポートフォルダ (Report Folder)** – フィールド – 全てのレポートが配置されるべきフォルダへのパスを入力します。あるいは、表示されたデフォルトのパスを使用することができます。
  - **バックアップフォルダ (Backup Folder)** – フィールド – バックアップデータベースが存在するフォルダへのパスを入力します。あるいは、表示されたデフォルトのパスを使用することができます。
  - **DB ログフォルダ (DB Log Folder)** – フィールド – データベースログファイルが存在するフォルダへのパスを入力します。あるいは、表示されたデフォルトのパスを使用することができます。

注意



デフォルトのフォルダは、コンピュータのハードドライブにあります。データの損失を防ぐために、これらのフォルダ内のファイルは定期的に別のコンピューターまたはサーバーにコピーする必要があります。GeneXpert Infinity system がネットワークに接続されている場合は、フォルダ (Folders) ワークスペースの場所をネットワークサーバー上のフォルダの場所に変更することで、ファイルをネットワークサーバーに直接アーカイブできます。

5. フォルダ (Folders) ワークスペースの全ての項目を完了したら、**保存 (SAVE)** ボタンを選択して変更を保存するか (図 2-27 を参照)、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択して変更をキャンセルします。

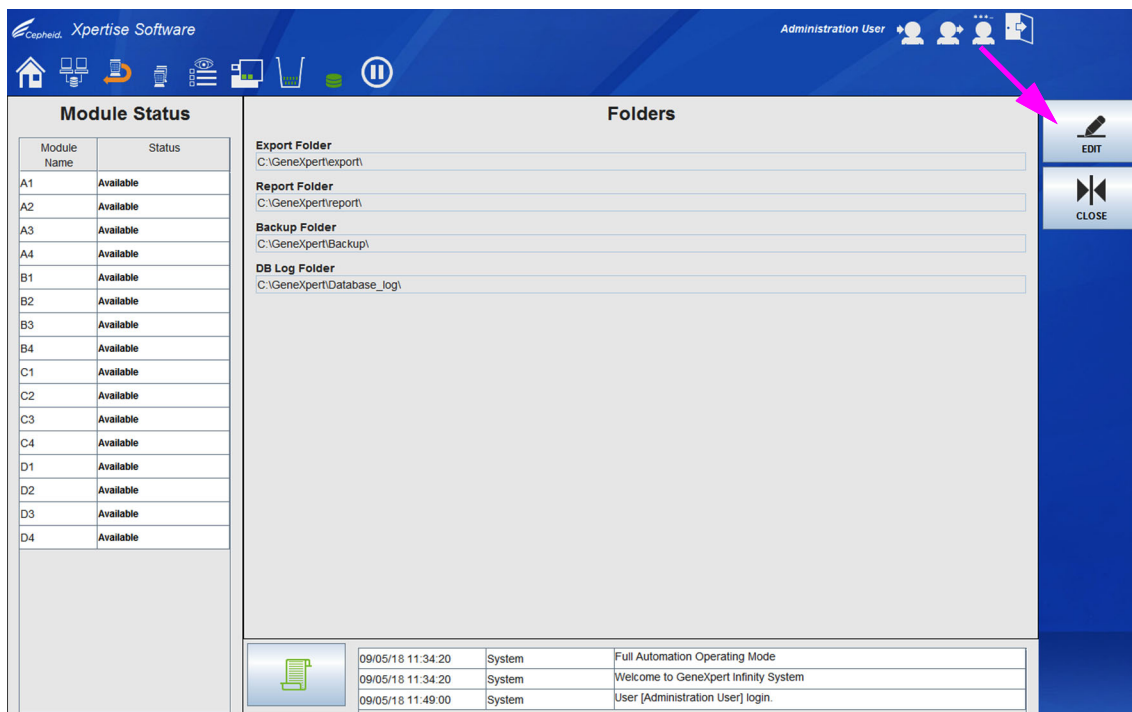


図 2-26. フォルダワークスペース

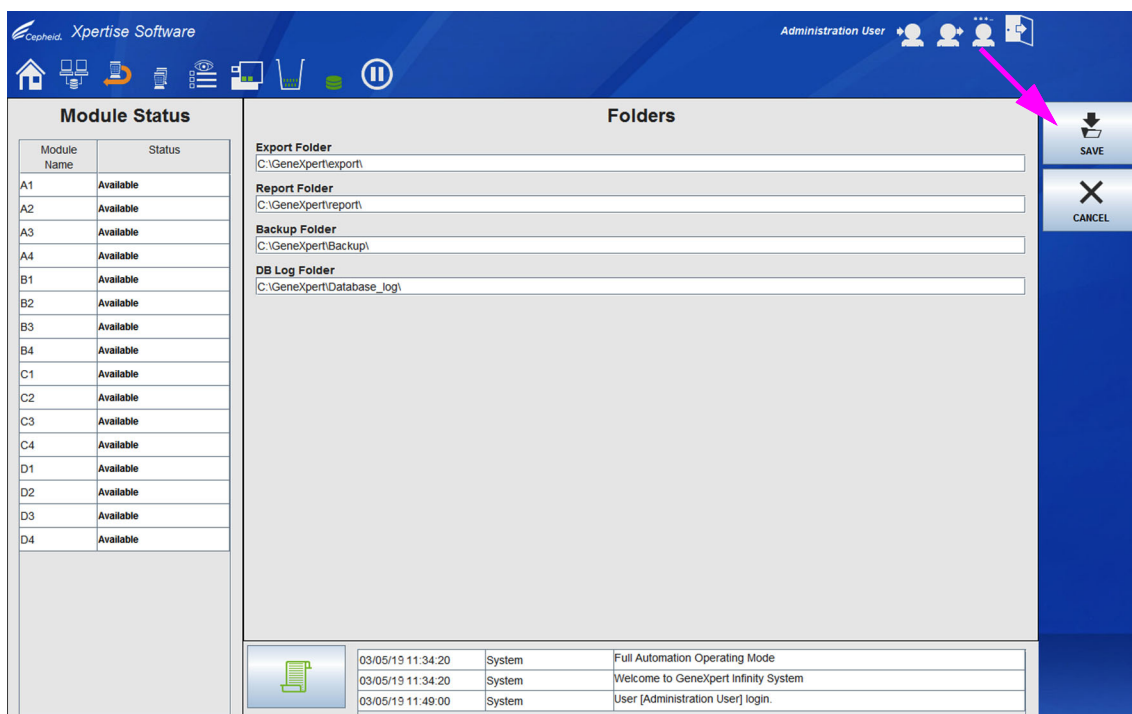


図 2-27. フォルダワークスペース、有効化

## 2.7.3 アrchive設定ワークスペース

Archive設定（Archive Settings）ワークスペースを使用して、テスト結果 Archiveリマインダーの動作とテスト結果の自動 Archiveをコントロールします。

Archiveは自分で行えるので、手動での Archiveをリマインドさせるか、Archiveは自動的に行うかを選択できます。選択に関係なく、いつでも手動で Archiveできます。

ファイルを Archiveするためのリマインダーを受ける頻度を選択できます：無し、週 1 回、または月 1 回。

Archive動作を設定するには、次の手順を実行します：

1. Xpertise Software ホームワークスペース（[図 2-11](#) を参照）で、**セットアップ（SETUP）** ボタンを選択してから、**システム構成（SYSTEM CONFIGURATION）** ボタンを選択します。[図 2-21](#) を参照。
2. **Archive設定（ARCHIVE SETTINGS）** ボタンを選択して、Archive設定（Archive Settings）ワークスペースを表示します。[図 2-23](#) を参照。
3. Archive設定（Archive Settings）ワークスペースで、**編集（EDIT）** ボタンを選択します（[図 2-28](#) を参照）。これで Archive設定（Archive Settings）ワークスペースが有効になり、[図 2-29](#) に示すように編集できます。

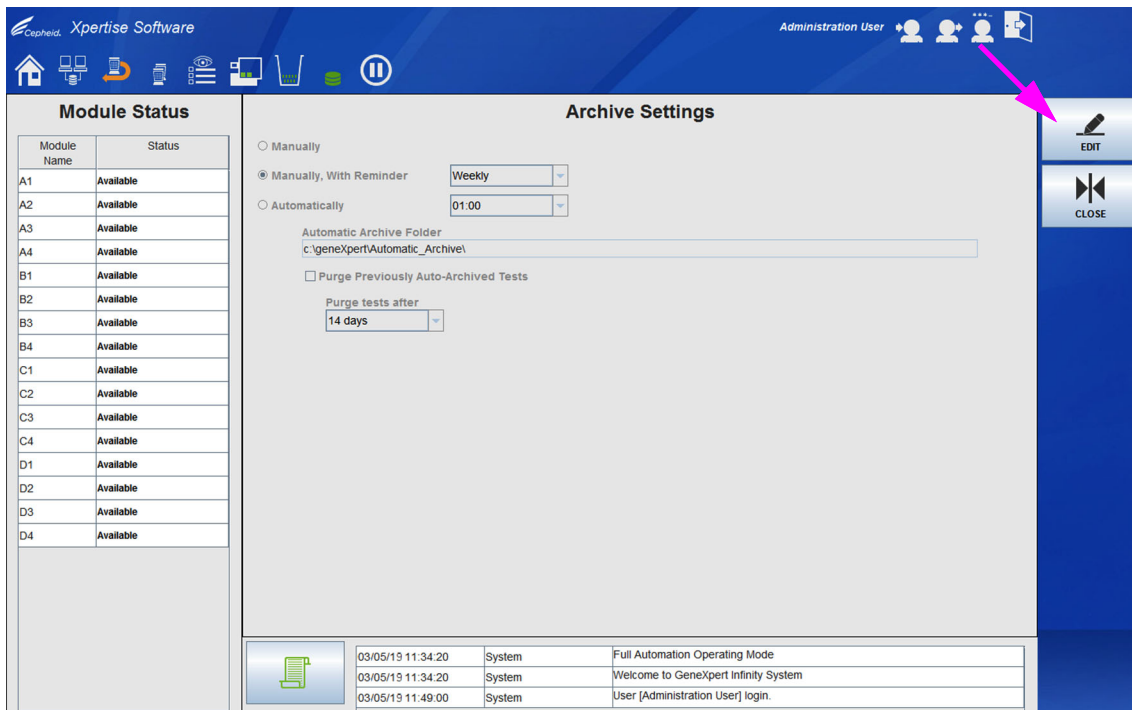


図 2-28. Archive設定ワークスペース



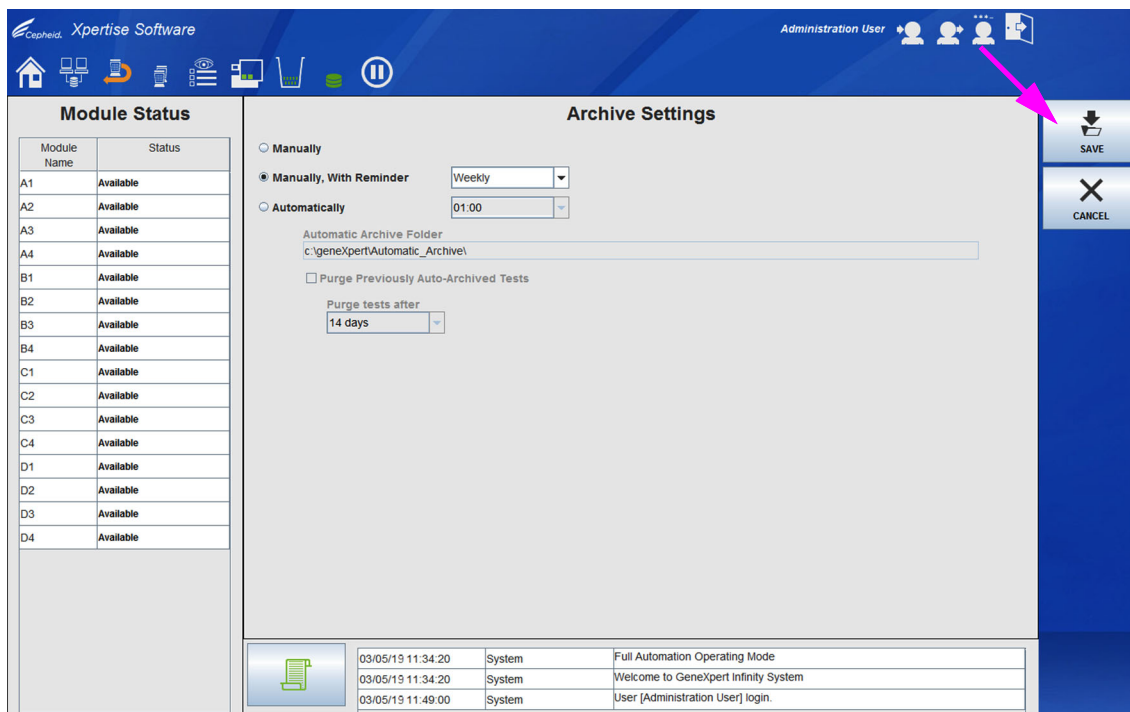


図 2-29. アrchive設定ワークスペース、有効化

4. 目的のオプションを選択します：

- 手動 (Manually)** – このオプションを選択した場合、アーカイブはユーザの都合に合わせてユーザが手動で実行し、[セクション 5.7.1、テストのアーカイブ](#)で説明されている手動アーカイブプロセスに従います。
- リマインダーを使用しての手動 (Manually, With Reminder)** – リマインダーはアーカイブテスト権限を持つユーザに適用されます。このデフォルトのオプションは前のオプションと似ていますが、ユーザにアーカイブを実行するための定期的なリマインダーが追加されています。

このユーザは週 1 回のリマインダーか、または月 1 回のリマインダーかを選択できます。このデフォルトは週 1 回です。

最後のアーカイブが前の週または前の月（選択したリマインダーの期間により）に実行されていた場合、アーカイブの期日が過ぎたテストのアーカイブを実行することをシステムにより促されます。以下を含むこのような場合、リマインダーが表示されます：

- Xpertise Software アプリケーションを起動する。
- Xpertise Software アプリケーションを通常通り終了する。
- ユーザがログインしたとき（テスト開始ログインを除く）。

ユーザがアーカイブのリマインダープロンプトで **YES** を選択すると、[セクション 5.7.1、テストのアーカイブ](#)で説明されているようにテストのアーカイブ (Archive Test) ワークスペースが表示されます。

ユーザがリマインダープロンプトで **NO** を選択すると、ソフトウェアは通常通りに続行し、次にリマインダー基準が満たされたときにユーザにリマインダーが送信されます。

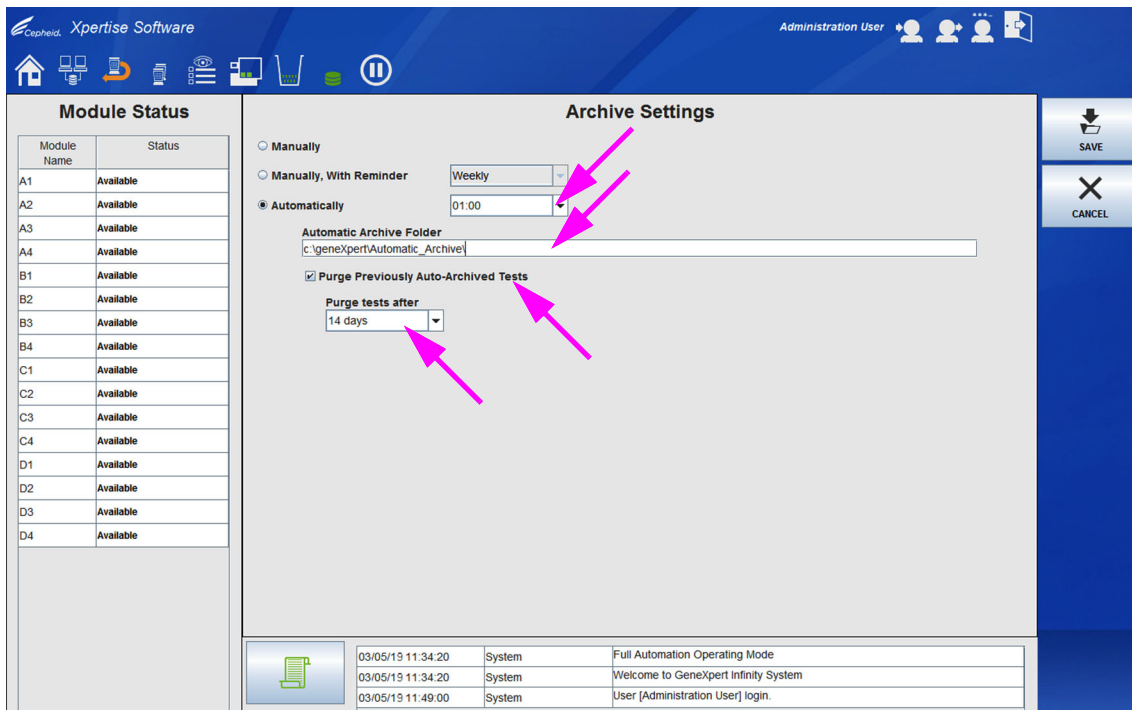


図 2-30. 自動アーカイブ設定

- 自動 (Automatically)** – このオプションを選択すると、テスト結果は 1 日 1 回自動的にアーカイブされます。自動アーカイブの開始時刻は、ユーザが設定します。図 2-30 を参照。選択すると、どのユーザがログオンしているかに関係なく、設定された時間に自動アーカイブが実行されます。

自動アーカイブを選択したら、以下の質問に教えてください：

- 自動アーカイブは毎日何時に開始しますか？
- アーカイブファイルはどこに保存しますか？
- 古いテストは、自動的にアーカイブされた後、データベースから削除しますか？
- 古いテストを削除する場合、削除する前にデータベースにどのくらいの期間保持しますか？

**時刻 (At Time of Day)** ドロップダウンリストを使用して、自動アーカイブを開始する時刻を選択します。

**注記**

**自動 (Automatically)** オプションボタンを選択すると、**当日の時刻 (At Time of Day)** ドロップダウンリストが表示されます。

**自動アーカイブ (Automatic Archive) フォルダ**は、アーカイブファイルを保存する場所を選択するために使用します。Xpertise Software は、これらのファイルを削除しません。アーカイブファイルが保存されているディスクがいっぱいになると、エラーメッセージが表示されます。

**重要事項**

ディスクがいっぱいになるのを防ぐために、アーカイブファイルを定期的に外部ストレージユニットに転送し、ハードディスクから削除する必要があります。

**以前に自動アーカイブされたテストの削除 (Purge Previously Auto-Archived Tests)** チェックボックスを使用すると、古い自動アーカイブされたテストがデータベースから削除されます。

**テスト後のパージ (Purge Tests After)** ドロップダウンリストを使用して、テストが自動的にアーカイブされた後、データベースに残る時間の長さを設定します。以前にアーカイブされたテストは、選択した時間が経過するとデータベースから削除されます。

### 重要事項

テストが削除されても、コンピューターから完全に削除されていないことを理解することが重要です。以前に自動アーカイブされたテストの削除 (Purge Previously Auto-Archived Tests) オプションが選択されている場合でも、メインシステムデータベースからは削除され、アーカイブファイルに保存されます。後で使用する必要がある場合は、アーカイブファイルからテストを検索できます。[セクション 5.7.2、アーカイブファイルからのテストの検索](#)を参照。

自動アーカイブ：

- アーカイブが行われている間、ユーザインターフェイスを引き継ぎます
- ユーザが重要なユーザインターフェイスアクティビティを終了するのを待ってから開始します
- まだ自動的にアーカイブされていないテストのみをアーカイブします
- テストや自動化を停止しません
- アーカイブが行われている間、LIS の相互作用を一時停止します
- 自動アーカイブ構成で自動削除も有効になっている場合、LIS 接続は一時的に無効になります。
- Xpertise Software の実行中にのみ動作します

自動アーカイブが選択されて自動アーカイブの開始が設定されているのに、Xpertise Software が実行されなかった時は、次のアプリケーション起動時にリマインダーメッセージが表示されます。

ユーザが自動アーカイブリマインダーを受け入れると、自動アーカイブが実行されます。ユーザが自動アーカイブリマインダーを閉じると、Xpertise Software は通常通り続行します。

5. アーカイブ設定 (Archive Settings) ワークスペースの全ての項目を完了したら、**保存 (SAVE)** ボタンを選択して変更を保存するか ([図 2-29](#) を参照)、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択して変更をキャンセルします。

## 2.7.4 ホスト通信設定ワークスペース

ホスト通信設定 (Host Communication Settings) ワークスペースを使用して、Xpertise Software と検査室情報システム (Laboratory Information System) LIS 間または Cepheid Link 間の通信を有効にして設定します。

### 注記

LIS のホスト通信設定を行うには、[セクション 2.7.4.1、ホスト通信を LIS 用に設定する](#)を参照してください。Cepheid Link のホスト通信設定を行うには、[セクション 2.7.4.2、ホスト通信を Cepheid Link 用に設定する](#)を参照してください。

### 2.7.4.1 ホスト通信を LIS 用に設定する

GeneXpert Infinity system のホスト通信を LIS に対して有効にし設定するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペース（[図 2-11](#) を参照）で、**セットアップ (SETUP)** ボタンを選択してから、**システム構成 (SYSTEM CONFIGURATION)** ボタンを選択します。[図 2-21](#) を参照。
2. **ホスト通信設定 (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** ボタン（[図 2-23](#) を参照）を選択して、ホスト通信設定 (Host Communications Settings) ワークスペースを表示します。[図 2-31](#) を参照。
3. ホスト通信設定 (Host Communication Settings) ワークスペースで、**編集 (EDIT)** ボタン（[図 2-31](#) を参照）を選択して、ホスト通信設定の編集を許可します。これで、ホスト通信設定 (Host Communication Settings) ワークスペースが有効になり、[図 2-32](#) に示すように編集できます。  
ホストの通信設定を編集したくない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択します。

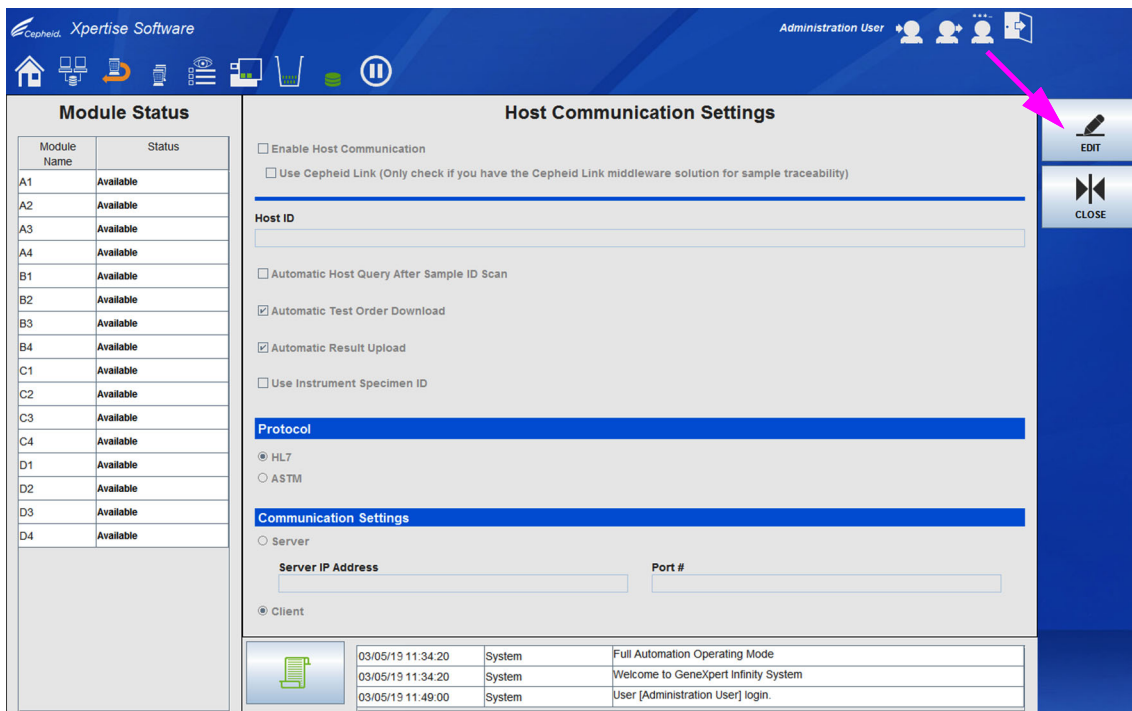


図 2-31. ホスト通信設定ワークスペース

4. ホスト通信を有効にするために、ワークスペースの上部左隅の**ホスト通信を有効にする (Enable Host Communication)** チェックボックスを選択します（[図 2-32](#) を参照）。これで、ホスト通信設定 (Host Communication Settings) ワークスペースで他のオプションを選択できるようになります。

#### 重要事項

病院や検査室のネットワーク内で、各 GeneXpert システムは、通信に使われる固有のシステム名を持つ必要があります。ホスト管理者は、システム名を定義するプロセスをコントロールする必要があります。

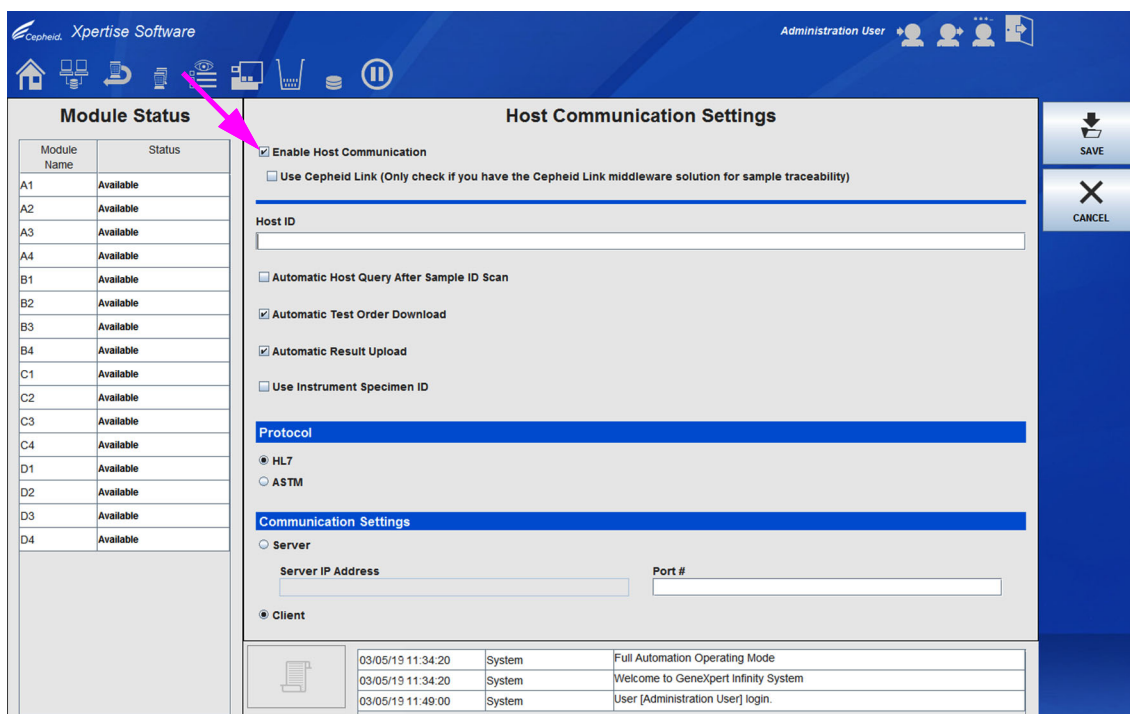


図 2-32. ホスト通信設定ワークスペース、有効化

**重要事項**

このワークスペースに入力される情報は、全て LIS ネットワーク管理者によって提供されるものでなければなりません。これを提供するのは Cepheid ではありません。

**重要事項**

ホスト通信設定を病院の LIS システムに設定している場合は、Cepheid Link を使用 (Use Cepheid Link) チェックボックスにチェックを入れないでください。

- ホスト通信設定のワークスペースの一般セクションで、該当する情報を入力し、該当する項目を選択して、LIS ネットワークと連動させます。
  - ホスト ID (Host ID)** – フィールド – 固有のホスト名をタイプ入力して、本 GeneXpert Infinity system に接続されているホストまたはデータ管理システム (DMS) を識別します。文字数は最大 20 文字です。
  - サンプル ID スキャン後の自動ホストクエリ (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** – チェックボックス – これを選択し Infinity システムを有効にすると、スキャンまたは入力されたサンプル ID と患者 ID を伴ったテストオーダーについてのクエリを行えるようになります (オプション)。自動化 (Automation) ワークスペースで**自動送信オーダー (Auto Submit Order)** が選択されている場合、このオプションは選択できません。
  - テストオーダーの自動ダウンロード (Automatic Test Order Download)** – チェックボックス – これを選択し Infinity システムを有効にすると、ホストからのテストオーダー全部についてのクエリを定期的に行えるようになります。
  - 結果の自動アップロード (Automatic Result Upload)** – チェックボックス – これを選択し Infinity システムを有効にすると、テストが完了するとすぐに結果をホストに自動的にアップロードできるようになります。

- **機器試料 ID の使用 (Use Instrument Specimen ID)** – チェックボックス – これを選択し Infinity システムを有効にすると、ホストに返す固有の試料 ID を作成できるようになります。機器試料 ID は、このサンプルに固有の ID です。この ID はホストに保存され、このサンプルに関する通信を今後行う際に使用します。このオプションは、施設が固有のサンプル ID を提供しない場合に適用されます。

施設が固有のサンプル ID を提供する場合、この設定は無効にしてください。
- 6. ホスト通信設定のワークスペースのプロトコールセクションで、**HL7** 適合または **ASTM** 適合プロトコールを選択します。
- 7. ホスト通信設定 (Host Communication Settings) ワークスペースの通信設定セクションで、**サーバー (Server)** または **クライアント (Client)** を選択して、2つのシステム間のソケット接続を提供します。
  - **サーバー IP アドレス (Server IP Address)** – フィールド – **サーバー (Server)** オプションが選択されている 場合、4 パーツ値 (4-part value) (**N.N.N.N**) を入力する必要があります。値は、ホストサーバーの IP アドレスと一致する必要があります。N は 0 ~ 255 です。 **クライアント (Client)** オプションが選択されている場合、IP アドレスフィールドは空白のままです。
  - **ポート番号 (Port #)** – フィールド – ポート番号は 1024 ~ 65535 である必要があります。

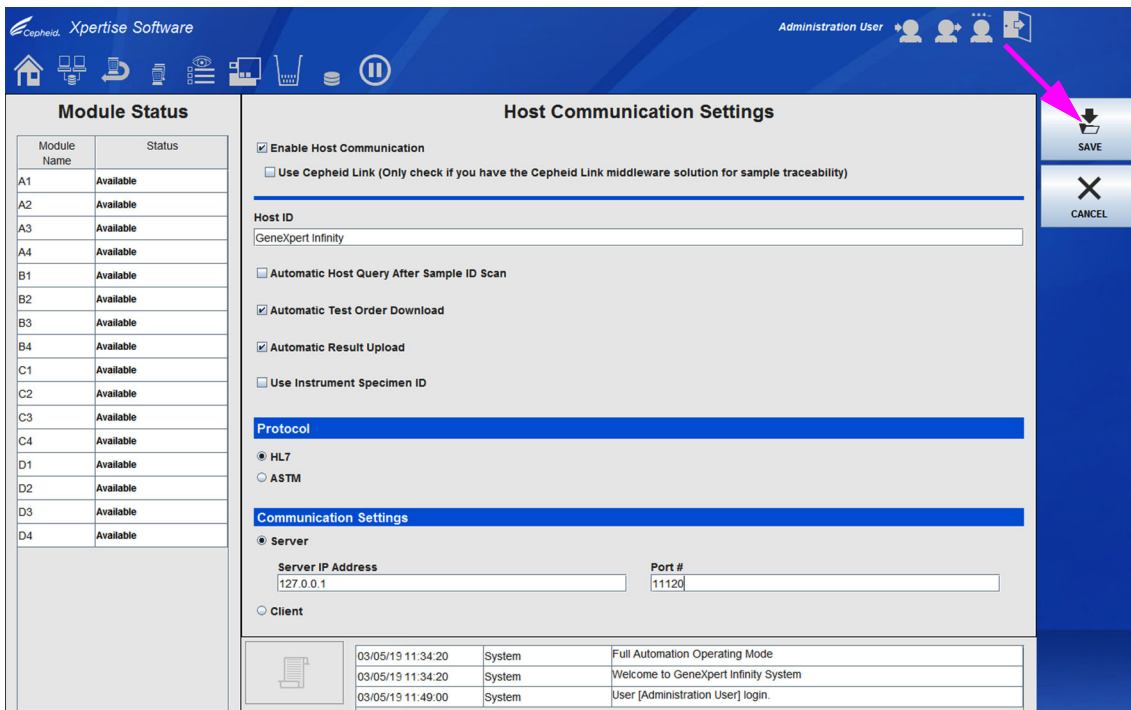


図 2-33. ホスト通信設定ワークスペース、編集後

表 2-3 つの異なるホストセットアップオプションの設定について説明します：

- 自動オーダーダウンロードと結果アップロード
- ホストクエリ
- 手動クエリ

表のチェックマークは、適切な選択を示しています。

表 2-3. 一般通信とホスト通信設定の異なるセットアップオプションの説明

設定	自動オーダーダウンロードと結果アップロード	手動クエリ	ホストクエリ
ホスト通信設定 (Host Communication Settings) ワークスペース (図 2-32 を参照)			
• 一般			
• サンプルIDスキャン後の自動ホストクエリ			✓
• 自動テストオーダーのダウンロード	✓		
• 自動結果アップロード	✓		✓
• 機器試料IDの使用	オプション	オプション	オプション
• プロトコル	HL7 または ASTM	HL7 または ASTM	HL7 または ASTM
• 通信設定	サーバー (Server) または クライアント (Client)	サーバー (Server) または クライアント (Client)	サーバー (Server) または クライアント (Client)

8. ホスト通信を設定した後、必要に応じて、**保存 (SAVE)** ボタンを選択します。図 2-33 を参照。

ホストの通信設定を保存しない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択してください。

**注記**

Cepheid は、以下の変更を含むがこれらに限定されない GeneXpert またはホストシステムへ変更を加えた後は、LIS または HIS のアップロード結果が GeneXpert の結果と一致することを必ず確認することを推奨します：

- GeneXpert ソフトウェアバージョン
- GeneXpert アッセイの定義ファイルおよびバージョン
- GeneXpert ホスト通信の設定
- ホストのミドルウェアソフトウェアまたは設定の変更
- LIS ソフトウェアまたは設定の変更

## 2.7.4.2 ホスト通信を Cepheid Link 用に設定する

### 重要事項

一旦、システムを Cepheid Link 用に設定すると、Cepheid Link を無効にしなければ、LIS に由来しないテストオーダー、または外部コントロールの測定には使用できません。LIS に由来しないテストオーダー、または外部コントロールの測定後に、再度 Cepheid Link を有効にすることができます。

GeneXpert Infinity system のためのホスト通信を有効にし、Cepheid Link に設定するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペース（[図 2-11](#) を参照）で、**セットアップ (SETUP)** ボタンを選択してから、**システム構成 (SYSTEM CONFIGURATION)** ボタンを選択します。[図 2-21](#) を参照。
2. **ホスト通信設定 (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** ボタン（[図 2-23](#) を参照）を選択して、ホスト通信設定 (Host Communications Settings) ワークスペースを表示します。[図 2-31](#) を参照。
3. ホスト通信設定 (Host Communication Settings) ワークスペースで、**編集 (EDIT)** ボタン（[図 2-31](#) を参照）を選択して、ホスト通信設定の編集を許可します。これで、ホスト通信設定 (Host Communication Settings) ワークスペースが有効になり、[図 2-32](#) に示すように編集できます。  
ホストの通信設定を編集したくない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択します。
4. ホスト通信を有効にするために、ワークスペースの上部左隅の**ホスト通信を有効にする (Enable Host Communication)** のチェックボックスを選択します（[図 2-34](#) を参照）。これで、ホスト通信設定 (Host Communication Settings) ワークスペースで他のオプションを選択できるようになります。

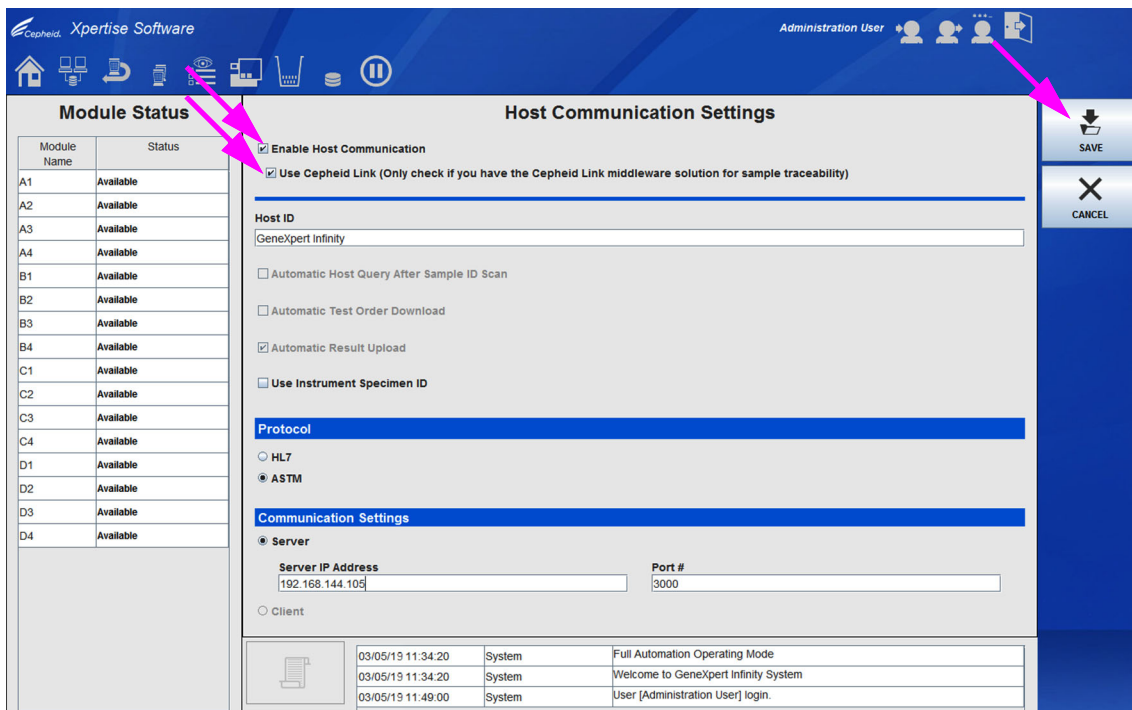


図 2-34. Cepheid Link 用に設定されたホスト通信設定のワークスペース



- |      |   |
|------|---|
| 重要事項 | 病院や検査室のネットワーク内で、各 GeneXpert システムは、通信に使われる固有のシステム名を持つことが必要です。ホスト管理者は、システム名を定義するプロセスをコントロールする必要があります。 |
| 重要事項 | このワークスペースに入力される情報は、全て LIS ネットワーク管理者によって提供されるものでなければなりません。これを提供するのは Cepheid ではありません。                 |
5. **Cepheid Link を使用 (Use Cepheid Link)** チェックボックスを選択して、ホスト通信を Cepheid Link 用に設定します。**Cepheid Link を使用 (Use Cepheid Link)** チェックボックスを選択した後は、ほとんどの設定が自動的に行われます。図 2-34 を参照。
  6. ホスト通信設定のワークスペースの一般セクションで、該当する情報を入力し、該当する項目を選択して、LIS ネットワークと連動させます。
    - **ホスト ID (Host ID)** – フィールド – 固有のホスト名をタイプ入力して、本 GeneXpert Infinity system に接続されているホストまたはデータ管理システム (DMS) を識別します。文字数は最大 20 文字です。
    - **サンプル ID のスキャン後の自動ホストクエリ (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** – チェックボックス – Cepheid Link に接続している時は、このチェックボックスは無効になります、
    - **自動テストオーダーダウンロード (Automatic Test Order Download)** – チェックボックス – Cepheid Link に接続している時は、このチェックボックスは無効になります、
    - **結果の自動アップロード (Automatic Result Upload)** – チェックボックス – Cepheid Link に接続している時は、このチェックボックスは有効になります、
    - **機器試料 ID の使用 (Use Instrument Specimen ID)** – チェックボックス – これを選択し Infinity システムを有効にすると、ホストに返す固有の試料 ID を作成できるようになります。機器試料 ID は、このサンプルに固有の ID です。この ID はホストに保存され、このサンプルに関する通信を今後行う際に使用します。このオプションは、施設が固有のサンプル ID を提供しない場合に適用されます。  
施設が固有のサンプル ID を提供する場合、この設定は無効にしてください。
  7. ホスト通信設定のワークスペースのプロトコールセクションで、**HL7** 適合または **ASTM** 適合プロトコールを選択します。
  8. ホスト通信設定のワークスペースの通信設定セクションで、ホストを Cepheid Link と通信するために**サーバー (Server)** に設定する必要があります。
    - **サーバー IP アドレス (Server IP Address)** – フィールド – 4 パーツ値 (N.N.N.N) からなる IP アドレスを入力する必要があります。この数値は、Cepheid Link サーバーの IP アドレスに一致しなければなりません。N は 0 ~ 255 の数値です。
    - **ポート番号 (Port #)** – フィールド – Cepheid Link サーバーと通信するには、ポート番号が **3000** である必要があります。

9. Cepheid Link サーバーのホスト通信を設定した後、**保存 (SAVE)** ボタンを選択します。図 2-34 を参照。  
ホストの通信設定を保存しない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択してください。

注意



Cepheid は、以下の変更を含むがこれらに限定されない GeneXpert またはホストシステムへ変更を加えた後は、LIS アップロード結果が GeneXpert 結果と一致することを必ず確認することを推奨します：

- GeneXpert ソフトウェアバージョン
- GeneXpert アッセイの定義ファイルおよびバージョン
- GeneXpert ホスト通信の設定
- ホストのミドルウェアソフトウェアまたは設定の変更
- LIS ソフトウェアまたは設定の変更

## 2.7.5 ホストテストコードワークスペース

初回システムインストール時、またはアッセイがインストールされていないシステムでは、入力するホストテストコードはありません。システムのインストール中は、このワークスペースに設定を加えないでください。

アッセイが GeneXpert Infinity system にインストールされたらいつでも、ホストテストコード (Host Test Code) ワークスペースに戻ってホストテストコードを設定します。

オーダーをダウンロードして結果をアップロードするには、アッセイにホストテストコードを割り当てる必要があります。

重要事項

必要なアッセイを実行するには、同じテストコードをホスト、GeneXpert Infinity system および該当する場合は Cepheid Link システムに入力する必要があります。

重要事項

本ワークスペースに入力するホストテストコードは、LIS ネットワーク管理者から提供されなければなりません。ホストテストコードは、Cepheid からは提供されません。

ホストがテストオーダーのダウンロードとテスト結果のアップロードに使用するテストコードは、ホストテストコード (Host Test Code) ワークスペースから入力してください。

ホストテストコード (Host Test Code) ワークスペースに移動するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペース (図 2-11 を参照) で、**セットアップ (SETUP)** ボタンを選択してから、**システム構成 (SYSTEM CONFIGURATION)** ボタンを選択します。図 2-21 を参照。
2. **ホストテストコード (HOST TEST CODE)** ボタンを選択します (図 2-23 を参照)。ホストテストコード (Host Test Code) ワークスペースが表示されます。図 2-35 を参照。
3. ホストテストコード (Host Test Code) ワークスペースで、**編集 (EDIT)** ボタンを選択します (図 2-35 を参照)。これで、ホストテストコード (Host Test Code) ワークスペースが有効になり、編集できるようになりました。

ホストテストコードエントリーには、次の2つのタイプがあります：

- 単一結果アッセイ：セクション 2.7.5.1、オーダーのダウンロードと結果のアップロードのため、単一結果アッセイを設定を参照
- 複数結果アッセイ：セクション 2.7.5.2、オーダーのダウンロードと結果のアップロードのため、複数結果アッセイを設定を参照。

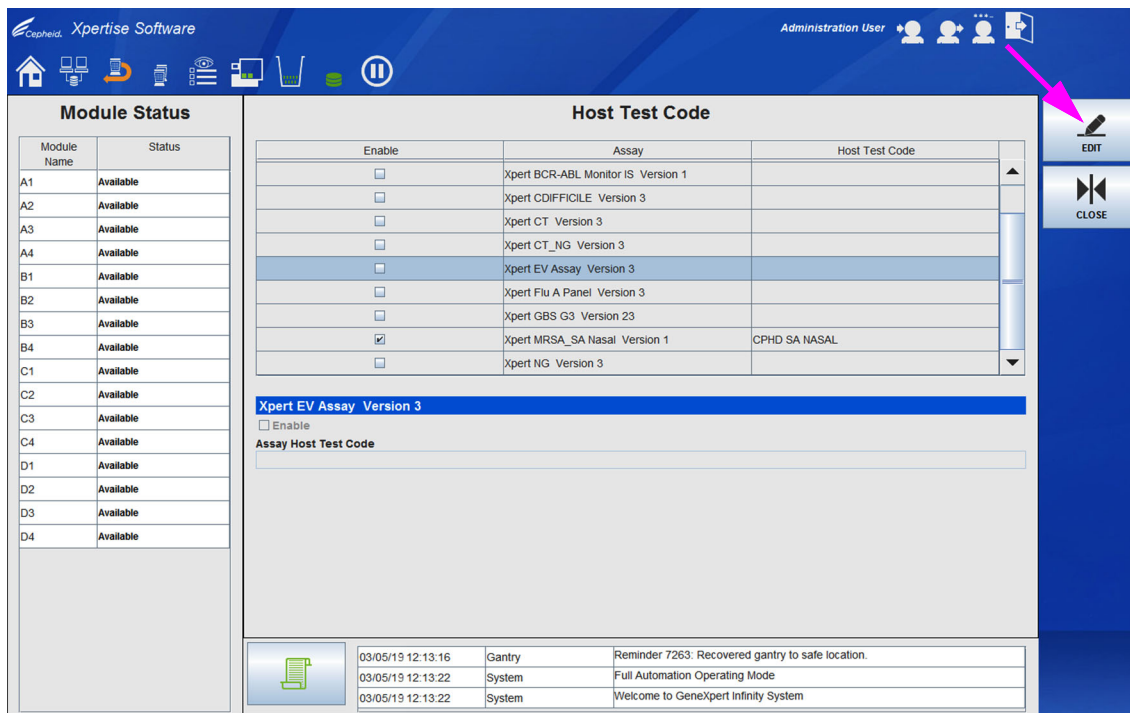


図 2-35. ホストテストコードワークスペース

### 2.7.5.1 オーダーのダウンロードと結果のアップロードのため、単一結果アッセイを設定

単一結果アッセイは、単一の有機体とターゲットの結果を提供します。オーダーのダウンロードと結果のアップロードのための単一結果アッセイを設定するには：

1. ホストテストコード (Host Test Code) ワークスペースのホストテストコードの定義テーブルセクションで、構成するアッセイをハイライト表示し (図 2-35 を参照)、編集 (EDIT) ボタンを選択します。
2. **有効にする (Enable)** チェックボックス (図 2-36 を参照) を選択すると、定義されたアッセイテストコードを使用して、ホストがテストオーダーをダウンロードし、Infinity システムが結果をホストにアップロードできるようになります。
3. ホストテストコード (Host Test Code) ワークスペースの**アッセイホストテストコード (Assay Host Test Code)** フィールド (図 2-37 を参照) で、ホストに入力されたコードをタイプ入力します。1 から 15 までの文字をタイプできます。

#### 注記

全ての結果テストコードは固有である必要があります。

重要事項

必要なアッセイを実行するには、同じテストコードをホスト、GeneXpert Infinity system および該当する場合は Cepheid Link システムに入力する必要があります。

重要事項

本ワークスペースに入力するホストテストコードは、LIS ネットワーク管理者から提供されなければなりません。ホストテストコードは、Cepheid からは提供されません。

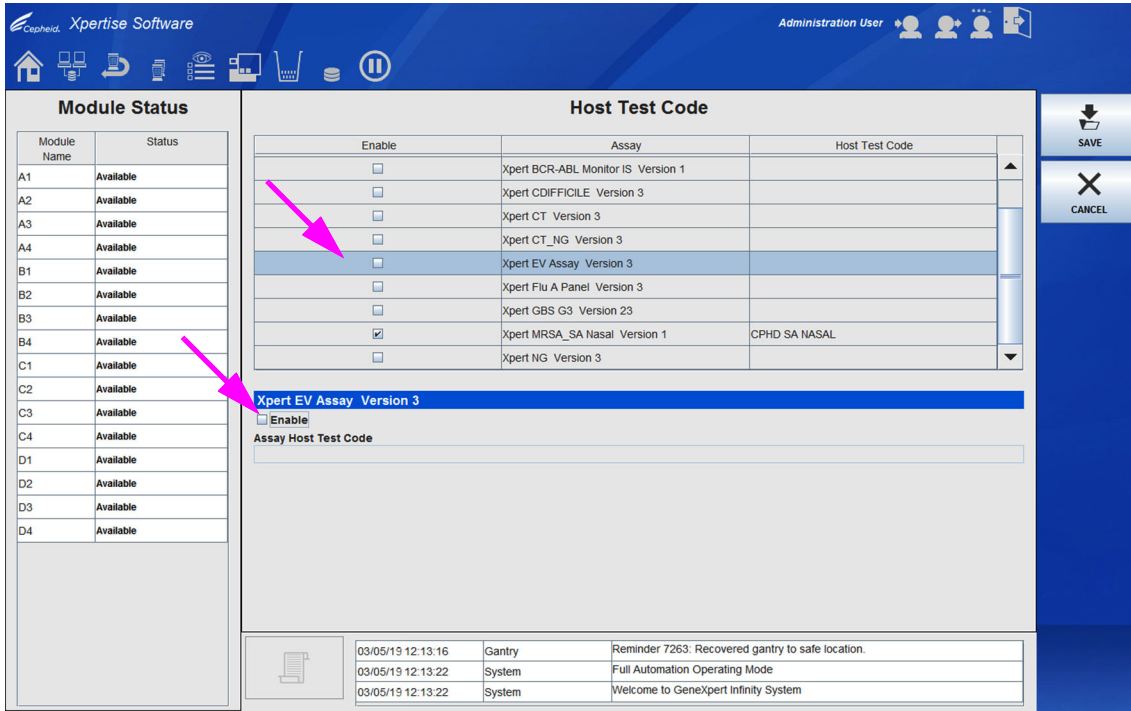


図 2-36. ホストテストコードワークスペース - 単一結果アッセイ

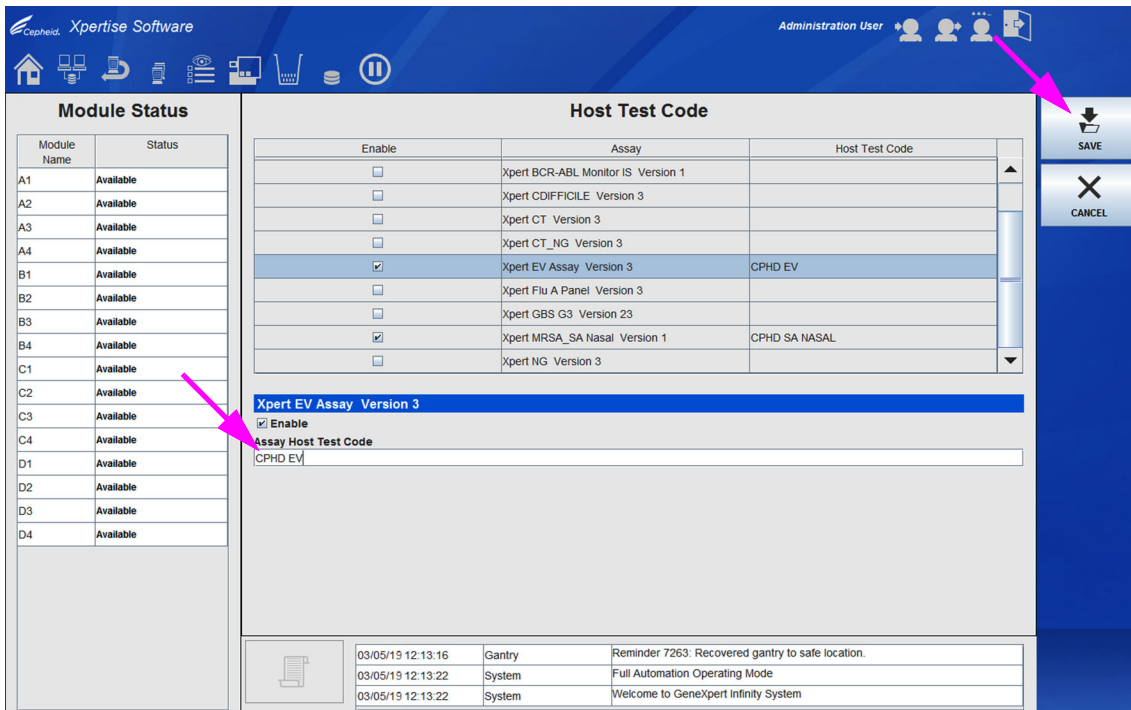


図 2-37. ホストテストコードワークスペース - 入力コードを示す単一結果アッセイ

4. このアッセイの設定を保存するには、**保存 (SAVE)** ボタンを選択します。  
 図 2-37 を参照。保存する前に、ソフトウェアがそのテストコードが固有であることをチェックします。

このアッセイの設定を保存しない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択します。

#### 注記

Cepheid は、同じアッセイの新しいバージョンであれば、同じテストコードを使用することを推奨します。ただし、現在のアッセイのテストコードを変更したい場合は、次のバージョンをインポートする前に変更してください。

#### 注意



Cepheid は、以下の変更を含むがこれらに限定されない GeneXpert またはホストシステムへ変更を加えた後は、LIS アップロード結果が GeneXpert 結果と一致することを必ず確認することを推奨します：

- GeneXpert ソフトウェアバージョン
- GeneXpert アッセイの定義ファイルおよびバージョン
- GeneXpert ホスト通信の設定
- ホストのミドルウェアソフトウェアまたは設定の変更
- LIS ソフトウェアまたは設定の変更

### 2.7.5.2 オーダーのダウンロードと結果のアップロードのため、複数結果アッセイを設定

複数結果アッセイは、複数の有機体とターゲットの結果を提供します。オーダーのダウンロードと結果のアップロードのための複数結果アッセイを設定するには：

1. ホストテストコード (Host Test Code) ワークスペースのホストテストコードの定義テーブルセクションで、構成するアッセイをハイライト表示し (図 2-35 を参照)、**編集 (EDIT)** ボタンを選択します。
2. **有効にする (Enable)** チェックボックス (図 2-38 を参照) を選択すると、定義されたアッセイテストコードを使用して、ホストがテストオーダーをダウンロードし、Infinity システムが結果をホストにアップロードできるようになります。
3. ホストテストコード (Host Test Code) ワークスペースの**アッセイホストテストコード (Assay Host Test Code)** フィールド (図 2-39 を参照) で、ホストに入力されたコードをタイプ入力します。1 から 15 までの文字をタイプできます。

#### 重要事項

必要なアッセイを実行するには、同じテストコードをホスト、GeneXpert Infinity system および該当する場合は Cepheid Link システムに入力する必要があります。

#### 重要事項

本ワークスペースに入力するホストテストコードは、LIS ネットワーク管理者から提供されなければなりません。ホストテストコードは、Cepheid からは提供されません。

4. 結果テストコードを**結果テストコード (Result Test Code)** フィールドに入力します。図 2-39 を参照。複数結果アッセイの場合、入力する結果テストコードが 2 つ以上あります。

#### 注記

全ての結果テストコードは固有である必要があります。

5. このアッセイの設定を保存するには、**保存 (SAVE)** ボタンを選択します。  
 図 2-39 を参照。ソフトウェアは、保存する前にテストコードが固有であることをチェックします。

このアッセイの設定を保存しない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択します。

**注記**

Cepheid は、同じアッセイの新しいバージョンであれば、同じテストコードを使用することを推奨します。ただし、現在のアッセイのテストコードを変更したい場合は、次のバージョンをインポートする前に変更してください。

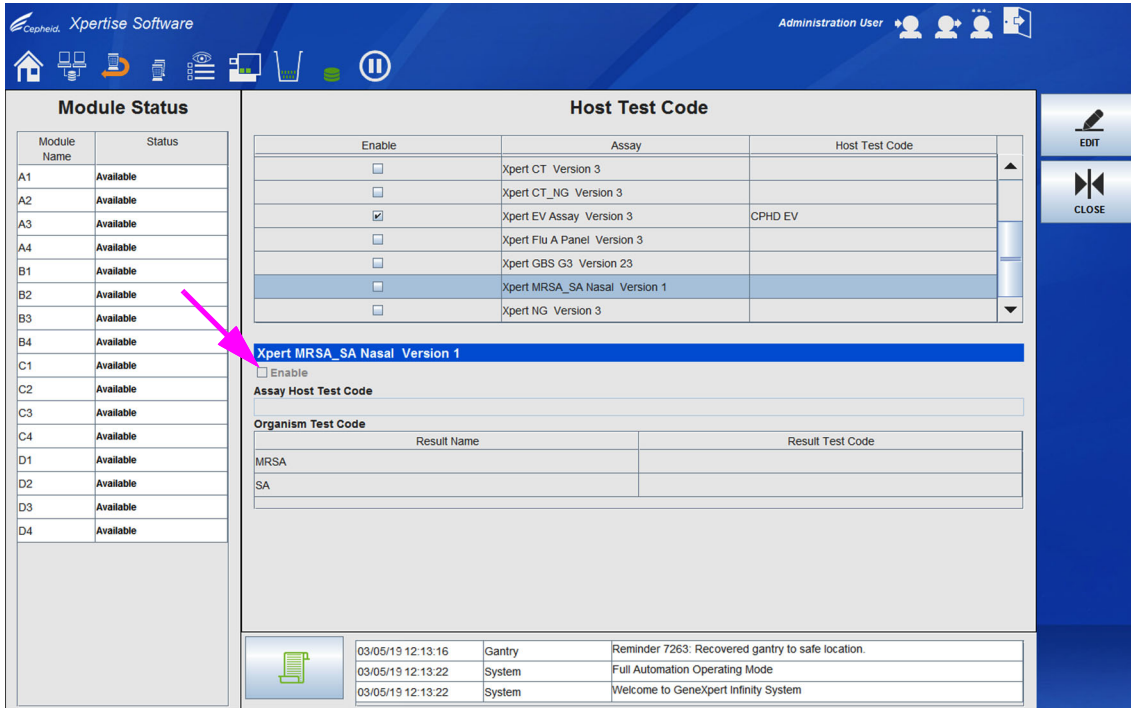


図 2-38. ホストテストコードワークスペース – 複数結果アッセイ

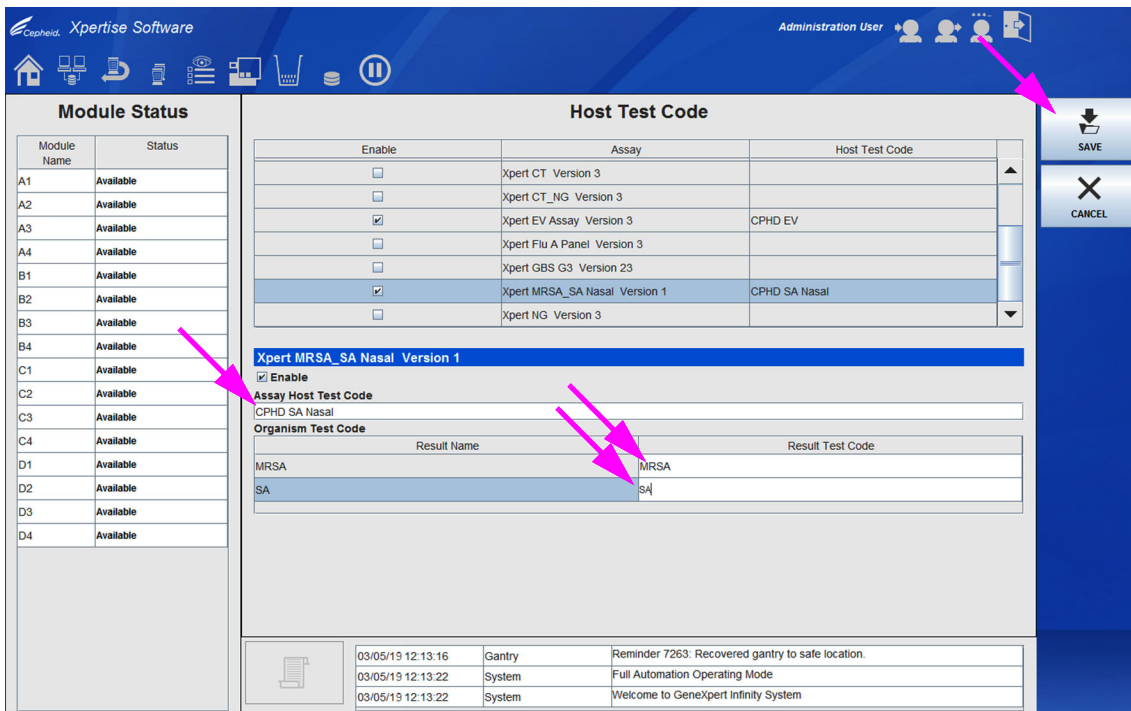


図 2-39. ホストテストコードワークスペース – 入力コードを示す複数結果アッセイ

注意



Cepheid は、以下の変更を含むがこれらに限定されない GeneXpert またはホストシステムへ変更を加えた後は、LIS アップロード結果が GeneXpert 結果と一致することを必ず確認することを推奨します：

- GeneXpert ソフトウェアバージョン
- GeneXpert アッセイの定義ファイルおよびバージョン
- GeneXpert ホスト通信の設定
- ホストのミドルウェアソフトウェアまたは設定の変更
- LIS ソフトウェアまたは設定の変更

## 2.8 システム自動化の設定

GeneXpert Infinity system の自動化を設定できるのは、管理権限を持つユーザのみです。

1. Xpertise Software ホームワークスペース (図 2-11 を参照) で、**セットアップ (SETUP)** ボタンを、続いて**自動化設定 (AUTOMATION CONFIGURATION)** ボタンを選択します (図 2-40 を参照)。自動化設定 (Automation Configuration) メニューが表示されます。図 2-41 を参照。

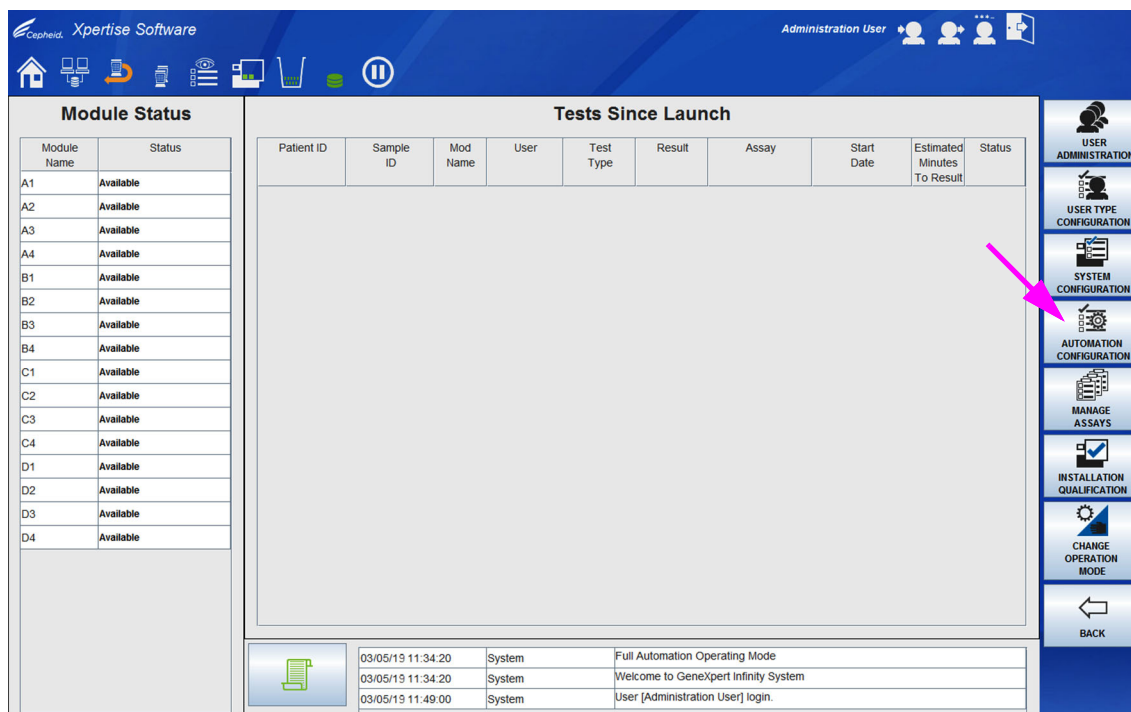


図 2-40. セットアップメニュー

2. 自動化設定 (Automation Configuration) メニューボタンで以下の指定ができます：
  - STAT モジュールの予約、廃棄物コンテナの仕様、使用率レベル、キオスクスキャナの構成などの自動化仕様 (セクション 2.8.1、自動化設定ワークスペース)
  - 各アッセイのカートリッジ保持条件の定義 (セクション 2.8.2、カートリッジ保持ワークスペース)

## 2.8.1 自動化設定ワークスペース

このワークスペースでは、本システムの Infinity 自動化設定を変更できます。自動化設定 (Automation Configuration) ワークスペースに移動するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペース (図 2-11 を参照) で、**セットアップ (SETUP)** ボタンを選択してから、**自動化設定 (AUTOMATION CONFIGURATION)** ボタンを選択します。図 2-21 を参照。
2. 自動化設定 (Automation Configuration) メニューで、**自動化 (AUTOMATION)** ボタンを選択します (図 2-41 を参照)。自動化 (Automation) ワークスペースが表示されます。図 2-42 を参照。

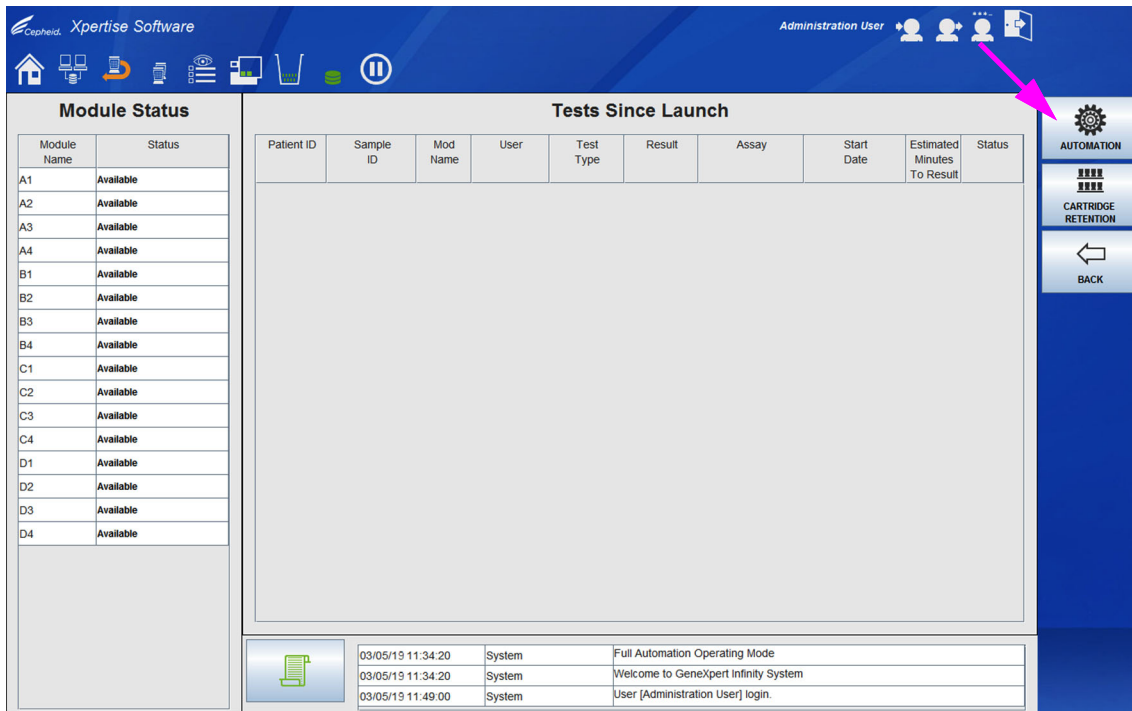


図 2-41. 自動化設定メニュー

3. 特定のバーコード体系を読み取るためにキオスクスキャナを更新する必要がある場合は、**キオスクスキャナの構成 (CONFIGURE KIOSK SCANNER)** ボタンを選択します (図 2-42 を参照)。これでキオスクスキャナが使用できるようになり、設定バーコードを読み取ると、新しいバーコード体系用にキオスクスキャナの設定が更新されます。

### 注記

キオスクスキャナのバーコード体系の更新は、ほとんどのお客様には必要ありません。

### 注意



インタリーブド 2 of 5 (12 of 5) 体系の使用を計画しておいでのお客様へ。12 of 5 体系の構造により、コードの一部のみをカバーするスキャンラインが完全なスキャンとして解釈され、バーコードにエンコードされているデータよりも少ないデータしか得られない可能性があります。これを防ぐには、12 of 5 アプリケーションにある特定の長さ (12 of 5 - 1つの個別の長さ) を選択します。サポートをお求めのお客様は、Cepheid 技術サポートにご連絡ください。連絡先情報については [序文の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクション](#) をご覧ください。

4. 自動化設定を編集するには、**編集 (EDIT)** ボタンを選択して、自動化 (Automation) ワークスペースを有効にして編集してください (図 2-42 を参照)。



参照)。これで、自動化（Automation）ワークスペースが有効になり、  
 図 2-43 に示すように編集できます。

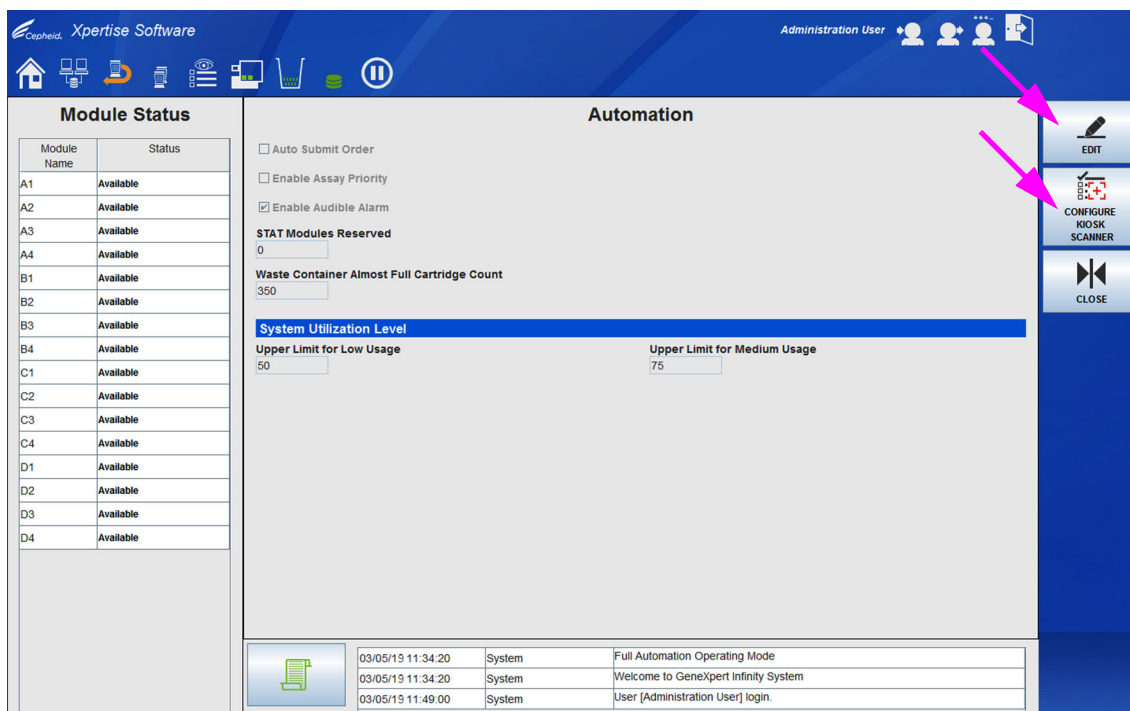


図 2-42. 自動化ワークスペース

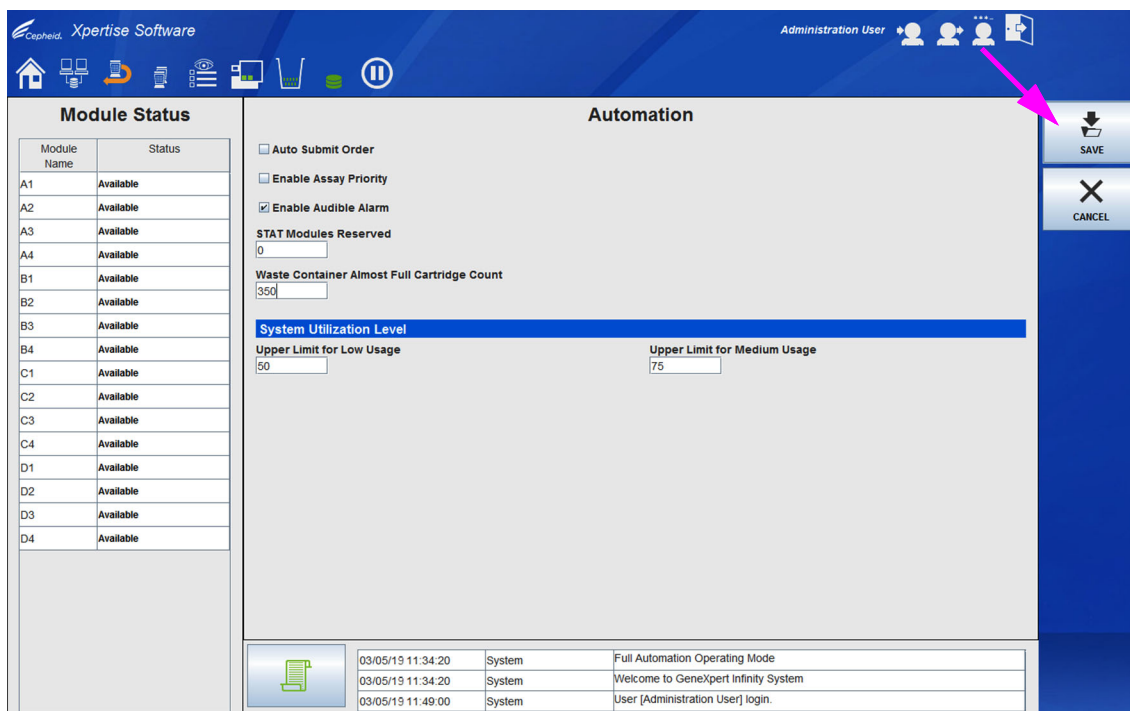


図 2-43. 自動化ワークスペース、有効化

5. 目的のオプションを選択します：

- **自動送信オーダー (Auto Submit Order)** – このオプションを選択すると、サンプル ID が入力され、カートリッジバーコードがスキャンされ、システムが自動的に**送信 (Submit)** コマンドをトリガーします。デフォルトは、無効になっています。
- **アッセイ優先度の有効化 (Enable Assay Priority)** – このオプションは、システムによる次に実行するカートリッジのスケジュール方法を変えます：
  - **チェックマークなし (Unchecked)** – このオプションを選択すると、テストは送信順に処理されます。デフォルトは、無効になっています。
  - **チェックマークあり (Checked)** – このオプションが選択されていると、アッセイの管理 (Manage Assays) ワークスペースのアッセイの順番を使用して、アッセイの優先度が決定され、リストの一番上にあるアッセイに最高の優先順位が与えられます。
- **警報音の有効化 (Enable Audible Alarm)** – 警報音オプションを使用すると、警報音エラーとして工場で定義されているエラーコードが発生したときに、警報音機能をオンまたはオフにできます。デフォルトは、有効になっています。
- **STAT モジュールの予約 (STAT Modules Reserved)** – 0 から始め、システムにインストールされているモジュールの最大数までを入力して、STAT カートリッジの予約ができます。モジュールの予約は、非-STAT モジュールでスケジュールされている場合、期限切れになるカートリッジのプロセスにも使用されます。デフォルト値は 0 です。
- **廃棄物コンテナほぼ満杯のカートリッジ数 (Waste Container Almost Full Cartridge Count)** – このオプションは、廃棄物コンテナがほぼ満杯になるまでの数値を設定します。カートリッジの数で 1 ~ 400 の値を入力できます。デフォルト値は 350 です。
- **システム使用率レベル (System Utilization Level)** – 本ソフトウェアは、現在実行中のモジュールの数と、無効になっているモジュールを除くシステムによって認識されたモジュールの数に基づいて、システム使用率を表示します。  
システム使用率レベルをレポートするために、パーセンテージで境界制限を選択できます。ユーザインターフェイスには 2 つの選択肢があります：
  - **低使用率の上限 (Upper Limit for Low Usage)** – このオプションでは、低使用率の上限を%で入力できます。デフォルトは 50%です。
  - **中程度の使用量の上限 (Upper Limit for Medium Usage)** – このオプションでは、中程度の使用量の上限を%で入力できます。デフォルトは 75%です。

6. 自動化 (Automation) ワークスペースの全ての項目を完了したら、**保存 (SAVE)** ボタンを選択して変更を保存するか (図 2-43 を参照)、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択して変更をキャンセルします。変更のキャンセルを選択すると、変更を保存するか無視するかを尋ねる確認ワークスペースが表示されます。
7. **閉じる (CLOSE)** ボタンを選択して、自動化 (Automation) ワークスペースを終了します。図 2-42 を参照。

## 2.8.2 カートリッジ保持ワークスペース

GeneXpert モジュールから取り出された後の使用済みカートリッジの行き先は、カートリッジ保持 (Cartridge Retention) ワークスペース設定で決定します。保持されたカートリッジは、テスト完了後にアキュムレータに移され、要求に応じてユーザへ戻すようシャトルに配送できます。

初回システムインストール時、またはアッセイがインストールされていないシステムでは、設定するカートリッジ保持オプションはありません。システムのインストール中は、このワークスペースに設定を加えないでください。

アッセイが GeneXpert Infinity system にインストールされている場合は、必要ならばいつでも、カートリッジ保持 (Cartridge Retention) ワークスペースに戻って、使用するカートリッジの行き先を設定できます。カートリッジ保持 (Cartridge Retention) ワークスペースに移動するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペース (図 2-11 を参照) で、**セットアップ (SETUP)** ボタンを選択してから、**自動化設定 (AUTOMATION CONFIGURATION)** ボタンを選択します。図 2-21 を参照。
2. 自動化の設定 (Automation Configuration) メニューで、**カートリッジ保持 (CARTRIDGE RETENTION)** ボタンを選択します (図 2-41 を参照)。カートリッジ保持 (Cartridge Retention) ワークスペースが表示されます。図 2-45 を参照。
3. カートリッジ保持 (Cartridge Retention) ワークスペースで、**編集 (EDIT)** ボタンを選択します (図 2-44 を参照)。これで、カートリッジ保持 (Cartridge Retention) ワークスペースが有効になり、図 2-45 に示すように編集できます。

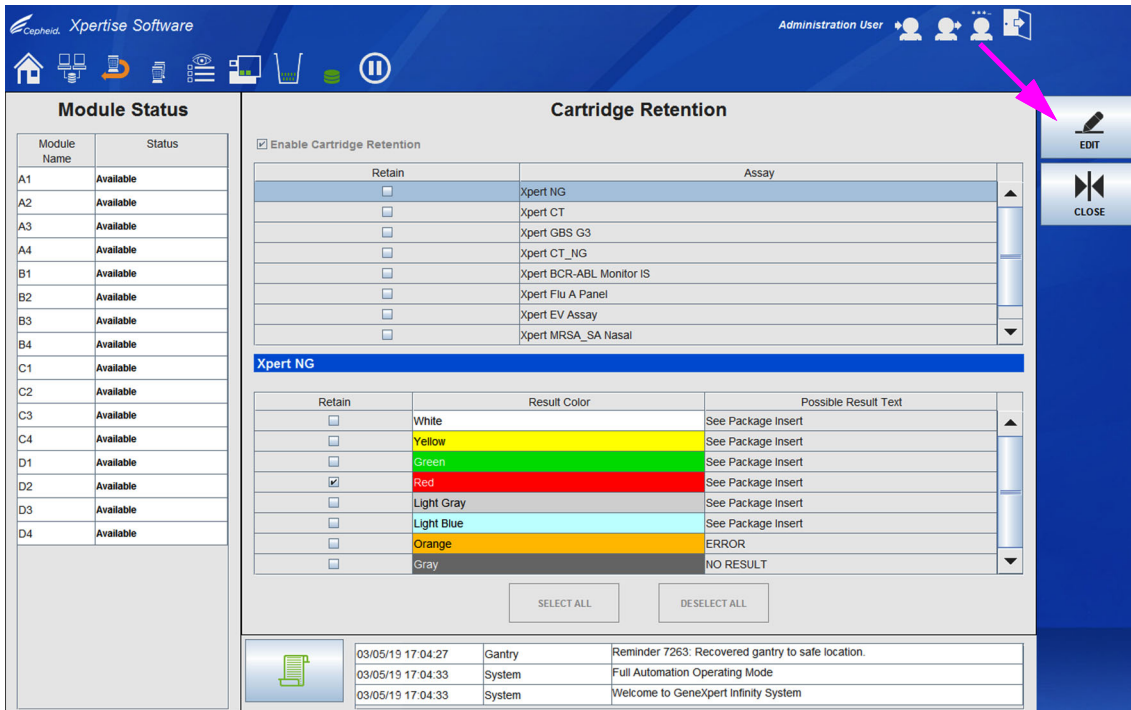


図 2-44. カートリッジ保持ワークスペース

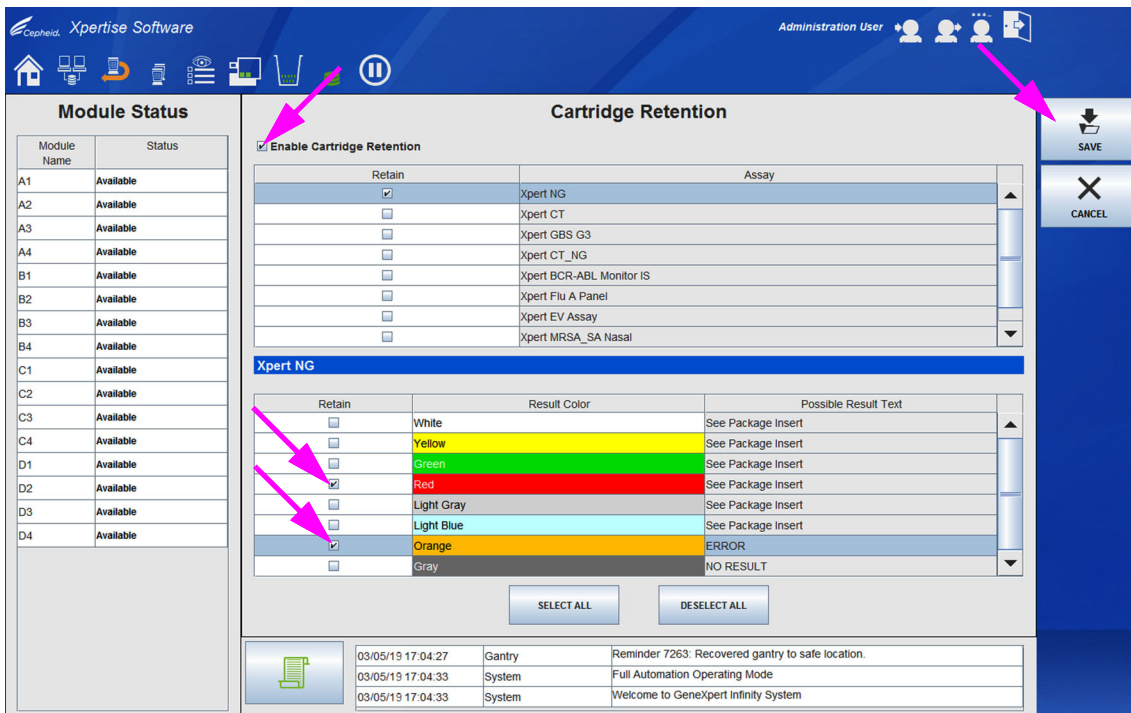


図 2-45. 有効化されたカートリッジ保持ワークスペース

注記

全てのアッセイで考えられる結果は、そのアッセイの添付文書に記載されています。全ての色が全てのアッセイに適用されるわけではありません。

保持設定を有効 / 無効にするには、**カートリッジ保持を有効にする (Enable Cartridge Retention)** の隣のチェックボックスを選択します。

- **チェックマークなし (Unchecked)** – 全てのカートリッジは廃棄物コンテナに廃棄されます。デフォルトは、**チェックマークなし (Unchecked)** です。
- **チェックマークあり (Checked)** – このボックスがチェックされている場合、ユーザは、アッセイと結果の色に応じて、使用済みカートリッジのどれを保持するかを選択できます。  
このオプションにチェックマークを入れる場合は、テーブル内のどのアッセイを保持するかを選択してください。単色、複数色のどちらでも選択できます。
  - 少なくとも 1 つの色を選択する必要があります。
  - デフォルトは赤色です。

以下の場合、カートリッジはテストの終了時に保持されます：

- アッセイが保持するアッセイとして選択され、そして
  - このテスト結果の色 of 少なくとも 1 つが、選択されたアッセイを保持する結果の色の中に含まれている。
4. カートリッジ保持 (Cartridge Retention) ワークスペースの全ての項目を完了したら、**保存 (SAVE)** ボタンを選択して変更を保存するか (図 2-45 を参照)、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択して変更をキャンセルします。変更をキャンセルすることを選択した場合、変更を保存するか無視するかを尋ねる確認ワークスペースが表示されます。
  5. **閉じる (CLOSE)** ボタンを選択して、カートリッジ保持 (Cartridge Retention) ワークスペースを終了します。図 2-42 を参照。

## 2.9 正しいインストールとセットアップを確認する

本セクションでは、適切な権限を持つ全てのユーザが実行できる作業について説明します。セクション 2.6、ユーザと許可の定義を参照。

Infinity システムがインストールされ、コンピューターがセットアップされ、ユーザとアクセス許可が定義され、システムが構成されたら、システムが正しくインストールされ、セットアップされていることを確認する必要があります。

1. Xpertise Software ホームワークスペース (図 2-11 を参照) で、**セットアップ (SETUP)** ボタンを選択してから、**インストール適格性評価 (INSTALLATION QUALIFICATION)** ボタンを選択します。図 2-46 を参照。

### 注記

管理者としてログインした場合、図 2-46 に表示されるセットアップ (Setup) メニューには追加のボタンが含まれます。

2. レポートを印刷します。コンピューターがプリンタに接続されていない場合は、レポートを印刷できる場所にファイルを保存します。

3. レポートの以下の項目をレビューします：
  - **システム情報 (System Information) – ステータス (Status)** 列の各行に**合格 (Pass)** と表示されていることを確認します。
  - **機器情報 (Instrument Information)** – レポートには、機器のシリアル番号、および機器ソフトウェアのバージョンとステータスが表示されます。
  - **ゲートウェイ情報 (Gateway Information)** – ゲートウェイ名、シリアル番号、およびファームウェアバージョンを提供します。
  - **モジュール情報 (Module Information)** – モジュール名、シリアル番号、ファームウェアバージョン、内部摂氏温度、およびステータスを提供します。**ステータス (Status)** 列に各モジュールの**合格 (Pass)** が表示されていることを確認します。  
**利用不可能 (Not Available)** メッセージが表示された場合は、Cepheid 技術サポートに連絡してください。連絡先情報については**序文**の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションをご覧ください。
  - **利用可能なアッセイ (Available Assays)** – リストのアッセイを確認してください (図 2-49 を参照)。**アッセイなし (No Assays)** メッセージが表示された場合は、体外 (*in vitro*) 診断アッセイキットに付属の説明書と、アッセイ定義ファイルをインポートする方法**セクション 2.10.2** を参照してください。  
 システムのインストール後、しかしアッセイがシステムにインストールされる前にレポートが実行されてしまった場合は、**アッセイなし (No Assays)** メッセージが表示されます。**アッセイなし (No Assays)** メッセージがアッセイ定義ファイルをインポートした後に表示された場合は、Cepheid 技術サポートに連絡してください。連絡先情報については**序文**の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションをご覧ください。
4. システムがこの章で説明されているセットアップ要件に準拠していることを確認し、インストール適格性評価レポートの**確認者 (Verified by)** セクションに署名して日付を記入します。図 2-50 を参照。
5. インストール適格性評価レポートの**実行者 (Performed by)** および**評価 / 承認者 (Reviewed and approved by)** セクションに署名して日付を記入します。記録のためにレポートのハードコピーをファイルしてください。図 2-50 を参照。

The screenshot shows the GeneXpert Infinity System software interface. The top bar includes the CapHeid logo, 'Xpertise Software', and a 'Detail User' section with user icons. The main area is divided into three sections:

- Module Status:** A table listing module names (A1-A4, B1-B4, C1-C4, D1-D4) and their status, all of which are 'Available'.
- Tests Since Launch:** A large table with columns for Patient ID, Sample ID, Mod Name, User, Test Type, Result, Assay, Start Date, Estimated Minutes To Result, and Status. A pink arrow points to the 'Status' column header.
- Log:** A small table at the bottom left showing system events with columns for date/time, user, and message.
- Sidebar:** A vertical menu on the right with buttons for 'MANAGE ASSAYS', 'INSTALLATION QUALIFICATION', 'CHANGE OPERATION MODE', and 'BACK'.

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status
[Empty]									

Date/Time	User	Message
03/05/19 17:04:33	System	Full Automation Operating Mode
03/05/19 17:04:33	System	Welcome to GeneXpert Infinity System
03/05/19 17:22:11	System	User [Detail User] login.

図 2-46. セットアップメニュー

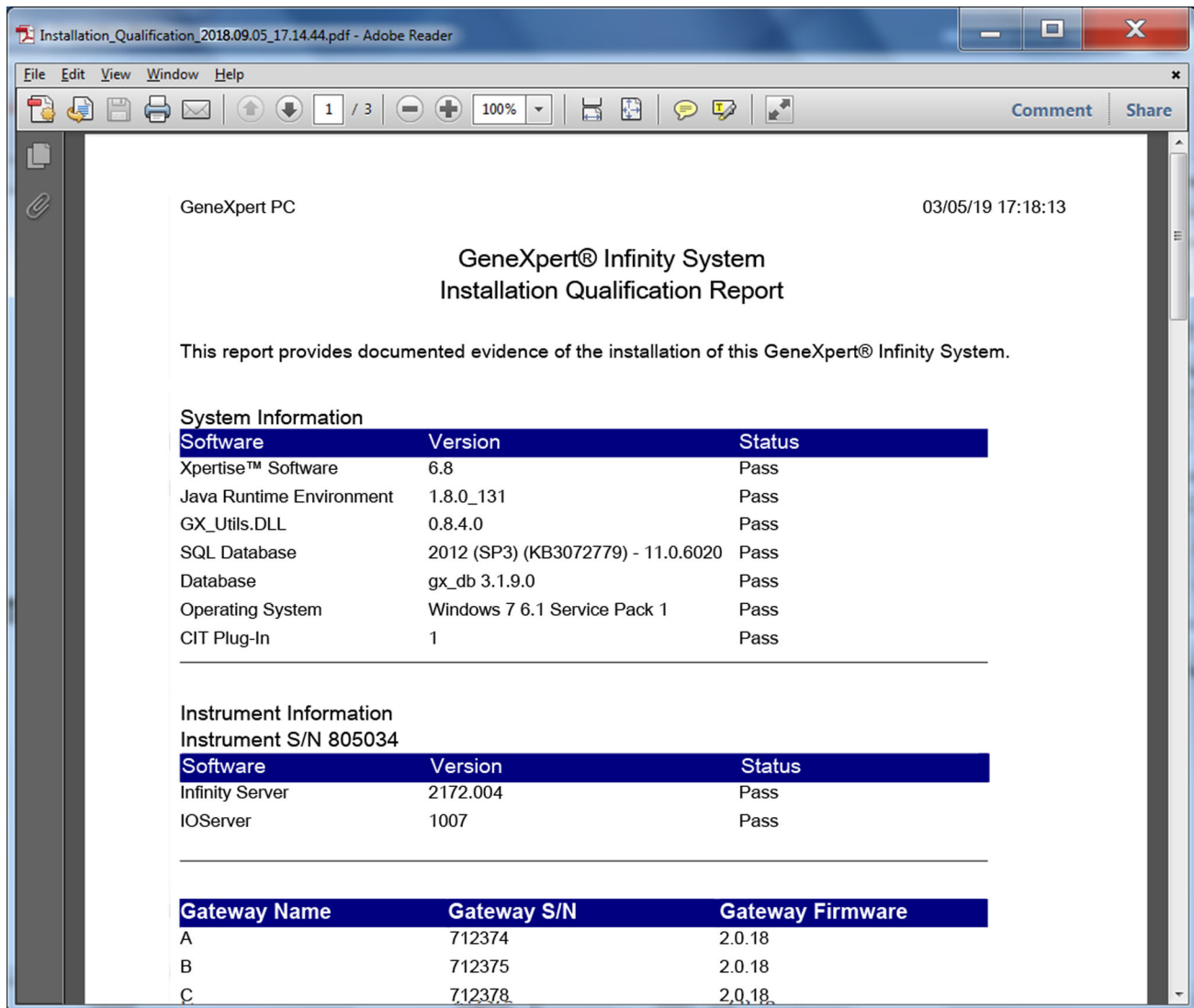


図 2-47. Adobe Reader でのインストール適格性評価レポート



GeneXpert PC		03/05/19 17:18:13		
<p><b>GeneXpert® Infinity System Installation Qualification Report</b></p>				
This report provides documented evidence of the installation of this GeneXpert® Infinity System.				
<b>System Information</b>				
<b>Software</b>	<b>Version</b>	<b>Status</b>		
Xpertise™ Software	6.8	Pass		
Java Runtime Environment	1.8.0_131	Pass		
GX_Utils.DLL	0.8.4.0	Pass		
SQL Database	2012 (SP3) (KB3072779) - 11.0.6020	Pass		
Database	gx_db 3.1.9.0	Pass		
Operating System	Windows 7 6.1 Service Pack 1	Pass		
CIT Plug-In	1	Pass		
<hr/>				
<b>Instrument Information</b>				
Instrument S/N 805034				
<b>Software</b>	<b>Version</b>	<b>Status</b>		
Infinity Server	2172.004	Pass		
IOserver	1007	Pass		
<hr/>				
<b>Gateway Name</b>	<b>Gateway S/N</b>	<b>Gateway Firmware</b>		
A	712374	2.0.18		
B	712375	2.0.18		
C	712378	2.0.18		
D	712376	2.0.18		
<b>Module Name</b>	<b>Module S/N</b>	<b>Module Firmware</b>	<b>Internal Temp °C</b>	<b>Status</b>
A1	642969	3.3.3	28.6	Pass
A2	642999	3.3.3	28.8	Pass
A3	643030	3.3.3	29.0	Pass
A4	642845	3.3.3	28.3	Pass
B1	643015	3.3.3	27.3	Pass
B2	642812	3.3.3	26.4	Pass
B3	642706	3.3.3	27.7	Pass
B4	643243	3.3.3	27.9	Pass
C1	602699	3.3.3	29.3	Pass
C2	612818	3.3.3	30.0	Pass
C3	612666	3.3.3	31.0	Pass
GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8				Page 1 of 3

図 2-48. インストール適格性評価レポート - ページ 1

GeneXpert PC
03/05/19 17:18:13

### GeneXpert® Infinity System Installation Qualification Report

Module Name	Module S/N	Module Firmware	Internal Temp °C	Status
C4	612816	3.3.3	30.2	Pass
D1	600323	3.3.3	29.4	Pass
D2	612665	3.3.3	28.0	Pass
D3	612004	3.3.3	28.3	Pass
D4	620358	3.3.3	28.2	Pass

Shaded Modules = Reporter is out of calibration.

Available Assays

Assay Name	Version	Assay Type
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	In Vitro Diagnostic
Xpert CDIFFICILE	3	In Vitro Diagnostic
Xpert EV Assay	3	In Vitro Diagnostic
Xpert Flu A Panel	3	In Vitro Diagnostic
Xpert GBS	3	In Vitro Diagnostic
Xpert MRSA_SA Nasal	1	In Vitro Diagnostic
HIV-1 Quant CE	1	In Vitro Diagnostic

GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8
Page 2 of 3

図 2-49. インストール適格性評価レポート - ページ 2

GeneXpert PC	03/05/19 17:18:13
<h2 style="margin: 0;">GeneXpert® Infinity System Installation Qualification Report</h2>	
<p>Installation of networked instruments complies with the setup requirements specified in the GeneXpert® Infinity System Operator Manual, 'Installation' section.</p>	
_____	_____
Verified by	Date
<p>This IQ is acceptable if all System Information and Instrument Information are listed as 'Pass'. All instrument modules that are listed as 'Pass' are available for use.</p>	
<p>Acceptance:   <input type="checkbox"/> Acceptable    <input type="checkbox"/> Not Acceptable</p>	
_____	_____
Performed by	Date
_____	_____
Reviewed and approved by	Date
<p>GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 <span style="float: right;">Page 3</span></p>	

図 2-50. インストール適格性評価レポート - ページ 3

## 2.10 アッセイ定義とロット特異的パラメータの管理

### 注記

本セクションでは、適切な権限を持つ全てのユーザが実行できる作業について説明します。ユーザ権限については、[セクション 2.6](#) で説明しています。本セクションでは、スクリーンショットに詳細ユーザレベルが表示されます。

アッセイ定義には、サンプル調整、増幅、および検出手順を実行するために GeneXpert Infinity system が使用する一連のプログラムされたステップが含まれています。Cepheid からアッセイ定義ファイル (.gxa) を取得し、ソフトウェアにインポートできます ([セクション 2.10.2](#))。また、使用しなくなったアッセイの定義を削除することができます ([セクション 2.10.4](#))。

アッセイ定義の中には、テストの結果を判定するためにロット特異的パラメータが必要なものもあります。カートリッジバーコードには、バーコードをスキャンしたときに自動的にインポートされるロット特異的パラメータ情報が含まれています。何らかの理由でバーコードスキャナが機能していないか利用できない場合は、.gxr ファイル ([セクション 2.10.5](#)) をインポートして、ロット特異的パラメータ情報を手動で指定できます。また使用しなくなったロット特異的パラメータ情報を削除することもできます ([セクション 2.10.6](#))。

### 2.10.1 DVD ドライブを接続する

アッセイ定義は、通常、システム付属の DVD ドライブを使用して、CDROM からインポートします。モニターの側面にある USB コネクタに DVD ドライブを接続する必要があります。

DVD ドライブを接続し、アッセイ定義ファイル CDROM を装填するには：

1. DVD ドライブを見つけます。ドライブはシステムに同梱されていますが、DVD ドライブをどこに保存するかはお客様各自が決定します。廃棄物容器の上方の棚に置かれている場合もあります。DVD ドライブを見つけられない場合は、検査室マネージャーに尋ねてください。同梱された DVD ドライブは [図 2-51](#) に示されています。
2. DVD ドライブをキオスクの上に置きます。
3. モニターの側面に、2つの USB ポートがあります。2つある DVD ドライブコネクタを、両方の USB ポートに接続します。 [図 2-52](#) を参照。

図 2-51. 付属の DVD ドライブ Infinity



図 2-51. 付属の DVD ドライブ Infinity

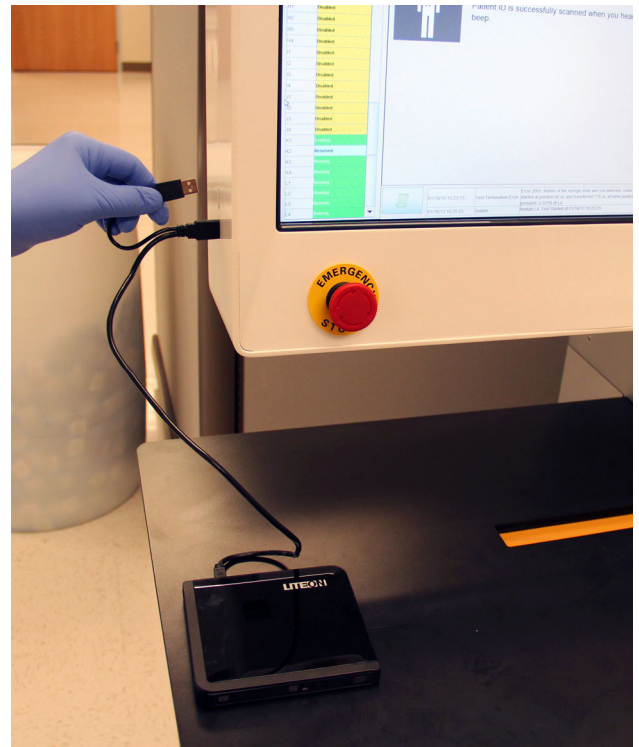
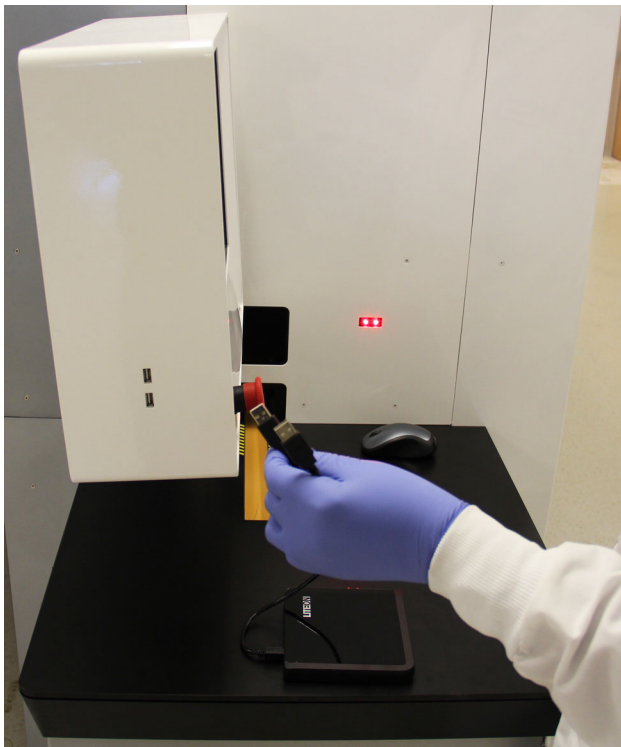


図 2-52. DVD ドライブを接続する

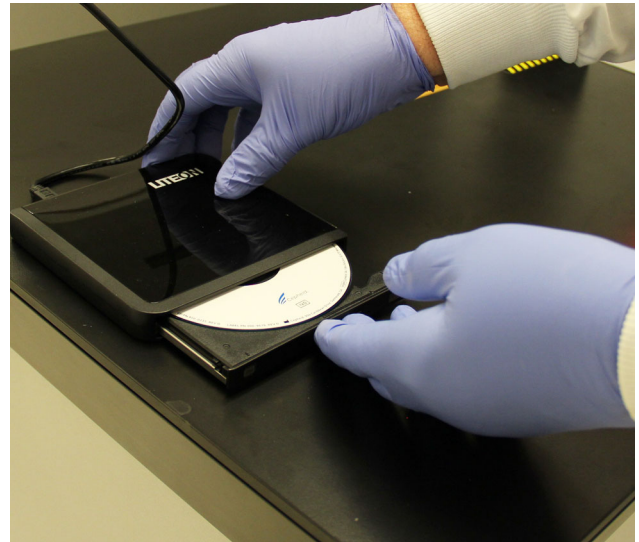


図 2-53. アッセイ定義 CD を DVD ドライブに挿入します

4. DVD ドライブの前面にある**イジェクト (Eject)** ボタンを押してドアを開きます。
5. DVD ドライブにアッセイの定義 CD を挿入し、DVD ドライブのドアを閉じます。図 2-53 を参照。ドライブが CD を読み取っている間は DVD ドライブの前面にある緑色ライトが点滅します。

これで DVD ドライブとアッセイの定義 CD の設置が完了します。セクション 2.10.2 にある手順にしたがってアッセイの定義をインポートします。

## 2.10.2 アッセイの定義のインポート

### 注記

アッセイの定義をインポートすることができますが、Xpertise ソフトウェアではアッセイの定義の変更はできません。

新規アッセイの定義をインポートするには：

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**セットアップ (SETUP)** ボタンを選択します。図 2-54 を参照。セットアップ (Setup) メニューが表示されます。図 2-55 を参照。
2. **アッセイの管理 (MANAGE ASSAYS)** ボタンを選択します (図 2-55 を参照)。アッセイの管理 (Manage Assays) ワークスペースが表示され、以前にインポートされた全てのアッセイのリストが表示されます。図 2-56 を参照。

### 注記

これが初回システムインストールである場合、図 2-56 に示されているアッセイの管理 (Manage Assays) ワークスペースにはアッセイが表示されません。

3. **インポート (IMPORT)** ボタンを選択します (図 2-56 を参照)。アッセイのインポート (Import Assay) ワークスペースが表示されます。図 2-57 を参照。

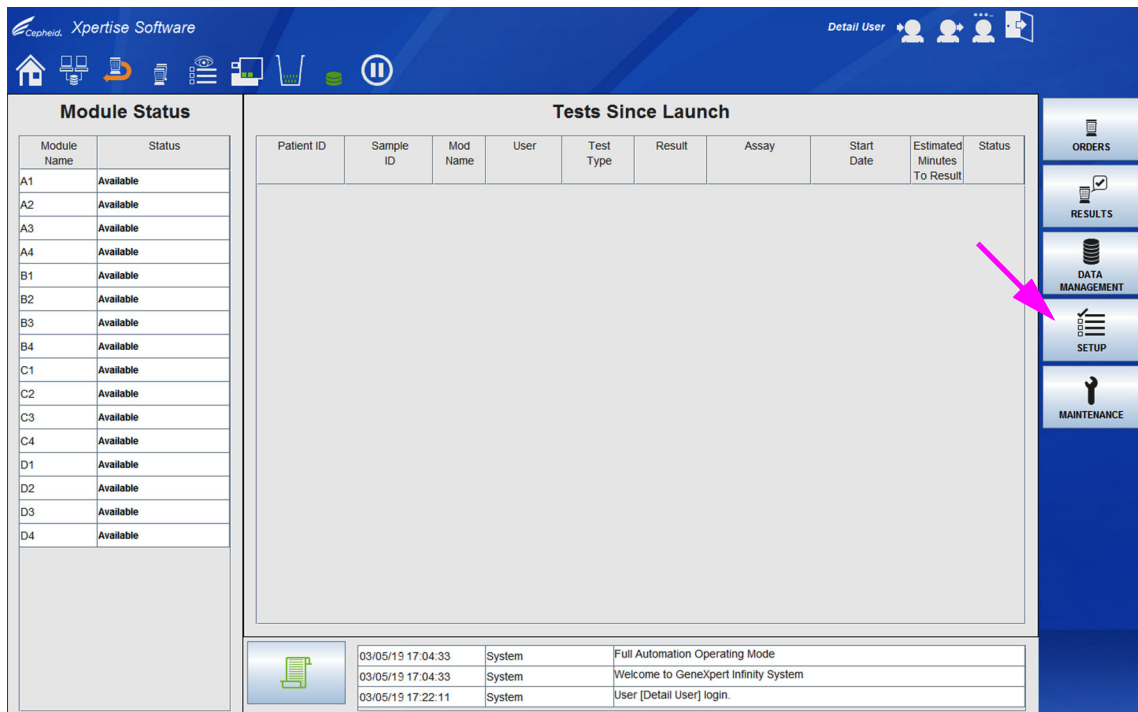


図 2-54. Xpert Software ホームワークスペース

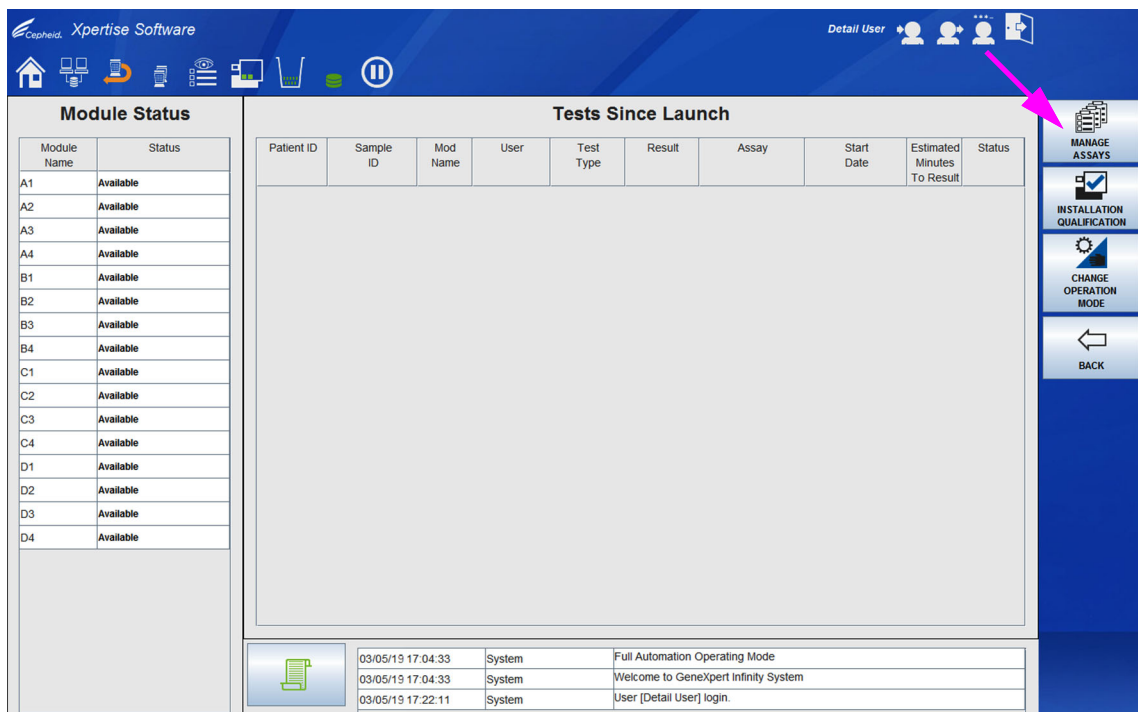


図 2-55. セットアップメニュー

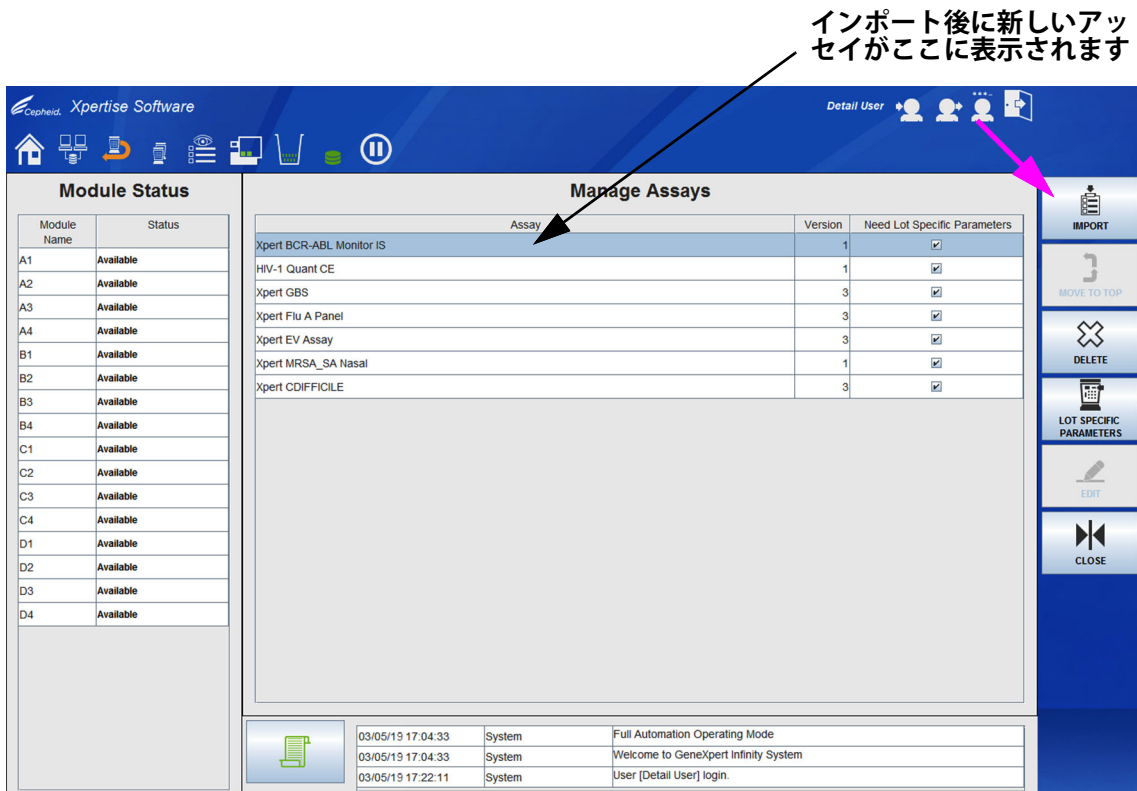


図 2-56. Xpertise アッセイを管理ワークスペース

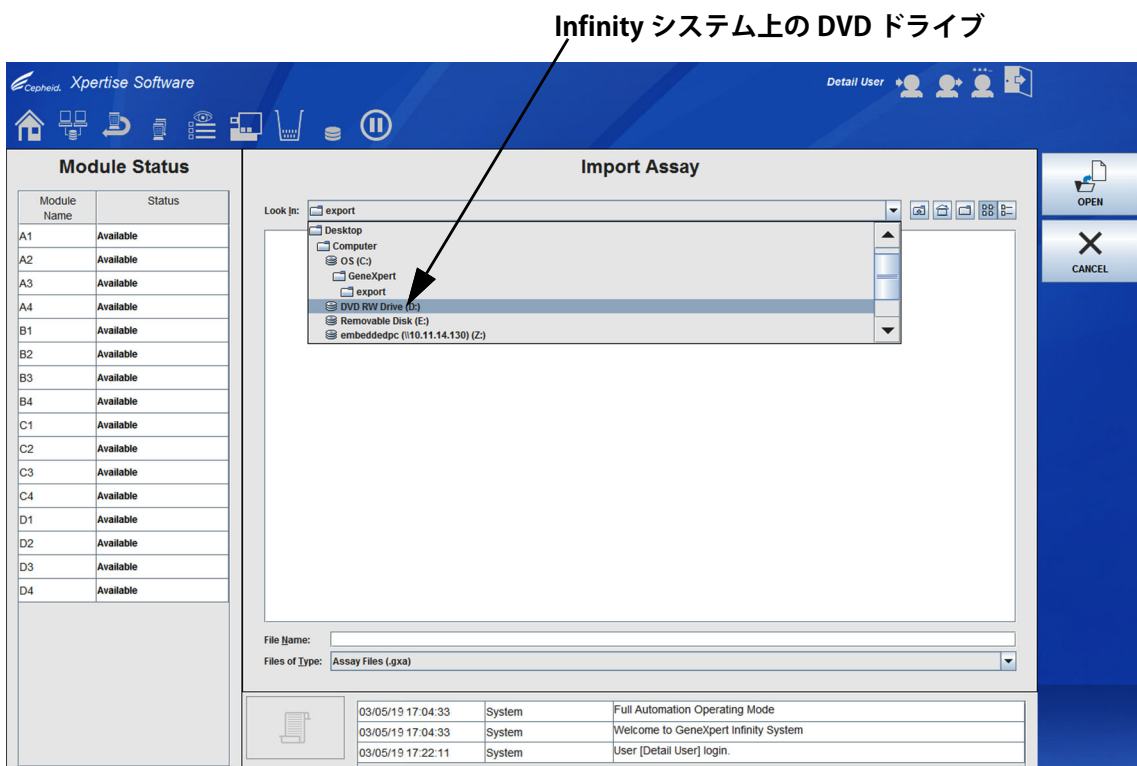


図 2-57. アッセイのインポートワークスペース - DVD ドライブへの移動



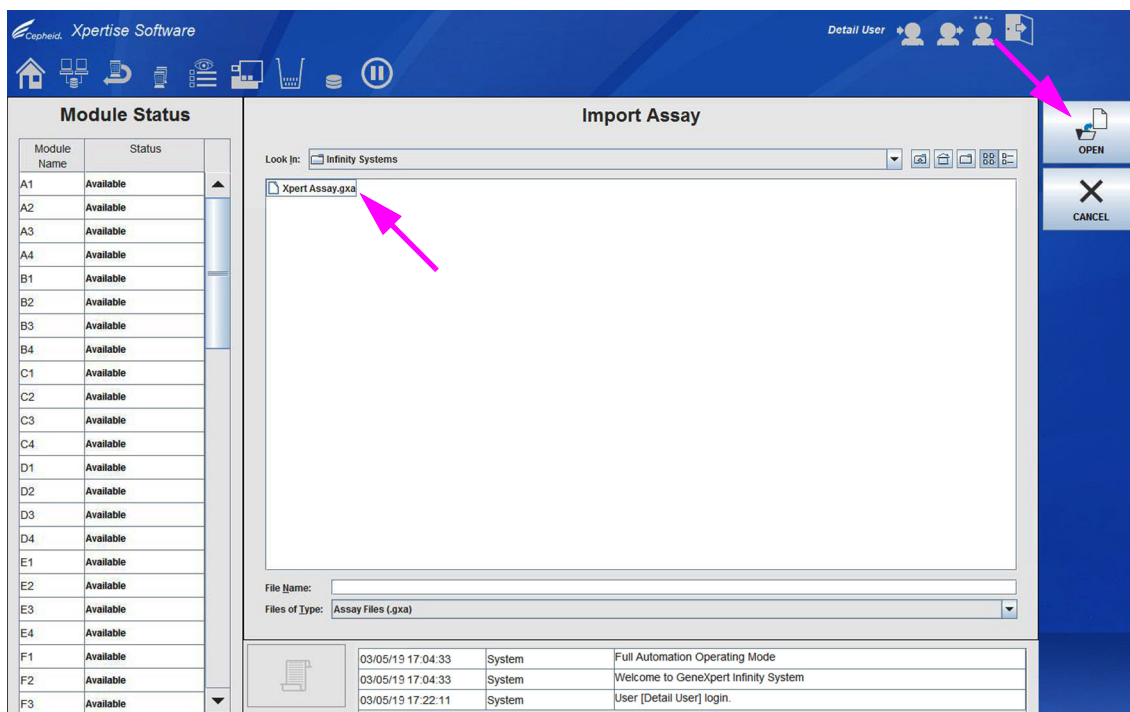


図 2-58. アッセイのインポートワークスペース - インポートするアッセイの選択

4. **検索先 (Look in)** : ドロップダウンで、DVD ドライブに移動します。  
図 2-57 を参照。
5. DVD ディレクトリの下、Infinity システムフォルダを選択して、Xpertise Software に適用可能なアッセイ定義ファイルのリストを表示します。CD のディレクトリ構造を表示するには、図 2-59 をご覧ください。
6. アッセイ定義 (.gxa) ファイルを選択し、アッセイのインポート (Import Assay) ワークスペースで**開く (OPEN)** ボタンを選択します。図 2-58 を参照。  
アッセイの管理 (Manage Assays) ワークスペースのアッセイリストに新しいアッセイ名とバージョン番号が表示されます。図 2-56 を参照。アッセイ名とバージョン番号を確かめて、正しいアッセイの定義をインポートしたことを確認します。
7. 同じ CD から追加のアッセイ定義ファイルをインポートする必要がある場合は、を**ステップ 1** から**ステップ 6** までを繰り返します。

**注記**

複数の .gxa ファイルを含む組み合わせアッセイの場合、ラボで実行されるアッセイのアッセイ定義ファイルのみをインポートします。

8. DVD ドライブから CD を取り出し、将来に必要な場合に備えて安全な場所に CD を保管します。
9. DVD ドライブを USB ポートから外し、将来使用するために DVD ドライブを保管します。

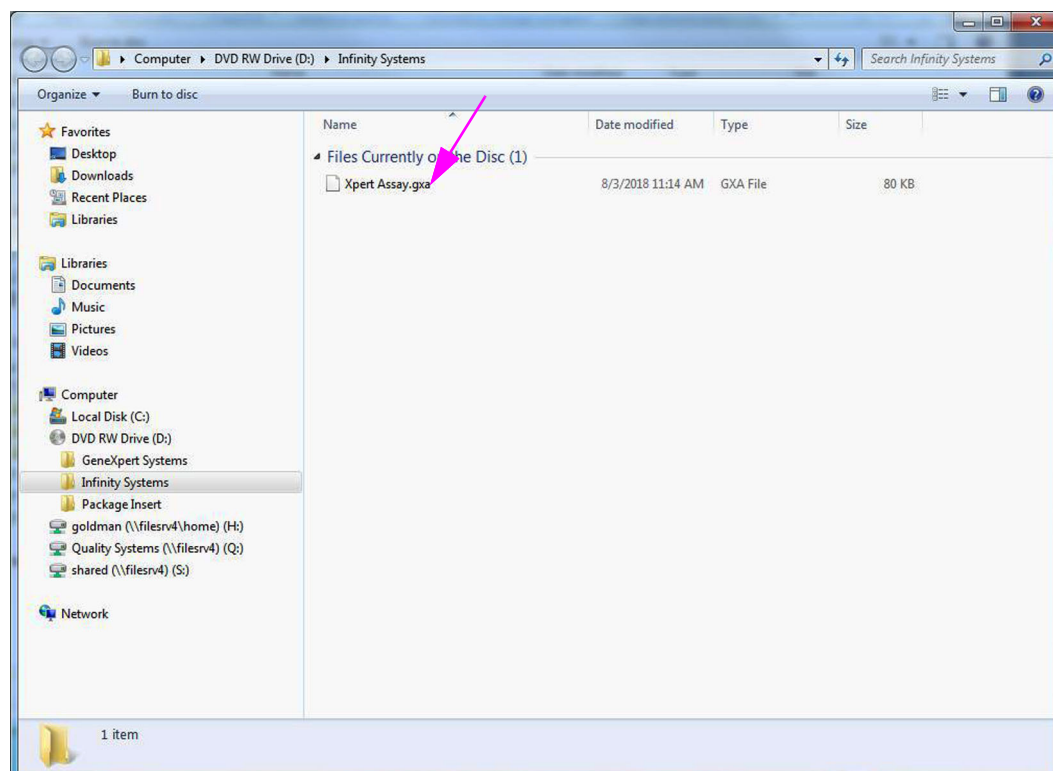
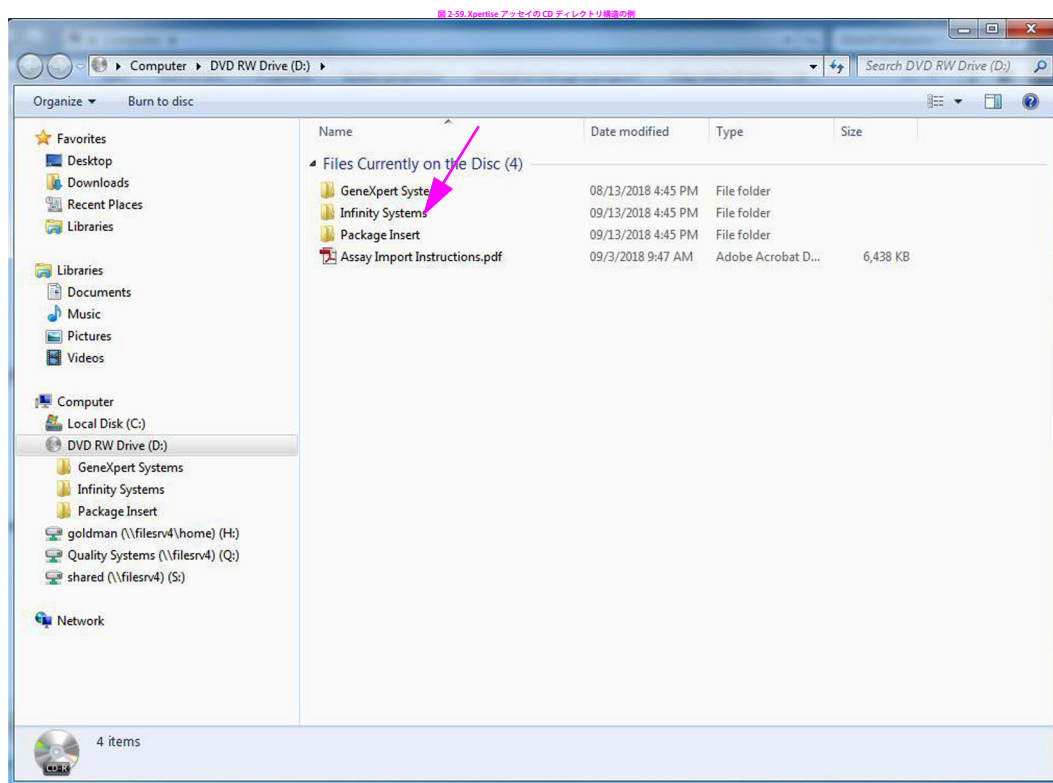


図 2-59. Xpertise アッセイの CD ディレクトリ構造の例

10. (オプション) アッセイがインポートされた後、特定の条件でこのアッセイのカートリッジを保持するように自動化を設定する場合は、[セクション 2.8.2、カートリッジ保持ワークスペース](#)を参照してください。
11. (オプション) アッセイがインポートされた後、システムが LIS ネットワークに接続していて、テストを Infinity システムにダウンロードしたり、テスト結果を Infinity システムから LIS ネットワークにアップロードしたりするには、ホストテストコードを更新する必要があります。ホストテストコードの更新手順については、[セクション 2.7.4.2、ホスト通信を Cepheid Link 用に設定する](#)を参照してください。

**注記**

Cepheid 社は、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、LIS または HIS にアップロードされた結果が GeneXpert の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 アッセイの定義ファイルおよびバージョン
- GeneXpert ホスト通信の設定
- ホストのミドルウェアソフトウェアまたは設定の変更
- LIS ソフトウェアまたは設定の変更

### 2.10.3 アッセイの優先順位 – トップに移動

システム構成の自動化 (Automation) ワークスペースで**アッセイ優先順位の有効化 (Enable Assay Priority)** が有効になっている場合 ([セクション 2.8](#) を参照)、アッセイ管理リストに載っているアッセイの順番は優先順になります。ラボの効率を最適化するために、アッセイの優先順位の変更が必要になる場合があります。

アッセイの優先度を変更するには、アッセイをハイライト表示し、**トップに移動 (MOVE TO TOP)** ボタンを選択して、リストの一番上にある最も高い優先度のアッセイを移動します。[図 2-60](#) では、Xpert Flu A アッセイの優先順位が 6 番から 1 番に移動しました。このプロセスは、全てのアッセイが望ましい優先順位になるまで、必要に応じて繰り返すことができます。

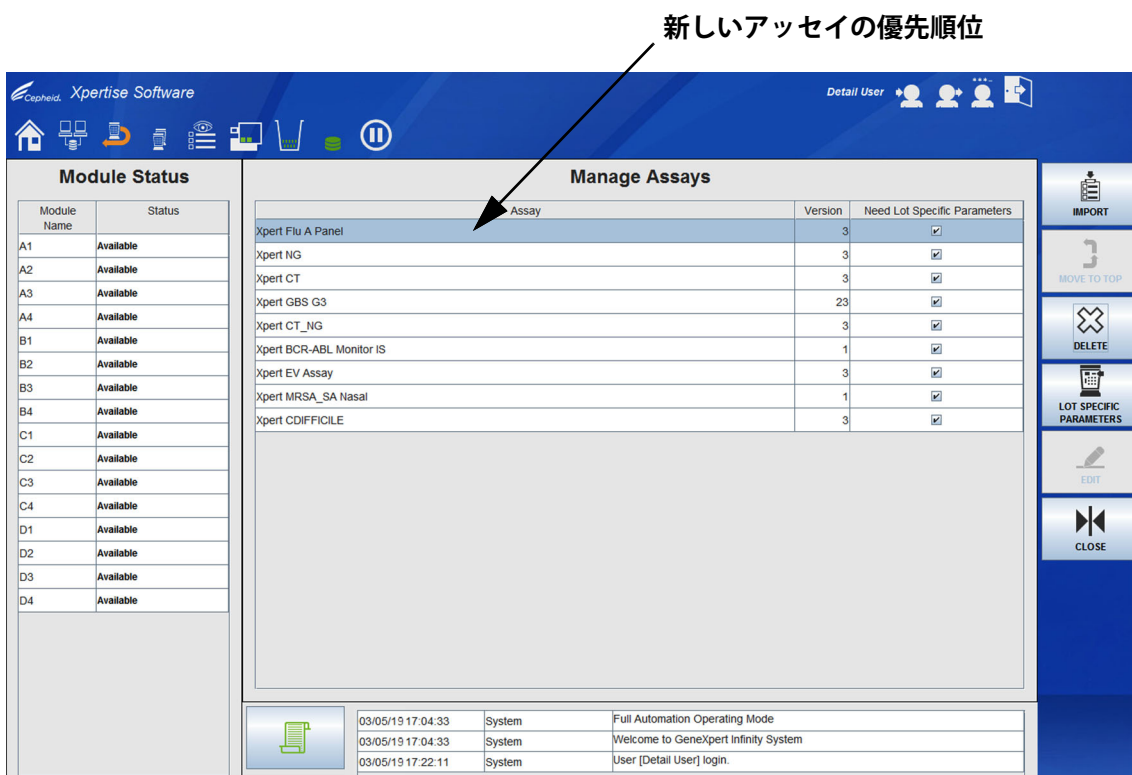
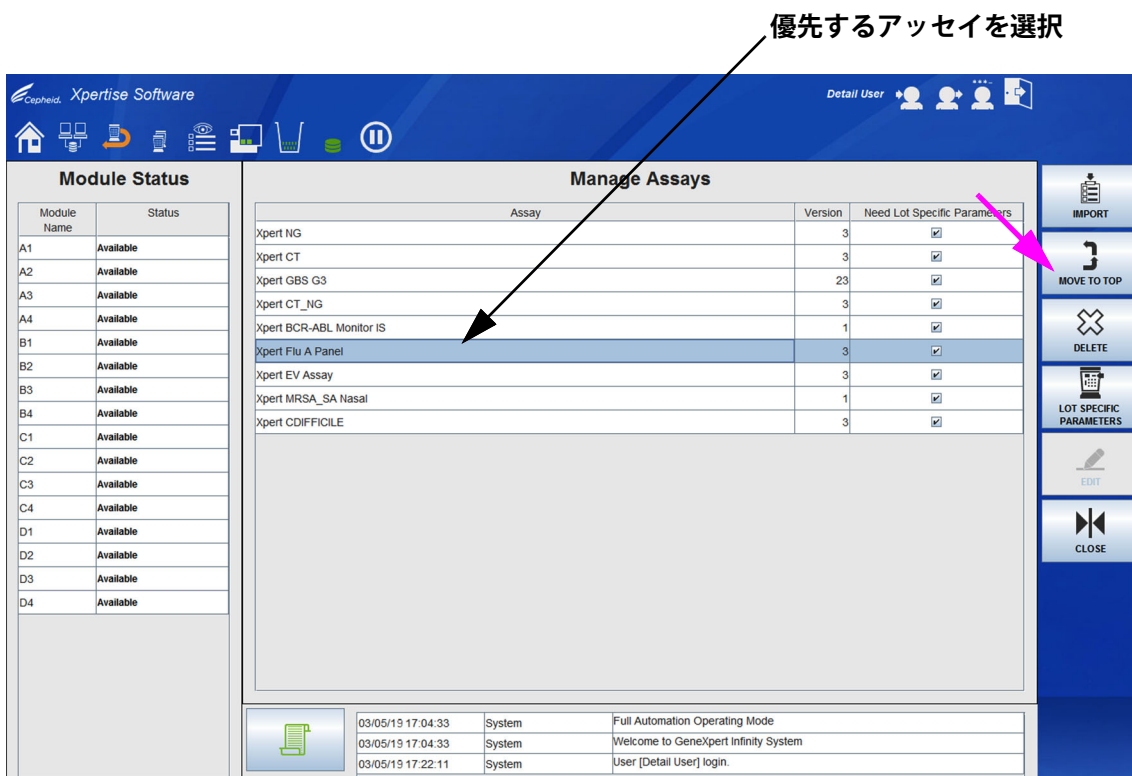


図 2-60. アッセイの管理ワークスペースでのアッセイの優先順位の変更

## 2.10.4 アッセイ定義の削除

注意



システムからアッセイ定義を削除すると、もう元には戻りません。アッセイ定義が不要になったことを確認します。それらが必要になった場合は、アッセイ定義 CDROM から再度インポートしなければなりません。

アッセイ定義ファイルを削除するには：

1. アッセイの管理（Manage Assays）ワークスペース（[図 2-61](#) を参照）で、アッセイリストから削除するアッセイの名前を選択し、**削除（DELETE）** ボタンを選択します。確認メッセージが表示されます。[図 2-62](#) を参照。
2. アッセイ定義を削除するには、**YES** ボタンを選択します。[図 2-62](#) を参照。アッセイ定義ファイルは削除され、アッセイのリストから削除されます。

削除するアッセイを選択

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Assay	Version	Need Lot Specific Parameters
Xpert GBS	3	<input checked="" type="checkbox"/>
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	<input checked="" type="checkbox"/>
HIV-1 Quant IUO CE	1	<input checked="" type="checkbox"/>
Xpert Flu A Panel	3	<input checked="" type="checkbox"/>
Xpert EV Assay	3	<input checked="" type="checkbox"/>
Xpert MRSA_SA Nasal	1	<input checked="" type="checkbox"/>
Xpert CDIFFICILE	3	<input checked="" type="checkbox"/>

03/05/19 17:04:33	System	Full Automation Operating Mode
03/05/19 17:04:33	System	Welcome to GeneXpert Infinity System
03/05/19 17:22:11	System	User [Detail User] login.

図 2-61. アッセイの管理ワークスペースからのアッセイの削除

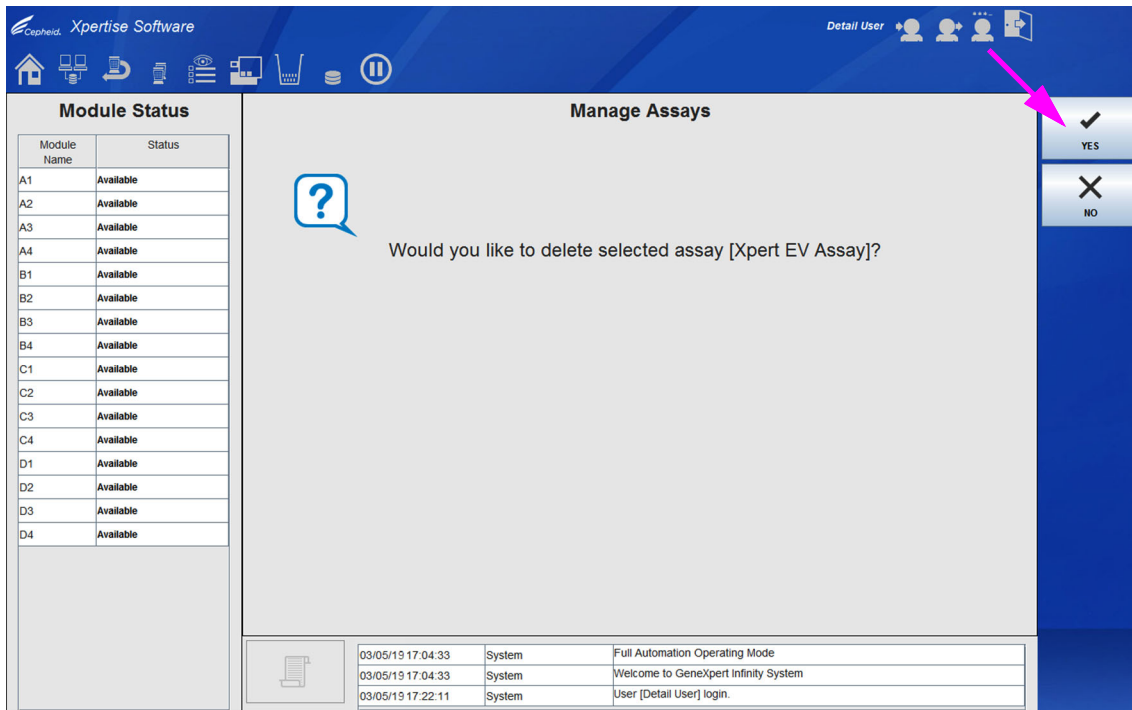


図 2-62. アッセイの管理ワークスペース、確認

## 2.10.5 ロット特異的パラメータの手動でのインポート

アッセイ定義の中には、テストの結果を判定するためにロット特異的パラメータが必要なものもあります。カートリッジバーコードには、バーコードをスキャンしたときに自動的にインポートされるロット特異的パラメータ情報が含まれています。何らかの理由でバーコードスキャナが機能していないか利用できない場合は、.gxr ファイルをインポートして、ロット特異的パラメータ情報を手動で指定できます。

### 注記

Cepheid 技術サポートに連絡して .gxr ファイルを入手してください。 .gxr ファイルを取得したら、それらをコンピューターに保存し、ファイルの場所をメモします。

特定のアッセイにロット特異的パラメータが必要かどうかを確認するには、アッセイの管理 (Manage Assays) ワークスペースの **ロット特異的パラメータが必要 (Need Lot Specific Parameters)** 列でアッセイのボックスにチェックマークが入っているかどうかを確認します。

ロット特異的パラメータを手動でインポートするには：

1. アッセイの管理 (Manage Assays) メニュー (図 2-63 を参照) で、ロット特異的パラメータを必要とするアッセイリストでアッセイ名を選択します。
2. **ロット特異的パラメータ (LOT SPECIFIC PARAMETERS)** ボタンを選択します。図 2-63 を参照。ロット特異的パラメータ (Lot Specific Parameters) ワークスペースが表示されます (図 2-64 を参照)。ロット特異的パラメータ (Lot Specific Parameters) ワークスペースには、そのアッセイ用に現在ロードされているロット特異的パラメータファイルのリストが表示されます。新しいアッセイの場合は、ロット特異的パラメータは表示されません。

- ロット特異的パラメータ (Lot Specific Parameters) ワークスペースで、**インポート (IMPORT)** ボタンを選択します (図 2-64 を参照)。

ロット特異的パラメータをインポートするには、アッセイを選択します

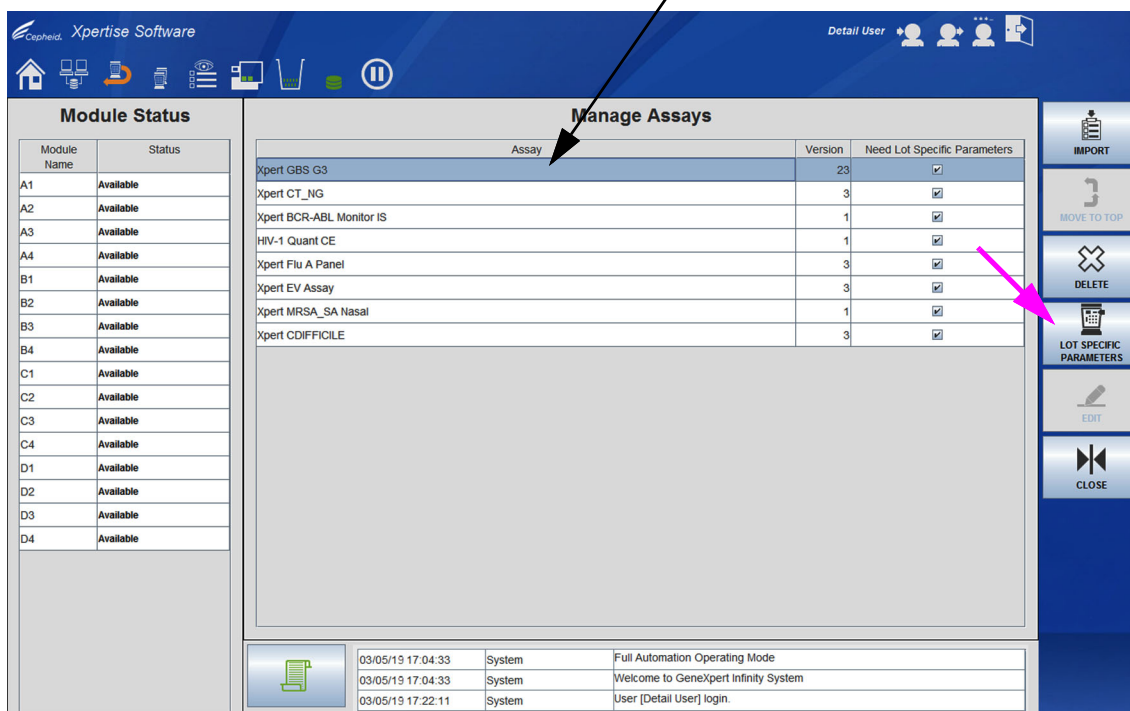


図 2-63. アッセイの管理ワークスペース

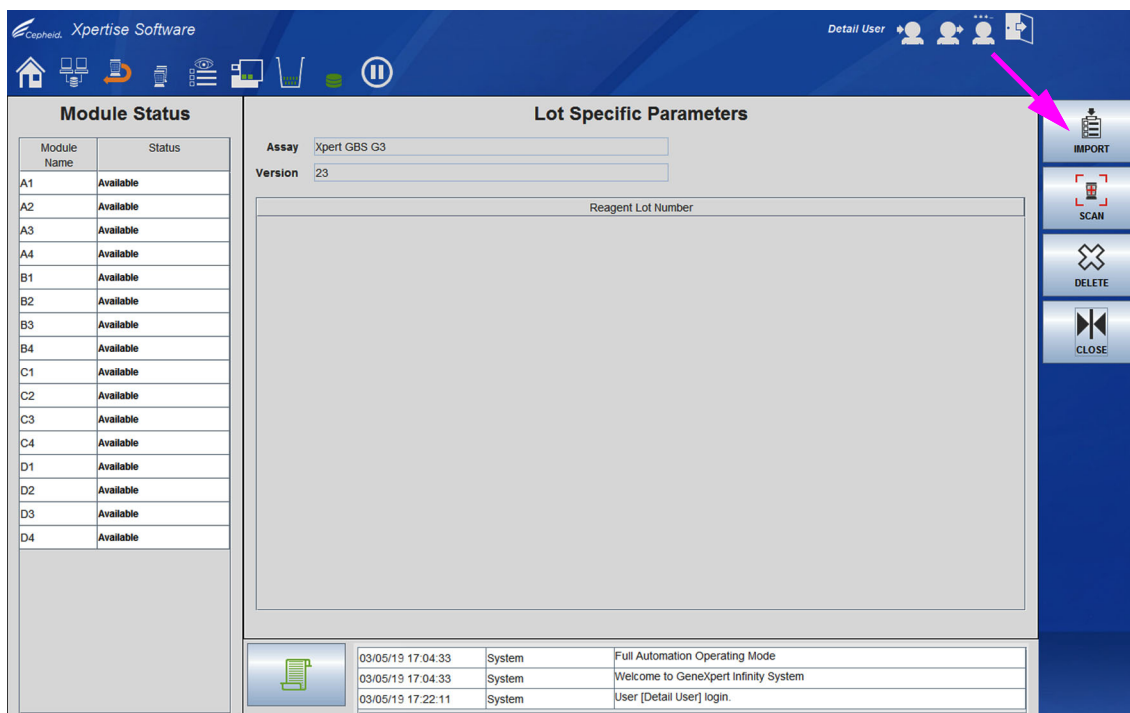


図 2-64. ロット特異的パラメータワークスペース

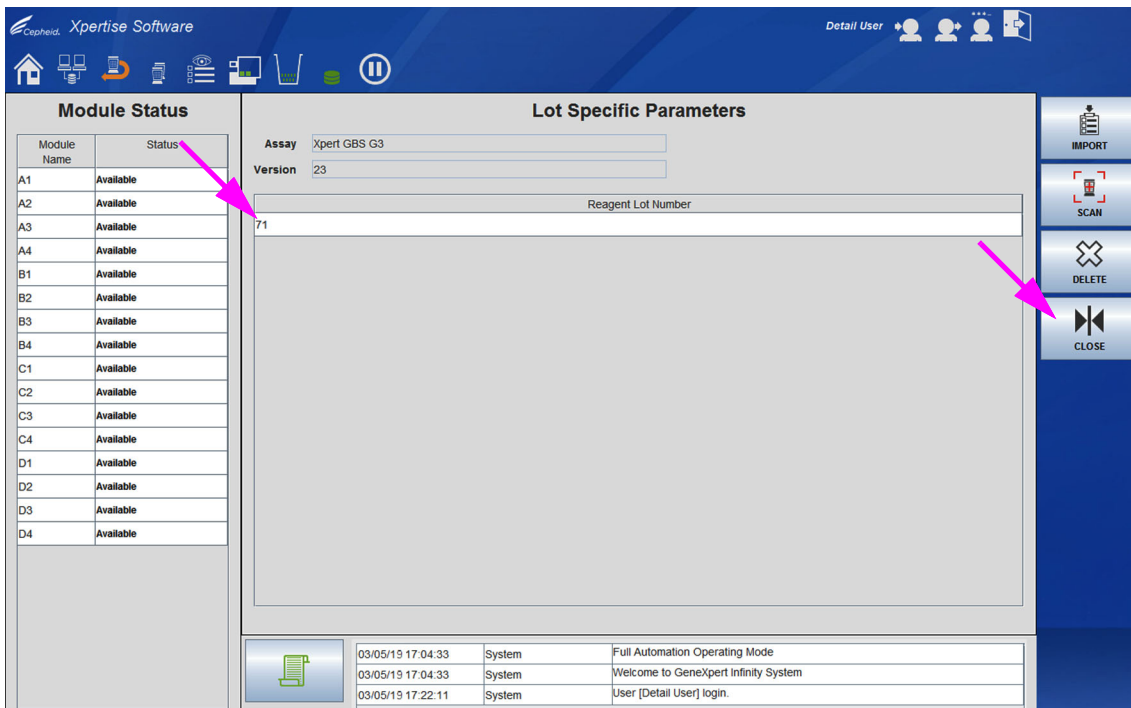


図 2-65. ロット特異的パラメータワークスペース、試薬ロット番号の追加

4. **検索先 (Look in)** : ドロップダウンで、インポートする .gxr ファイルの場所に移動します。
5. ロット特異的パラメータ (.gxr) ファイルを選択してから、「ロット特異的パラメータ (Lot Specific Parameters)」ダイアログボックスの**開く (OPEN)** ボタンを選択します。
6. 新しいロット番号が試薬ロット特異的パラメータリストに表示されます。[図 2-65](#) を参照。
7. 試薬ロット特異的パラメータ (Lot Specific Parameters) ワークスペースで**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択して、アッセイの管理 (Manage Assays) メニューに戻ります。[図 2-65](#) を参照。

## 2.10.6 ロット特異的パラメータの削除

### 注意



システムからロット特異的パラメータを削除することは永続的な操作です。ロット特異的パラメータが不要になったことを確認します。必要な場合は、再度インポートしなければなりません。カートリッジをスキャンするか、新しい .gxr ファイルを手動でインポートしてください。

ロット特異的パラメータを削除するには：

1. アッセイの管理 (Manage Assays) メニュー ([図 2-63](#) を参照) 内、ロット特異的パラメータが削除されるアッセイリストでアッセイ名を選択します。
2. **ロット特異的パラメータ (LOT SPECIFIC PARAMETERS)** ボタンを選択します。試薬ロット特異的パラメータ (Lot Specific Parameters) ワークスペースボックスが表示されます。[図 2-65](#) を参照。



3. 削除するロット番号を選択してから、**削除 (DELETE)** ボタンを選択します。  
[図 2-66](#) を参照。

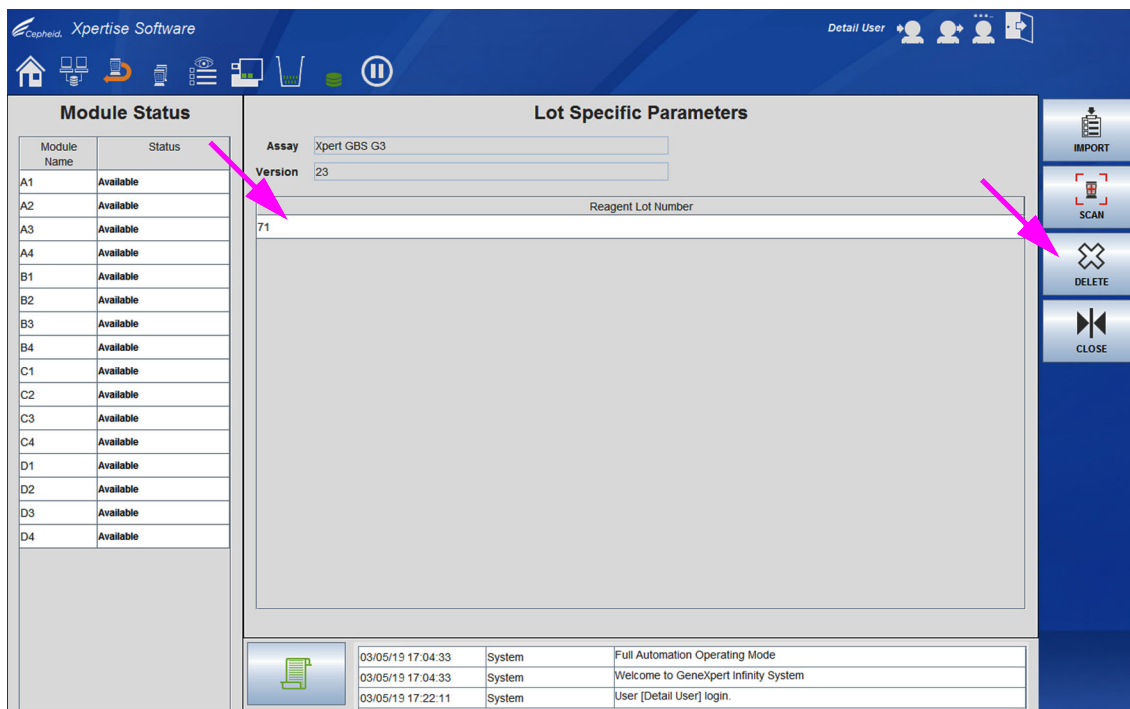


図 2-66. ロット特異的パラメータワークスペースからのアッセイの削除

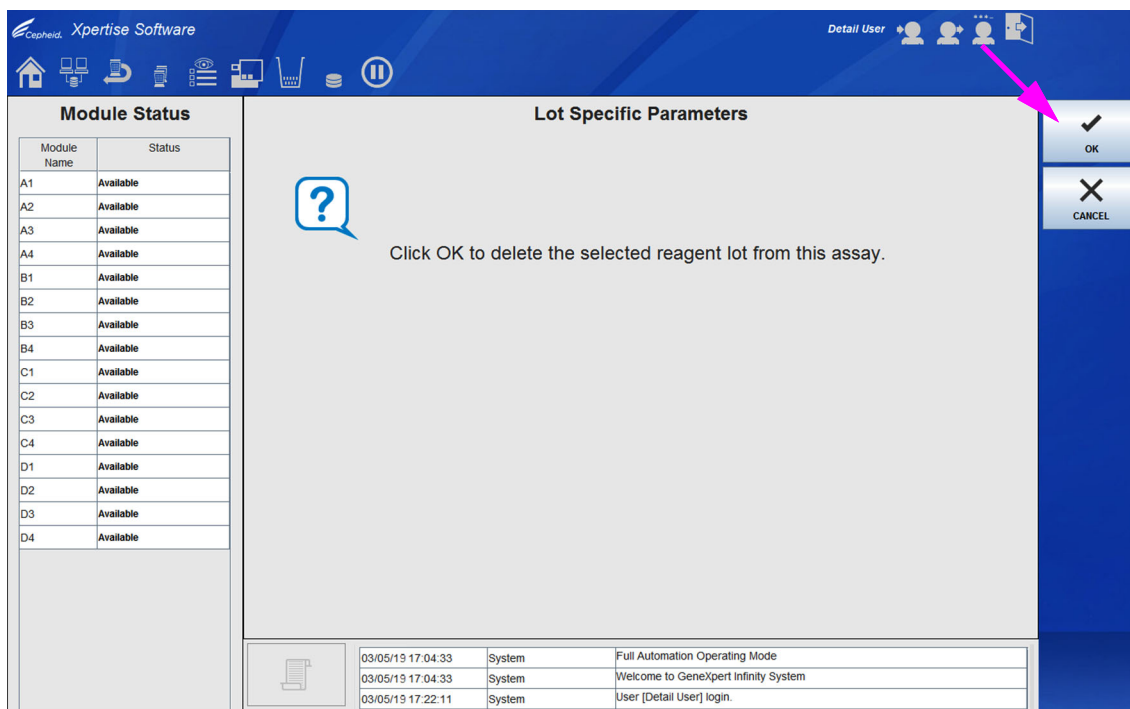


図 2-67. Xpert 試薬ロット特異的パラメータワークスペース、確認メッセージ

4. 確認メッセージが表示されます。[図 2-67](#) を参照。
5. **OK** ボタンを選択して、ロット特異的パラメータを削除します。
6. **閉じる (CLOSE)** ボタンを選択して、アッセイの管理 (Manage Assays) メニューに戻ります。[図 2-66](#) を参照。

## 2.10.7 アッセイパラメータの編集（定量アッセイのみ）

アッセイの管理（Manage Assays）ワークスペースでは、**編集（EDIT）** ボタンは定量アッセイでのみ有効になり、他の全てのアッセイでは無効になります。アッセイパラメータ（Assay Parameters）ワークスペースには、定量アッセイの定量結果ユニットが表示されます。

定量アッセイ定義ファイルの定量結果ユニットを編集するには：

1. アッセイの管理（Manage Assays）ワークスペース（[図 2-68](#) を参照）で、アッセイリストで編集する定量アッセイの名前を選択してから、**編集（EDIT）** ボタンを選択します。アッセイパラメータ（Assay Parameters）ワークスペースが表示されます。[図 2-69](#) を参照。
2. 定量結果の単位（Quantitative Result Unit）ドロップダウンを使用して、レポートやグラフに表示する単位を選択します。[図 2-69](#) を参照。この例に示されている目的の単位 **IU/mL**（国際単位 / ミリリットル）または **コピー / mL**（DNA コピー / ミリリットル）を選択します。単位とデフォルトは、アッセイごとに異なる場合があります。
3. **保存（SAVE）** ボタンを選択します（[図 2-69](#) を参照）。新しい定量結果ユニットが保存され、アッセイパラメータ（Assay Parameters）ワークスペースに、ユニットが変更されたことを示す確認メッセージが表示されます。[図 2-69](#) を参照。

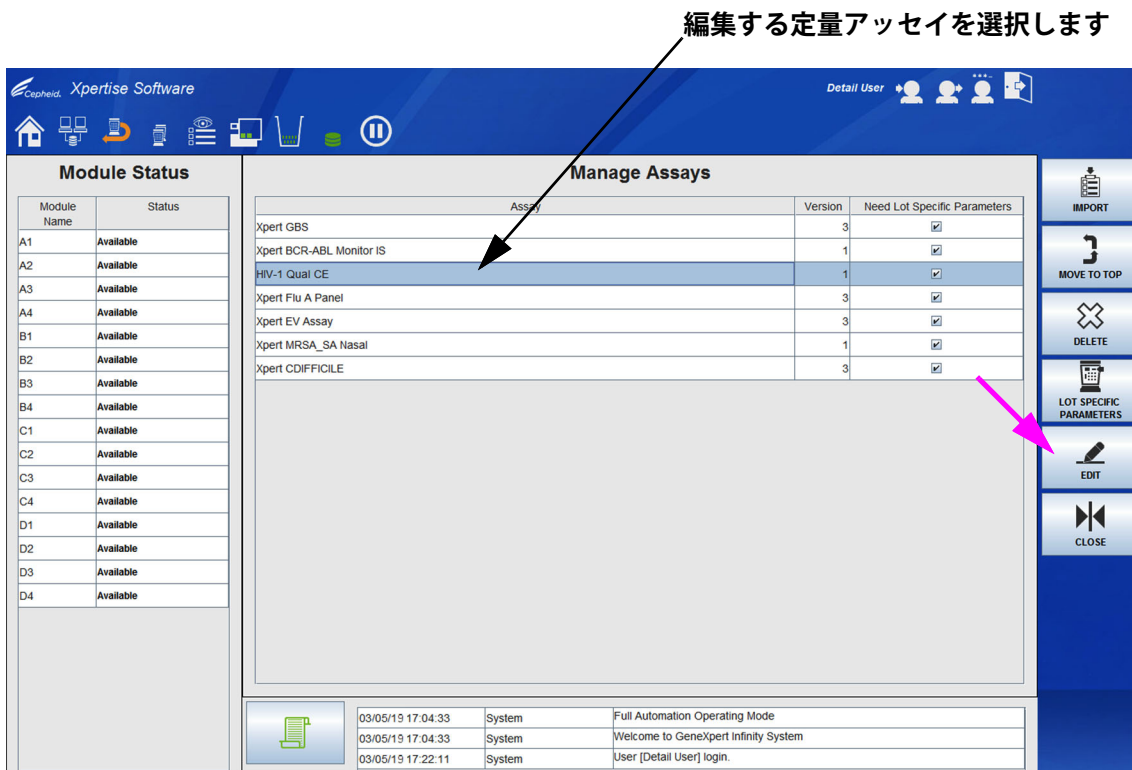


図 2-68. アッセイの管理ワークスペース、定量アッセイを表示

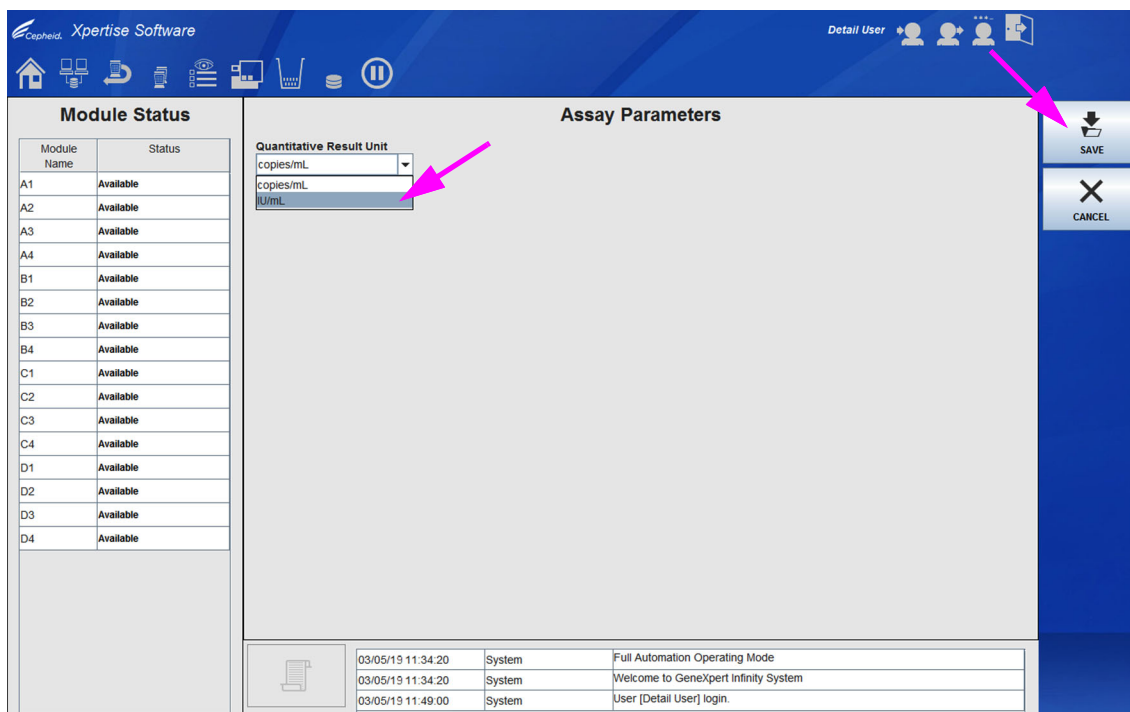


図 2-69. 定量結果ユニットドロップダウンを示すアッセイパラメータワークスペース

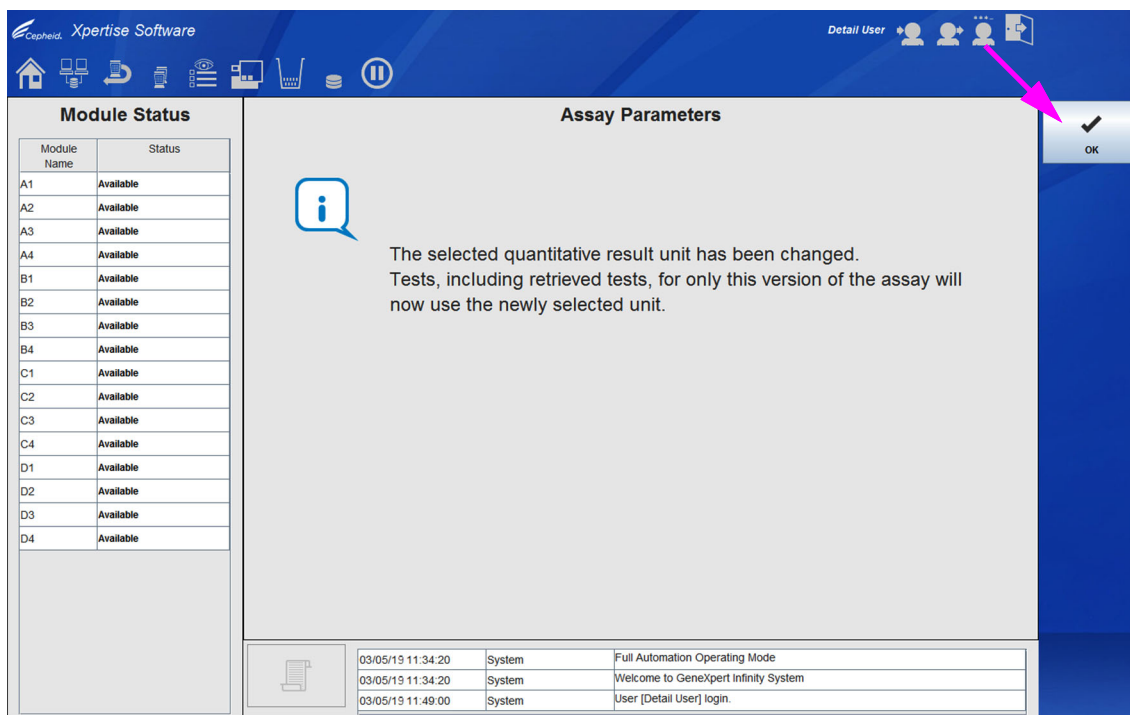


図 2-70. アッセイパラメータワークスペース、確認

4. アッセイパラメータ (Assay Parameters) ワークスペース (図 2-70 を参照) で、**OK** ボタンを選択します。アッセイパラメータ (Assay Parameters) ワークスペースが閉じます。アッセイの管理 (Manage Assays) ワークスペースが表示されます。図 2-68 を参照。

## 2.11 システムを手動または自動操作に設定する

本取扱説明書の[セクション 5.6.2](#)、[自動化モードから手動モードへの変更](#)または[セクション 5.6.4](#)、[手動モードから自動化モードへの変更](#)をご覧ください。

## 2.12 システムの再起動

### 注記

このセクションでは、全てのタイプのユーザが実行できる作業について述べます。

一部のトラブルシューティングシナリオ ([章 9](#) を参照) では、システムの再起動が必要になる場合があります。これを行うには[セクション 2.12.1](#) と[セクション 2.12.2](#) の手順を実行します。

### 2.12.1 システムのシャットダウン



1. システムが現在サンプルを処理していないことを確認します。システムのシャットダウンまたは再起動は、システムが全てのプロセスを終了してから行ってください。
2. ワークスペースの右上にある**終了 (Exit)** アイコンを選択して、Xpertise Software を終了します ([図 2-71](#) を参照)。ソフトウェアの終了確認が表示されます。[図 2-72](#) を参照。

テストが進行中の場合、テストは停止します。

### 重要事項

処理を待機している未処理のカートリッジがある場合、それらは保留されます。システムが再起動する前に、未処理のカートリッジの使用期限が切れていないことを確認してください。**未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders)** アイコンを選択すると、未処理のテストの有効期限が表示されるので、オーダーの有効期限がいつかを確認できます。

3. **OK** ボタンを選択します ([図 2-72](#) を参照)。

Xpertise Software を終了せずに Xpertise Software ホームワークスペースに戻るには、**キャンセル (CANCEL)** ボタン ([セクション 2-72](#) を参照) を選択します。

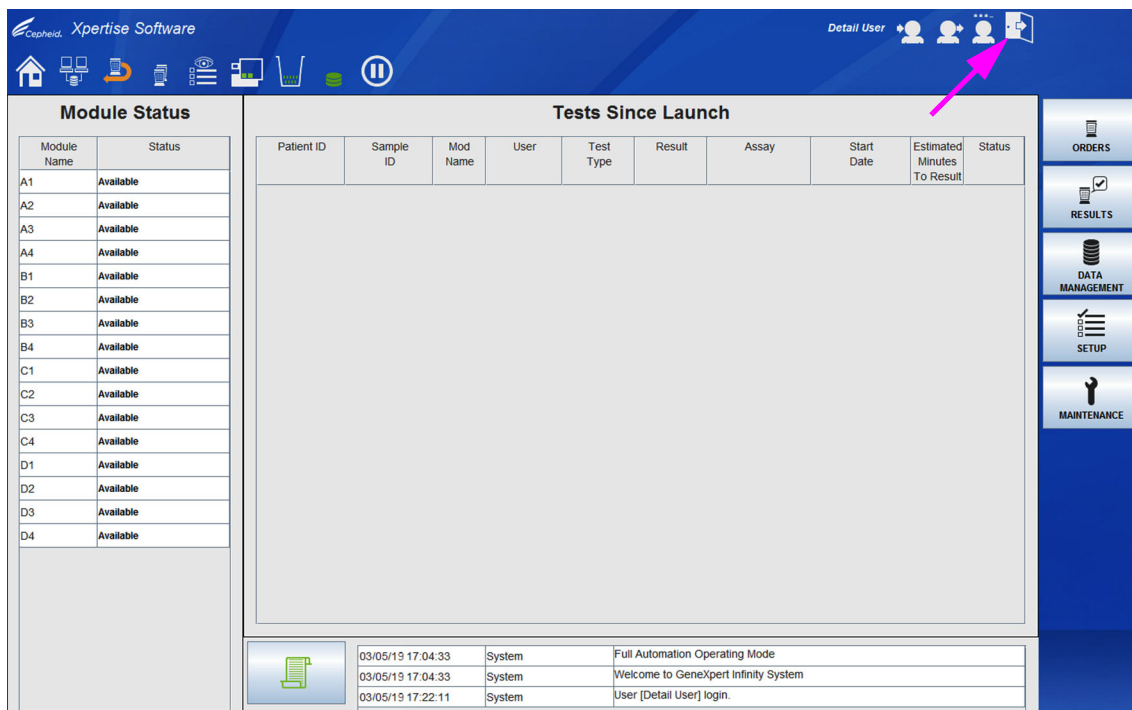


図 2-71. Xpertise Software ホームワークスペース

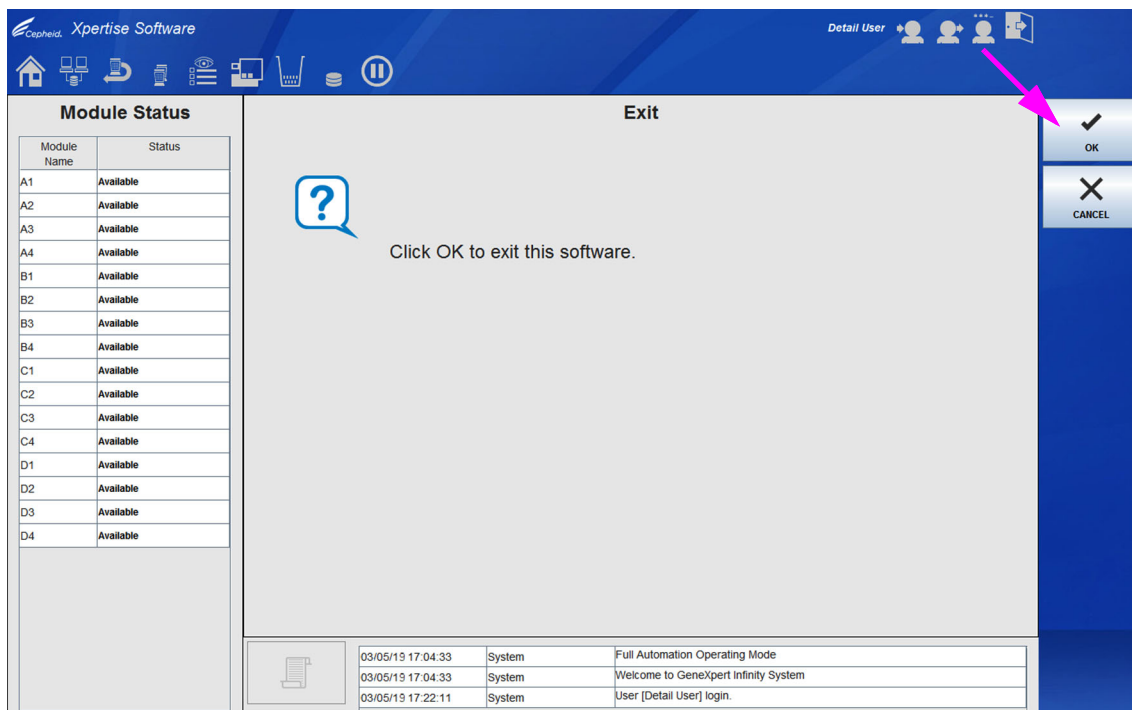


図 2-72. ソフトウェア終了ワークスペース、確認

注記

LIS が有効になっている場合、終了 (Exit) アイコンと OK ボタンをクリックすると、さらに 2 つのワークスペースが表示される場合があります (セクション 5.2.8.1 を参照)。

### 2.12.1.1 アーカイブ期限切れリマインダー

- アーカイブが期限切れになっていない場合、または図 2-29 のアーカイブ設定が手動になっていない場合、リマインダーを使用すると (Manually, with Reminder)、テストアーカイブのリマインダー (Test Archive Reminder) ワークスペース (図 2-73 を参照) は表示されません。セクション 2.12.1.2 に直接移動します。
- アーカイブが期限切れになると、テストアーカイブのリマインダー (Test Archive Reminder) ワークスペースが表示されます。図 2-73 を参照。
  - アーカイブしない場合は、テストアーカイブのリマインダー (Test Archive Reminder) ワークスペースで **NO** を選択します。セクション 2.12.1.2 にアーカイブせずにシャットダウンシーケンスを続行します。

または

- アーカイブする場合は、テストアーカイブのリマインダー (Test Archive Reminder) ワークスペースで **YES** を選択して、アーカイブを伴うシャットダウンシーケンスを続行します。テストのアーカイブ (Archive Test) ワークスペースが表示されます (図 2-74 を参照)。

セクション 5.7.1、テストのアーカイブの手順で、ステップ 2 からステップ 7 までを実行します。

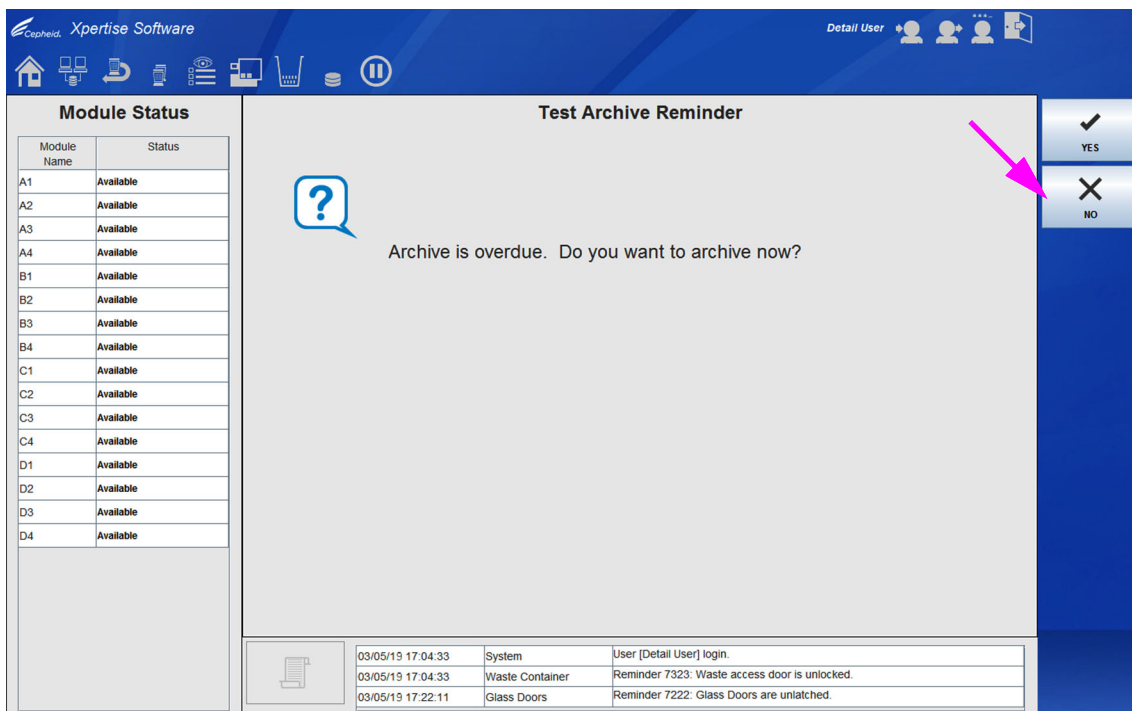


図 2-73. テストアーカイブリマインダーワークスペース

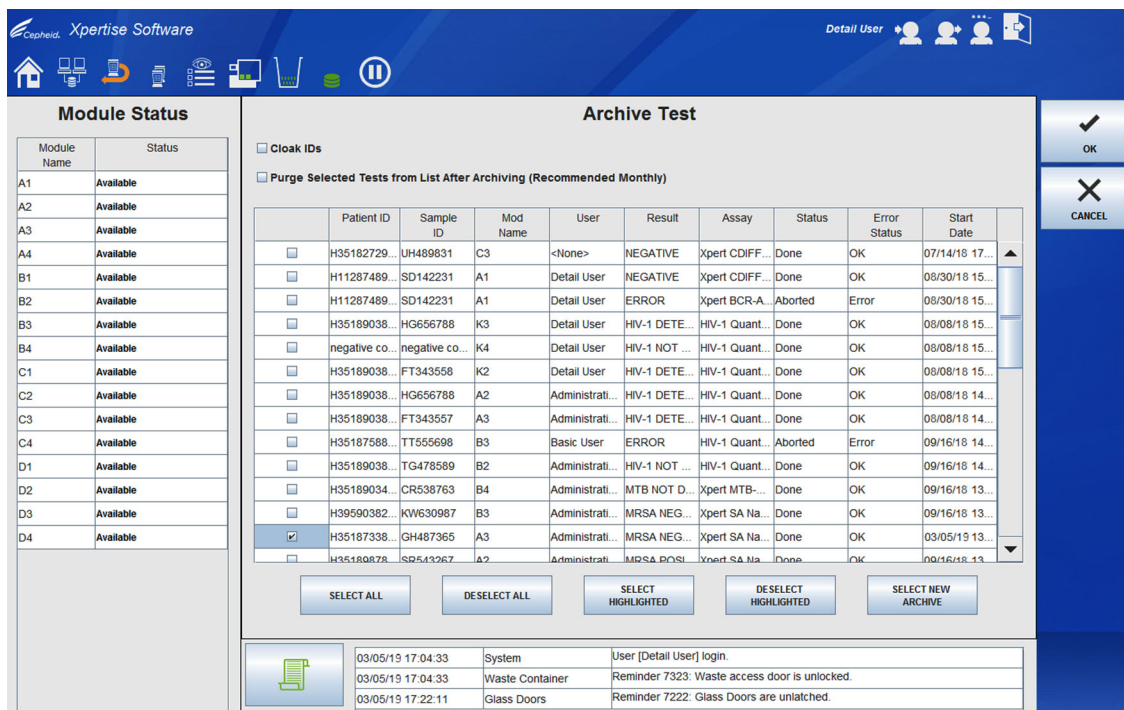


図 2-74. テストのアーカイブワークスペース

### 2.12.1.2 データベース管理リマインダー

- 一般のワークスペースのデータベース管理リマインダーボックス (図 2-25 を参照) がチェックされていない場合、データベース管理 (Database Management) ワークスペースのリマインダー (図 2-75 を参照) は表示されず、何もする必要がありません。Xpertise Software プログラムが閉じ、Windows デスクトップが表示されます。図 2-77 を参照。セクション 2.12.1.3 に移動して、システムのシャットダウンシーケンスを完了します。
- 一般 (General) ワークスペース (図 2-25 を参照) のデータベース管理リマインダーボックスを有効にすると、データベース管理作業を実行するかどうかを尋ねるデータベース管理 (Database Management) ワークスペースのリマインダー (図 2-75 を参照) が表示されます。

  - A. データベース管理作業を実行しない場合は、**NO** ボタンを選択します。Xpertise Software プログラムが閉じ、Windows デスクトップが表示されます。図 2-77 を参照。セクション 2.12.1.3 に移動して、システムのシャットダウンシーケンスを完了します。

または
  - B. データベース管理作業を実行する場合は、**YES** ボタンを選択します。データベース管理メニュー (Database Management) ワークスペースが表示されます (図 2-76 を参照)。

#### 注記

図 2-76 に示されているデータベース管理作業は、システム管理者が設定した権限とユーザのログインレベルによって異なります。

ワークスペースの指示に従ってください。必要なデータベース管理作業の実行方法の詳細については、[セクション 5.6.5](#)、[手動モードでのテストオーダーのクリア](#)をご覧ください。

データベース管理作業を実行した後、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します ([図 2-76](#) を参照)。Xpertise Software プログラムが閉じ、Windows デスクトップが表示されます。[図 2-77](#) を参照。[セクション 2.12.1.3](#) に移動して、システムのシャットダウンシーケンスを完了します。

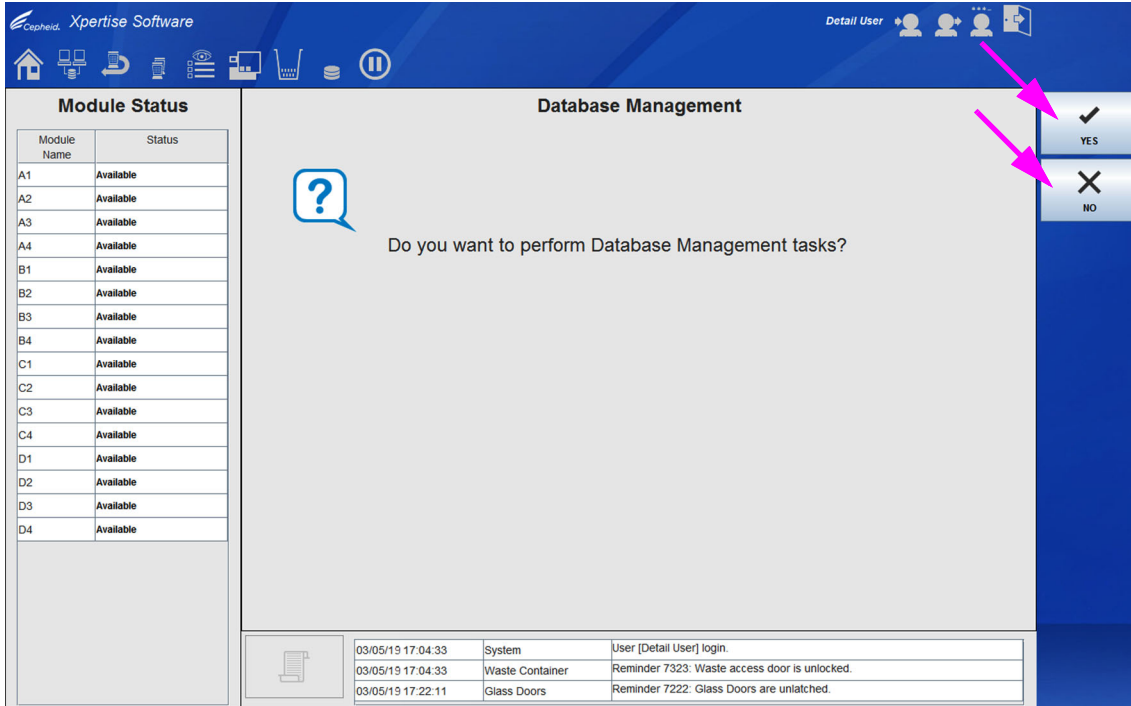


図 2-75. データベース管理ワークスペースリマインダー



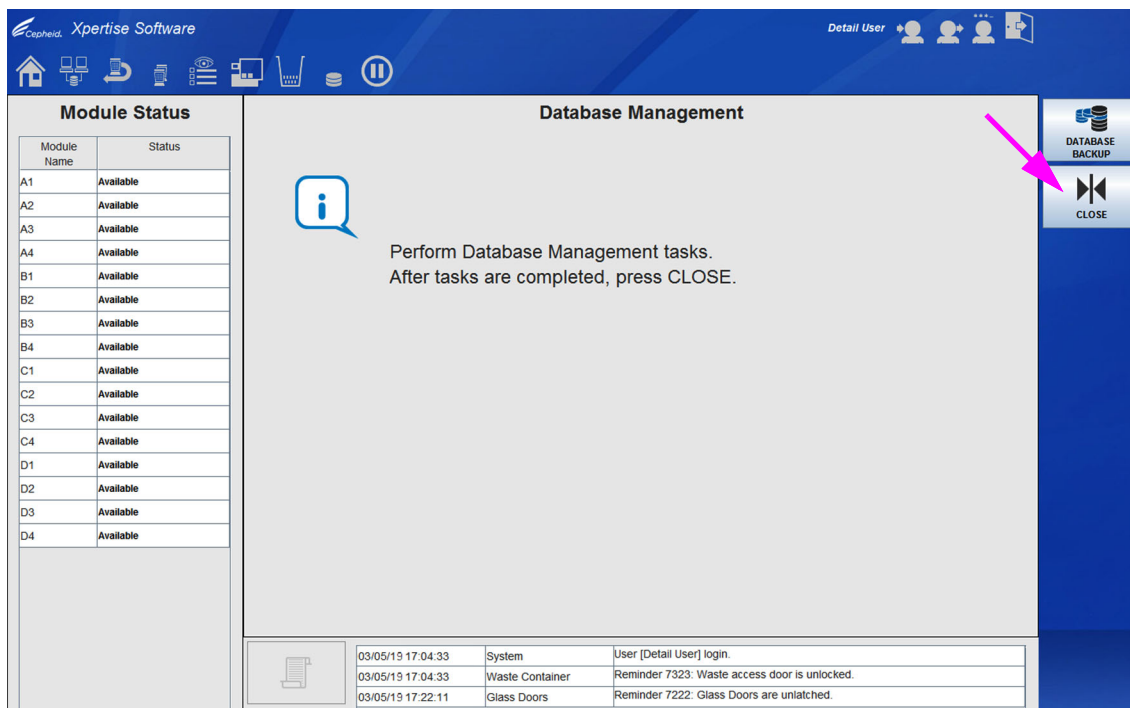


図 2-76. データベース管理ワークスペース

### 2.12.1.3 最終シャットダウンシーケンス



1. キオスクコンピュータのデスクトップにあるシャットダウン Infinity (Shutdown Infinity) アイコンをダブルクリックします。図 2-77 を参照。「Infinity シャットダウン確認 (Infinity shutdown Confirmation)」ダイアログボックスが表示されます。図 2-78 参照。

注意



デスクトップのシャットダウン Infinity アイコンを使用して、常にキオスクコンピュータから機器をシャットダウンします。Windows のスタートメニューやシステムのメイン電源スイッチのシャットダウン機能は使用しないでください。

2. OK ボタンを選択します。図 2-78 を参照。
3. Infinity システムがシャットダウンするまで 2 分間待ってください。

注意



2分待たないと、組み込み型 PC が完全にシャットダウンする前に電源が切れてしまいます。これにより、組み込み型 PC のソフトウェアが破損するおそれがあります。

4. AC 電源スイッチを反時計回りに OFF の位置 (O) まで回します。電源スイッチは、Infinity システムの右下にあります (システムに面して)。Infinity-48s システムには図 1-1 を、Infinity-80 システムには図 1-2 を参照してください。

重要事項

システムの電源を切った後、2 分間待ってからシステムの電源を入れ直してください。2 分以内に電源を入れ直すと、システムが正しく起動しない場合があります

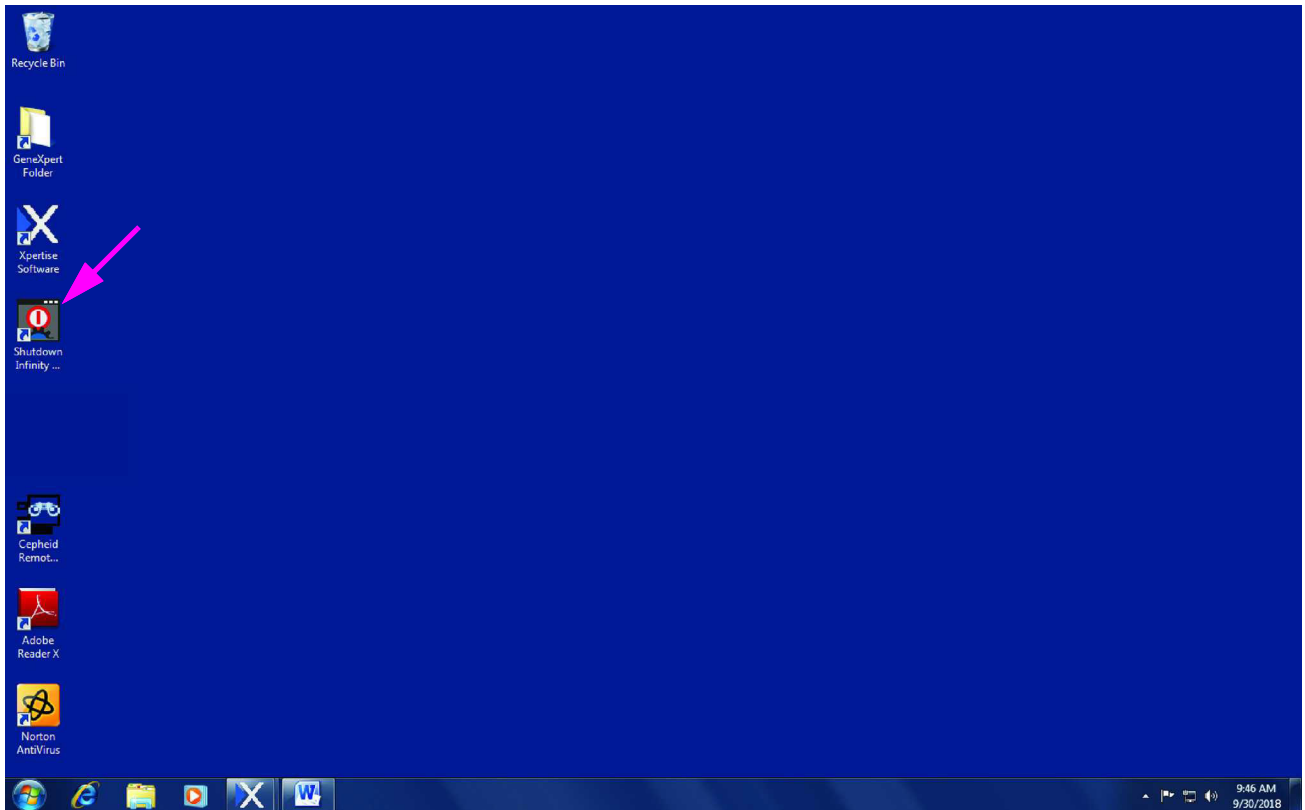


図 2-77. デスクトップのシャットダウン Infinity アイコン

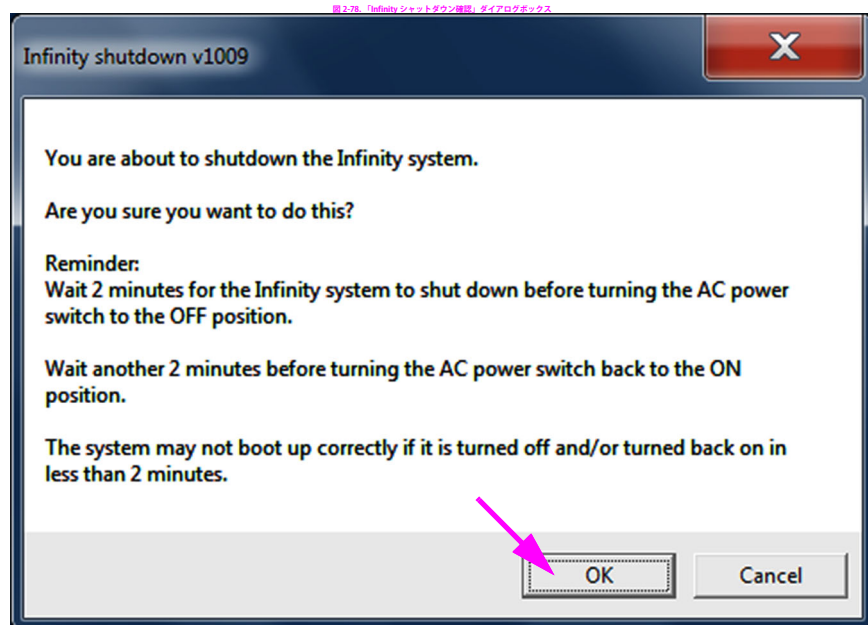


図 2-78. Infinity 「シャットダウン確認」ダイアログボックス

## 2.12.2 システムの再起動

システムを再起動するには、[セクション 2.4、システムをオンにする](#)および[セクション 2.5、Xpertise Software の初回起動](#)の手順に従います。

### 重要事項

システムの電源を切った後、2 分間待ってからシステムの電源を入れ直してください。2 分以内に電源を入れ直すと、システムが正しく起動しない場合があります。

## 2.13 Xpertise Software のアンインストールまたは再インストール

Xpertise Software は、GeneXpert Infinity system の組み込み型コンピュータにすでにインストールされています。ソフトウェアをアンインストールまたは再インストールしようとししないでください。ソフトウェアが壊れた場合、またはシステムが故障した場合は、ソフトウェアを再インストールしようとししないでください。Cepheid 社技術サポートに電話で支援を要請し、データを永久に失う危険性を減らします。連絡先情報については[序文](#)の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションをご覧ください。



## 3 動作原理

---

本章では、GeneXpert Infinity system がどのように機能するかを説明します。以下にトピックを示します：

- セクション 3.1、システム動作の概要
- セクション 3.2、GeneXpert モジュール
- セクション 3.3、試薬カートリッジ
- セクション 3.4、I-CORE モジュール
- セクション 3.5、加熱および冷却機構
- セクション 3.6、実験方法の説明
- セクション 3.7、光学システム
- セクション 3.8、システムキャリブレーション

### 3.1 システム動作の概要

GeneXpert Infinity system は、リアルタイム逆転写酵素 PCR (RT-PCR) およびリアルタイム PCR アッセイを使用して、サンプル精製、核酸増幅、および標的配列の検出を自動化および統合します。

各 GeneXpert モジュールは 1 つのサンプルを処理します。アッセイを実行するには、試薬カートリッジを調整し、テストをオーダーして、カートリッジをコンベヤーまたはシャトルに置きます。テスト中、システムは以下のステップを行います：

1. カートリッジを GeneXpert モジュールに移動して処理します。
2. サンプルおよび試薬をカートリッジ内の別のチャンバーに移し、サンプル調製を行います。
3. サンプルと試薬の混合液を反応チューブに移します。
4. カートリッジ内のサンプルを処理し、増幅して検出します。
5. 結果をレポートします。
6. GeneXpert モジュールからカートリッジを取り出します。

GeneXpert Infinity system には、GeneXpert モジュールでのカートリッジの装填と取り出しを自動化するための以下の構成部品が含まれています：

- **コンベヤー (Conveyor)** - カートリッジをキオスクからロビーに移動します。
- **ロビー (Lobby)** - ガントリー (ロボットアーム) がカートリッジをピックアップするコンベヤーの端。

- **ガントリー (Gantry)** – ロビーから GeneXpert モジュールにカートリッジを移動し、GeneXpert モジュールからカートリッジを取り出すロボットアーム。
- **アキュムレータ (Accumulator)** – モジュールが利用可能になるまでカートリッジを保留します。指示があれば、アキュムレータ内のカートリッジをシャトルに移動して回収できます。アキュムレータは、テスト終了後に留保されたカートリッジも保持します。
- **シャトル (Shuttle)** – 使用済みまたは拒否されたカートリッジを保持し、オペレーターがアクセスできるようにします。STAT 優先カートリッジを機器に移動します。
- **GeneXpert モジュール (GeneXpert Module)** – カートリッジ内の自動サンプル処理と、PCR 用のサンプル試薬混合物のチューブへの充填を可能にする以下の構成部品が含まれています。

## 3.2 GeneXpert モジュール

各 GeneXpert モジュールは 1 つのサンプルを処理します。サンプルと適切な適切な試薬を試薬カートリッジに挿入し、GeneXpert Infinity system でテストを作成、実行されます。次に、カートリッジが利用可能な機器のモジュールに装填されてから起動されます。

機器のモジュールには、PCR 用に、カートリッジ内での自動サンプル処理と、サンプル試薬混合液のチューブへの充填が行えるように、以下の構成部品が含まれます：

- **バルブドライブ (Valve Drive)** – カートリッジバルブ本体を回転させて、さまざまなカートリッジチャンバーに対応します。
- **プランジャーロッド (Plunger Rod)** – さまざまなカートリッジ チャンバーに液体をディスペンスします。
- **超音波ホーン (Ultrasonic Horn)** – サンプルを溶解します（該当する場合）。
- **I-CORE<sup>®</sup> モジュール (I-CORE<sup>®</sup> Module)** – I-CORE（インテリジェント冷却 / 加熱光学反応）モジュールは、PCR の増幅と検出を実行します。

カートリッジの装填および取り出しメカニズムにより、GeneXpert モジュール内のカートリッジの適切な動きが保証されます。さらに、システムは各検査を開始する前に自己テストを行い、システムが正しく機能することを確認するように設計されています。

テスト中、システムは以下のステップを行います：

1. サンプルおよび試薬をカートリッジ内の別のチャンバーに移し、サンプル調製を行います。
2. 試薬ビーズを水和させます。
3. プローブチェックを行い、サンプル調製が正しく行われたことを確認します（アッセイの定義がこのステップを必要とする場合のみ）。

4. サンプルと、逆転写（該当する場合）およびリアルタイム PCR 特異的な成分を含む試薬混合物を反応チューブに移動します。
5. RT-PCR（該当する場合）および PCR サイクルとリアルタイム検出（[図 3-1](#)を参照）を開始します。

GeneXpert Infinity system は、I-CORE モジュールの加熱およびファン冷却システムを使用して、対象の有機体の DNA または cDNA 配列を指数関数的に増幅および検出するために使用されるリアルタイムポリメラーゼ連鎖反応を実行します。

ポリメラーゼ連鎖反応は、DNA または cDNA 配列の特定のコピーの量を増やす増幅法です。リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応は、蛍光を使用して特定の配列を検出し、目的の DNA または cDNA が最初にかかなりのコピーで現れるサイクル（サイクル閾値と呼ばれる）を決定するメカニズムを含みます。

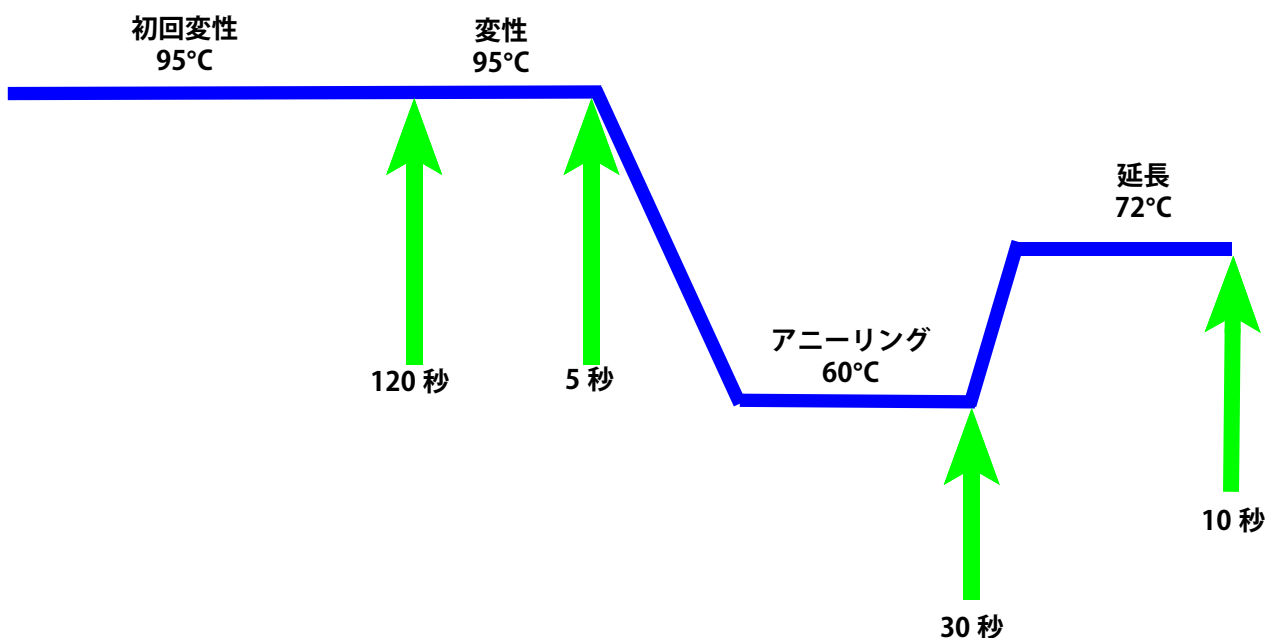


図 3-1. I-CORE モジュールの加熱とファンの冷却の PCR サイクル図の例  
(加熱時間の長さは正確ではありません)

ポリメラーゼ連鎖反応は、DNA または cDNA が、規定の温度で特定の期間、加熱および冷却される一連のサイクルから成り立っています。

**初回変性 (Initial Denaturation)** 後（DNA または cDNA の増幅に使用されるポリメラーゼが活性化されると）、サイクルが始まります。これは通常、次のような 3 段階プロセスです：

1. DNA 鎖を解離する**変性 (Denaturation)** ステップ。
2. DNA を増幅するために、ポリメラーゼがプライマーを必要とする**アニーリング (Annealing)** ステップ。プライマーは、相補的である場合、DNA または cDNA 配列に結合します。
3. DNA 鎖が伸長される**伸長 (Extension)** ステップ。

図 3-1 に示されている PCR サイクルは、I-CORE モジュールによって実行された 40 サイクルです。変性温度は 95 ° C、アニーリング温度は 60 ° C、伸長温度は 72 ° C です。図 3-1 に示すように、これらの各温度は、モジュールによって特定の時間保持される必要があります。初回変性は、120 秒間を 1 サイクルとして行われます。変性 (5 秒)、アニーリング (30 秒)、伸長 (10 秒) の各ステップは、ポリメラーゼ連鎖反応が最終的に完了する前に、40 回連続して繰り返されます。

### 3.3 試薬カートリッジ

使い捨ての試薬カートリッジはサンプルと試薬を保持し、GeneXpert Infinity system でアッセイを実行します。各カートリッジは、以下の部品から構成されています (図 3-2 を参照) :

- **処理チャンバー (Processing Chambers)** – サンプル、試薬、処理済みサンプル、および廃液を保持します。チャンバーの 1 つは、カートリッジ内の圧力を平衡化するエアチャンバーとなっています。
- **バルブ本体 (Valve Body)** – 回転し、流体がさまざまなカートリッジチャンバーと反応チューブに移動できるようにします。バルブ本体内で、試料が分離され、PCR 阻害剤が除去され、試料が超音波で溶解されます (該当する場合)。処理後のサンプルは、PCR 試薬と混合されて一体型集積反応チューブに移されます。
- **反応チューブ (Reaction Tube)** – 迅速な熱サイクルと光励起およびチューブ内容物の検出を可能にします。カートリッジが GeneXpert モジュールに装填されると、反応チューブが自動的に I-CORE モジュールに挿入されます。

カートリッジは、カートリッジ内に収容された試薬を保持するよう設計されています。これは鎖体系システムとなっています。

試薬カートリッジは Infinity システムに付属していません。アッセイ特異的カートリッジのご注文は、Cepheid 社までお問い合わせください。連絡先情報については [序文](#) の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションをご覧ください。



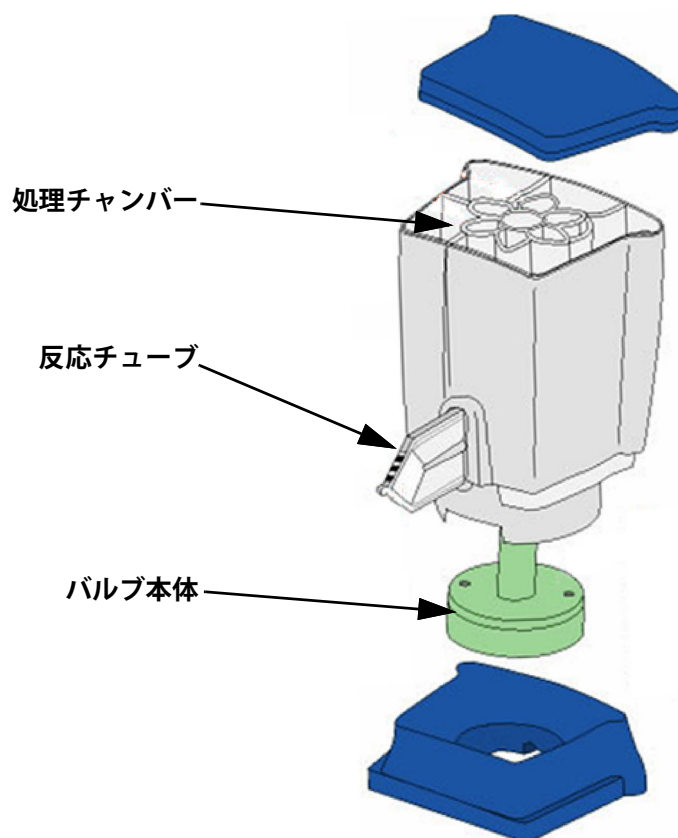


図 3-2. 試薬カートリッジ構成部品

### 3.4 I-CORE モジュール

I-CORE モジュールは、PCR 増幅と蛍光検出を実行する各機器のモジュール内のハードウェア成分です。カートリッジ装填プロセスの一部として、反応チューブが I-CORE モジュールに挿入されます。図 3-3 を参照。サンプルと試薬の混合物はカートリッジから押し出され、反応チューブ内に入ります。増幅処理中、I-CORE ヒーターが加熱され、ファンが反応チューブの内容物を冷却します。光学ブロックは色素分子を励起し、放出される蛍光を検出します。

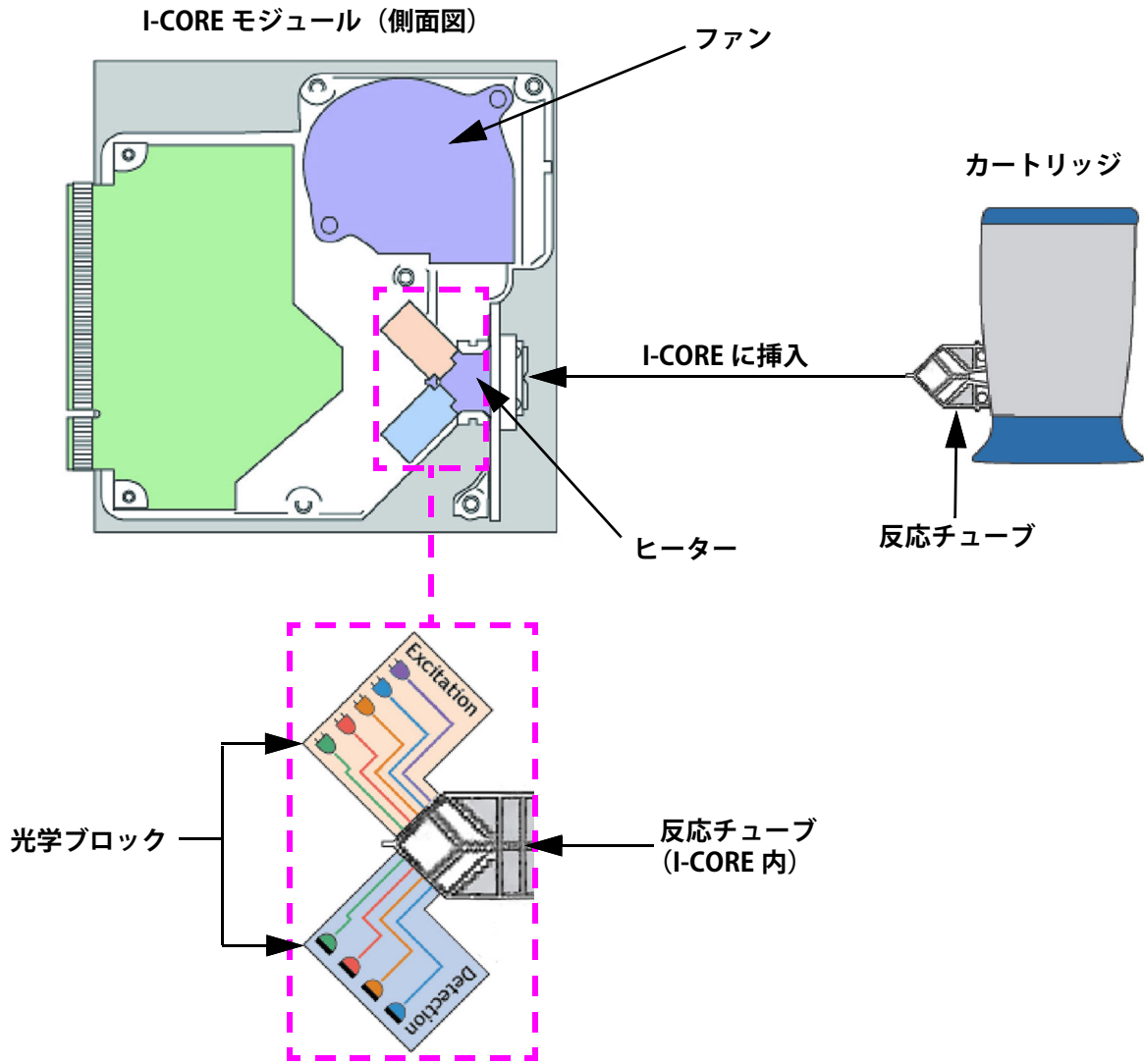


図 3-3. I-CORE モジュール (6 色モジュールを表示)

### 3.5 加熱および冷却機構

I-CORE 内のヒーターは、温度の均一性と迅速な熱伝達を保証するために高い熱伝導率を持つ 2 枚のセラミックプレートで構成されています。図 3-3 を参照。厚膜技術を用いて抵抗ヒーターがセラミックプレート上に埋め込まれ、各プレートに直接接合しているサーミスタがその温度をモニターします。高効率ファンがヒータープレート上で周囲空気を動かし、反応チューブ内容物を冷却します。熱サイクリング中、機器のファームウェアが機器のモジュール内部の温度をコントロールします。ファームウェアはコントロールループを内蔵し、望ましい標的溫度付近で溫度オーバーシュートを低減しながらプレートの迅速な加熱を確実にを行います。

## 3.6 実験方法の説明

本 GeneXpert システムは、リアルタイム ポリメラーゼ連鎖反応（リアルタイム PCR）を使用して、目的の有機体の DNA を検出します。

リアルタイム ポリメラーゼ連鎖反応は、ポリメラーゼ連鎖反応の変形であり、DNA を増幅するために、指定された時間で変性、アニーリング、および伸長を伴う同じ PCR 方法を使用します。リアルタイム PCR は、挿入色素またはプローブのいずれかの形で蛍光を使用して、目的の DNA の増幅されたコピーを検出し、増幅された産物をリアルタイムで視覚化および監視します。

リアルタイム PCR では、有機体の DNA に相補的になるように特別に設計されたプライマーが DNA に結合し、それを伸長します。たとえば、5'-ヌクレアーゼテクノロジーでは、レポーター色素とクエンチャーが結合したプローブも、有機体の DNA に相補的であり、プライマーの下流の DNA に結合します。プライマーとプローブは一緒に、より高いレベルの特異性をもたらし、対象の有機体に特異的な配列を特定します。

DNA 鎖が伸びると、プローブが破壊され、レポーターとクエンチャーが解離して溶液中で遊離します。蛍光シグナルは増幅ごとに増加します。

DNA のかなりのコピーが作成された後に蛍光が検出されるサイクルが、サイクル閾値 (Ct) です。サイクル閾値の最も基本的な定義は、バックグラウンド蛍光を超える蛍光が大幅に増加し始める最初のサイクルです (図 3-4 を参照)。

リアルタイム PCR からは、x 軸にサイクル数、y 軸に蛍光を示す増幅曲線が得られます。蛍光の増加は、産生されたアンプリコンの量に比例し、サイクル閾値を定義するために使用できます。増幅曲線がプラトーに達すると、他の要因が律速となる蛍光エンドポイントに到達します。対象有機体の DNA がリアルタイム PCR 反応で検出されない場合は、増幅曲線は平坦になります。

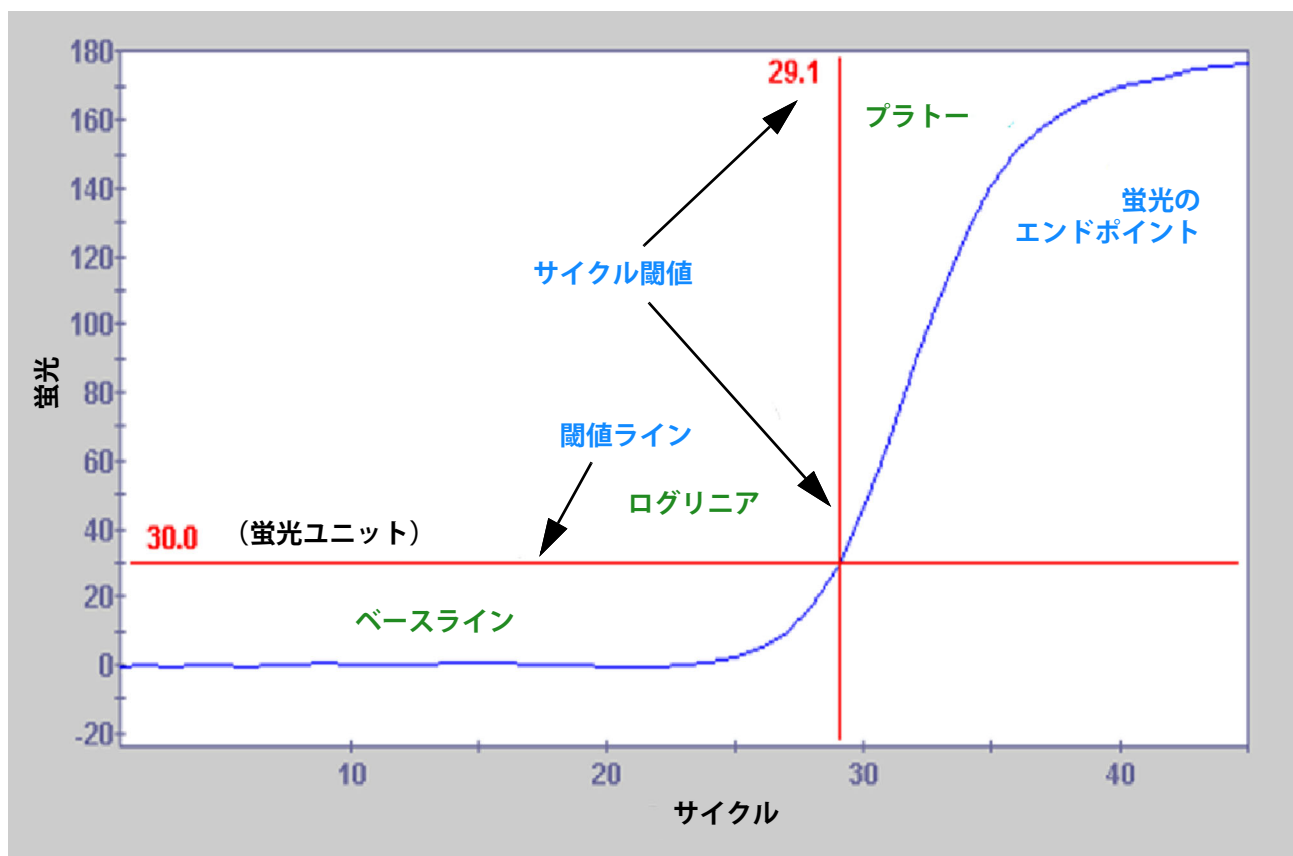


図 3-4. 増幅曲線とサイクル閾値 (Ct)

### 3.7 光学システム

I-CORE 内では、光学システムは 2 つのブロックで構成されています (図 3-3 を参照) :

- **6 色励起モジュール (Six-color Exciter Module)** – レポーター色素分子を励起するための高強度発光ダイオード (LED) が組み込まれています。
- **6 色検出器モジュール (Six-color Detector Modul)** – 6 つのスペクトルバンドを検出するためのシリコン光検出器とフィルタが組み込まれています。

アパチャーが反応チューブの光学ウィンドウとかみ合わさるように光学ブロックが I-CORE 内に配置され、反応混合物の励起と光放射の検出が可能になります。様々な蛍光レポーター色素で標識されたプローブを使用して、1 本の反応チューブ内で標的を同時に 6 個まで検出できます。蛍光色素の発光スペクトルは重複する場合があります。1 つの色素が複数のチャンネルで信号を発することがあります。スペクトルのオーバーラップを補正するために、システムは適切なキャリブレーションおよびデータ分析アルゴリズムを使用して、各レポーター色素の濃度を決定します。表 3-1 は、6 つのチャンネルの励起および検出スペクトル帯を示しています。

表 3-1. GeneXpert システムの励起および発光波長範囲 (6 色)

光学チャンネル	励起 (nm)	光放射 (nm)
1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700

### 3.8 システムキャリブレーション

熱反応チャンバースーマスタは、米国国立標準技術研究所 (NIST) のトレーサブル標準を使用して  $\pm 1.0$  °C に校正されています。製造プロセス中、加熱システムの温度は 2 つの温度で測定されます：60 °C および 95 °C。ヒーターの生のサーミスタ読み取り値の小さなエラーを補正する校正係数は、各 I-CORE モジュールのメモリに保存されます。

光学システムは、クエンチ解除した個別の蛍光色素標識オリゴヌクレオチドの標準濃度を用いてキャリブレーションされています。各光学チャンネルについて、蛍光色素標識オリゴヌクレオチド標準から得られる生信号からチューブのみが発する信号 (ブランク信号) を減じて、スペクトル機能を調べます。純粋な色素標識オリゴヌクレオチドの個々のスペクトル機能を用いて、未知の色素標識オリゴヌクレオチド混合物からの信号を分離して、その混合物中の個々の色素標識オリゴヌクレオチドの補正信号とすることができます。



## 4 性能の特徴および仕様

---

本章では、GeneXpert Infinity-48s および GeneXpert Infinity-80 システムの性能の特徴および仕様を示します。以下にトピックを示します：

- [セクション 4.1、システム分類](#)
- [セクション 4.2、物理的仕様](#)
- [セクション 4.3、電氣的要件](#)
- [セクション 4.4、動作環境パラメータ](#)
- [セクション 4.5、保管および輸送の環境条件](#)
- [セクション 4.6、音圧](#)
- [セクション 4.7、製品の電力消費量情報](#)

### 4.1 システム分類

GeneXpert Infinity system は以下のとおりです：

- 固定式自動操作用に設計されています
- 世界中での使用を目的としています
- 前処理された生物学的材料の評価を目的としています
- 屋内での使用のみを目的としています

## 4.2 物理的仕様

### 4.2.1 GeneXpert Infinity-48s 物理的仕様

表 4-1 から表 4-3 までの一覧表示は、GeneXpert Infinity-48s システムと UPS の物理仕様です。

表 4-1. GeneXpert Infinity-48s システムの寸法

成分	寸法
GeneXpert Infinity-48s システム	幅 217 cm (85 インチ)、高さ 200 cm (78.5 インチ)、奥行 89 cm (35 インチ)
<b>無停電電源装置 (UPS)</b>	
GeneXpert Infinity system に付属している UPS モデルは 2 つあります。*両方のモデルの UPS 仕様は次のとおりです：	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Synergy SII シリーズ、208 Vac。非分離、50/60 Hz、単相           <ul style="list-style-type: none"> <li>国際単位：モデル S3K0XHU-0X3XX</li> <li>北米の単位：モデル S3K0XHU</li> </ul> </li> </ul>	高さ 8.7 cm (3.4 インチ)、幅 44 cm (17.2 インチ)、奥行 66.8 cm (26.3 インチ)
または <ul style="list-style-type: none"> <li>Synergy SIII シリーズ、208 Vac。非分離、50/60 Hz、単相           <ul style="list-style-type: none"> <li>国際単位：モデル ACDEF3000-22</li> <li>北米の単位：モデル ACDEF3000-22</li> </ul> </li> </ul>	高さ 8.7 cm (3.4 インチ)、幅 44 cm (17.2 インチ)、奥行 68.5 cm (27 インチ)
*：国毎に調達可能な互換性のある UPS を選択、供給を行います。	

表 4-2. GeneXpert Infinity-48s システムの重量

成分	重量
GeneXpert Infinity-48s システム (フルロード)	約 725 kg (1600 ポンド)
Synergy II UPS	積み込み重量：39 kg (86 ポンド)
Synergy III UPS	積み込み重量：37 kg (83 ポンド)

表 4-3. GeneXpert Infinity-48s システムのクリアランス要件

成分	寸法
GeneXpert Infinity-48s システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>推奨クリアランス：システムの背面から施設の壁まで 81 cm (32 インチ)</li> <li>右側：30 cm (12 インチ)</li> <li>表側：96 cm (38 インチ)</li> <li>左側：81 cm (32 インチ)</li> <li>ケーブルを接続 / 切断し、モジュールおよび機器を取り外し / 交換するのに十分なクリアランスがあるようにシステムを配置します。</li> </ul>



## 4.2.2 GeneXpert Infinity-80 物理的仕様

表 4-4 から表 4-6 までの一覧表示は、GeneXpert Infinity-80 システムと UPS の物理仕様です。

表 4-4. GeneXpert Infinity-80 システムの寸法

成分	寸法
GeneXpert Infinity-80 システム	幅 274 cm (108 インチ)、高さ 200 cm (78.5 インチ)、 奥行 89 cm (35 インチ)
無停電電源装置 (UPS)	
GeneXpert Infinity system に付属している UPS モデルは 2 つあります。*両方のモデルの UPS 仕様は次のとおりです：	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Synergy SII シリーズ、208 Vac. 非分離、50/60 Hz、単相           <ul style="list-style-type: none"> <li>国際単位：モデル S3K0XHU-0X3XX</li> <li>北米の単位：モデル S3K0XHU</li> </ul> </li> </ul>	高さ 8.7 cm (3.4 インチ)、幅 44 cm (17.2 インチ)、 奥行 66.8 cm (26.3 インチ)
または	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Synergy SIII シリーズ、208 Vac. 非分離、50/60 Hz、単相           <ul style="list-style-type: none"> <li>国際単位：モデル ACDEF3000-22</li> <li>北米の単位：モデル ACDEF3000-22</li> </ul> </li> </ul>	高さ 8.7 cm (3.4 インチ)、幅 44 cm (17.2 インチ)、 奥行 68.5 cm (27 インチ)

\*：国毎に調達可能な互換性のある UPS を選択、供給を行います。

表 4-5. GeneXpert Infinity-80 システムの重量

成分	重量
GeneXpert Infinity-80 システム (フルロード)	約 953 kg (2100 ポンド)
Synergy II UPS	積み込み重量：39 kg (86 ポンド)
Synergy III UPS	積み込み重量：37 kg (83 ポンド)

表 4-6. GeneXpert Infinity-80 システムのクリアランス要件

成分	寸法
GeneXpert Infinity-80 システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>推奨クリアランス：システムの背面から施設の壁まで 81 cm (32 インチ)</li> <li>右側：30 cm (12 インチ)</li> <li>表側：96 cm (38 インチ)</li> <li>左側：81 cm (32 インチ)</li> <li>ケーブルを接続 / 切断し、モジュールおよび機器を取り外し / 交換するのに十分なクリアランスがあるようにシステムを配置します。</li> </ul>

## 4.3 電氣的要件

Infinity-48s と Infinity-80 システムの両方の電氣的要件を表 4-7 に示します。

表 4-7. GeneXpert Infinity-48s および GeneXpert Infinity-80 システムの電氣的要件

項目	仕様
線間電圧：	200 Vac ~ 240 Vac
周波数：	50 Hz ~ 60 Hz ± 0.5%
消費電力 - 最大電流：	200 V ~ で最大 16 A
ラインサーキットブレーカー：	20 A
主電源の変動	公称電圧の最大 ± 10%
主電源過渡電圧	最大 2500 V ピーク (過電圧カテゴリ II (impulse withstand category II))
<b>無停電電源装置 (UPS)</b>	<b>公称入力電圧：</b>
Synergy SII シリーズ、208 Vac。 非絶縁、50/60 Hz、単相	XHU モデル (高電圧)：208 Vac (工場出荷時のデフォルト) 200、208、220、230、240 Vac (選択可能)
<ul style="list-style-type: none"> <li>国際単位：モデル S3K0XHU-0X3XX</li> <li>北米単位：モデル S3K0XHU</li> </ul>	<b>利用可能な出力電圧：</b>  XHU モデル (高電圧)：208 Vac (工場出荷時のデフォルト) 200、208、220、230、240 Vac (選択可能)

## 4.4 動作環境パラメータ

本機器の使用施設は以下の要件を満たす必要があります：

- **一般環境：**屋内のみ
- **汚染度：**2
- **動作温度：**15 ° C ~ 30 ° C (60 ° F ~ 85 ° F)
- **周囲湿度：**20% ~ 80%、結露無きこと

システムの最大熱出力は、8278 BTU/時 (2426 W) ですが、通常の動作出力はこれより低い場合があります。実験室でのこのレベルの熱出力の換気要件については、施設部門に相談してください。

## 4.5 保管および輸送の環境条件

要求される保管条件は以下の通りです：

- **温度：**- 30 ° C ~ + 45 ° C
- **湿度：**周囲湿度 0% ~ 95%、結露無きこと

## 4.6 音圧

音圧に関する仕様は以下の通りです：

- **可聴音圧域**：< 69 dB（参照レベル 20  $\mu$ Pa）
- **超音波圧 20 kHz ~ 100 kHz**：< 110 dB SPL（参照レベル 20  $\mu$ Pa）、最大で 40 kHz の 1/3 オクターブバンド

## 4.7 製品の電力消費量情報

販売業者名	販売業者モデル識別子	省エネルギー クラス分類	オンモード消費電力 (W)	年間エネルギー 消費量 (kWh)	待機時の消費電力 (W)
Cepheid	GeneXpert Infinity-48s	G	2426	5840	1248
Cepheid	GeneXpert Infinity-80	G	2426	5840	1248



## 5 操作方法

---

本章では、GeneXpert Infinity system を使用して診断テストを実行し、結果を管理する方法について説明します。本章では以下の情報を提供します：

- セクション 5.1、一般的ワークフロー
- セクション 5.2、基本的なシステムおよびソフトウェア操作作業の概要
  - セクション 5.2.1、システムをオンにする
  - セクション 5.2.2、Windows 7 のログイン手順
  - セクション 5.2.3、Windows 10 のログイン手順
  - セクション 5.2.4、Xpertise Software を起動する
  - セクション 5.2.5、ログオンする
  - セクション 5.2.6、ログオフする
  - セクション 5.2.7、パスワードの変更
  - セクション 5.2.8、システムのシャットダウン
- セクション 5.3、システムセットアップの手順
- セクション 5.4、GeneXpert Infinity システムの起動
- セクション 5.5、自動化モードでのテストのオーダー
  - セクション 5.5.1、自動化モードの概要
  - セクション 5.5.2、自動化モードでのテストのオーダー
  - セクション 5.5.3、テスト結果を表示する
  - セクション 5.5.4、サンプル ID によるテスト結果の検索
  - セクション 5.5.5、テストレポートの作成
  - セクション 5.5.6、進行中のテストの監視
  - セクション 5.5.7、進行中のテストの停止
  - セクション 5.5.8、システムの一時停止
  - セクション 5.5.9、緊急停止 - 自動化の停止と開始
  - セクション 5.5.10、自動化モードでのテストオーダーのクリア
- セクション 5.6、手動モードでのテストのオーダー
  - セクション 5.6.1、手動モードの概要
  - セクション 5.6.2、自動化モードから手動モードへの変更
  - セクション 5.6.3、手動モードでのテストのオーダー
  - セクション 5.6.4、手動モードから自動化モードへの変更
  - セクション 5.6.5、手動モードでのテストオーダーのクリア

- セクション 5.7、テスト結果データの管理
  - セクション 5.7.1、テストのアーカイブ
  - セクション 5.7.2、アーカイブファイルからのテストの検索
  - セクション 5.7.3、データベースのバックアップ
  - セクション 5.7.4、データベースの復元
  - セクション 5.7.5、データベースの圧縮
  - セクション 5.7.6、データベースの完全性のチェック
- セクション 5.8、ホストと接続した操作
  - セクション 5.8.1、ホスト接続を使用したテストのオーダー
  - セクション 5.8.2、クエリを停止するには
  - セクション 5.8.3、ホストからダウンロードしたテストオーダーのキャンセル
  - セクション 5.8.4、テスト結果をホストにアップロードする
- セクション 5.9、Cepheid Link に接続した状態での操作
  - セクション 5.9.1、Cepheid Link を使用してサンプルおよびカートリッジをスキャンする
  - セクション 5.9.2、Cepheid Link によりスキャンされたカートリッジの測定

## 5.1 一般的ワークフロー

表 5-1 は、GeneXpert Infinity system を使用して試料を処理するための一般的ワークフローを示します。

表 5-1. 試料を処理するための一般的ワークフロー

ステップ	作業	セクション
1	GeneXpert Infinity system を開始します。	セクション 5.4
2	使用可能なアッセイのリストをチェックします。必要に応じて、アッセイ定義ファイルをインポートします。	カートリッジに同梱されている添付文書。 セクション 2.10
3	テストをオーダーします。	セクション 5.5.2
4	Infinity システムによる自動処理のために、調整されたカートリッジをコンベヤーに装填します。	図 5-38 に セクション 5.5.2
5	テストの進行状況を監視します。	セクション 5.5.6
6	テスト結果を表示します。	セクション 5.5.3
7	テスト結果レポートを作成する。	セクション 5.5.5
8	テスト結果のデータを管理します。	セクション 5.6

自動化モードの Infinity システムを使用して試料サンプルを処理するための一般的ワークフローを図 5-1 に示します。

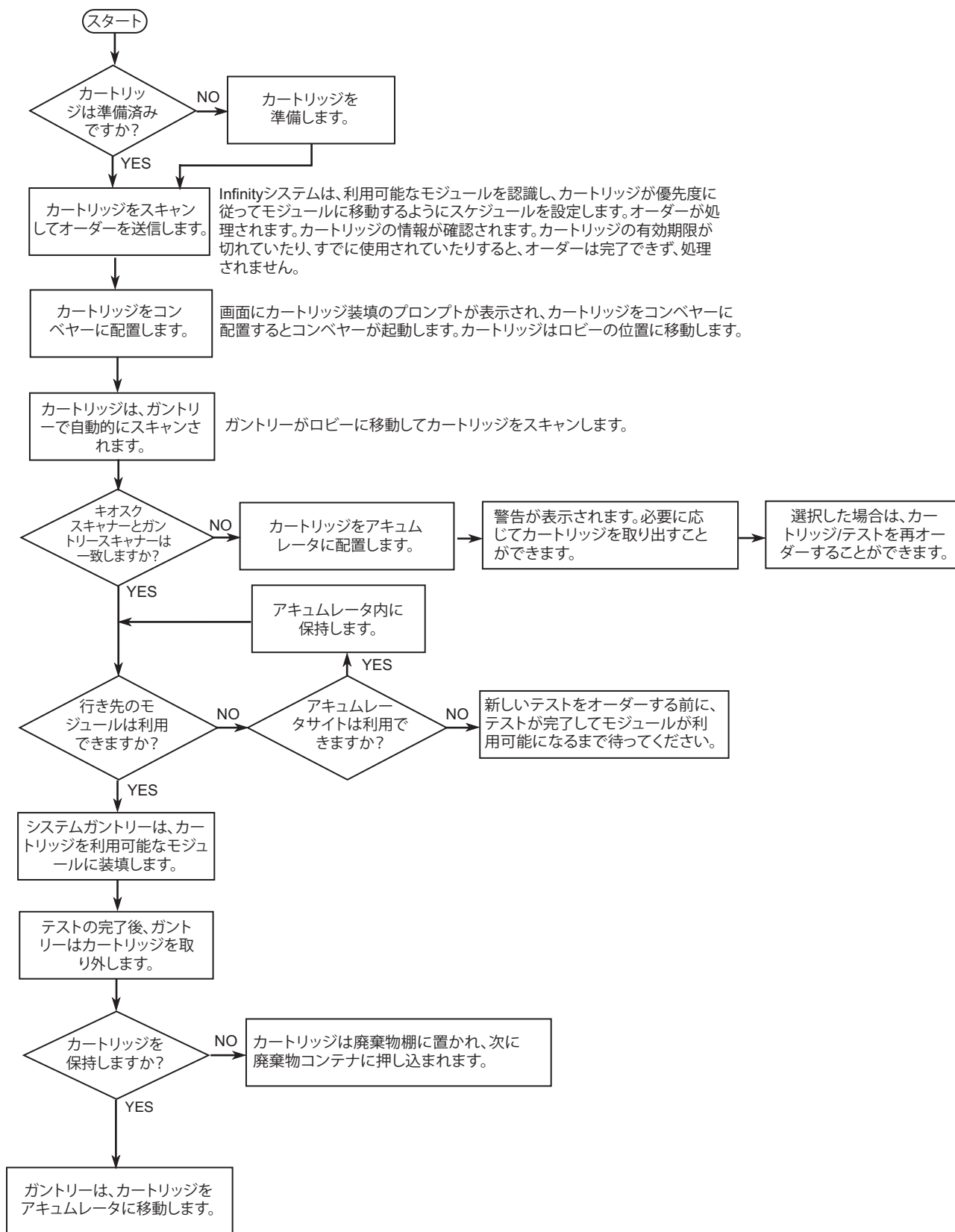


図 5-1. GeneXpert Infinity Systems 自動化モードでの一般的ワークフロー

## 5.2 基本的なシステムおよびソフトウェア操作作業の概要

本セクションでは、基本的なシステム作業について説明し、GeneXpert Infinity systemXpertise Software の概要を説明します。

- セクション 5.2.1、システムをオンにする
- セクション 5.2.4、Xpertise Software を起動する
- セクション 5.2.5、ログオンする
- セクション 5.2.6、ログオフする
- セクション 5.2.8、システムのシャットダウン

### 5.2.1 システムをオンにする

以下の手順を使用して、システムの電源をオンにし、システムにログオンします：

1. GeneXpert Infinity system をオンにするには、[図 5-2](#) に示すように、電源スイッチを時計回りにオンの位置（**I**）まで回します。



図 5-2. AC 電源スイッチ

電源スイッチは、GeneXpert Infinity system の正面右下にあります。Infinity-48s は[図 1-1](#) を、Infinity-80 は[図 1-2](#) を参照してください。

2. システムが起動するまで約 1 分待ちます。

#### 注記

コンピューターには、Windows 7 または Windows 10 がインストールされている可能性があります。

Windows 7 のログイン手順については、[セクション 5.2.2](#) を参照してください。

Windows 10 のログイン手順については、[セクション 5.2.3](#) を参照してください。

#### 重要事項

システムのセキュリティを維持するために、ユーザは 90 日ごとにパスワードを変更する必要があります。

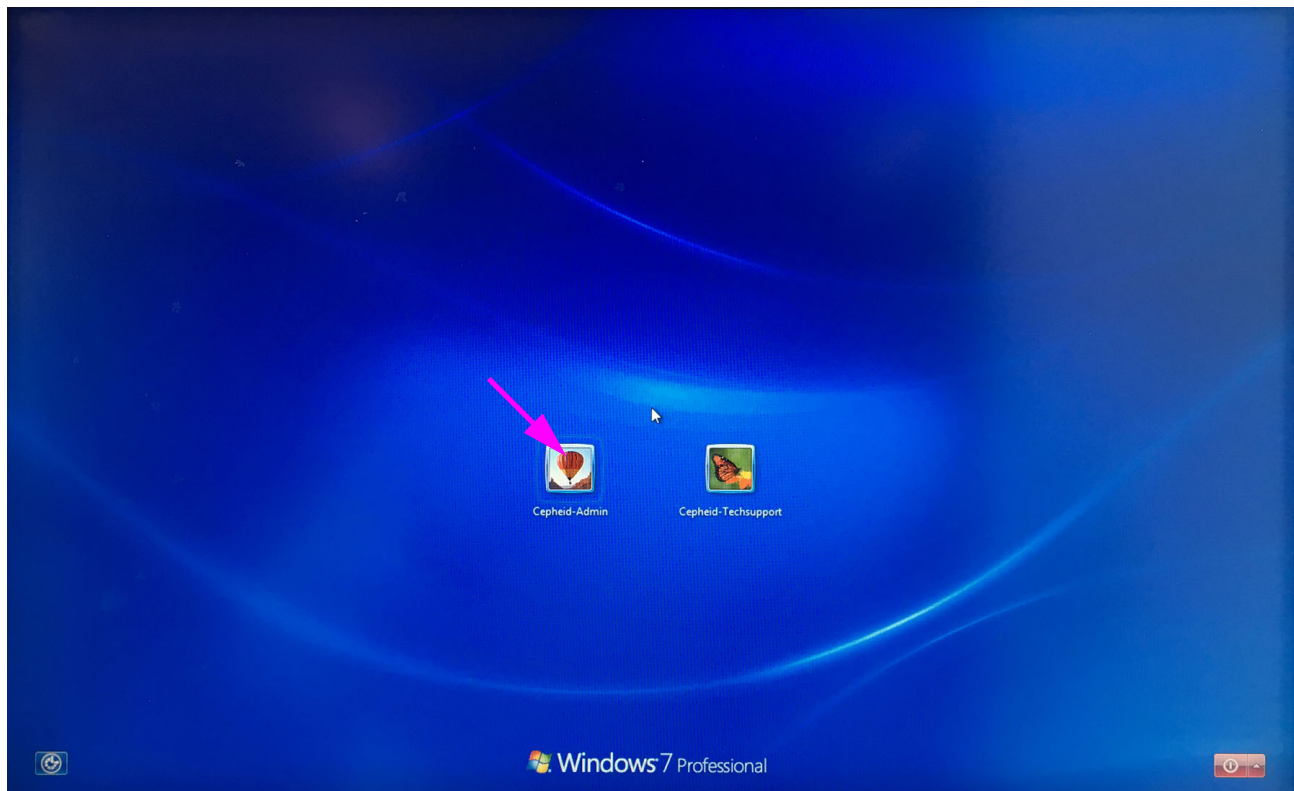
### 5.2.2 Windows 7 のログイン手順

1. Windows 7 では、電源を入れると Windows アカウント画面が表示されます。[図 5-3](#) を参照。

GeneXpert Infinity system コンピュータは 2 つの Windows アカウントで設定されています。



**Cepheid-Admin** アカウントは、テストの実行、システム構成、ソフトウェアの更新など、全ての顧客の作業に使用されます。**Cepheid-Techsupport** アカウントは、[図 5-3](#) に示すように、Cepheid Technical Support によってのみ使用されます。



**図 5-3. Windows 7 アカウント画面**

2. Windows 7 アカウント画面で、**Cepheid-Admin** ユーザアカウントを選択します ([図 5-3](#) を参照)。Windows パスワード画面が表示されます。 [図 5-4](#) を参照。
3. Windows 7 のパスワード画面 ([図 5-4](#) を参照) で、システム管理者によって割り当てられたパスワードを入力します。Windows 7 デスクトップ画面が表示されます。

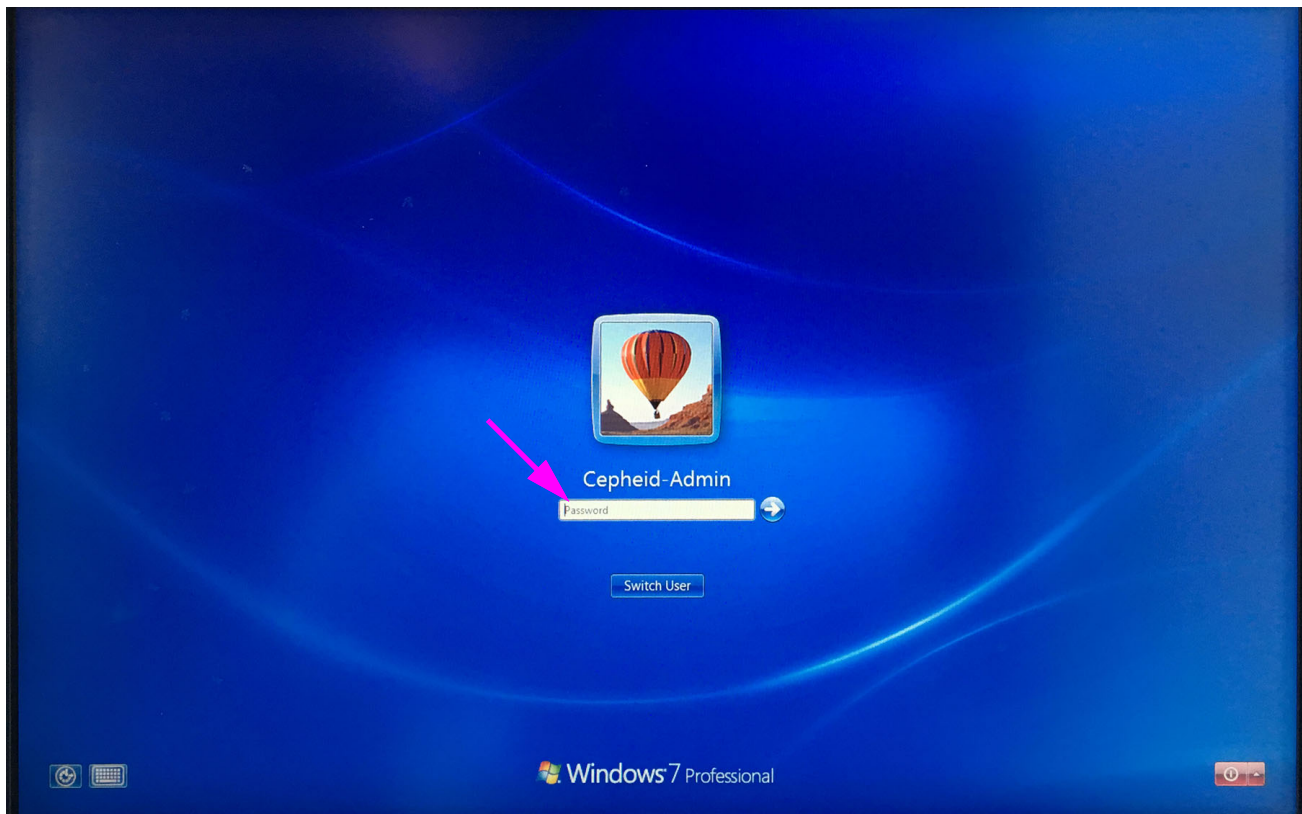


図 5-4. Windows 7 のパスワード画面

4. Xpertise Software を起動します。セクション 5.2.4 を参照。

### 5.2.3 Windows 10 のログイン手順

1. Windows 10 では、電源を入れると、Windows のロック画面が表示されます。図 5-5 を参照。画面のどこかをクリックして、Windows のアカウントおよびパスワードの画面を表示してください。図 5-6 を参照。

GeneXpert Infinity system コンピューターは 2 つの Windows アカウントで設定されています。

**Cepheid-Admin** アカウントは、テストの実行、システム構成、ソフトウェアの更新など、全ての顧客作業に使用されます。**Cepheid-Techsupport** アカウントは、Cepheid Technical Support によってのみ使用されます。図 5-6 を参照。



図 5-5. Windows 10 ロック画面

2. Windows アカウントとパスワード画面で、**Cepheid-Admin** ユーザアカウントを選択します (図 5-6 を参照)。

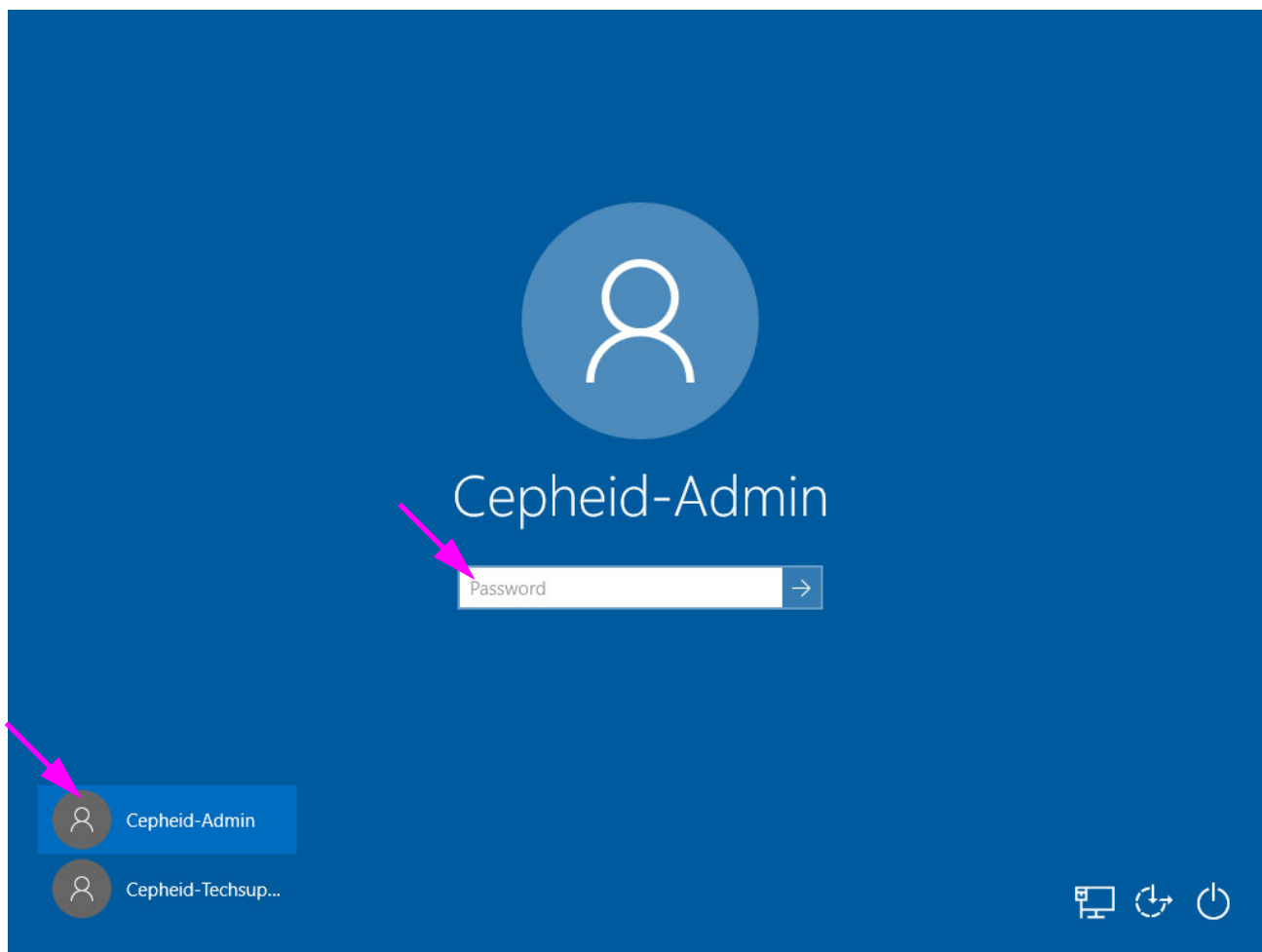


図 5-6. Windows 10 のアカウントおよびパスワード画面

3. Windows 10 のアカウントとパスワード画面（図 5-6 を参照）で、システム管理者によって割り当てられたパスワードを入力します。
4. Xpertise Software を起動します。[セクション 5.2.4](#) を参照

## 5.2.4 Xpertise Software を起動する

### 注意

Cepheid ユーザプロファイルは変更しないでください。プロファイルを変更すると、テスト中にデータが失われるおそれがあります。

### Windows 7

次の 2 つの方法のいずれかでソフトウェアを起動します：



- Windows デスクトップで、**Xpertise Software** アイコンをダブルクリックします。

または



- Windows タスクバーで、**Windows のスタート** アイコンを選択し、**全てのプログラム (All Programs) -> Cepheid -> Xpertise Software** を選択します。図 5-7 を参照。

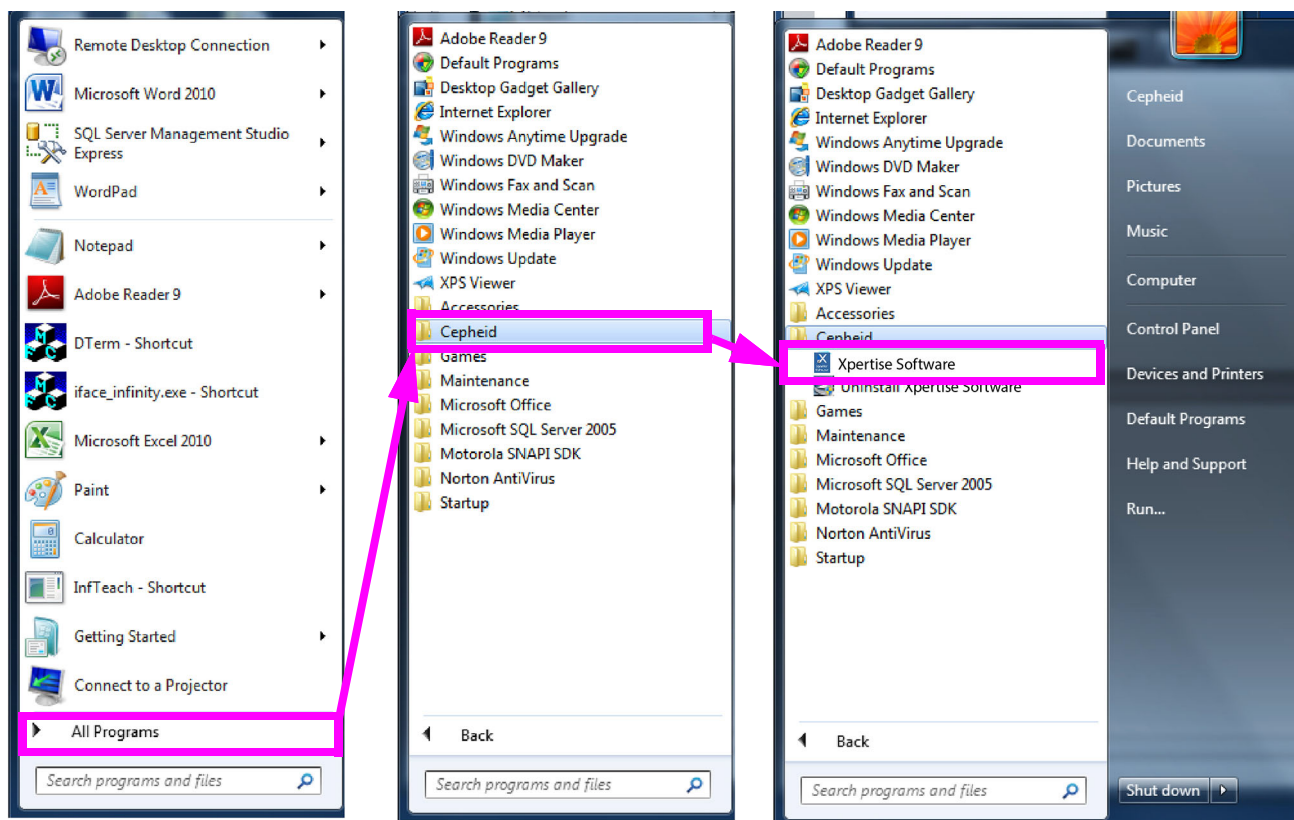


図 5-7. プログラムメニューからの Xpertise Software の起動 – Windows 7

### Windows 10

次の 2 つの方法のいずれかでソフトウェアを起動します：



- Windows デスクトップで、**Xpertise Software** アイコンをダブルクリックします。

または



- Windows タスクバーでアイコンを選択し、**Cepheid -> Xpertise Software** を選択します。図 5-8 を参照。

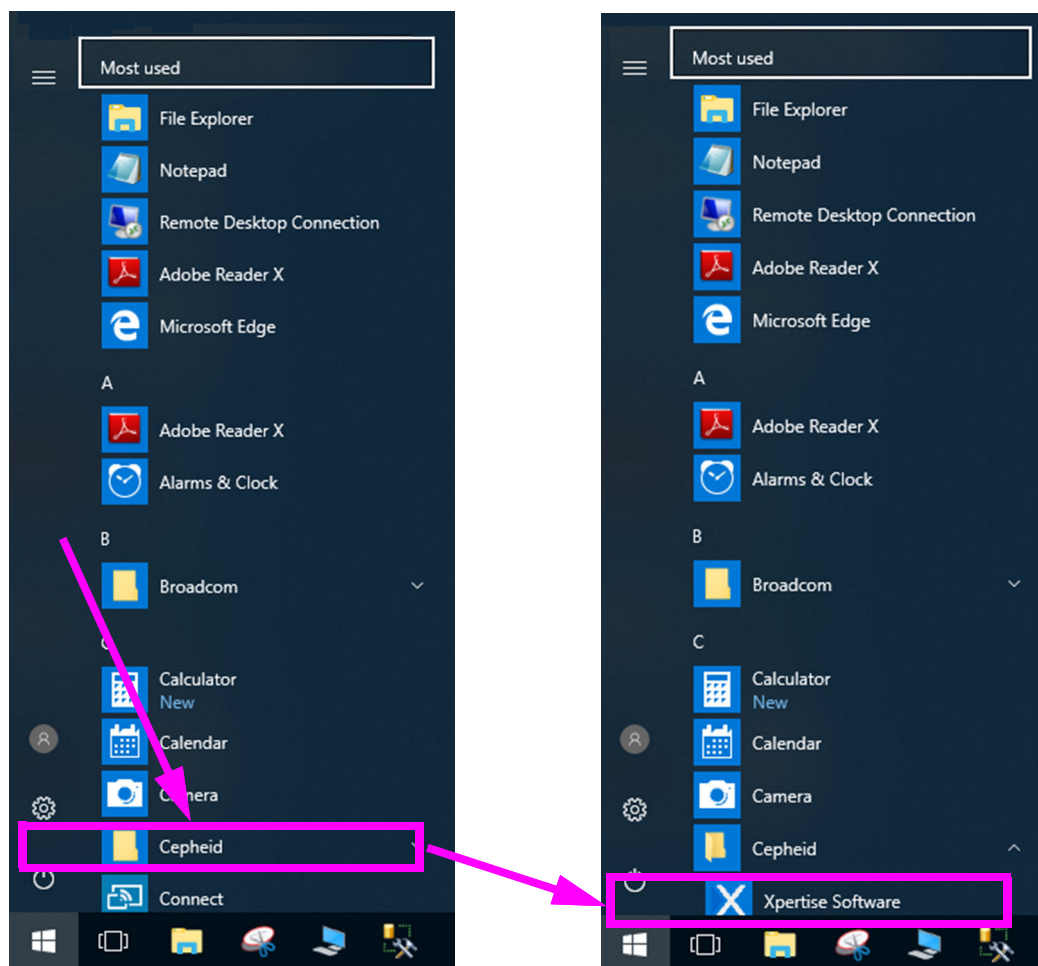


図 5-8. プログラムメニューからの Xpertise Software の起動 – Windows 10

Windows 7 および 10 : GeneXpert Infinity system スプラッシュ画面が一時的に表示され (図 5-9 を参照)、続いて Xpertise ログイン (Login) ワークスペースが表示されます。図 5-10 を参照。



図 5-9. Xpertise Software のスプラッシュ画面

## 5.2.5 ログオンする

Xpertise Software が起動するたびに、ログイン (Login) ワークスペースが表示され、ユーザ名とパスワードの入力を求められます。図 5-10 を参照。**ユーザ名 (User Name)** ボックスに、GeneXpert Infinity system ユーザ名を入力します。**パスワード (Password)** ボックスにパスワードを入力します。**OK** ボタンを選択してログオンし、ソフトウェアを起動します。ログインが正常に完了すると、データベース管理 (Database Management) ワークスペースが表示されます。図 5-11 を参照。

### 重要事項

システムに管理者を定義した後、ソフトウェアの起動時にログイン (Login) ワークスペースが表示されない場合は、お客様の GeneXpert Infinity system 管理者に連絡してください。

### 注記

別のユーザがシステムにログオンしている場合、ログインする前に他のユーザがログアウトする必要はありません。ワークスペースの右上隅にあるログイン (Login) アイコンを選択すると、ログイン (Login) ワークスペースが表示されます。ログイン情報を入力すると、システムにログオンし、他のユーザは自動的にログアウトされます。

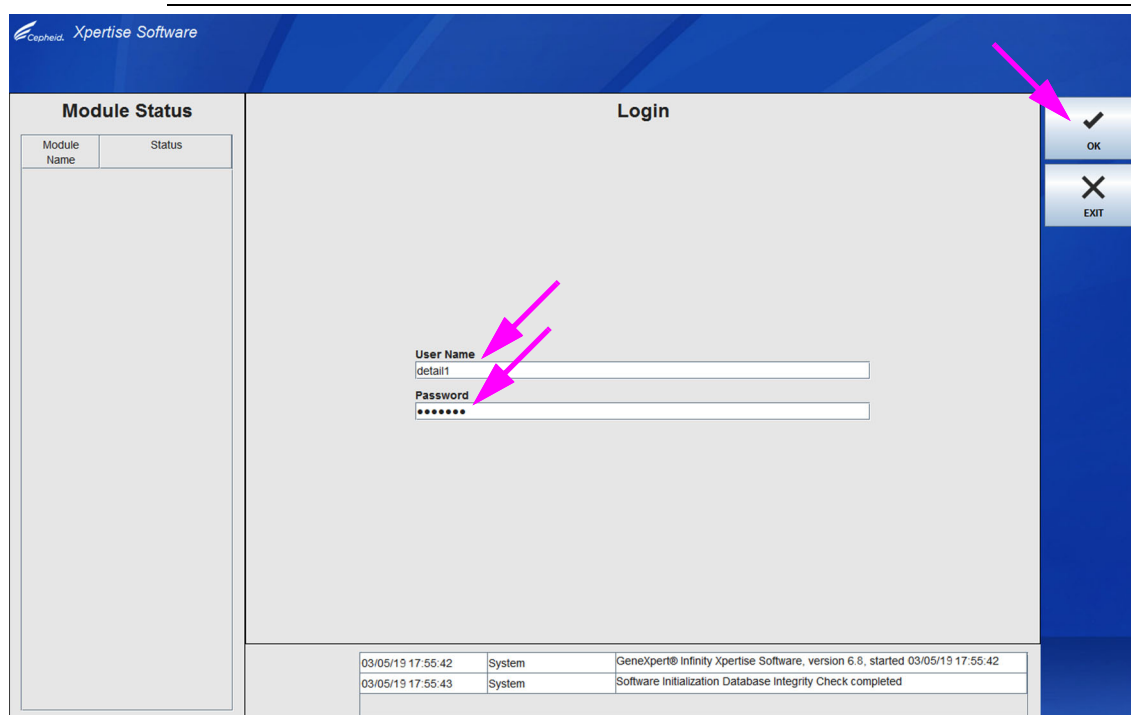


図 5-10. Xpertise ログインワークスペース

### 注記

パスワードを忘れた場合は、お客様の GeneXpert Infinity system 管理者に連絡してください。

### 注記

本取扱説明書に示されているスクリーンショットのほとんどは、詳細なユーザログイン時のものです。その特定のユーザに関連するワークスペースを表示するために必要な場合は、基本ユーザログインが表示され、必要に応じて管理者ユーザログインが表示されます。

GeneXpert Infinity system 管理者でパスワードを忘れた場合は、Cepheid 技術サポートに連絡してください。連絡先情報については[序文](#)の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションをご覧ください。Cepheid 技術サポートは、ログインしてパスワードを変更できるようにするための一時的なパスワードを提供します。仮パスワードの期限は 1 日です。

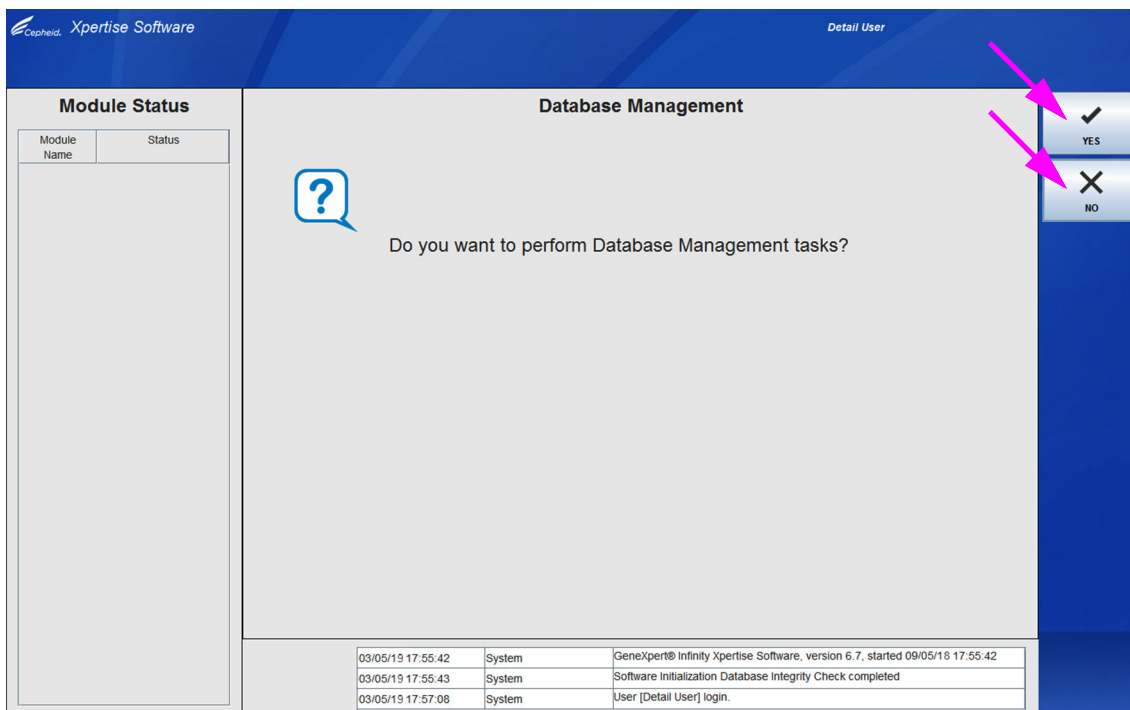


図 5-11. Xpertise Software データ管理ワークスペース

### 5.2.5.1 データベース管理リマインダー

システム構成の一般（General）ワークスペースのデータベース管理設定に応じて、データベース管理のリマインダーが表示されます：

1. システム構成の一般（General）ワークスペース（[図 2-25](#) を参照）で、**データベース管理のリマインダー（Database Management Reminders）** ボックスにチェックマークが入っていない場合、データベース管理（Database Management）ワークスペース（[図 5-11](#) を参照）は表示されず、データベースに関するアクションは不要です。ソフトウェアは引き続きロードされ、起動シーケンスを続行するため[セクション 5.2.5.2](#) に移動できます。  
または
2. システム構成の一般（General）ワークスペース（[図 2-25](#) を参照）の**データベース管理のリマインダー（Database Management Reminders）** ボックスにチェックマークが入っている場合は、データベース管理（Database Management）ワークスペース（[図 5-11](#) を参照）が表示され、データベース管理作業を実行するかどうか尋ねられます。
  - A. データベース管理（Database Management）ワークスペースで **NO** を選択すると（[図 5-11](#) を参照）、Xpertise Software は引き続きロードされ、[セクション 5.2.5.2](#) に進んで起動シーケンスを続行できます。  
または
  - B. データベース管理（Database Management）ワークスペースで **YES** を選択すると（[図 5-11](#) を参照）、実行する作業を選択するように求められます（[図 5-12](#) を参照）。



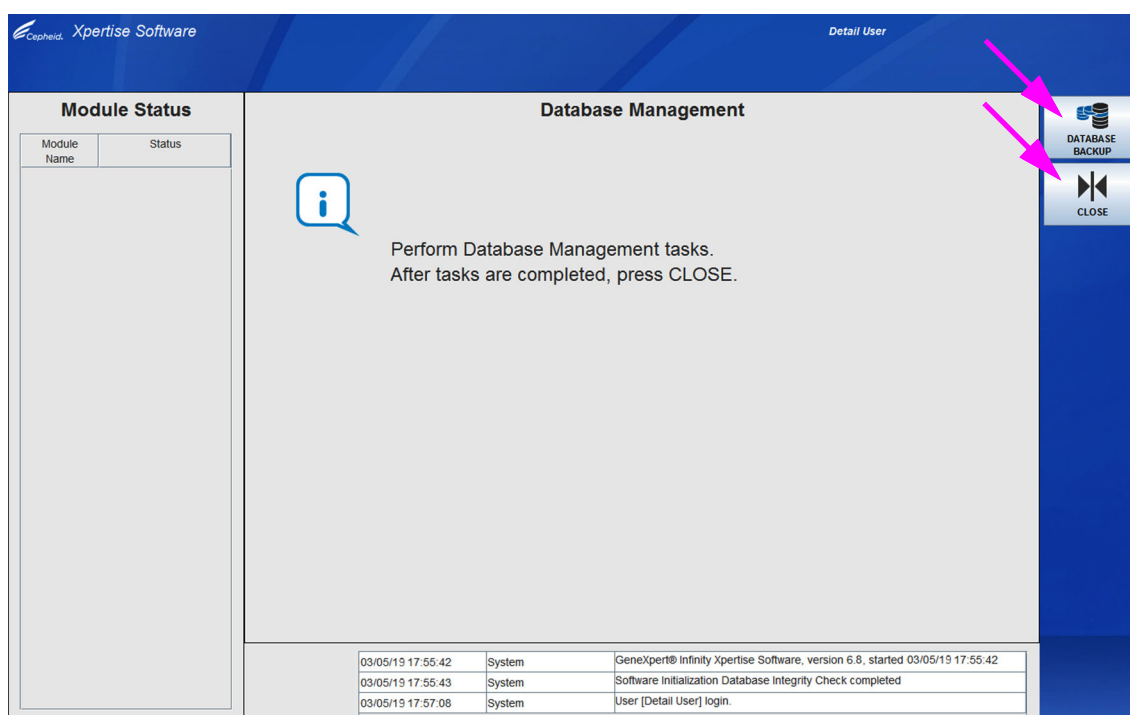


図 5-12. データベース管理ワークスペース

## 注記

ユーザの権限によっては、データベース管理（Database Management）ワークスペースに追加のオプションがある場合があります。図 5-12 を参照。

- ワークスペースの指示に従い（図 5-12 を参照）、**データベースバックアップ（DATABASE BACKUP）** ボタンを選択します。必要なデータベース管理作業の実行方法の詳細については、[セクション 5.7、テスト結果データの管理](#)をご覧ください。
- データベース管理作業が完了すると、確認（Confirmation）ワークスペースが表示されます。**OK** ボタンを選択して、確認（Confirmation）ワークスペースを閉じます。
- 閉じる（CLOSE）** ボタンを選択します（図 5-12 を参照）。[セクション 5.2.5.2](#) に進んでください。

### 5.2.5.2 アrchive期限切れリマインダー

アーカイブが期限切れになっていない場合、または図 2-29 のアーカイブ設定が**手動（Manually）**になっている場合は、図 5-13 は表示されず、Xpertise Software ホームワークスペースが表示されます（図 5-15 を参照）。[セクション 5.3、システムセットアップの手順](#)に進んでください。

アーカイブが期限切れになると、テストアーカイブのリマインダー（Test Archive Reminder）ワークスペースが表示されます（図 5-13 を参照）。

- アーカイブしない場合は、テストアーカイブのリマインダー（Test Archive Reminder）ワークスペースで **NO** を選択します（[図 5-13](#) を参照）。起動シーケンスはアーカイブせずに続行し、ソフトウェアホーム（Software Home）ワークスペースが表示されます（[図 5-15](#) を参照）。[セクション 5.3、システムセットアップの手順](#)に進んでください。

または

- アーカイブする場合は、テストアーカイブのリマインダー（Test Archive Reminder）ワークスペース（[図 5-13](#) を参照）で **YES** を選択して、アーカイブを伴うスタートアップシーケンスを続行します。テストのアーカイブ（Archive Test）ワークスペースが表示されます。[図 5-14](#) を参照。

テストをアーカイブするには、[セクション 5.7.1、テストのアーカイブの手順](#) [ステップ 2](#) から [ステップ 7](#) を実行します。アーカイブが完了すると、システムは起動シーケンスを続行し、Xpertise Software ホームワークスペースが表示されます（[図 5-15](#) を参照）。[セクション 5.3、システムセットアップの手順](#)に進んでください。

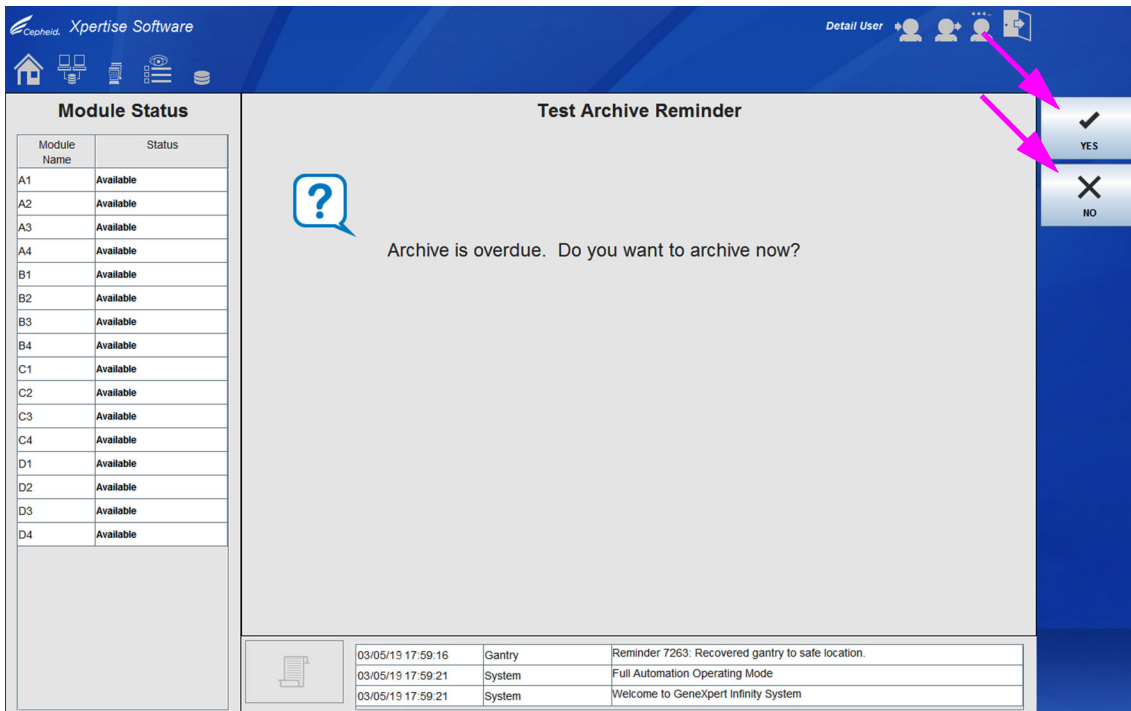


図 5-13. テストアーカイブリマインダーワークスペース

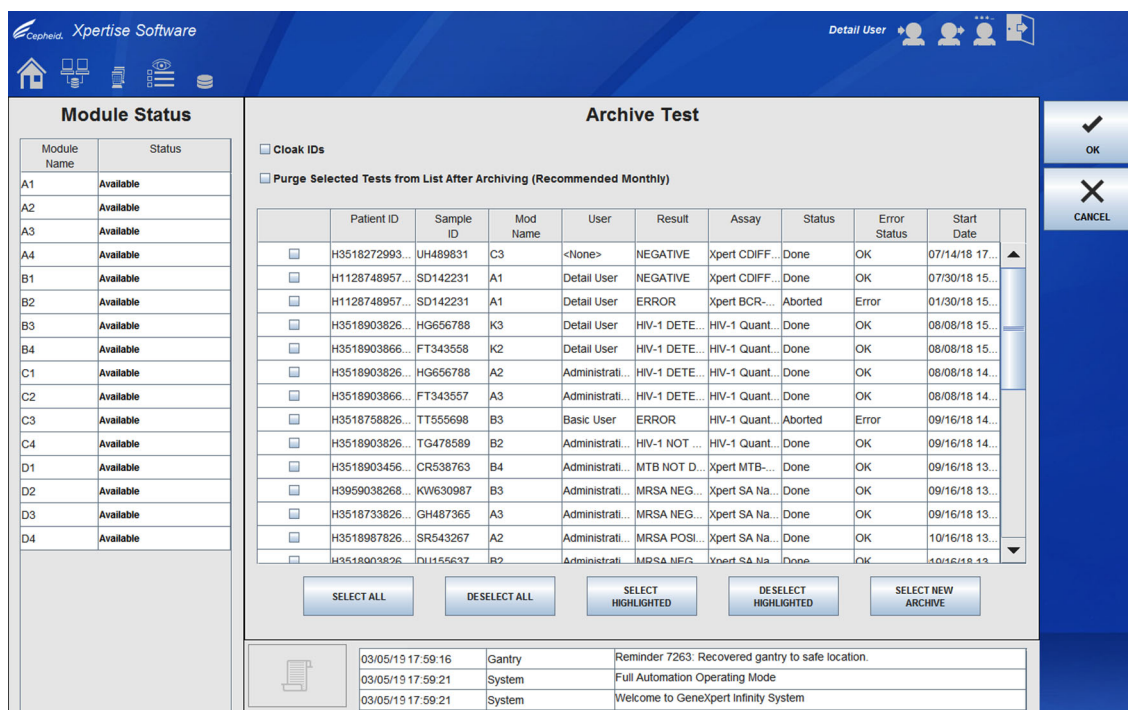


図 5-14. テストのアーカイブワークスペース

## 5.2.6 ログオフする



Xpertise Software ワークスペースからログオフするには、Xpertise Software ホームワークスペースの右上隅にある**ログアウト (Logout)** アイコンを選択します。図 5-15 を参照。

長時間システムから離れる場合は、必ずログオフしてください。ログオフすることで、ソフトウェアが他のユーザの測定を自分のユーザー名で記録するのを防ぐことができます。

### 注記

テストの進行中にログアウトすると、システムはテストを完了して結果を保存します。

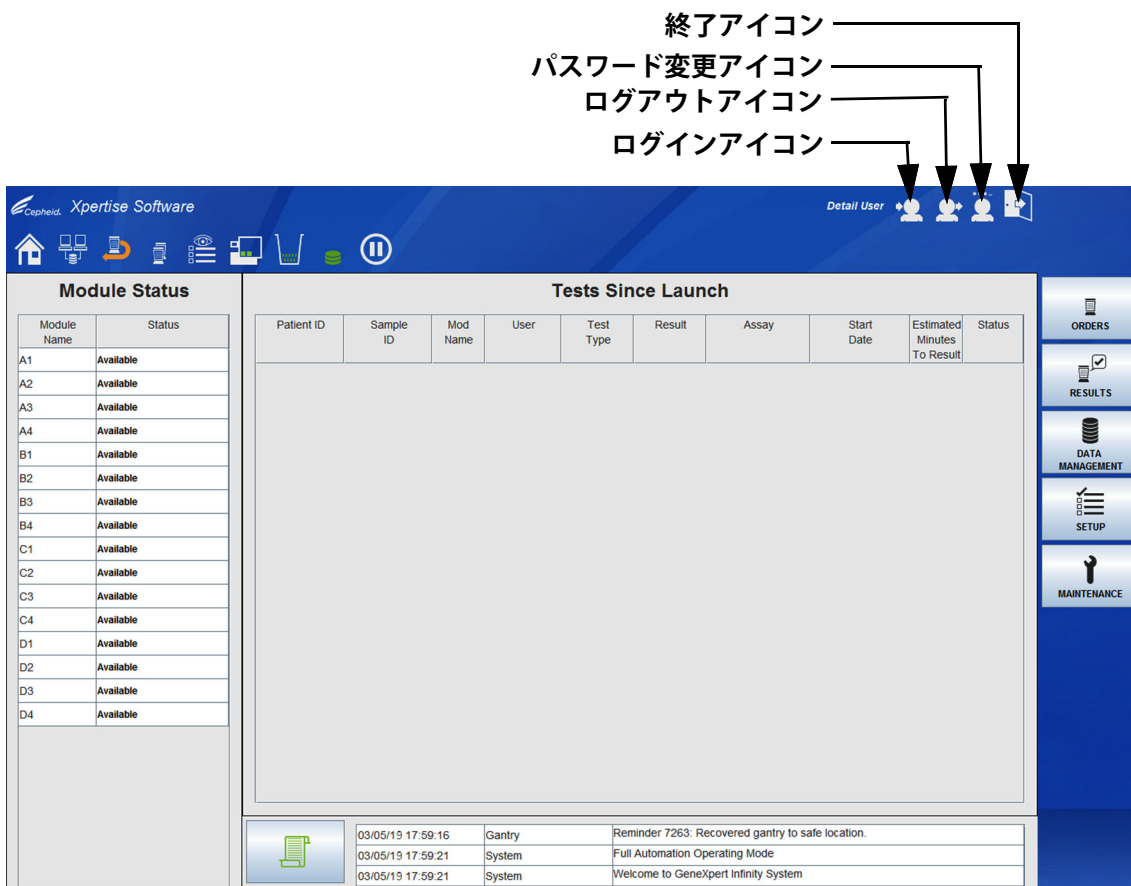


図 5-15. Xpertise Software ホームワークスペース

## 5.2.7 パスワードの変更

### 重要事項

システムのセキュリティを維持するために、ユーザは 90 日ごとにパスワードを変更する必要があります。

Cepheid は、Infinity システム上の ID を保護するために、ユーザが 90 日ごとにパスワードを変更することを推奨します。お客様の所属機関には、パスワードを変更するための追加要件があるかもしれません。所属機関のパスワードに関するポリシーに従ってください。Infinity システムパスワードを変更するには：



1. Xpertise Software ホームワークスペースで、Xpertise Software ワークスペースの右上隅にある**パスワードの変更 (Change Password)** アイコンを選択します (図 5-15 を参照)。パスワードの変更 (Change Password) ワークスペースが表示されます。図 5-16 を参照。
2. **現在のパスワード (Current Password)** ボックスに現在のパスワードをタイプ入力します。
3. **新しいパスワード (New Password)** ボックスと**新しいパスワードの確認 (Confirm New Password)** ボックスに、新しいパスワードを入力します (6 ~ 10 文字)。

4. **OK** ボタンを選択して、変更を保存します（[図 5-16](#) を参照）。入力した情報が受け入れられる場合は、パスワードが正常に変更されたことを示す確認メッセージが表示されます。[図 5-17](#) を参照。  
パスワードを変更しない場合は、**キャンセル（CANCEL）** ボタンを選択してください。

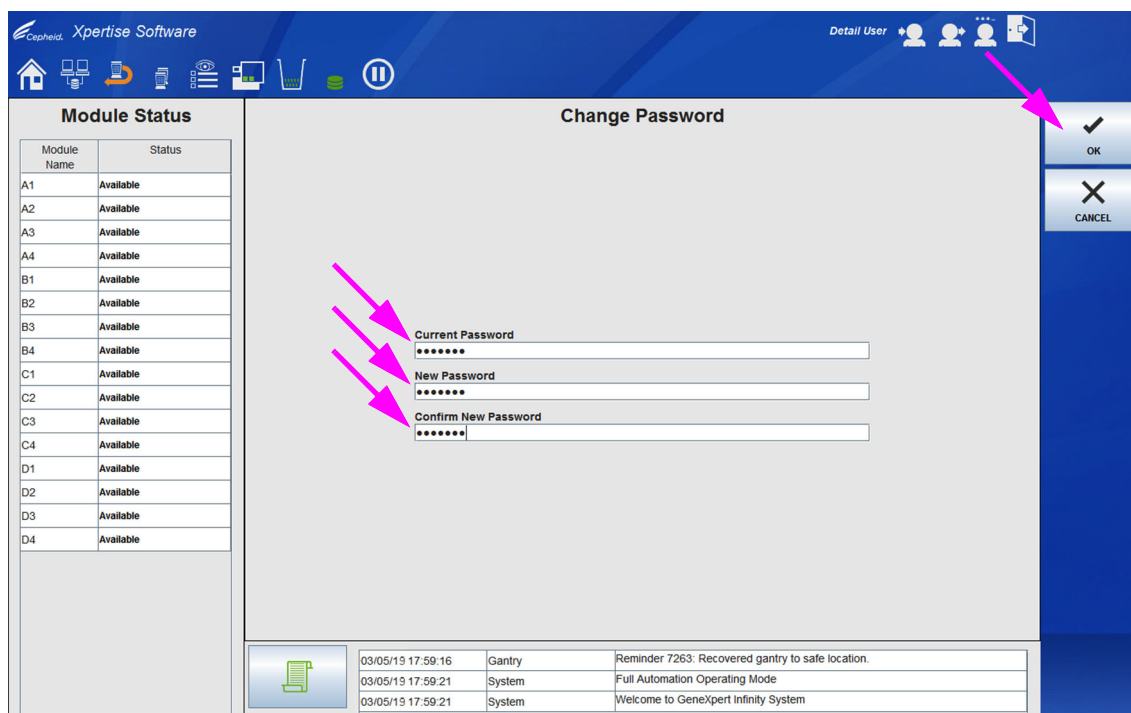


図 5-16. パスワードの変更ワークスペース

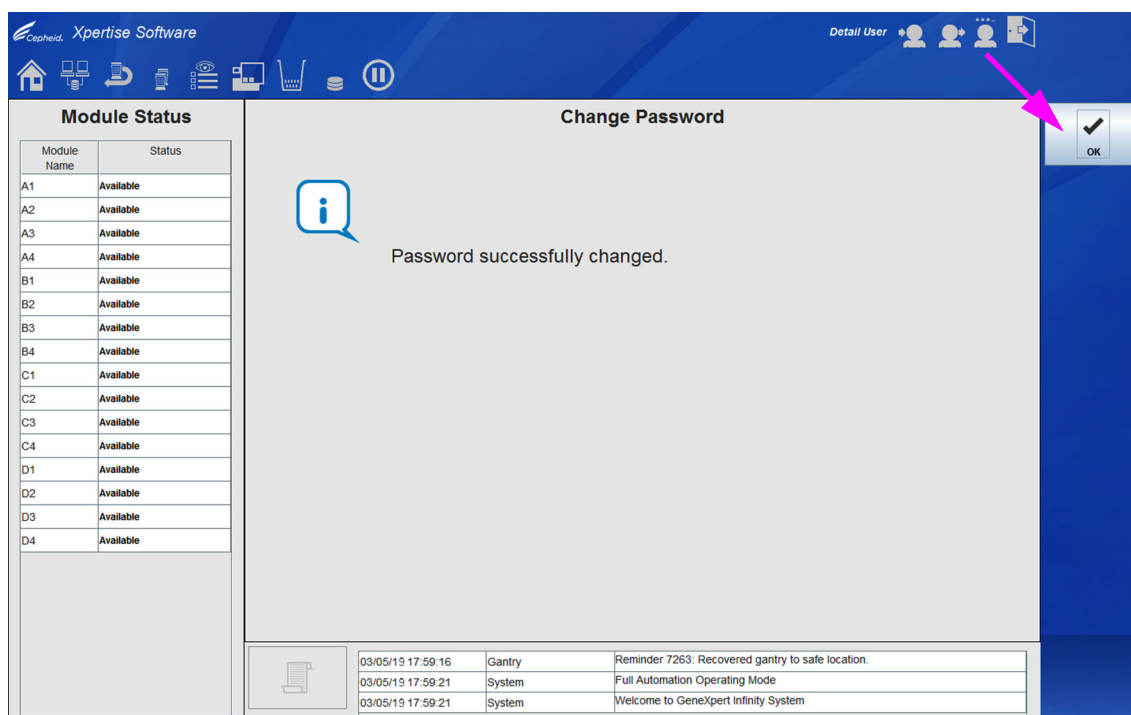


図 5-17. パスワードの変更ワークスペース、確認メッセージ

5. **OK** ボタンを選択して、パスワードの変更（Change Password）ワークスペースを閉じます。

## 5.2.8 システムのシャットダウン

以下の手順でソフトウェアセッションを終了し、システムをシャットダウンします：

1. システムが現在サンプルを処理していないことを確認します。システムが全てのプロセスを終了するのを待ってから、システムをシャットダウンまたは再起動してください。
2. ワークスペースの右上にある**終了 (Exit)** アイコンを選択して、Xpertise Software を終了します。**終了 (Exit)** アイコンは、[図 5-15](#) に表示されます。ソフトウェアの終了 (Exit) ワークスペースが表示されます。[図 5-18](#) を参照。
3. **OK** ボタンを押します。



テストが進行中の場合、ダイアログの警告により、テストが進行中であることがユーザに通知されます。ユーザは、ソフトウェアを終了せずにテストの完了を許可するか、ソフトウェアを終了してテストを停止するかを選択できます。

### 重要事項

処理を待機している未処理のカートリッジがある場合、それらは保留されます。システムが再起動する前に、未処理のカートリッジの使用期限が切れていないことを確認してください。**未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders)** アイコンを選択すると、未処理のテストの有効期限が表示されるので、オーダーの有効期限がいつかを確認できます。

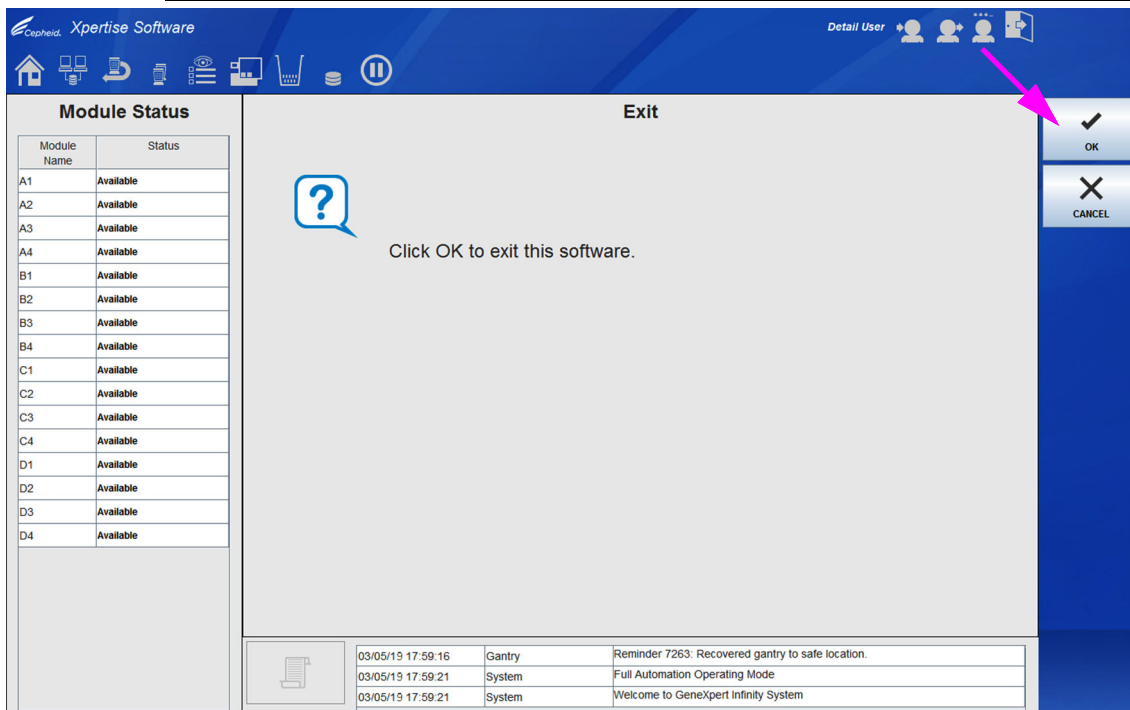


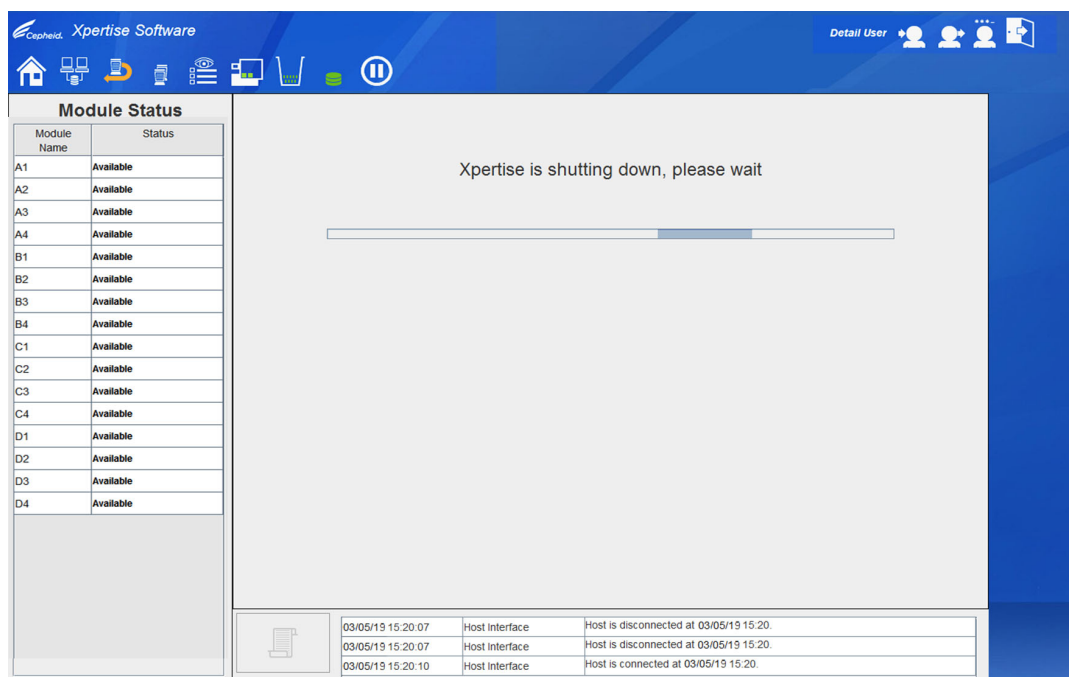
図 5-18. Xpertise Software の終了ワークスペース、確認

### 5.2.8.1 LIS が有効な追加のシャットダウン画面

LIS が有効になっている場合、（前のセクションの）終了（Exit）アイコンと OK ボタンを選択すると、追加の画面が短時間表示されます。

1. 自動テスト結果アップロード機能がオンの場合、アップロード-保留中 (Upload-Pending)、アップロード中 (Uploading)、および再アップロード中 (Re-Uploading) ステータスの全てのテストが LIS にアップロードされます。

Xpertise がシャットダウンしているのしばらくお待ちください (Xpertise is shutting down, please wait) というメッセージが表示されます。（[図 5-19](#) を参照）。Xpertise が最近新しいテストオーダーを要求した場合、システムは LIS からの応答を待ちます。



**図 5-19. Xpertise はワークスペースをシャットダウンしています (LIS が有効になっている場合にのみ表示されます)**

2. [図 5-19](#) に示す作業から開始して、30 秒のタイムアウト期間が始まります。このタイムアウト期間中に、未処理のテスト結果が LIS にアップロードされます。
3. このタイムアウト期間の後（または LIS シャットダウンシーケンスが 30 秒以内に正常に完了した場合）、システムは LIS とのデータ交換の試行を終えます。システムのシャットダウンは、[セクション 5.2.8.2](#) でアーカイブリマインダーを表示する次のセクションに進みます（該当する場合）。

#### 注記

テスト結果のアップロードステータスと自動アップロードが有効になっているかどうかに応じて、Xpertise は次回の接続時に結果を送信しようとします。

LIS が接続されているときはいつでも、テスト結果を手動で再アップロードできます。

### 5.2.8.2 アーカイブ期限切れリマインダー

アーカイブが期限切れでない場合、または図 2-29 のアーカイブ設定が**手動 (Manually)** に設定されている場合、図 5-20 は表示されません。セクション 5.2.8.3、データベース管理リマインダーに進んでください。

アーカイブが期限切れになると、テストアーカイブのリマインダー (Test Archive Reminder) ワークスペースが表示されます (図 5-13 を参照)。

- アーカイブしない場合は、テストアーカイブのリマインダー (Test Archive Reminder) ワークスペースで **NO** を選択します (図 5-20 を参照)。ソフトウェアの終了シーケンスは、アーカイブせずに続行されます。セクション 5.2.8.3、データベース管理リマインダーに進んでください。

または

- アーカイブする場合は、テストアーカイブのリマインダー (Test Archive Reminder) ワークスペースで **YES** を選択して (図 5-20 を参照)、ソフトウェアの終了シーケンスをアーカイブで続行します。テストのアーカイブ (Archive Test) ワークスペースが表示されます。図 5-21 を参照。

テストをアーカイブするには、セクション 5.7.1、テストのアーカイブの手順ステップ 2 からステップ 7 を実行します。アーカイブが完了すると、システムはソフトウェアの終了シーケンスを続行します。セクション 5.2.8.3、データベース管理リマインダーに進んでください。

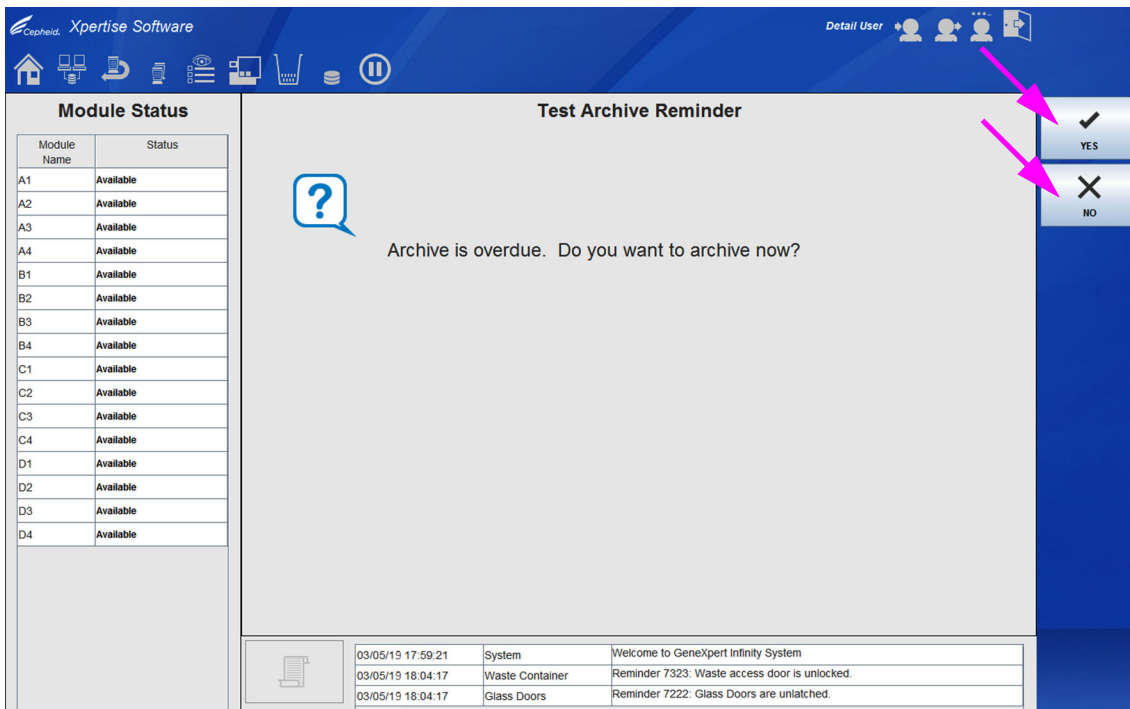


図 5-20. テストアーカイブリマインダーワークスペース



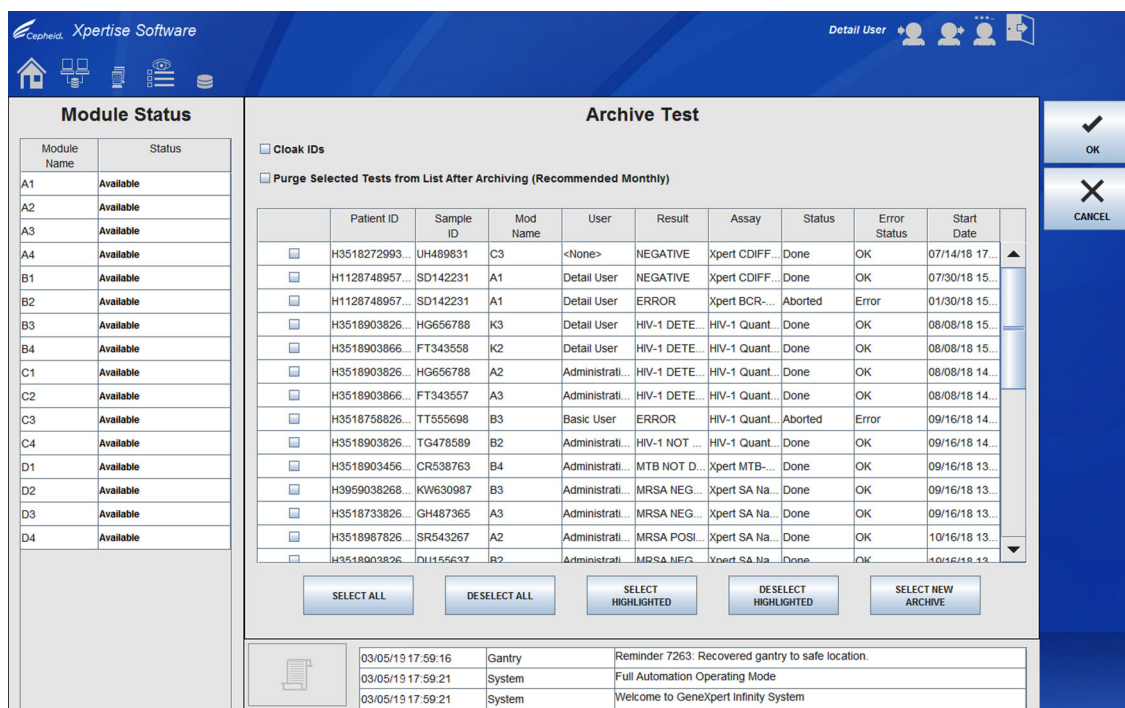


図 5-21. テストのアーカイブワークスペース

### 5.2.8.3 データベース管理リマインダー

システム構成の一般（General）ワークスペースのデータベース管理設定に応じて、データベース管理のリマインダーが表示されます：

1. システム構成の一般（General）ワークスペース（[図 2-25](#) を参照）で、**データベース管理のリマインダー（Database Management Reminders）** ボックスにチェックマークが入っていない場合、データベース管理（Database Management）ワークスペース（[図 5-22](#) を参照）は表示されず、データベースに関するアクションは不要です。Xpertise Software が終了し、Windows デスクトップが表示されます。  
または
2. システム構成の一般（General）ワークスペース（[図 2-25](#) を参照）の**データベース管理のリマインダー（Database Management Reminders）** ボックスにチェックマークが入っている場合は、データベース管理（Database Management）ワークスペース（[図 5-22](#) を参照）が表示され、データベース管理作業を実行するかどうか尋ねられます。
  - A. データベース管理（Database Management）ワークスペースで **NO** を選択すると（[図 5-22](#) を参照）、Xpertise Software が終了し、Windows デスクトップが表示されます。  
または
  - B. データベース管理（Database Management）ワークスペースで **YES** を選択すると（[図 5-22](#) を参照）、実行する作業を選択するように求められます（[図 5-23](#) を参照）。

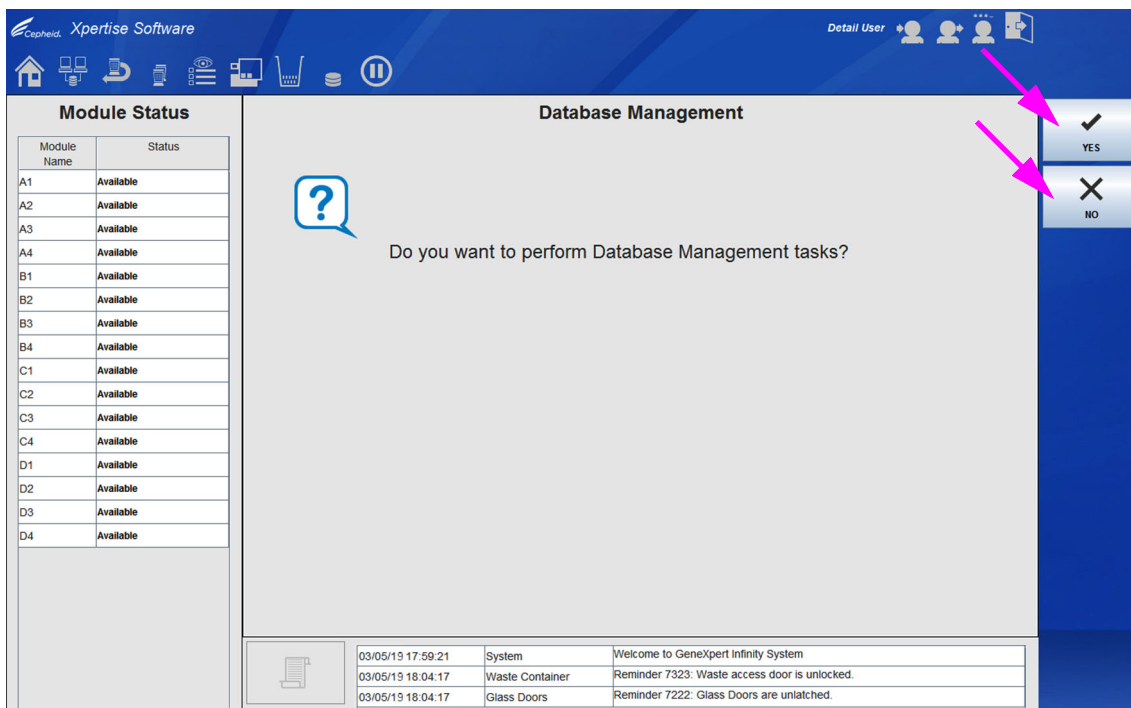


図 5-22. データベース管理ワークスペース

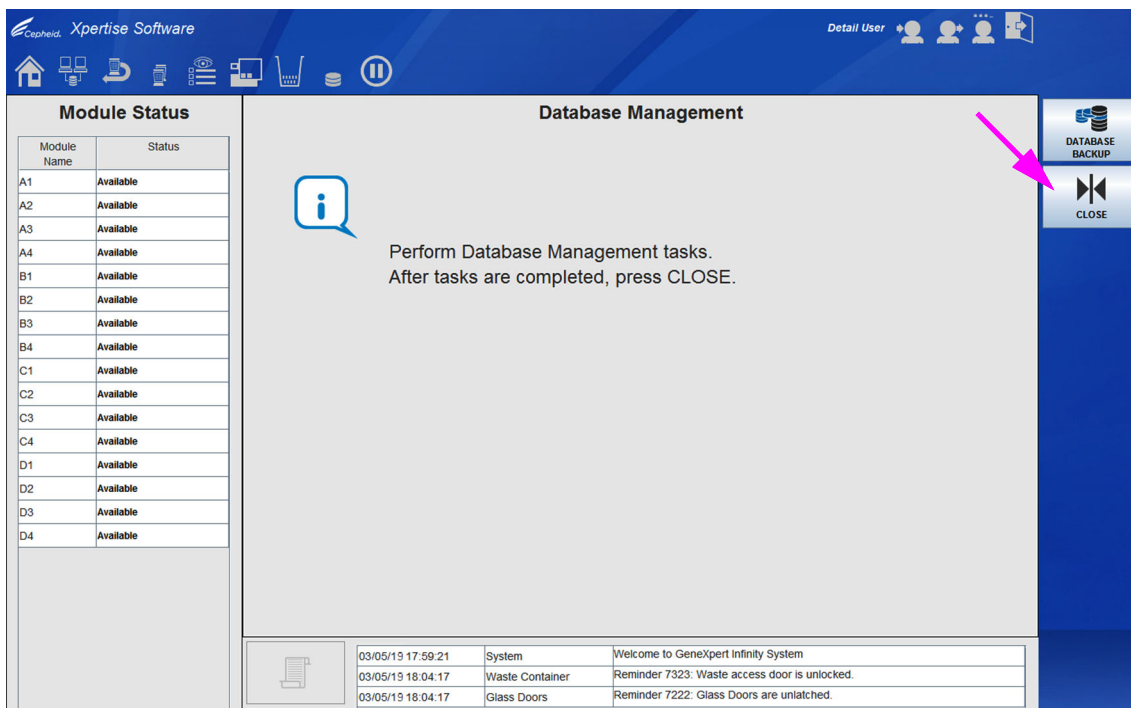


図 5-23. データベース管理ワークスペース

注記

ユーザの権限によっては、データベース管理 (Database Management) ワークスペースに追加のオプションがある場合があります。図 5-23 を参照。

3. ワークスペースの指示に従い (図 5-23 を参照)、**データベースバックアップ (DATABASE BACKUP)** ボタンを選択します。必要なデータベース管理作業の実行方法の詳細については、[セクション 5.7、テスト結果データの管理](#)をご覧ください。
4. データベース管理作業が完了すると、確認 (Confirmation) ワークスペースが表示されます。**OK** ボタンを選択して、確認 (Confirmation) ワークスペースを閉じます。
5. Xpertise Software を終了するには、**閉じる (CLOSE)** ボタン (図 5-23 を参照) を選択します。Windows デスクトップが表示されます。図 5-24 を参照。
6. キオスクコンピュータのデスクトップにある**シャットダウン Infinity (Shutdown Infinity)** アイコンをダブルクリックします。図 5-24 を参照。「Infinity シャットダウン確認 (Infinity shutdown Confirmation)」ダイアログボックスが表示されます。図 5-25 を参照。



注意



デスクトップの**システムシャットダウン (System Shutdown)** アイコンを使用して、常にキオスクコンピュータから機器をシャットダウンします。Windows のスタートメニューやシステムのメイン電源スイッチのシャットダウン機能は使用しないでください。

7. **OK** ボタンを選択します。図 5-25 を参照。  
システムをシャットダウンしない場合は、**キャンセル (Cancel)** を選択します。
8. Infinity システムがシャットダウンするまで 2 分間待ってください。

注意



2 分待たないと、**組み込み型 PC が完全にシャットダウンする前に電源が切れてしまいます。**これにより、**組み込み型 PC のソフトウェアが破損するおそれがあります。**

9. AC 電源スイッチを反時計回りにオフの位置 (0) まで回します。電源スイッチは、Infinity システムの右下にあります (システムに面して)。Infinity-48s システムには[図 1-1](#) を、Infinity-80 システムには[図 1-2](#) を参照してください。

重要事項

Cepheid は、少なくとも週に 1 回は Infinity システムの電源を切ることを推奨します。

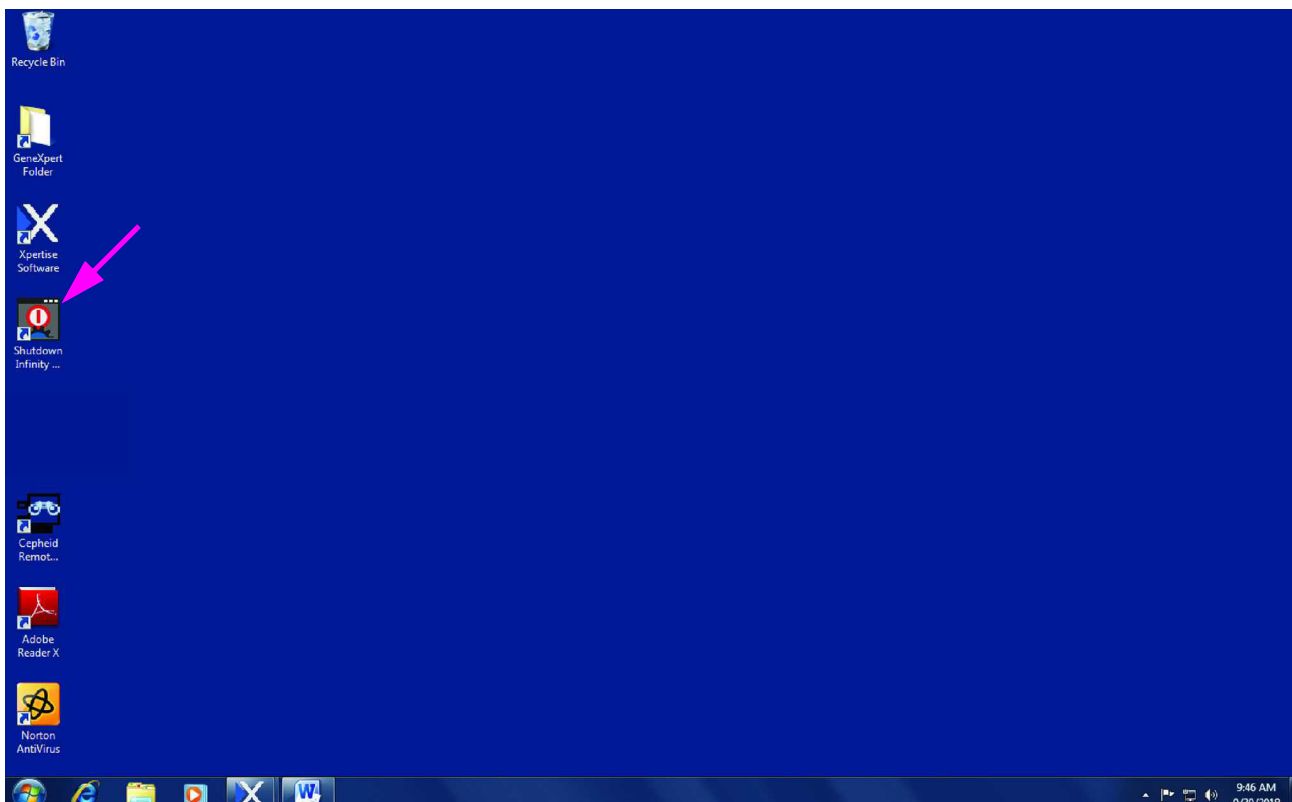


図 5-24. デスクトップのシャットダウン Infinity アイコン

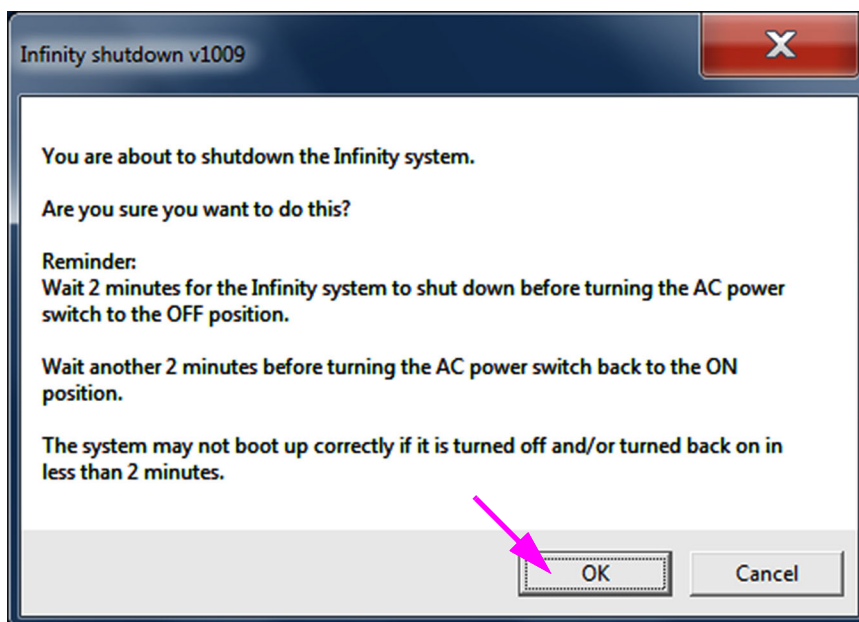


図 5-25. Infinity 「シャットダウン確認」 ダイアログボックス

## 5.3 システムセットアップの手順

GeneXpert Infinity system でテストを処理する前に、以下の項目を完了してください：

- 廃棄物コンテナを確認してください。廃棄物コンテナがほぼ満杯になったら、空にします。セクション 10.9.10、廃棄物コンテナの容量と内容のアイコンを参照。
- 以前の操作でカートリッジがシステムに残っている場合は、拒否されたカートリッジを取り外します。セクション 10.14、アキュムレータからのカートリッジの取り外しを参照。

## 5.4 GeneXpert Infinity システムの起動

GeneXpert Infinity system 起動するには：

1. まだの場合は、GeneXpert Infinity system をオンにします。セクション 5.2.1、システムをオンにするを参照。
2. Xpertise Software を起動します。セクション 5.2.4、Xpertise Software を起動するを参照。
3. 割り当てられたユーザ名とパスワードを使用してシステムにログオンします。セクション 5.2.5、ログオンするを参照。

ソフトウェアの起動時に、システムは自動化システムのステータスを確認し、GeneXpert モジュールで自己テストを実行してから、有効な Xpertise Software ホームワークスペースを表示します。図 5-26 を参照。

## 5.5 自動化モードでのテストのオーダー

本セクションでは、自動化モードで GeneXpert Infinity system を操作する手順について説明します。

### 注記

自動化モードは、動作モードのデフォルトです。

### 5.5.1 自動化モードの概要

自動化モードでテストを開始するには：

1. キオスクバーコードスキャナを使用するか、キーボードを使用してテスト情報を手動で入力します：
2. サンプルタイプやメモなど、その他のオプション情報を入力します。

### 注記

他の情報を入力する必要がない場合は、システム構成 (System Configuration) ワークスペースで **自動送信 (Auto Submit)** を有効にします。サンプル ID とカートリッジバーコード情報が利用可能になると、システムは自動的にオーダーを送信します。

3. テスト情報を送信します。
4. カートリッジをコンベヤーに配置します。

5. カートリッジがロビーエリアに移動します。
6. ガントリーがカートリッジのバーコードをスキャンします。
7. ガントリーがカートリッジをロビーから割り当てられたモジュールに転送します。
8. テストが開始されます。
9. カートリッジがテストを完了した後、ガントリーはカートリッジをモジュールから取り外し、それを廃棄物コンテナに移動するか、アキュムレータ棚に配置します。

## 5.5.2 自動化モードでのテストのオーダー

ダッシュボードに手動モードのアイコンが表示されていない場合、Infinity システムは自動化モードで動作しています。

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**オーダー (ORDERS)** ボタンを選択します。図 5-26 を参照。オーダーメニュー (Orders Menu) ワークスペースが表示されます。図 5-27 を参照。

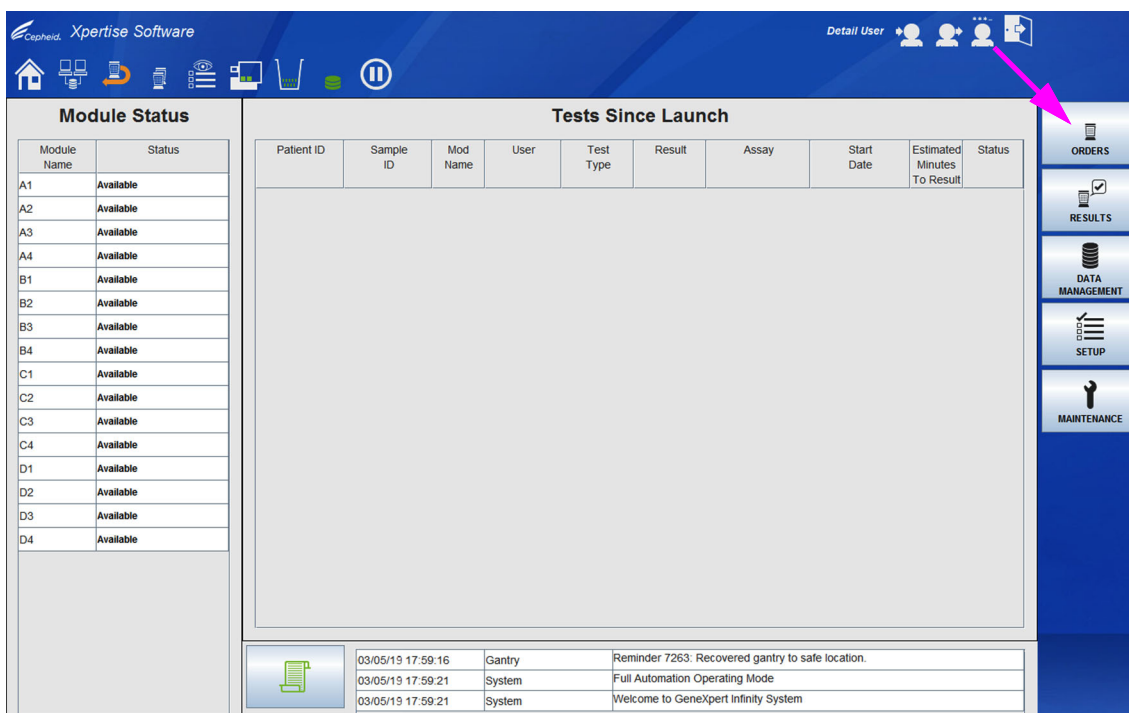


図 5-26. Xpertise Software ホームワークスペース

2. **テストのオーダー (ORDER TEST)** ボタンを選択します。図 5-27 を参照。オーダープロセスは、テスト情報をスキャンまたはタイプ入力するように指示する一連のワークスペースのスクリーンショットを使用して示されます。



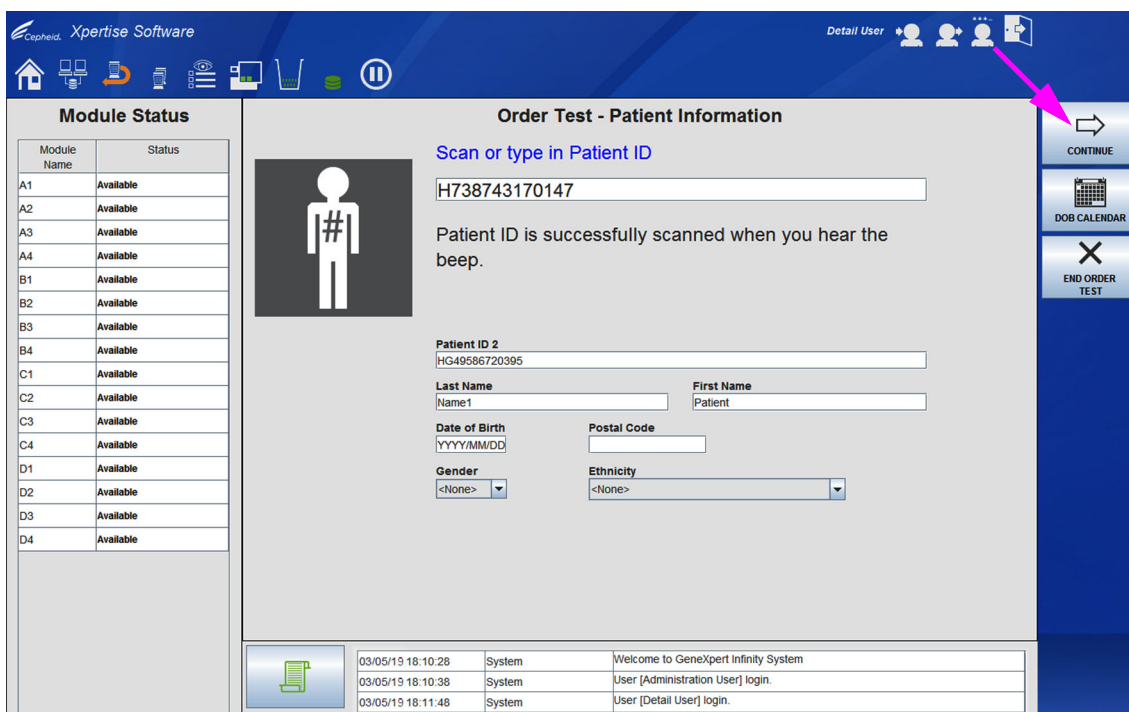


図 5-28. テストのオーダー – 患者 ID ワークスペース

患者 ID が有効になっている場合、テストのオーダー – 患者 ID (Order Test – Patient ID) ワークスペースが表示されます。図 5-28 を参照。患者 ID が有効になっていない場合、テストのオーダー – サンプル ID (Order Test – Sample ID) ワークスペースが表示されます。図 5-31 を参照。

- A. テストのオーダー – 患者情報 (Order Test – Patient Information) ワークスペースで、**患者 ID (Patient ID)** をスキャンまたはタイプ入力します (システム構成 (System Configuration) ワークスペースで患者情報 (Patient Information) ワークスペースが有効になっている場合)。図 5-28 を参照。
- B. **患者 ID 2 (Patient ID 2)** が有効になっている場合は、**患者 ID 2 (Patient ID 2)** の情報を入力します。図 5-28 を参照。
- C. 患者名フィールドが有効になっている場合は、各フィールドに患者の姓名を入力します。図 5-28 を参照。
- D. 患者の人口統計学フィールドが有効になっている場合は、**生年月日 (Date of Birth)** 情報を入力します。図 5-28 を参照。
  - 生年月日は、フィールドに表示されている形式に従って、**生年月日 (Date of Birth)** フィールドに直接入力できます。
  - または
  - 生年月日は、生年月日 (Date of Birth) ワークスペースから入力できます。



- a. 生年月日 (Date of Birth) ワークスペースを使用して生年月日を入力するには、テストのオーダー – 患者情報 (Order Test – Patient Information) ワークスペースの**生年月日暦 (DOB CALENDAR)** ボタンを選択します (図 5-28 を参照)。生年月日 (Date of Birth) ワークスペースが表示されます。図 5-29 を参照。

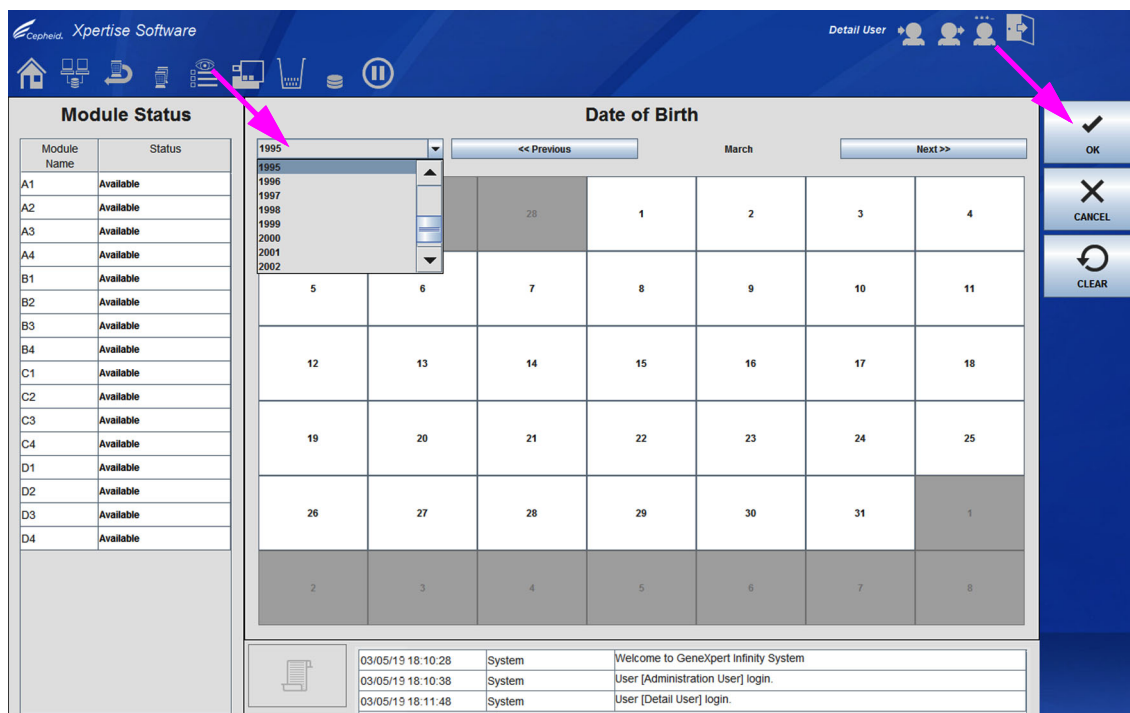


図 5-29. 生年月日ワークスペース

- b. 生年月日 (Date of Birth) ワークスペースで、ドロップダウンメニューを使用して生年月日を選択します。
- c. << 前月 (Previous) と翌月 (Next)>> ボタンを使用して月を選択し、生年月を表示します。
- d. 暦から誕生日を選択します。
- e. **OK** ボタンをタッチします。生年月日 (Date of Birth) ワークスペースが閉じ、テストのオーダー – 患者 ID (Order Test – Patient ID) ワークスペースの**生年月日 (Date of Birth)** フィールドに日付が入力されます。図 5-30 を参照。
- E. 郵便番号を入力します。Xpertise Software は、郵便番号を検証しません。アメリカでは、郵便番号は zip code といわれます。
- F. ドロップダウンメニューを使用して性別を選択します。
- G. ドロップダウンメニューを使用して民族を選択します。

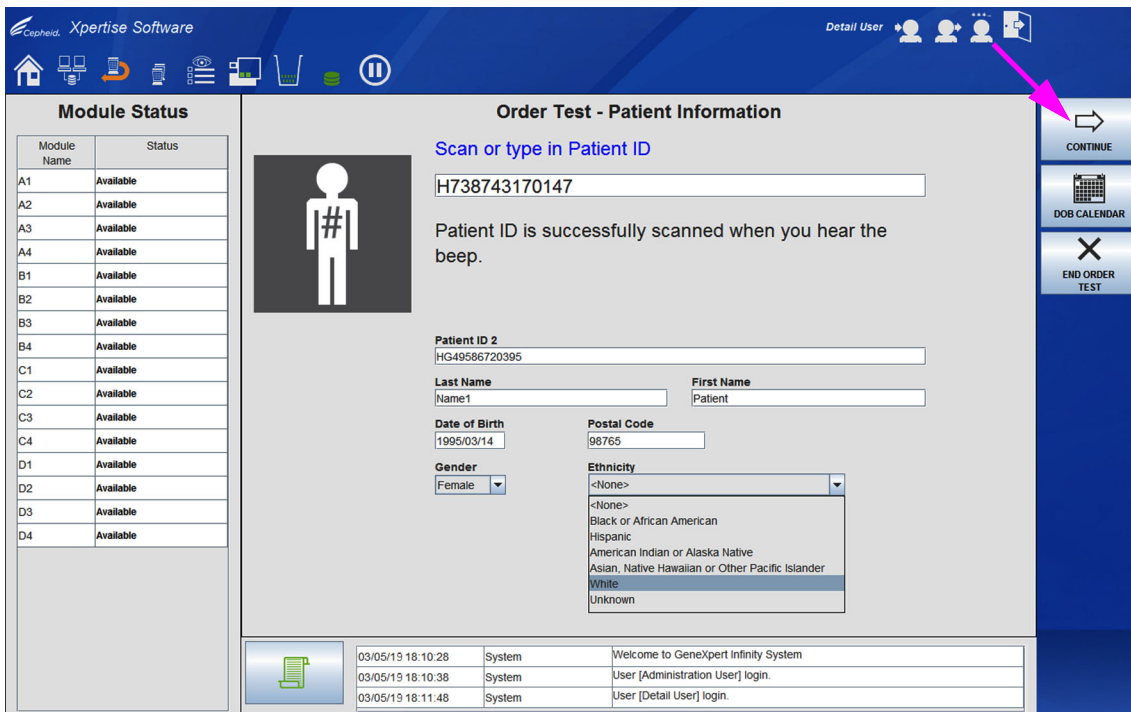


図 5-30. オプションの人口統計フィールドが入力されたテストのオーダー – 患者 ID ワークスペース

これらの手順を実行すると、ワークスペースのトップ領域で入力された全ての情報がワークスペースに表示されます。ワークスペースの下部から、テストタイプ、サンプルタイプ、メモなどの情報を追加または変更できます。

情報が正しく入力されていない場合は、手動またはボタンを選択してさまざまなワークスペースを再度開くことで情報を修正できます。

3. **続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します (図 5-30 を参照)。テストのオーダー – サンプル ID (Order Test – Sample ID) ワークスペースが表示されます。図 5-31 を参照。

テストをオーダーしない場合は、**オーダーをクリア (CLEAR ORDER)** ボタンを選択します。

4. サンプルを迅速に処理する必要がある場合は、**STAT 優先 (STAT Priority)** チェックボックスを選択します。サンプル ID をスキャンまたは入力します (図 5-31 を参照)。サンプル ID がスキャンされると、テストのオーダー – アッセイ (Order Test – Assay) ワークスペースが表示されます。サンプル ID を手動で入力する場合は、**続行 (CONTINUE)** ボタンを選択して、テストのオーダー – アッセイ (Order Test – Assay) ワークスペースを表示します。図 5-32 を参照。

テストをオーダーしない場合は、**オーダーをクリア (CLEAR ORDER)** ボタンを選択します。

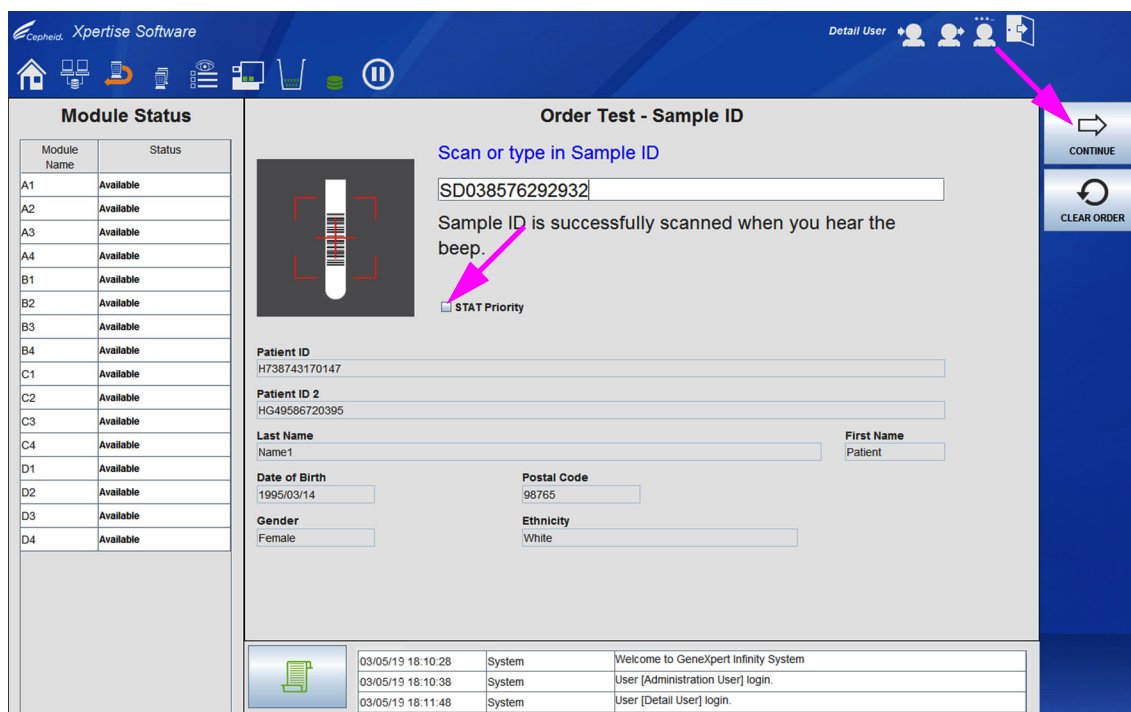


図 5-31. テストのオーダー - サンプル ID ワークスペース

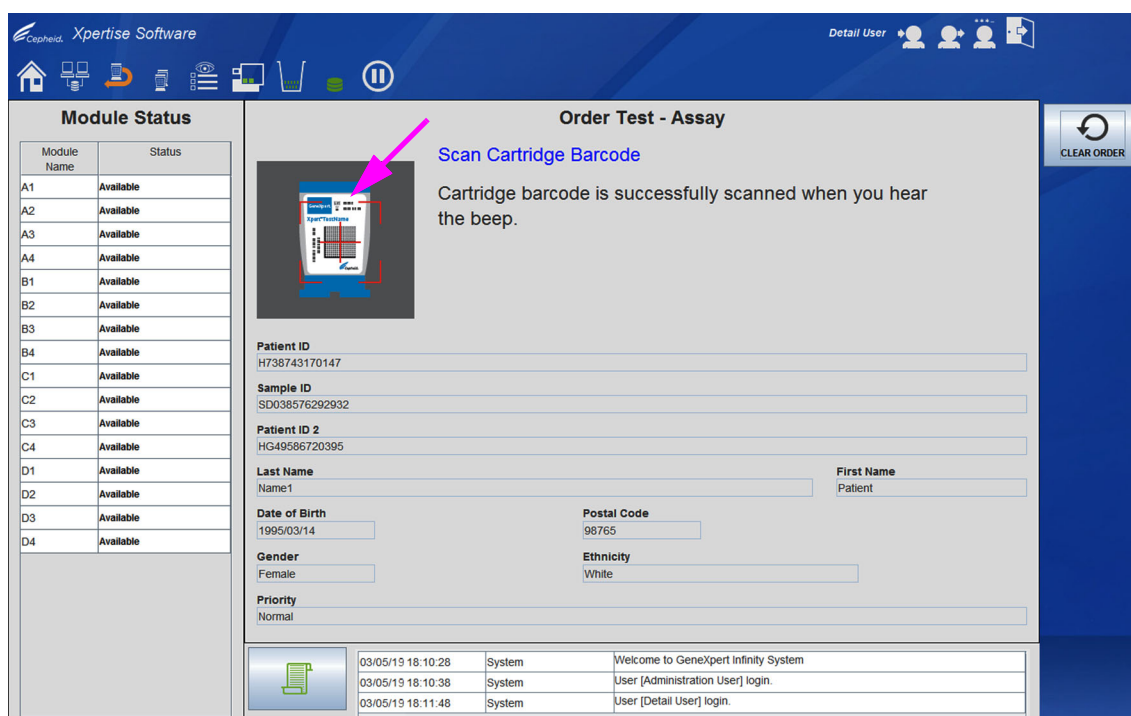


図 5-32. テストのオーダー - アッセイワークスペース

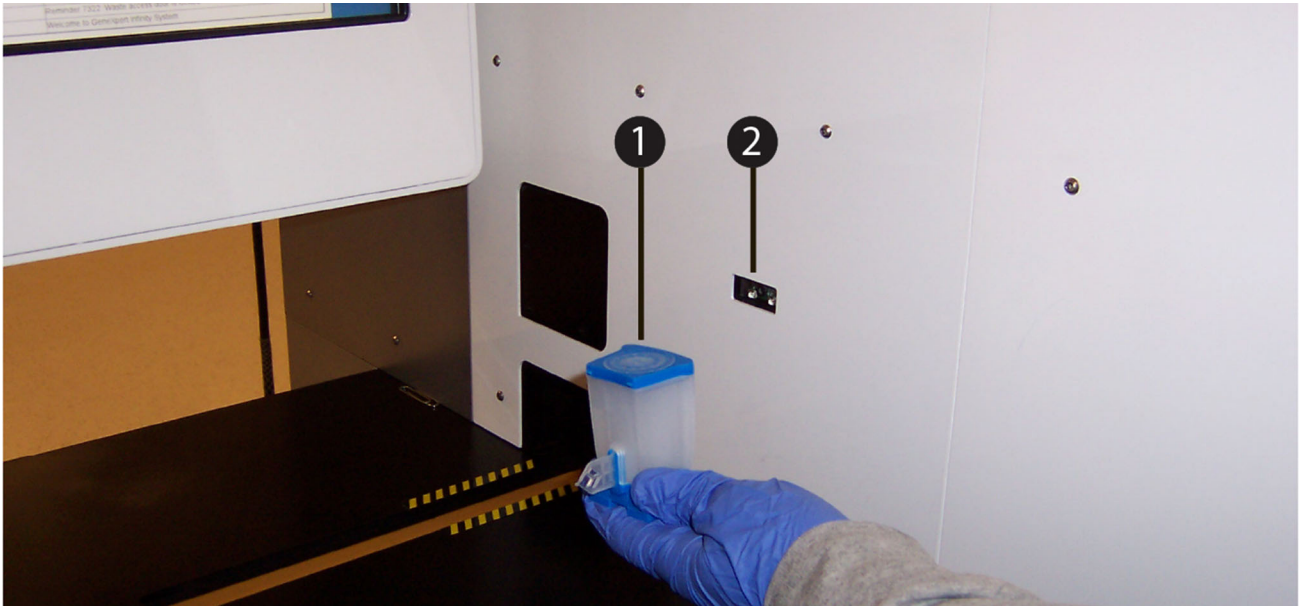


図 5-33. キオスクバーコードスキャナによるカートリッジバーコードのスキャン

5. 図 5-33 に示すように、カートリッジバーコード（アイテム # 1）のスキャンには、キオスクバーコードスキャナ（アイテム # 2）を使用します。マルチテストアッセイの場合、テストのオーダー - アッセイの選択（Order Test - Assay Selection）ワークスペースが表示されます（図 5-34 を参照）。シングルテストアッセイの場合、テストのオーダー - テスト情報（Order Test - Test Information）ワークスペースが表示されます。図 5-35 を参照。
6. 複数テストアッセイの場合のみ（図 5-34 を参照）、テストに使用するアッセイを選択し、**続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します。テストのオーダー - テスト情報（Order Test - Test Information）ワークスペースが表示されます。図 5-35 を参照。

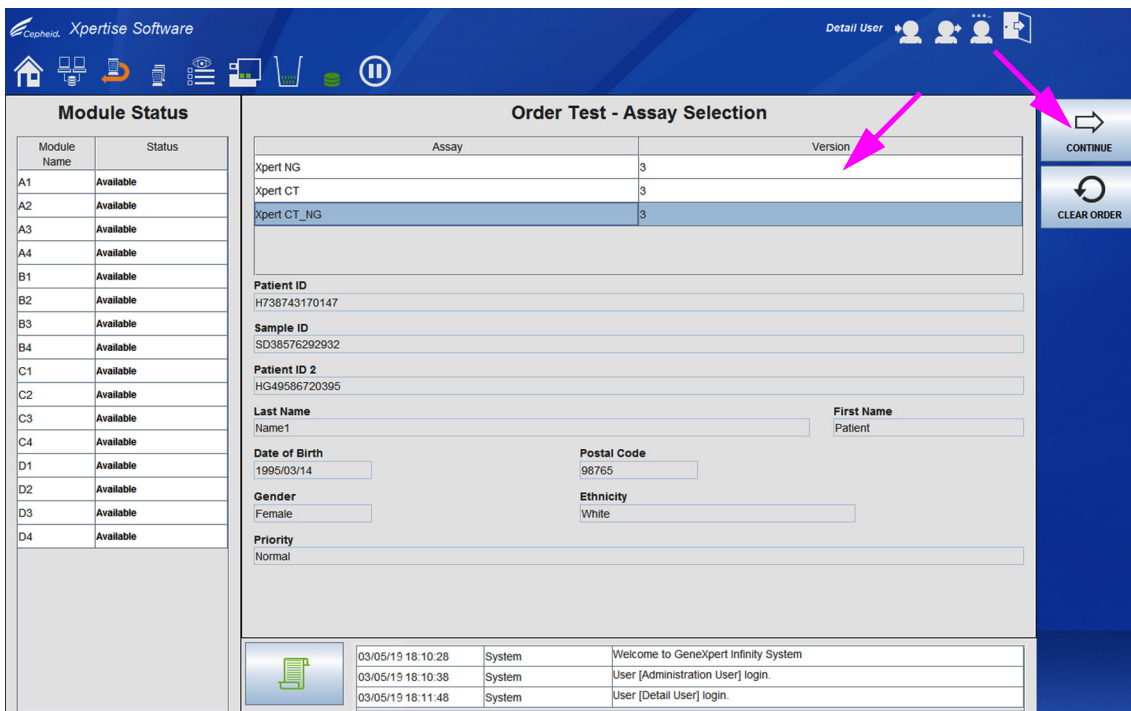


図 5-34. テストのオーダー - アッセイの選択ワークスペース

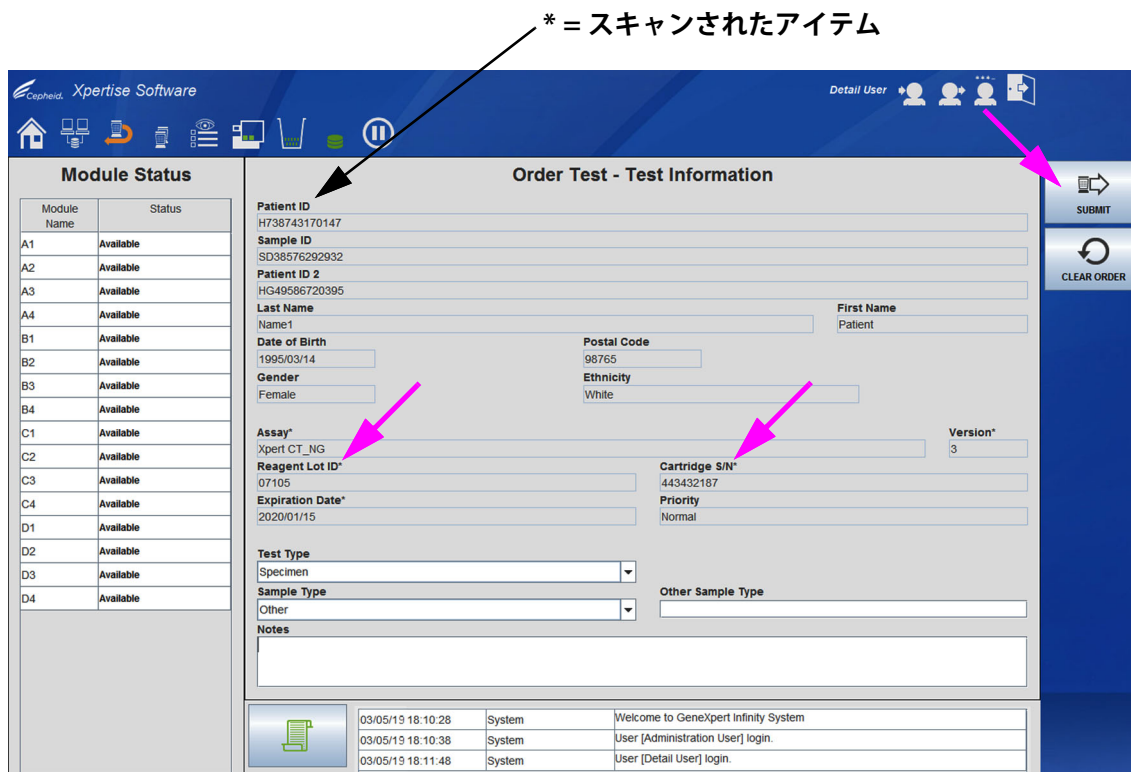


図 5-35. テストのオーダー - テスト情報ワークスペース、優先度を普通に設定

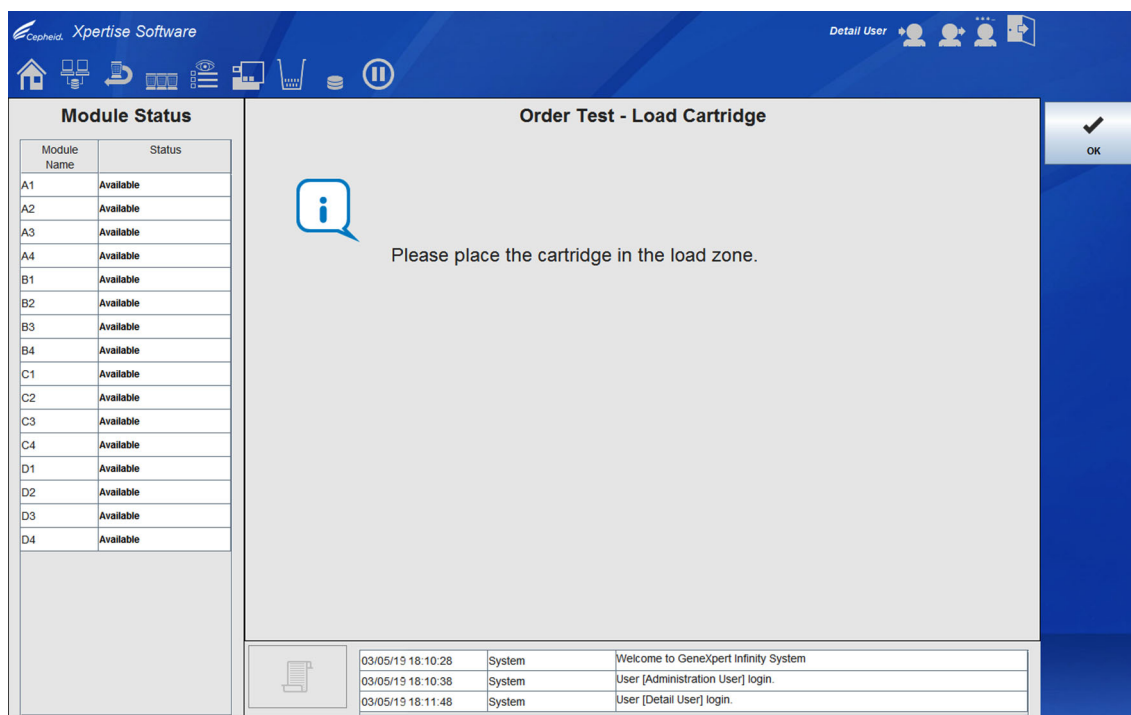


図 5-36. テストのオーダー - カートリッジの装填ワークスペース

7. テストのオーダー – テスト情報 (Order Test – Test Information) ワークスペースの情報を確認します (図 5-35 を参照)。アイテムの横にアスタリスク (\*) が付いているエントリは、手動ではなくスキャンでの入力です。メモフィールドにオプションの情報を入力するか、外部精度管理を実行している場合は**テストタイプ (Test Type)** を変更してから、**送信 (SUBMIT)** ボタンを選択するか、テストをオーダーしない場合は**オーダーをクリア (CLEAR ORDER)** ボタンを選択します。テストのオーダー – カートリッジの装填 (Order Test – Load Cartridge) ワークスペースが表示されます。図 5-36 を参照。

注記

**自動送信 (Auto Submit)** が有効になっている場合、テストのオーダー – テスト情報 (Order Test – Test Information) ワークスペースは表示されません。カートリッジをコンベヤーに装填します。ステップ 11 に移動して、次のオーダーを入力します。メモを入力する必要がある場合は、結果の表示 (View Results) ワークスペース、テスト用に入力できます。

注記

オーダーが送信された後、Xpertise Software は、カートリッジが新品で、使用期限内であることを確認します。カートリッジの使用期限が切れているか、以前に使用されたことがある場合は、エラーメッセージが表示されます。図 5-37 を参照。

8. 必要な場合、ログインしてテストを開始します。
9. **送信 (SUBMIT)** ボタンを選択すると、カートリッジはカートリッジの優先度に従って処理されます。
  - A. カートリッジの優先度が**普通 (Normal)** に設定されている場合は、**ステップ 10** に進みます。  
または
  - B. カートリッジの優先度が**STAT** に設定されている場合、カートリッジはシャトルを介して処理されます。**セクション 5.5.2.1、STAT 優先カートリッジの処理**を参照。

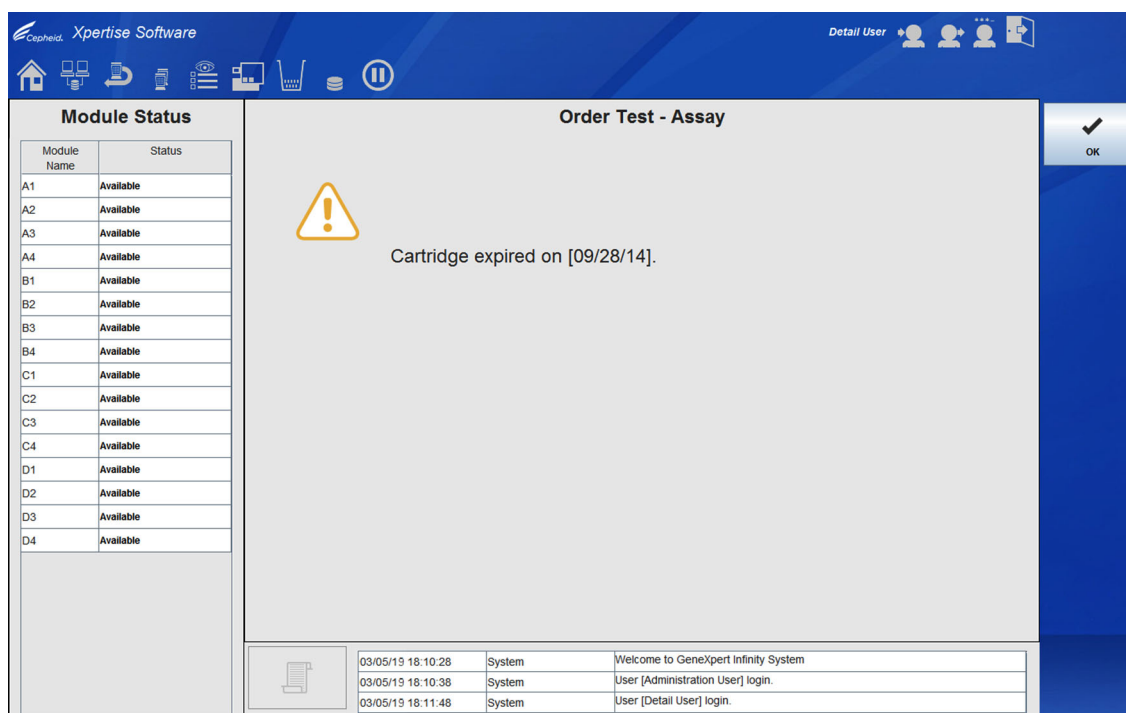


図 5-37. 期限切れのカートリッジを示すエラーメッセージの例

10. テストのオーダー – カートリッジの装填 (Order Test – Load Cartridge) ワークスペース (図 5-36 を参照) で指示され、図 5-38 に示されているように、黄色と黒の線 (アイテム # 4) の外側のコンベヤー (アイテム # 3) の装填ゾーンにカートリッジ (アイテム # 1) を装填 (または配置) します。ラベル (アイテム # 2) が手前に向いているのを確認して、カートリッジをコンベヤーに配置してください。

コンベヤーベルトはカートリッジをシステムに移動します。ガントリーはカートリッジをスキャンし、カートリッジを利用可能な GeneXpert モジュールに配置するか、現在利用可能なモジュールがない場合はアキュムレータ棚に配置します。

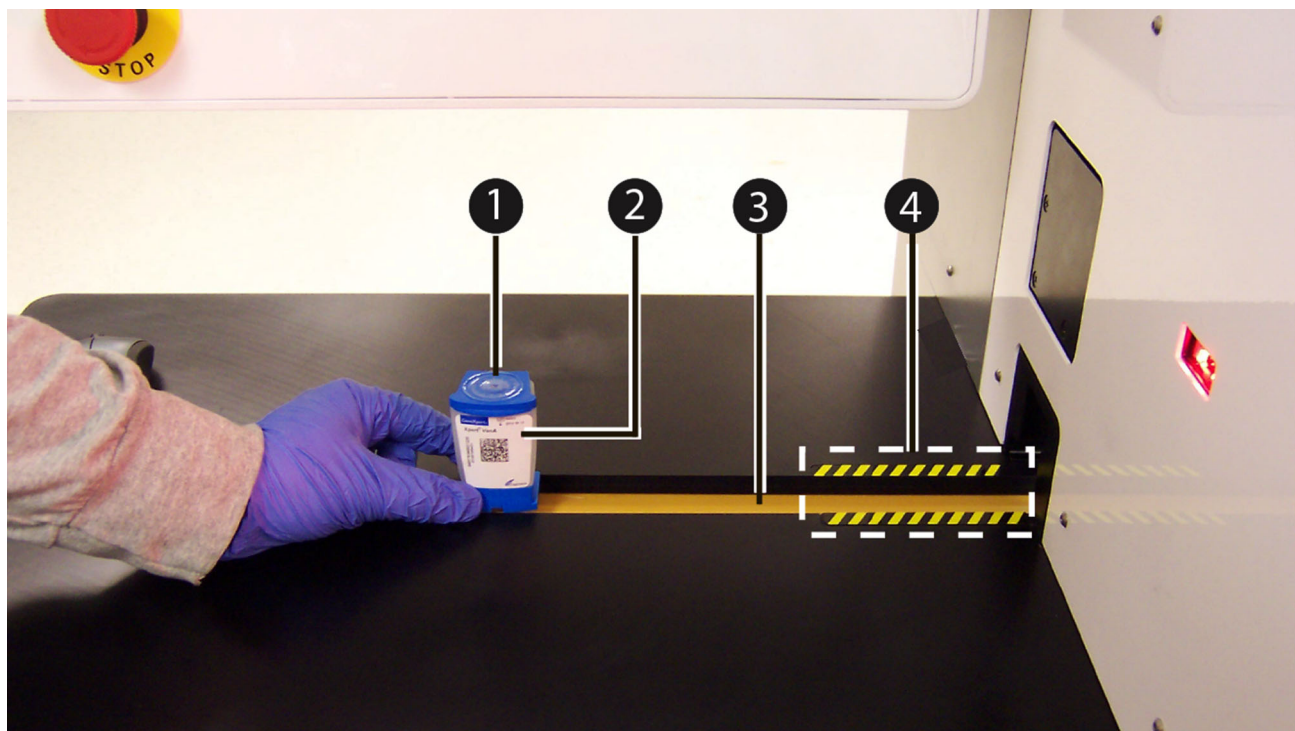


図 5-38. コンベヤーにカートリッジを配置します

11. カートリッジがスキャンされるとすぐに、テストのオーダー – 患者 ID (Order Test – Patient ID) ワークスペースが表示され、オペレーターは次のテストに入ることができます。図 5-39 を参照。

- 次のテストに入るには、ステップ 2 で要求される情報を入力し、全てのテストがオーダーされるステップ 10 まで手順を続けます。

または

- 他にテストをオーダーしない場合は、**テストのオーダー終了 (END ORDER TEST)** ボタンを選択します (図 5-39 を参照)。テストのオーダー – 患者 ID (Order Test – Patient ID) ワークスペースのどのフィールドにも情報が入力されていない場合、テストのオーダー (Order Test) メニューは閉じます。

テストのオーダー – 患者 ID (Order Test – Patient ID) ワークスペースのいずれかのフィールドに情報が入力されている場合は、テストのオーダー (Order Test) メニューを終了することを確認するワークスペースが表示されます。図 5-40 を参照。

テストのオーダー（Order Test）ワークスペースの確認で **YES** を選択して、テストのオーダー（Order Test）ワークスペースを終了します。  
**NO** を選択してテストのオーダー（Order Test）ワークスペースに残り、追加のテストを入力します。

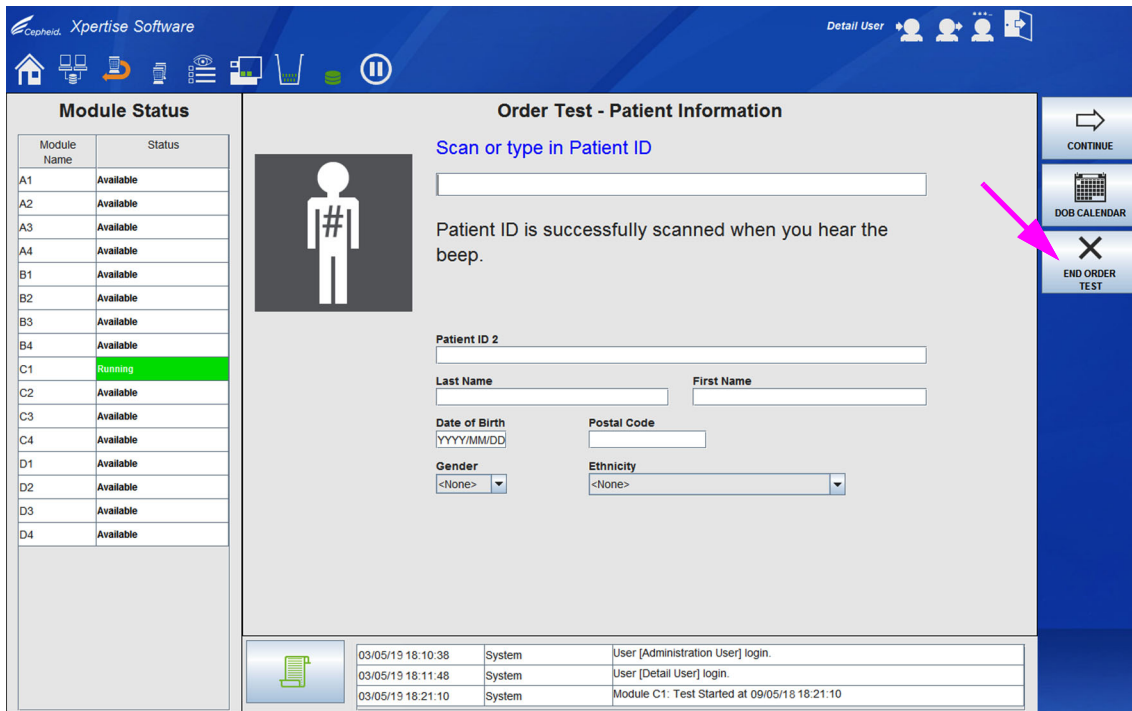


図 5-39. テストのオーダー – 患者 ID ワークスペース

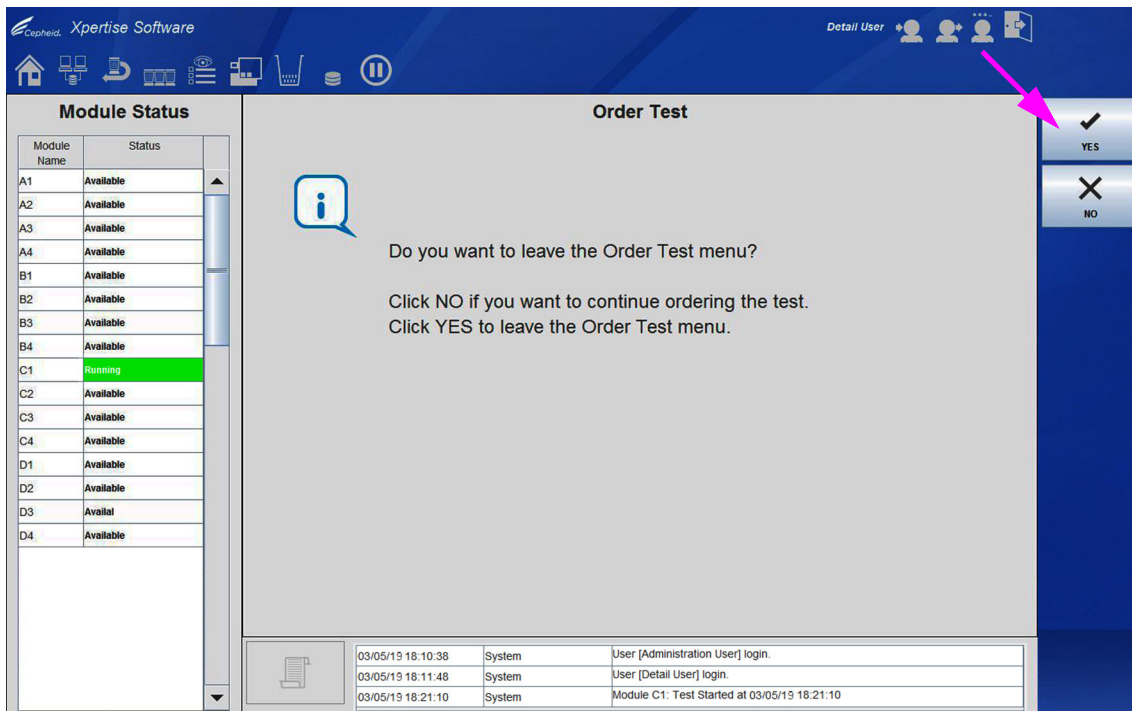


図 5-40. テストのオーダーワークスペース



### 5.5.2.1 STAT 優先カートリッジの処理

この手順では、**STAT** カートリッジのプロセス方法について説明し、[セクション 5.5.2、自動化モードでのテストのオーダーのステップ 9](#) から続行します。

テストをすぐに実行する必要がある場合は、カートリッジをスキャンする前に、テストのオーダー – サンプル ID (Order Test – Sample ID) ワークスペースの **STAT 優先 (STAT Priority)** ボックスを有効にする必要があります ([図 5-31](#) を参照)。優先度が **STAT** に設定されている場合、カートリッジはコンベヤーにキューイングされるのではなく、シャトルからすぐに実行されます。テストのオーダー – テスト情報 (Order Test – Test Information) ワークスペースで示される優先度は **STAT** と表示されます。[図 5-41](#) を参照。

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

**Order Test - Test Information**

Patient ID\* 080196302195  
 Sample ID SD3948502934  
 Patient ID 2 PD39458576904  
 Last Name Name2 First Name Patient  
 Date of Birth 1963/12/14 Postal Code 37485  
 Gender Male Ethnicity Asian, Native Hawaiian or Other Pacific Islander  
 Assay\* Xpert CT\_NG Version\* 3  
 Reagent Lot ID\* 07105 Cartridge # 44343218  
 Expiration Date\* 2020/02/17 Priority STAT  
 Test Type Specimen  
 Sample Type Other Other Sample Type  
 Notes

03/05/19 18:10:28	System	Welcome to GeneXpert Infinity System
03/05/19 18:10:38	System	User [Administration User] login.
03/05/19 18:11:48	System	User [Detail User] login.

図 5-41. テストのオーダー – テスト情報ワークスペース、STAT 優先度設定

1. テストのオーダー – テスト情報 (Order Test – Test Information) ワークスペースの情報を確認します ([図 5-41](#) を参照)。オプション情報またはメモを入力してから、**送信 (SUBMIT)** ボタンを選択するか、テストをオーダーしない場合は**オーダーをクリア (CLEAR ORDER)** ボタンを選択します。シャトルを開く要求をするメッセージが短時間表示された後、テストのオーダー – カートリッジの装填 (Order Test – Load Cartridge) ワークスペースに、カートリッジをシャトルに装填する手順が示されます。[図 5-42](#) を参照。シャトルは部分的に開きます。

#### 注記

オーダーが送信された後、Xpertise Software は、カートリッジが新品で、使用期限内であることを確認します。カートリッジの使用期限が切れているか、以前に使用されたことがある場合は、エラーメッセージが表示されます。[図 5-37](#) を参照。

2. 必要な場合、ログインしてテストを開始します。
3. シャトルドアのラッチが解除されます。[図 5-43](#) を参照。
4. シャトルを引いて開きます。[図 5-43](#) を参照。

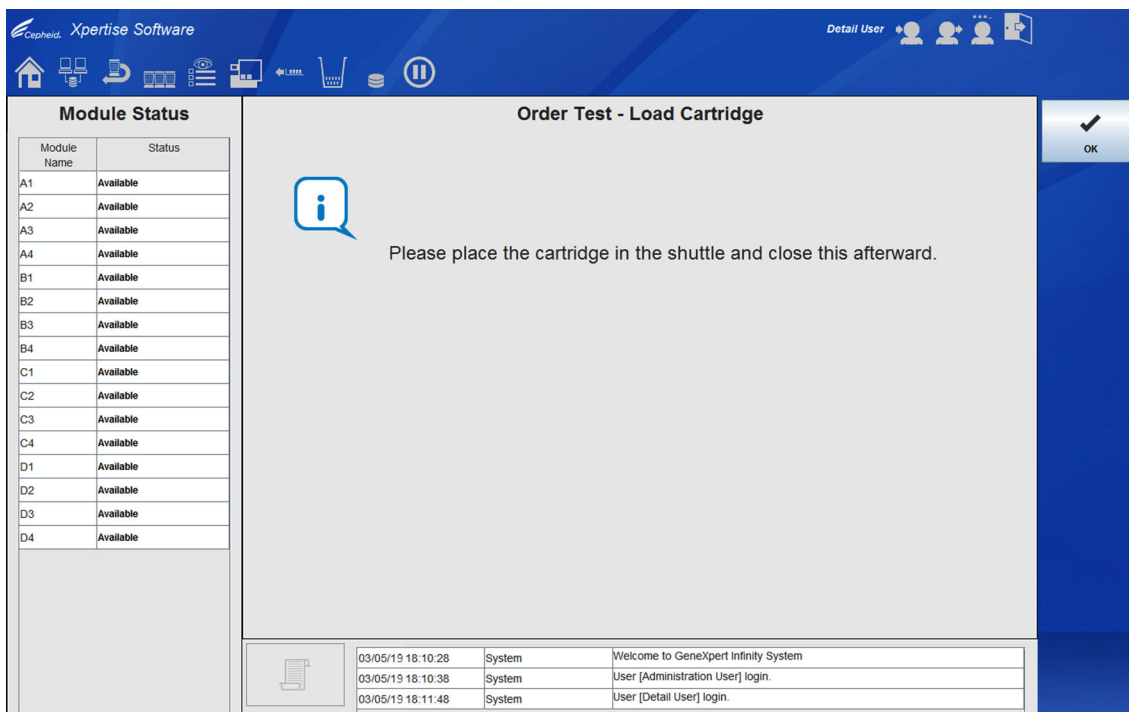
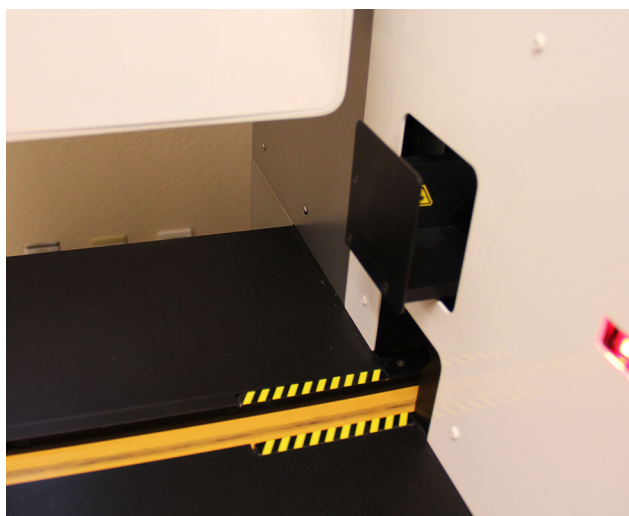
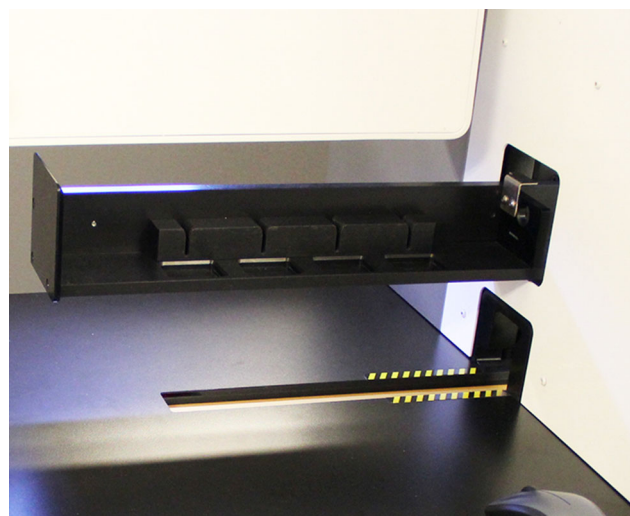


図 5-42. テストのオーダー – カートリッジの装填ワークスペース、シャトル用

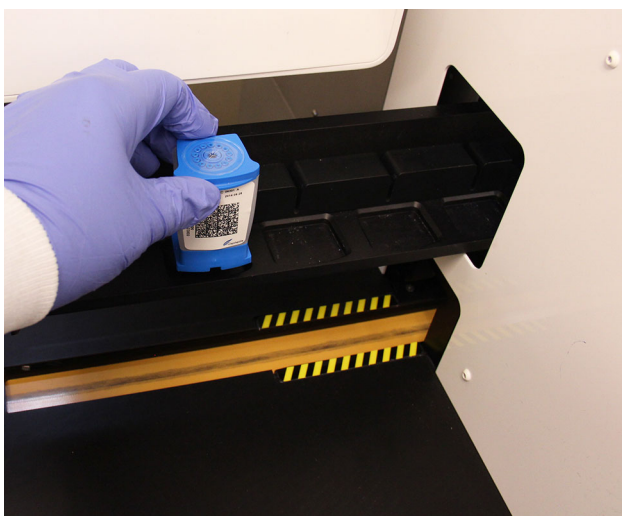
5. テストのオーダー – カートリッジの装填 (Order Test – Load Cartridge) ワークスペース (図 5-42 を参照) で指示され、図 5-43 に示されているように、カートリッジをシャトルに装填 (または配置) します。ラベルが手前に向いているのを確認して、カートリッジをコンベヤーに配置してください。
6. シャトルを手動で閉じます。図 5-43 を参照。  
 ガントリーはシャトルのカートリッジをスキャンし、カートリッジを利用可能な GeneXpert モジュールに配置するか、現在利用可能なモジュールがない場合はアキュムレータ棚に配置します。
7. カートリッジがスキャンされるとすぐに、テストのオーダー – 患者 ID (Order Test – Patient ID) ワークスペースが表示され、オペレーターは次のテストに入ることができます。図 5-44 を参照。  
 追加のテストをオーダーするには、[セクション 5.5.2、自動化モードでのテストのオーダー](#)を参照してください。



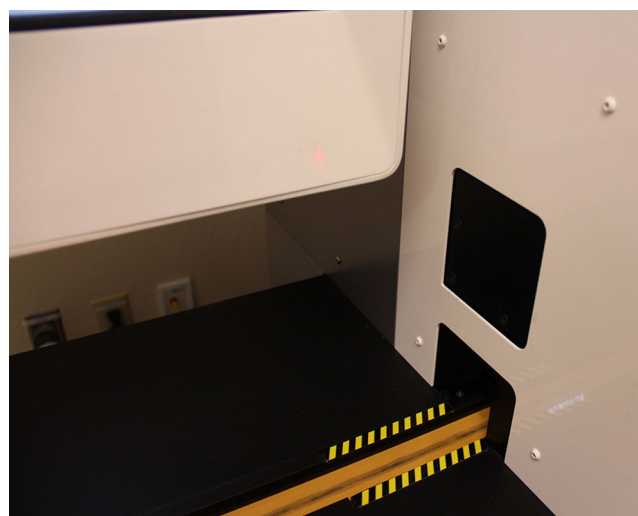
シャトルのラッチを解除する



シャトルを開く



カートリッジをシャトルに装填する



シャトルを閉じる

図 5-43. カートリッジをシャトルに装填します

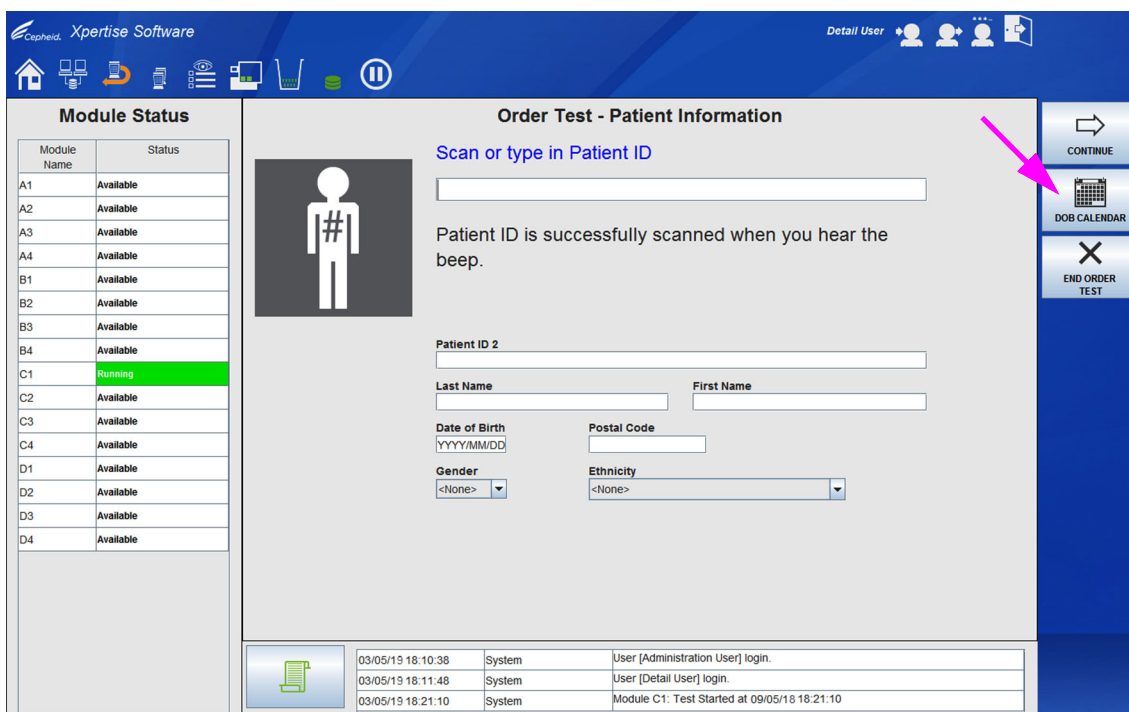


図 5-44. テストのオーダー – 患者 ID ワークスペース

### 5.5.2.2 装填エラーの自動化モードテスト

GeneXpert Infinity system は、装填前および装填後の自己テストを実行します。カートリッジの装填前または装填後の自己テストでモジュールが故障した場合、カートリッジは別の利用可能なモジュールに転送され、2 回目も同じ処理が繰り返されます。

2 回目の装填中にカートリッジに故障が発生した場合は、カートリッジはアキュムレータサイトに転送され、モニターを介してユーザに通知されます。シャトルサイトが利用可能になったときに、ユーザはカートリッジをアキュムレータからシャトルに移動できます。アキュムレータからカートリッジを取り出すには、[セクション 10.14、アキュムレータからのカートリッジの取り外し](#)を参照してください。

### 5.5.2.3 実行中のカートリッジを保持する

カートリッジの実行中に、さらに調査するためにカートリッジを保持する場合は、結果の表示 (View Results) ワークスペースで**テスト完了後にカートリッジを保持する (Retain Cartridge After Test Completion)** チェックボックスを有効にすることができます。

実行中のカートリッジを保持するには：

The screenshot displays the Xpert Software home workspace. At the top, the 'View Another Test' icon is highlighted with a pink arrow. The main area is divided into three sections:

- Module Status:** A table listing modules A1 through D4, all with a status of 'Available'. A3 is highlighted in green.
- Tests Since Launch:** A table showing test results for Patient ID H036000216085 and H036000216066. The first test (Sample ID SD304956854...) is 'Running', and the second (Sample ID SD2934845760) is 'Aborted'.
- Navigation Sidebar:** Includes buttons for ORDERS, RESULTS, DATA MANAGEMENT, SETUP, and MAINTENANCE.

At the bottom, a log shows system events: 'User [Administration User] login.', 'User [Detail User] login.', and 'Module C1: Test Started at 03/05/19 18:21:10'.

図 5-45. Xpert Software ホームワークスペース



1. **別のテストを表示 (View Another Test)** アイコンを選択します。これは、任意のワークスペースから選択できます。図 5-45 は、Xpert Software ホームワークスペースからの選択を示します。別のテストの表示 (View Another Test) ワークスペースが表示されます。図 5-46 を参照。
2. 別のテストの表示 (View Another Test) ワークスペースで、表示するテストを見つけて選択し、**結果の表示 (VIEW RESULTS)** ボタンを選択します (図 5-46 を参照)。結果の表示 (View Results) ワークスペース、テストの選択が表示されます。図 5-47 を参照。
3. 結果の表示 (View Results) ワークスペースで、**編集 (EDIT)** ボタンを選択します。
4. 結果の表示 (View Results) ワークスペースで、**テスト完了後にカートリッジを保持する (Retain Cartridge After Test Completion)** チェックボックスを有効にして、**保存 (SAVE)** ボタンを選択します。図 5-47 を参照。
5. **閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。結果の表示 (View Results) ワークスペースが閉じます。初回ワークスペースが表示されます。

テストが完了すると、カートリッジはアキュムレータの棚に配置されます。アキュムレータからカートリッジを取り出すには、[セクション 10.14](#)、[アキュムレータからのカートリッジの取り外し](#)を参照してください。

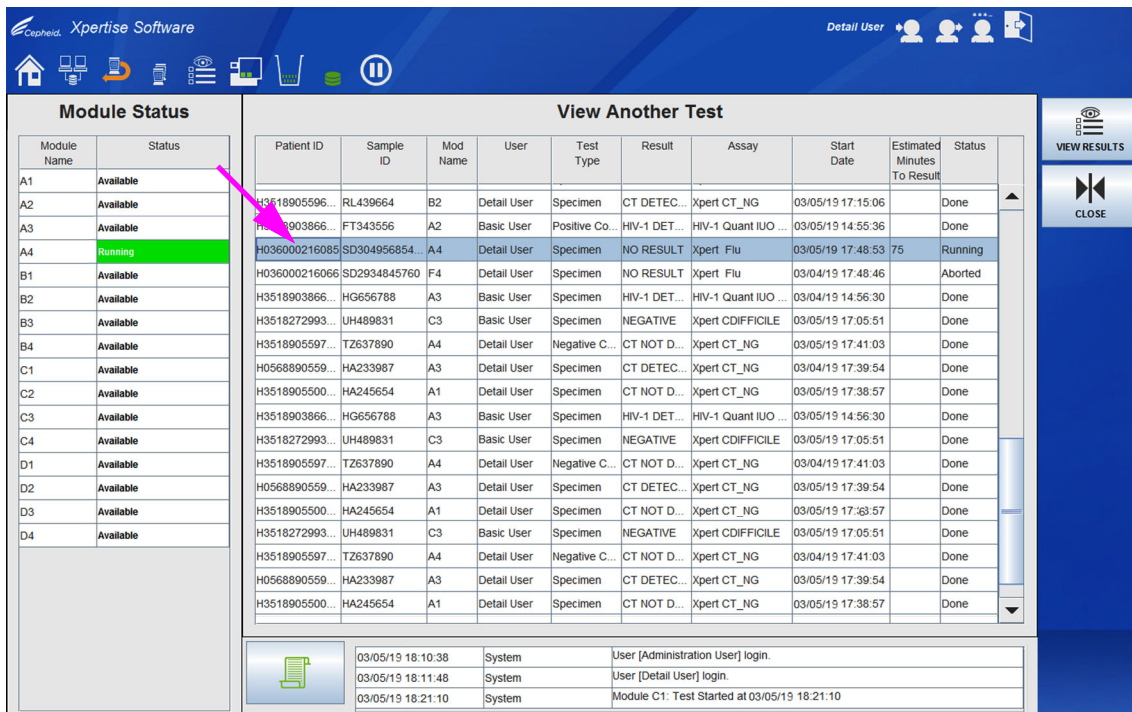


図 5-46. 別のテストの表示ワークスペース

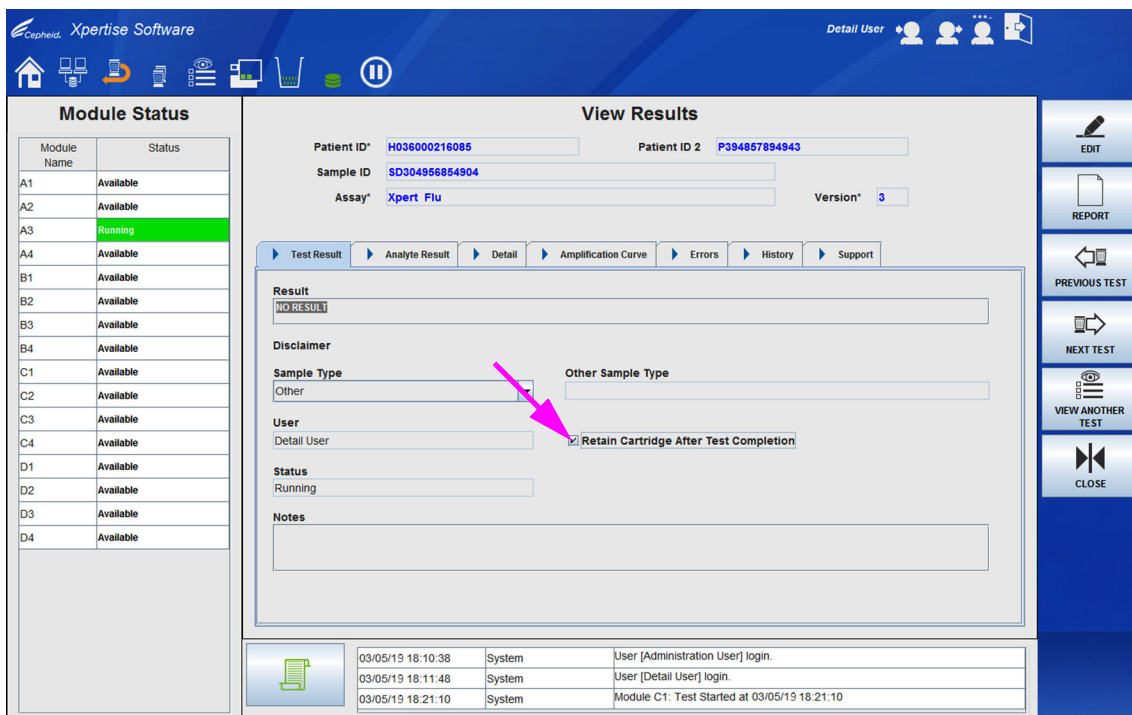


図 5-47. 結果の表示ワークスペース - テスト完了後にカートリッジを保持

### 5.5.2.4 キオスクスキャナが機能しない自動化モードでの操作

#### 注記

キオスクスキャナが機能していない場合は、問題を修正するためにすぐに Cepheid 技術サポートに連絡してください。この手順の使用は、キオスクスキャナが修理されるまでのみです。連絡先情報については[序文](#)の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションをご覧ください。

キオスクスキャナが機能していない場合でも、Infinity はまだ自動化モードで操作できます。このモードで操作するには、カートリッジのバーコード情報をキーボードで入力する必要があります。起動時にバーコードスキャナが機能していない場合、エラーメッセージとエラーアイコンがメッセージログ (Message Log) に表示されます (図 5-48 を参照)。ただし、システムは起動シーケンスを完了するまで続け、エラーメッセージは画面からスクロールアウトします。

システムの起動後にキオスクスキャナが機能しなくなった場合、またはエラーメッセージが画面からスクロールアウトした場合、ダッシュボードにあるエラーアイコンでエラーが表示されます (図 5-49 を参照)。エラーの原因を確認するには、エラーアイコンを選択して、エラーに関する詳細情報を表示します。図 5-50 を参照。アイコンにカーソルを合わせると、詳細が表示されます。

The screenshot shows the 'Message Log' section of the software interface. The log contains several entries with different status icons. A pink arrow points to a red error icon (a circle with a white exclamation mark) corresponding to the following entry:

Type	Time	Subsystem	Message
🟢	03/05/19 13:02:30	System	GeneXpert® Infinity Xpertise Software, version 6.8, started 03/05/19 13:02:30
🟢	03/05/19 13:02:31	System	Software Initialization Database Integrity Check completed
🟢	03/05/19 13:02:42	System	User [Detail User] login.
🔴	03/05/19 13:02:50	Kiosk Scanner	Error 6444: Scanner command [aim off] failed due to reason [offline].
🟡	03/05/19 13:02:54	Glass Doors	Reminder 7221: Glass Doors are latched.
🟡	03/05/19 13:02:55	Emergency Stop	Reminder 7202: Emergency Stop de-activated.
🟡	03/05/19 13:02:55	Glass Doors	Reminder 7223: Glass Doors are closed.
🟡	03/05/19 13:02:55	Glass Doors	Reminder 7221: Glass Doors are latched.
🟡	03/05/19 13:02:56	Waste Container	Reminder 7322: Waste access door is locked.
🟢	03/05/19 13:02:56	Waste Container	Waste Container available.
🟡	03/05/19 13:02:56	Waste Container	Reminder 7322: Waste access door is locked.

Below the main log table, there is a scrollable area showing more details for the error entry:

03/05/19 13:02:56	Waste Container	Reminder 7322: Waste access door is locked.
03/05/19 13:02:56	Waste Container	Waste Container available.
03/05/19 13:02:56	Waste Container	Reminder 7322: Waste access door is locked.

図 5-48. メッセージログワークスペース、キオスクスキャナエラーを表示

エラーアイコンを選択してエラーの原因を表示します

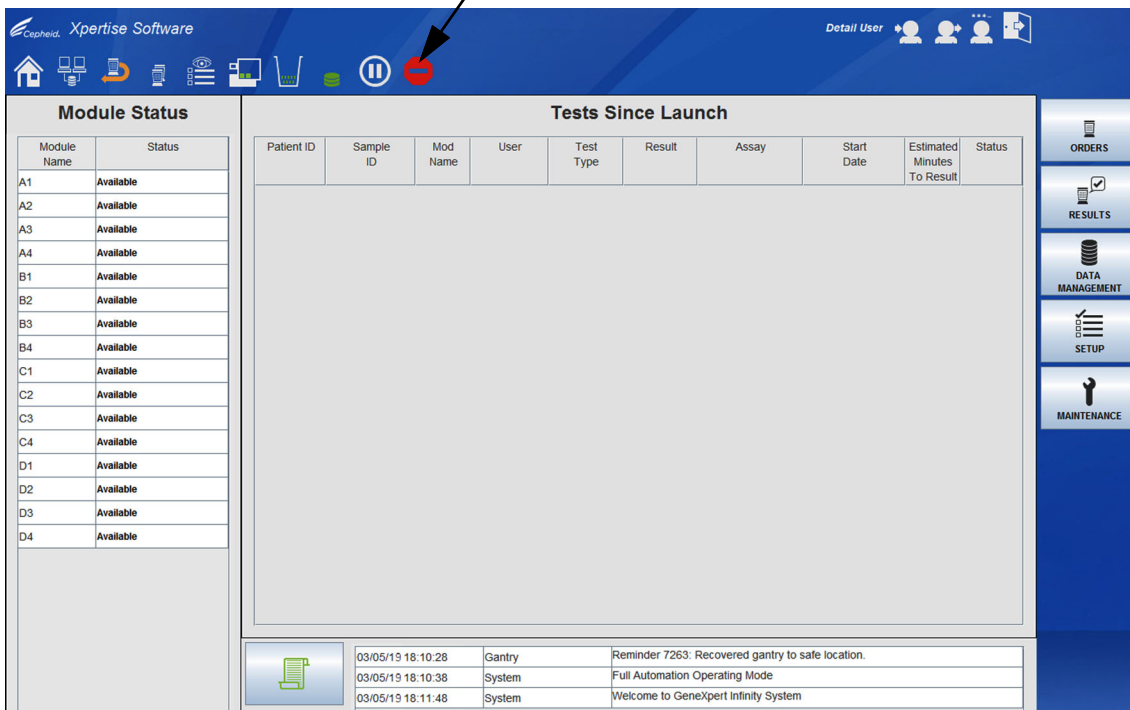


図 5-49. ダッシュボードのエラーアイコン

アイコンにカーソルを合わせると、詳細情報が表示されます

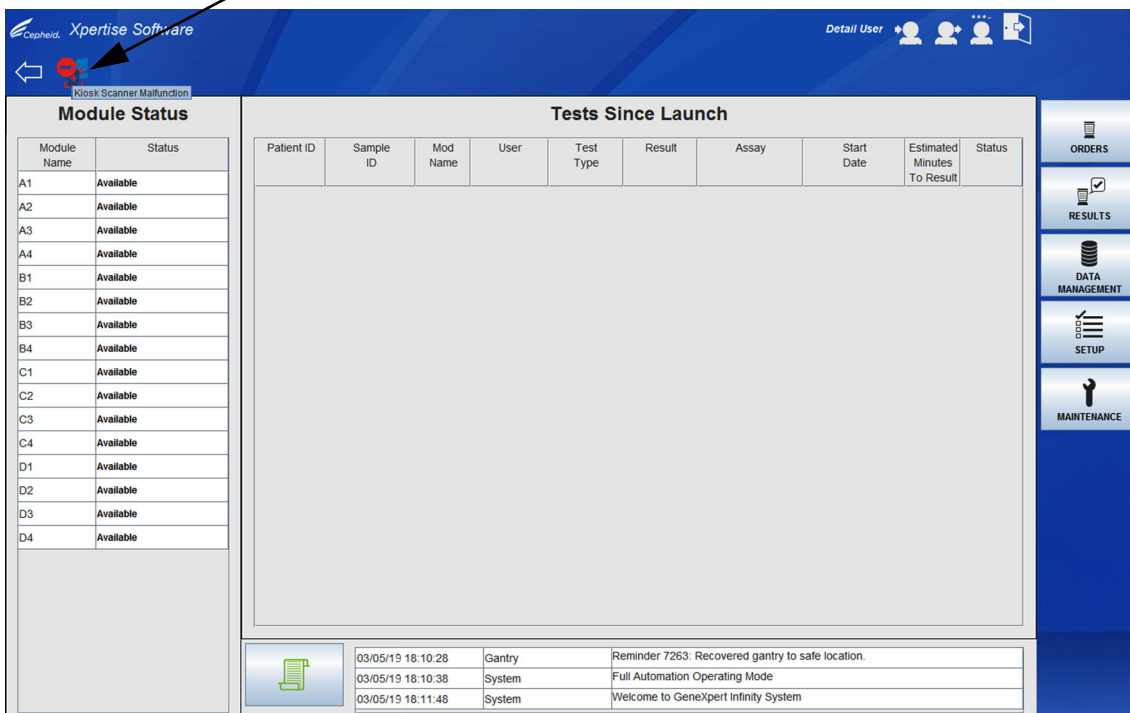


図 5-50. ダッシュボードのエラーの原因



機能していないキオスクバーコードスキャナを使用して自動化モードでテストを実行するには、次の手順に従います：

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**オーダー（ORDERS）** ボタンを選択します。図 5-51 を参照。オーダーメニュー（Orders Menu）ワークスペースが表示されます。図 5-52 を参照。
2. **テストのオーダー（ORDER TEST）** ボタンを選択します。図 5-52 を参照。オーダープロセスを、テスト情報をスキャンまたはタイプ入力するように指示する一連のワークスペースを使用して実証します。

以下の一連のワークスペースは、テストをオーダーする方法を示しています：

- 患者 ID をタイプ入力します（オプション）
- 必要に応じて、オプションの患者情報（患者 ID 2、姓、名、**患者の人口統計フィールド（Patient Demographics）**）をタイプ入力します
- サンプル ID をタイプ入力します
- 優先度を選択 - 普通または STAT
- カートリッジバーコードをタイプ入力します

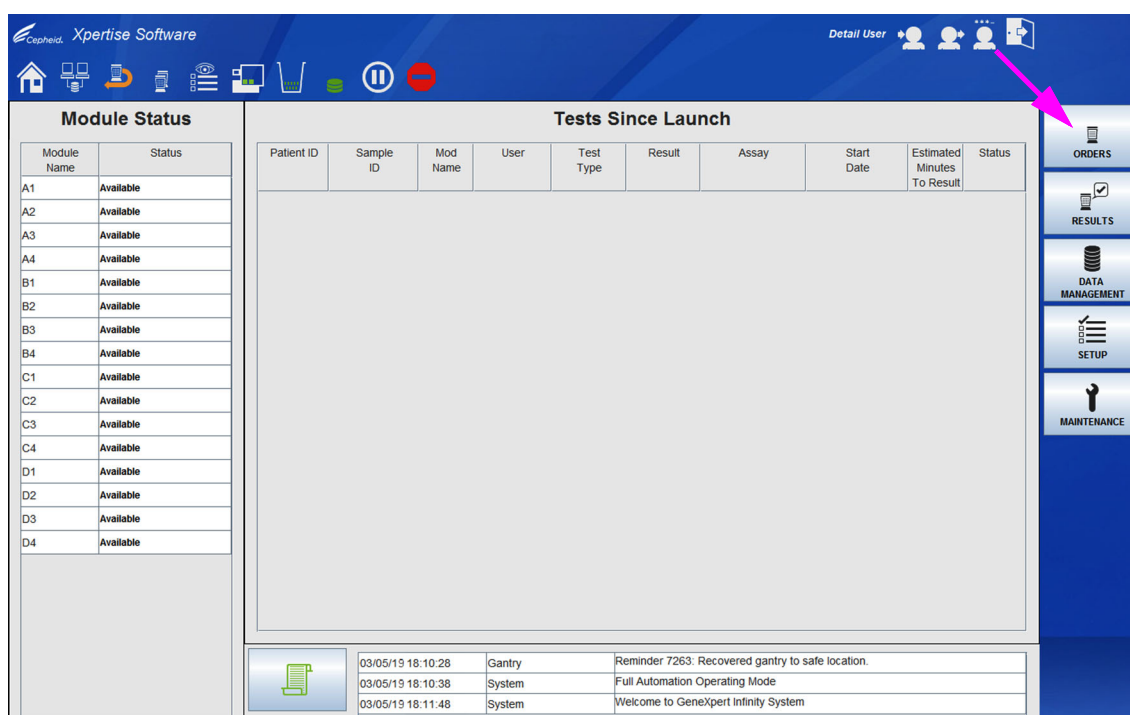


図 5-51. Xpertise Software ホームワークスペース

患者 ID が有効になっている場合、テストのオーダー - 患者 ID（Order Test - Patient ID）ワークスペースが表示されます。図 5-53 を参照。患者 ID が有効になっていない場合、テストのオーダー - サンプル ID（Order Test - Sample ID）ワークスペースが表示されます。図 5-54 を参照。

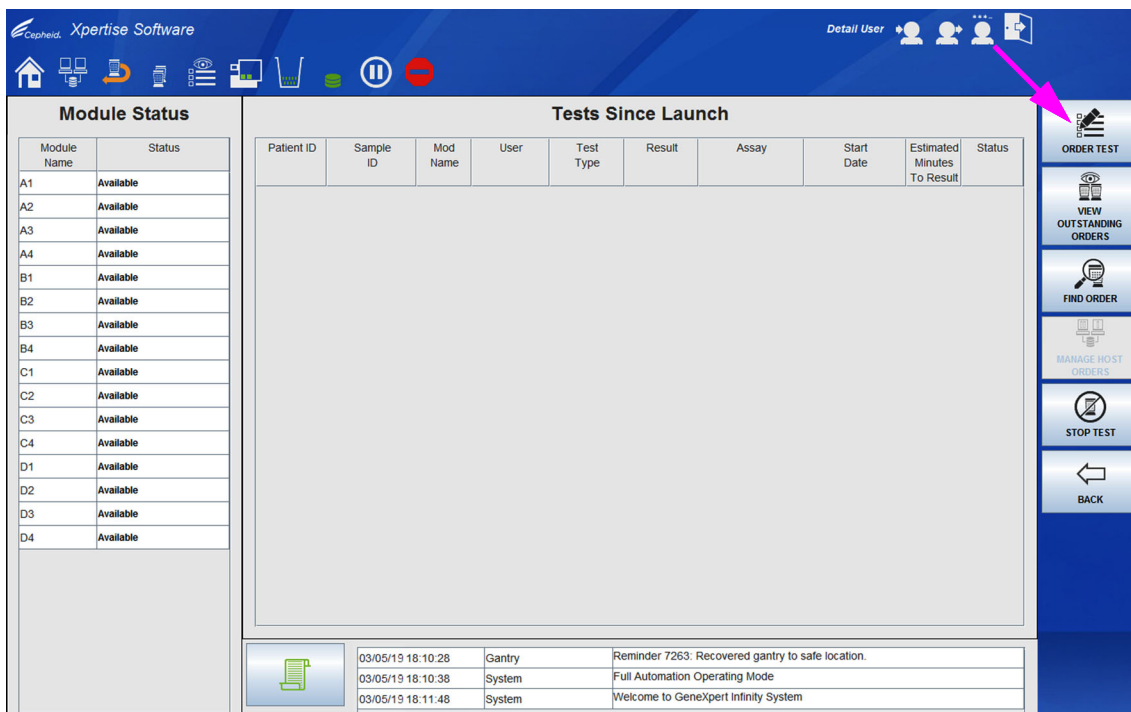


図 5-52. オーダーメニュー

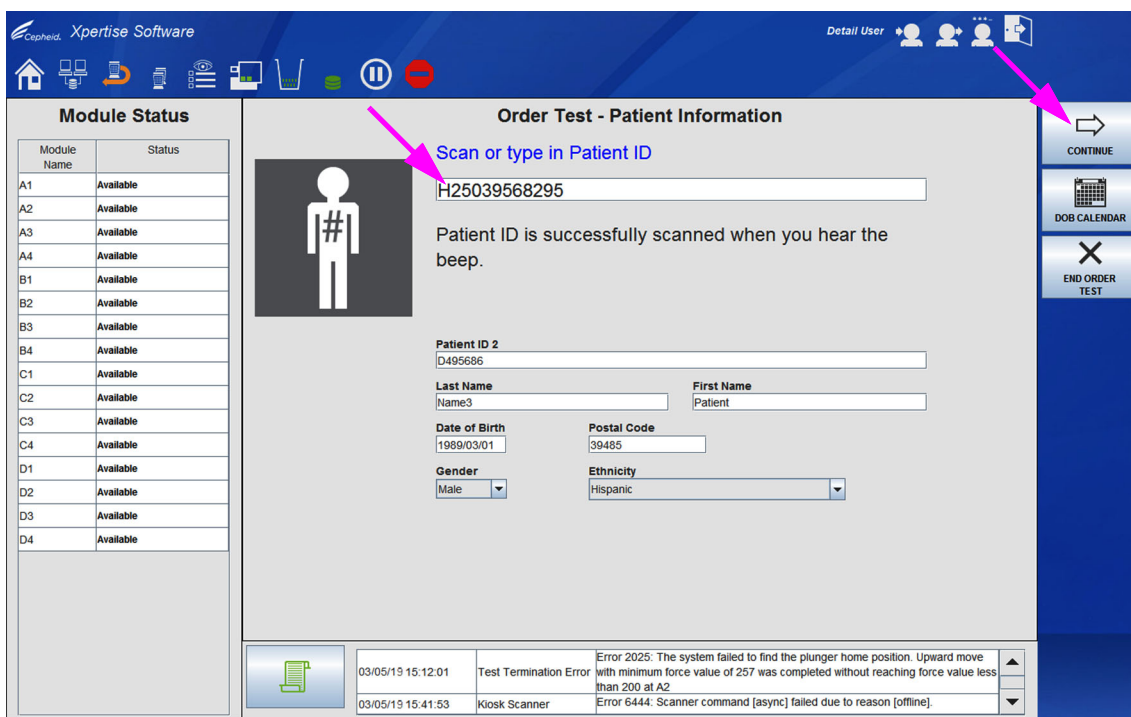


図 5-53. テストのオーダー – 患者 ID ワークスペース

- A. テストのオーダー – 患者情報 (Order Test – Patient Information) ワークスペースで、**患者 ID (Patient ID)** を入力します (患者情報 (Patient Information) ワークスペースが有効になっている場合)。図 5-53 を参照。
- B. **患者 ID 2 (Patient ID 2)** が有効になっている場合は、**患者 ID 2 (Patient ID 2)** の情報を入力します。図 5-53 を参照。

- C. 患者名フィールドが有効になっている場合は、各フィールドに患者の姓名を入力します。図 5-53 を参照。
- D. 患者の人口統計学フィールドが有効になっている場合は、**生年月日 (Date of Birth)** 情報を入力します。図 5-53 を参照。
- 生年月日は、フィールドに表示されている形式に従って、**生年月日 (Date of Birth)** フィールドに直接入力できます。  
または
  - 生年月日は、生年月日 (Date of Birth) ワークスペースから入力できます。
    - a. 生年月日 (Date of Birth) ワークスペースを使用して生年月日を入力するには、テストのオーダー - 患者情報 (Order Test - Patient Information) ワークスペースの**生年月日暦 (DOB CALENDAR)** ボタンを選択します (図 5-53 を参照)。生年月日 (Date of Birth) ワークスペースが表示されます。図 5-29 を参照。
    - b. 生年月日 (Date of Birth) ワークスペースで、ドロップダウンメニューを使用して生年月日を選択します。
    - c. << **前月 (Previous)** と **翌月 (Next)** >> ボタンを使用して月を選択し、生年月を表示します。
    - d. 暦から誕生日を選択します。
    - e. **OK** ボタンをタッチします。生年月日 (Date of Birth) ワークスペースが閉じ、日付がテストのオーダー - 患者 ID (Order Test - Patient ID) ワークスペースの**生年月日 (Date of Birth)** フィールドに配置されます。図 5-53 を参照。
- E. 郵便番号を入力します。Xpertise Software は、郵便番号を検証しません。アメリカでは、郵便番号は zip code といわれます。
- F. ドロップダウンメニューを使用して性別を選択します。
- G. ドロップダウンメニューを使用して民族を選択します。
3. **続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します (図 5-53 を参照)。テストのオーダー - サンプル ID (Order Test - Sample ID) ワークスペースが表示されます。図 5-54 を参照。  
テストをオーダーしない場合は、**オーダーをクリア (CLEAR ORDER)** ボタンを選択します。
4. サンプル ID を入力します (図 5-54 を参照)。サンプルを迅速に処理する必要がある場合は、**STAT 優先 (STAT Priority)** チェックボックスを選択選択します。テストのオーダー - 手動バーコード入力 (Order Test - Manual Barcode Entry) ワークスペースが表示されます。図 5-55 を参照。  
テストをオーダーしない場合は、**オーダーをクリア (CLEAR ORDER)** ボタンを選択します。

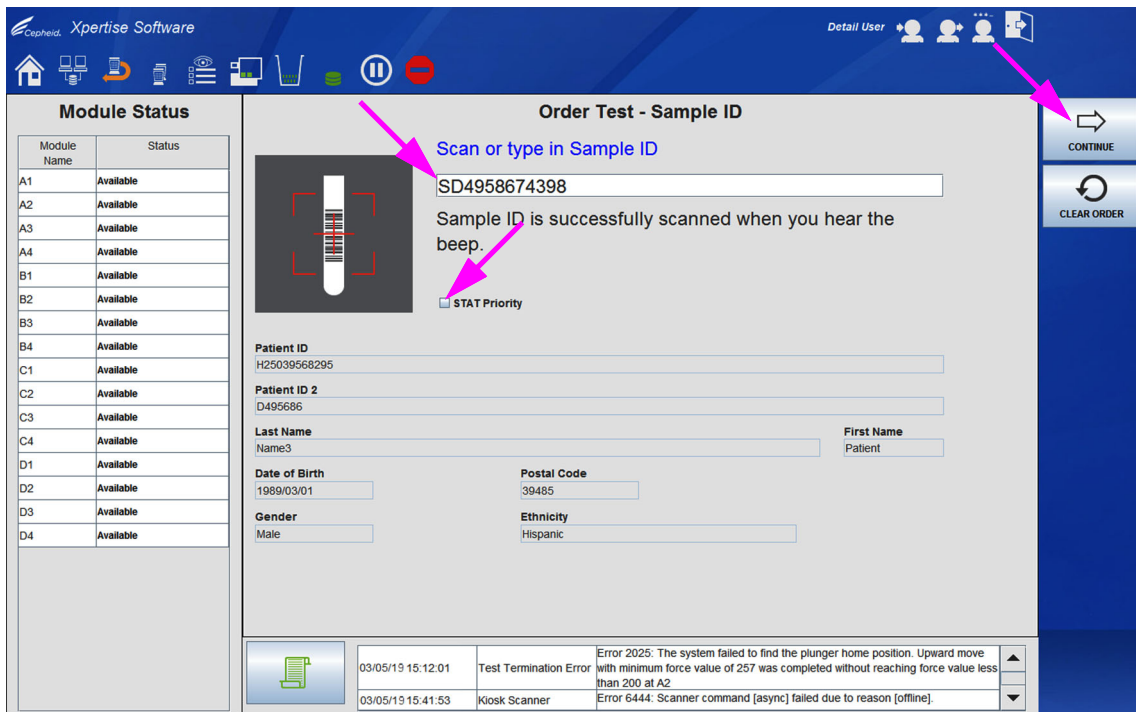


図 5-54. テストのオーダー - サンプル ID ワークスペース

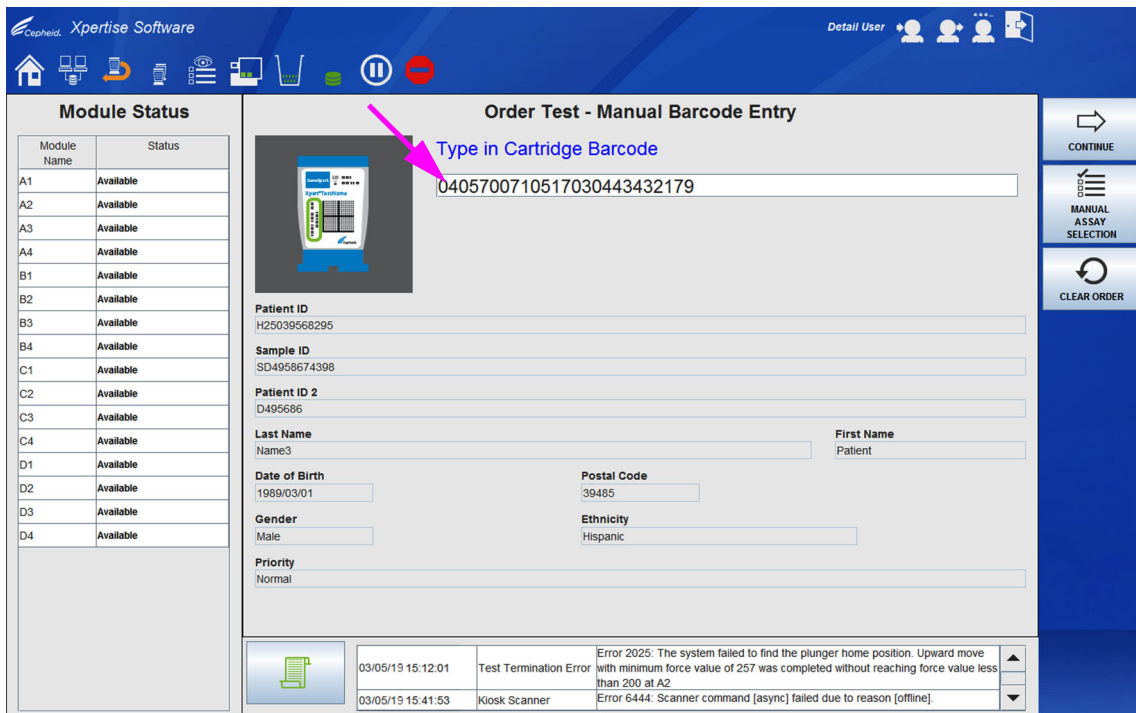


図 5-55. テストのオーダー - 手動バーコード入力ワークスペース

5. [図 5-55](#) に示すように、完全なカートリッジバーコードを入力し、**続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します。カートリッジバーコードを手動で入力する方法の詳細については、[セクション 5.6.3.1、テストをオーダーするためのバーコードの手動入力](#)を参照してください。マルチテストアッセイの場合、テストのオーダー – アッセイの選択 (Order Test – Assay Selection) ワークスペースが表示されます ([図 5-56](#) を参照)。シングルテストアッセイの場合、テストのオーダー – テスト情報 (Order Test – Test Information) ワークスペースが表示されます。[図 5-57](#) を参照。
6. 複数テストアッセイの場合のみ ([図 5-56](#) を参照)、テストに使用するアッセイを選択し、**続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します。テストのオーダー – テスト情報 (Order Test – Test Information) ワークスペースが表示されます。[図 5-57](#) を参照。
7. 必要に応じて追加情報またはメモを入力し、**送信 (SUBMIT)** ボタンを選択するか、テストをオーダーしない場合は**オーダーをクリア (CLEAR ORDER)** ボタンを選択します。テストのオーダー – カートリッジの装填 (Order Test – Load Cartridge) ワークスペースが表示されます。[図 5-58](#) を参照。

## 注記

**自動送信 (Auto Submit)** が有効になっている場合、テストのオーダー – テスト情報 (Order Test – Test Information) ワークスペースは表示されません。カートリッジをコンベヤーに装填します。[ステップ 9](#) に移動して、次のオーダーを入力します。メモを入力する必要がある場合は、結果の表示 (View Results) ワークスペース、テスト用で入力できます。

The screenshot displays the Xpert Software interface. On the left, a 'Module Status' table lists modules A1 through D4, all with an 'Available' status. The main area is titled 'Order Test - Assay Selection' and contains a table for selecting assays:

Assay	Version
Xpert NG	3
Xpert CT	3
Xpert CT_NG	3

Below the assay table, there are input fields for patient information: Patient ID (H25039568295), Sample ID (SD4958674398), Patient ID 2 (D495686), Last Name (Name3), First Name (Patient), Date of Birth (1989/03/01), Postal Code (39485), Gender (Male), and Ethnicity (Hispanic). A Priority dropdown is set to 'Normal'. On the right side, there are 'CONTINUE' and 'CLEAR ORDER' buttons. At the bottom, an error log table shows two entries:

Timestamp	Event	Message
03/05/19 15:12:01	Test Termination Error	Error 2025: The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of 257 was completed without reaching force value less than 200 at A2.
03/05/19 15:41:53	Kiosk Scanner	Error 6444: Scanner command [async] failed due to reason [offline].

図 5-56. テストのオーダー – アッセイの選択ワークスペース

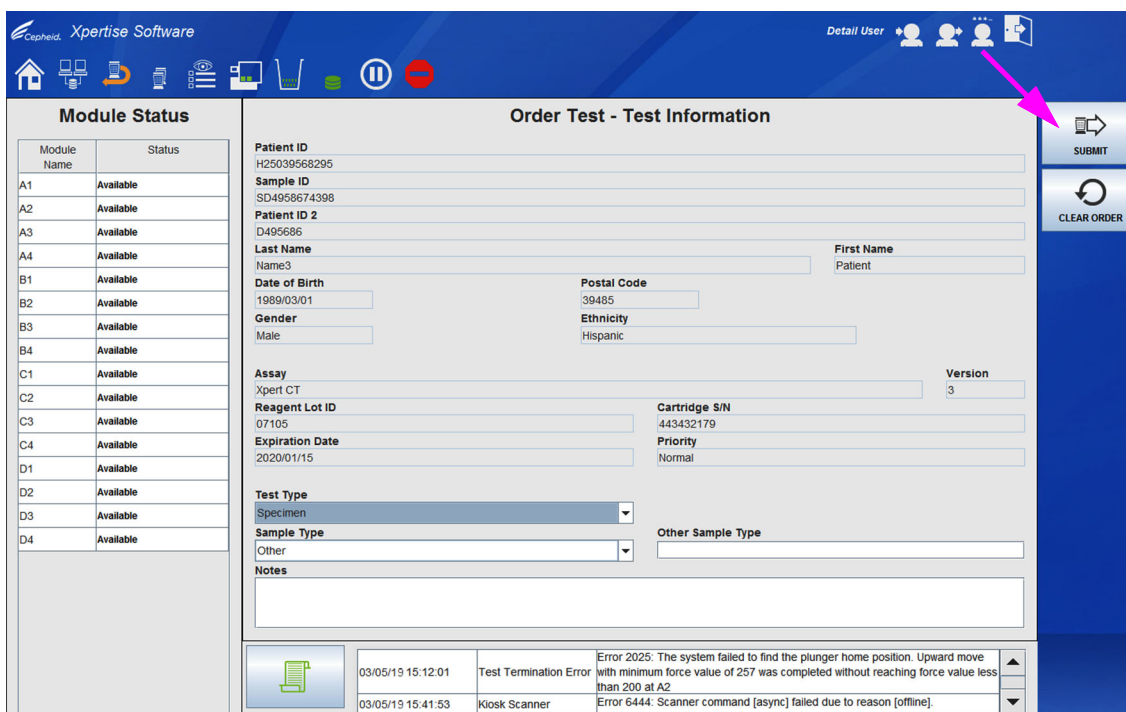


図 5-57. テストのオーダー - テスト情報ワークスペース、優先度を普通に設定

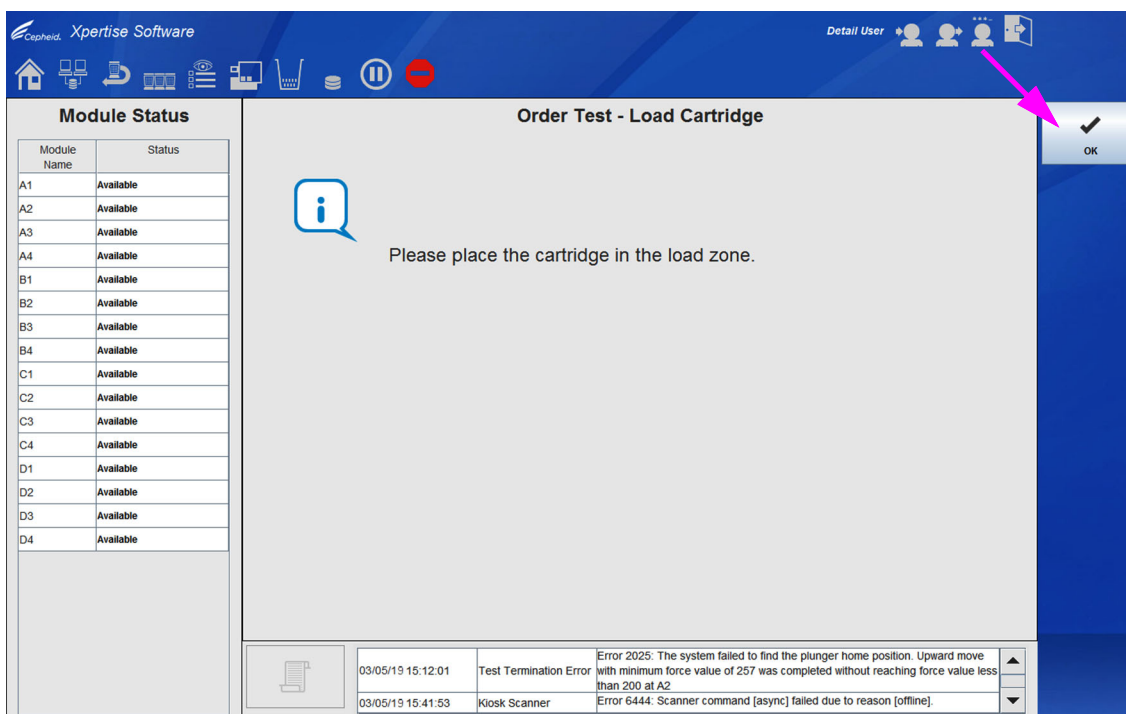


図 5-58. テストのオーダー - カートリッジの装填ワークスペース

8. 必要な場合、ログインしてテストを開始します。
9. テストのオーダー - カートリッジの装填 (Order Test - Load Cartridge) ワークスペース (図 5-58 を参照) で指示され、図 5-59 に示されているように、黄色と黒の線 (アイテム # 4) の外側のコンベヤー (アイテム # 3) の装填ゾーンにカートリッジ (アイテム # 1) を装填 (または配置) します。ラベル (アイテム # 2) が手前に向いているのを確認して、カートリッジをコンベヤーに配置してください。

コンベヤーベルトはカートリッジをシステムに移動します。ガントリーはカートリッジを利用可能な GeneXpert モジュールに配置します。

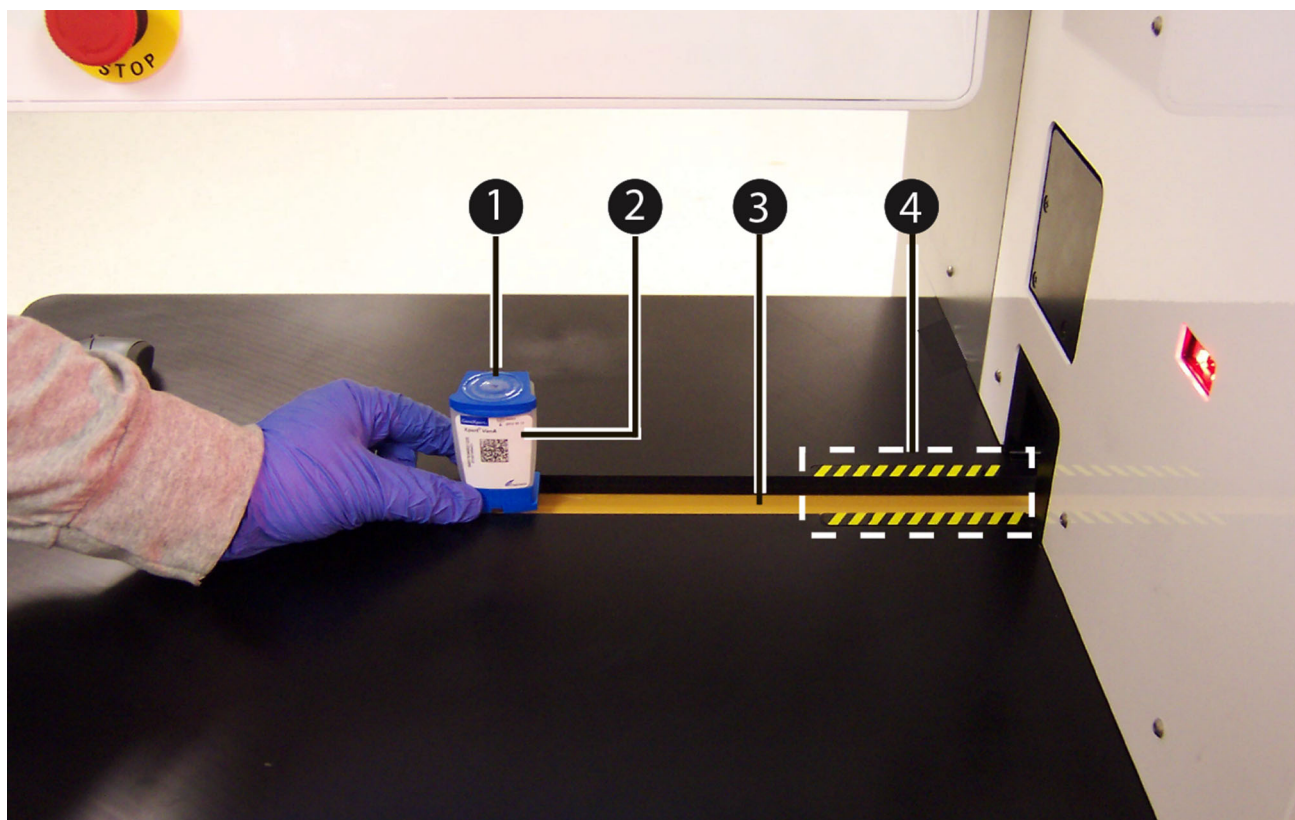


図 5-59. コンベヤーにカートリッジを配置します

10. カートリッジがスキャンされるとすぐに、テストのオーダー - 患者 ID (Order Test - Patient ID) ワークスペースが表示され、オペレーターは次のテストに入ることができます。図 5-53 を参照。
  - 次のテストに入るには、**ステップ 2** で要求される情報を入力し、全てのテストが入力される **ステップ 11** まで手順を続けます。  
または
  - 他にテストをオーダーしない場合は、**テストのオーダー終了 (END ORDER TEST)** ボタンを選択します (図 5-60 を参照)。テストのオーダー - 患者 ID (Order Test - Patient ID) ワークスペースのどのフィールドにも情報が入力されていない場合、テストのオーダー (Order Test) メニューは閉じます。  
テストのオーダー - 患者 ID (Order Test - Patient ID) ワークスペースのいずれかのフィールドに情報が入力されている場合は、テストのオーダー (Order Test) メニューを終了することを確認する確認 (Confirmation) ワークスペースが表示されます。
11. オーダーの入力 (Order Entry) ワークスペース、確認で、**YES** を選択してテストのオーダー (Order Test) メニューを終了します。  
**NO** を選択してテストのオーダー (Order Test) ワークスペースに残り、追加のテストを入力します。

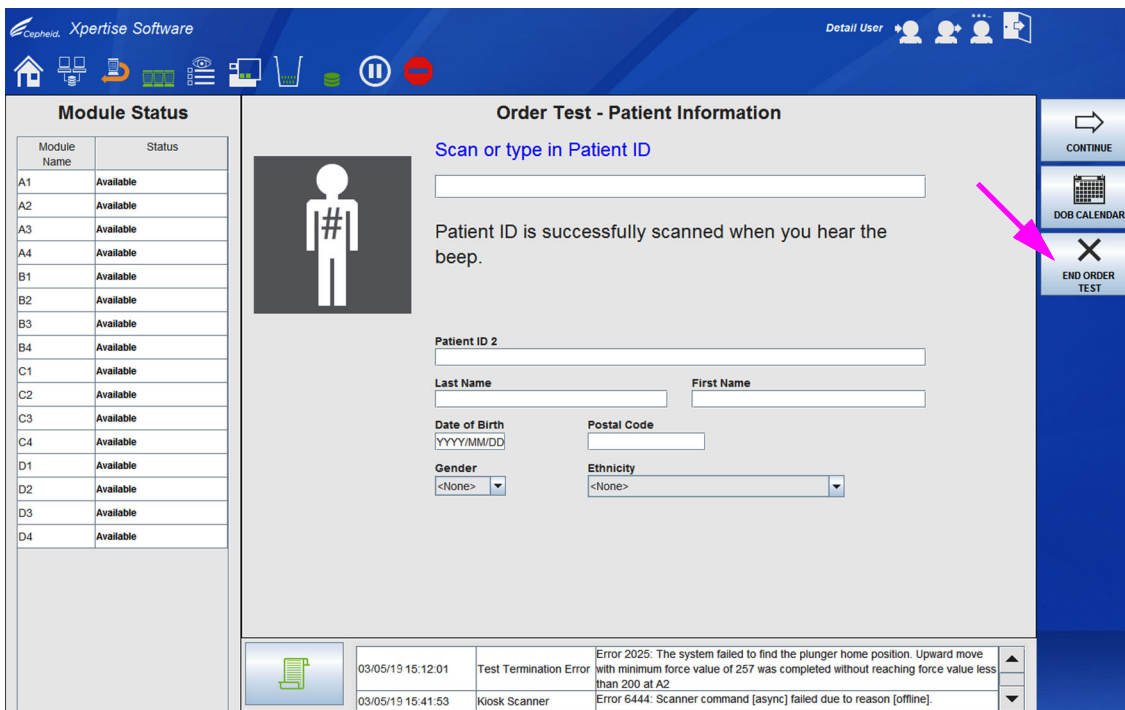


図 5-60. テストのオーダー – 患者 ID ワークスペース

### 5.5.3 テスト結果を表示する

完了したテストのテスト結果を表示するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**結果 (RESULTS)** ボタンを選択します (図 5-61 を参照)。結果 (Results) メニューが表示されます。図 5-62 を参照。
2. 結果 (Results) メニュー (図 5-62 を参照) で、**結果の表示 (VIEW RESULTS)** ボタンを選択します。結果の表示 (View Results) ワークスペースが表示されます。図 5-63 を参照。

注記

最近実行されたテスト (すなわち、システムが最後にシャットダウンされてから) のテスト結果を表示するには、起動後のテスト (Tests Since Launch) ワークスペースで、リストに載っているテストをダブルクリックすると結果を表示できます。結果の表示 (View Results) ワークスペース、テストの選択が表示されます。

注記

結果の表示 (View Results) ワークスペースは、システムにログインしているユーザのレベルに依存して表示されます。基本ユーザには、セクション 5.5.3.1 で説明されているワークスペースが表示されます。詳細ユーザまたは管理者には、セクション 5.5.3.2 で説明されているワークスペースが表示されます。



**Module Status**

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Running
A4	Loading
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

**Tests Since Launch**

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status
738743170...	738743170147	A4	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 18:15:38	6	Loading
H73874317...	SD0385762929...	A3	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 18:21:10	4	Running

Navigation Menu (Right): ORDERS, RESULTS, DATA MANAGEMENT, SETUP, MAINTENANCE

図 5-61. Xpert Software ホームワークスペース

**Module Status**

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Running
A4	Running
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

**Tests Since Launch**

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status
738743170...	738743170147	A4	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 18:15:38	6	Loading
H73874317...	SD0385762929...	A3	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 18:21:10	4	Running

Navigation Menu (Right): VIEW RESULTS, SPECIMEN REPORT, PATIENT REPORT, PATIENT TREND REPORT, TEST SUMMARY, CONTROL TREND REPORT, ASSAY STATISTICS REPORT, BACK

図 5-62. 結果メニュー

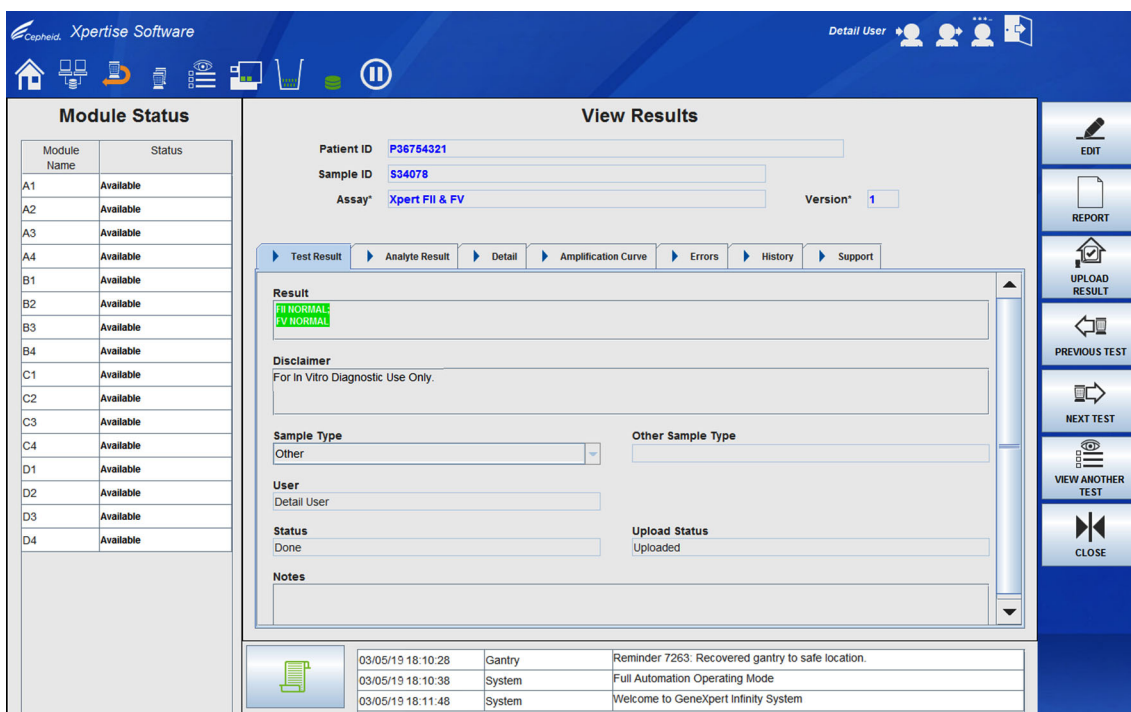


図 5-63. 結果の表示ワークスペース、タブを表示（詳細ユーザ表示）

### 5.5.3.1 結果の基本ユーザ表示

結果の表示（View Results）ワークスペースには、基本ユーザに表示されるテスト結果が表示されます。図 5-64 を参照。以下が、基本ユーザの結果の表示（View Results）ワークスペースで利用可能なボタンです：

- **編集（EDIT）** – このボタンで、ワークスペースを編集します。このボタンは **保存（SAVE）** ボタンに切り替わります。編集中は、**保存（SAVE）** ボタンと **キャンセル（CANCEL）** ボタンのみが使用できます。
- **レポート（REPORT）** – このボタンで、結果を表示して印刷したり、PDF ファイルに保存したりします。
- **前のテスト（PREVIOUS TEST）** – このボタンで、結果のリストに前のテスト結果を表示します。
- **次のテスト（NEXT TEST）** – このボタンで、結果のリストに次のテスト結果を表示します。
- **結果のアップロード（UPLOAD RESULT）** – このボタンで、選択した結果をホストにアップロードします（このボタンは、ホスト通信が有効になっている場合にのみ表示されます）。
- **別のテストの表示（VIEW ANOTHER TEST）** – このボタンで、ワークスペースにテストのリスト（完了してまだ実行中のテストを含む）が表示され、テストを選択できます。
- **閉じる（CLOSE）** – ワークスペースを閉じます。

結果の表示 (View Results) ワークスペースでは、進行中のテストまたは完了したテストのいずれかに関連するデータを表示できます。図 5-63 を参照。ホスト接続が有効になっている場合は、このワークスペースからホストにテスト結果を手動でアップロードできます。

図 5-63 に示すように、基本ユーザの結果の表示 (View Results) ワークスペースは、次のタブで構成されています：

- テスト結果
- エラー
- サポート

結果の表示 (View Results) ワークスペースの各タブの説明は、以下のサブセクションで説明されています。

### テスト結果 (Test Result) タブ

結果の表示 (View Results) ワークスペースのテスト結果 (Test Result) タブには、各テストの結果が表示されます。図 5-64 を参照。

The screenshot displays the Xpert Software interface. On the left, a 'Module Status' table lists modules A1 through D4, all with a status of 'Available'. The main area is titled 'View Results' and contains fields for Patient ID (HT38743170147), Patient ID 2 (HG49586720395), Sample ID (SD038576292932), Assay (Xpert EV Assay), and Version (3). Below these fields are three tabs: 'Test Result', 'Errors', and 'Support'. The 'Test Result' tab is active, showing a 'Result' of 'NEGATIVE', a 'Disclaimer' for SW demonstration use only, and fields for Sample Type, Other Sample Type, User (Detail User), Status (Done), and Notes. A right-hand navigation panel includes buttons for EDIT, REPORT, PREVIOUS TEST, NEXT TEST, VIEW ANOTHER TEST, and CLOSE. A pink arrow points to the 'Test Result' tab in this panel.

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

03/05/19 18:10:28	System	Module A3: Test Started at 03/05/19 12:10:28
03/05/19 18:10:38	System	Module A4: Test Started at 03/05/19 12:16:43
03/05/19 18:11:48	System	User [Basic User] login.

図 5-64. 結果の表示ワークスペース – テスト結果タブ (基本ユーザ表示)

以下のテスト情報は、結果の表示 (View Results) ワークスペースのテスト結果 (Test Result) タブで利用できます。図 5-64 を参照。

- **患者 ID (Patient ID)** – このフィールドは、患者 ID の使用オプションが有効になっている場合に利用可能です。ホストオーダーから発信されていない場合は編集可能です。フィールドの横にアスタリスク (\*) がある場合は、患者 ID がスキャンされました。
- **患者 ID 2 (Patient ID 2)** – このフィールドは、患者 ID と患者 ID 2 の使用オプションが有効になっている場合に利用可能です。ホストオーダーから発信されていない場合は編集可能です。

- **サンプル ID (Sample ID)** – これがホストオーダーからのものでない場合は、このフィールドで編集可能。フィールドの横にアスタリスク (\*) がある場合は、サンプル ID がスキャンされました。
- **アッセイ名とアッセイバージョン番号 (Assay name and assay version #)** – 編集不可能。
- **結果 (Result)** – このテストの結果。編集不可能。
- **免責事項 (Disclaimer)** – この編集不可能な免責事項のテキストは、アッセイと結果に応じて、テスト結果が利用可能になった後で表示されます。
- **サンプルタイプ (Sample Type)** – このフィールドは、アッセイ固有のサンプルタイプのドロップダウンリストを使用して編集できます。
- **その他のサンプルタイプ (Other Sample Type)** – サンプルタイプには、テストのオーダー (Order Test) プロセス中に入力されたテキストやテストの編集結果として入力されたテキストが含まれます。サンプルタイプが**その他 (Other)** の場合は編集可能です。それ以外の場合は編集不可能です。
- **ユーザ (User)** – このフィールドには、テストを実行したシステムオペレーターの名前が表示されます。編集不可能。
- **ステータス (Status)** – テストの動作ステータスが、この編集不可能なフィールドに表示されます。テストが完了すると、**完了 (Done)** と表示されます。また、テストがまだ完了していない場合は**実行中 (RUNNING)**、テストの実行中に問題が発生した場合は**不完全 (INCOMPLETE)**、テストが完了する前にテストが中止された場合は**中止 (ABORTED)** と表示される場合があります。
- **メモ (Notes)** – このフィールドには、テストの送信時に入力されたメモが表示されます。追加のメモが必要な場合は、**編集 (EDIT)** ボタンを選択して、メモ情報を追加または変更します。
- **アップロードステータス (Upload Status)** (ホスト通信が有効になっている場合) – ホスト通信が有効になっている場合、結果のアップロードステータスを示すフィールドが表示されます。このフィールドは編集不可能です。テストが完了した場合、テスト結果がアップロードされた場合は**アップロード済み (Uploaded)** と表示され、テストは完了したが結果がまだアップロードされていない場合は**アップロード保留中 (Upload-Pending)** と表示されます。テストがまだ実行中の場合、**アップロードステータス (Upload Status)** フィールドに**実行中 (Run-in-Progress)** と表示されます。ホスト通信が有効になっていない場合、このフィールドは表示されません。

一部のフィールドは編集可能です。これらのフィールドを編集するには：

1. **編集 (EDIT)** ボタンを選択して、ワークスペースを有効にします。
2. 目的のフィールドを編集します。
3. **保存 (SAVE)** ボタンを選択して、変更を保存します。

#### 注記

ワークスペースが編集モードの場合、編集可能なフィールドは白い背景に表示されます。編集不可能なフィールドの背景は灰色です。

## エラー (Errors) タブ

結果の表示 (View Results) ワークスペースのエラー (Errors) タブには、このテストに関連する警告またはエラーメッセージのリストが表示されます。エラーがない場合、このタブにはエラーは表示されません。図 5-65 を参照。

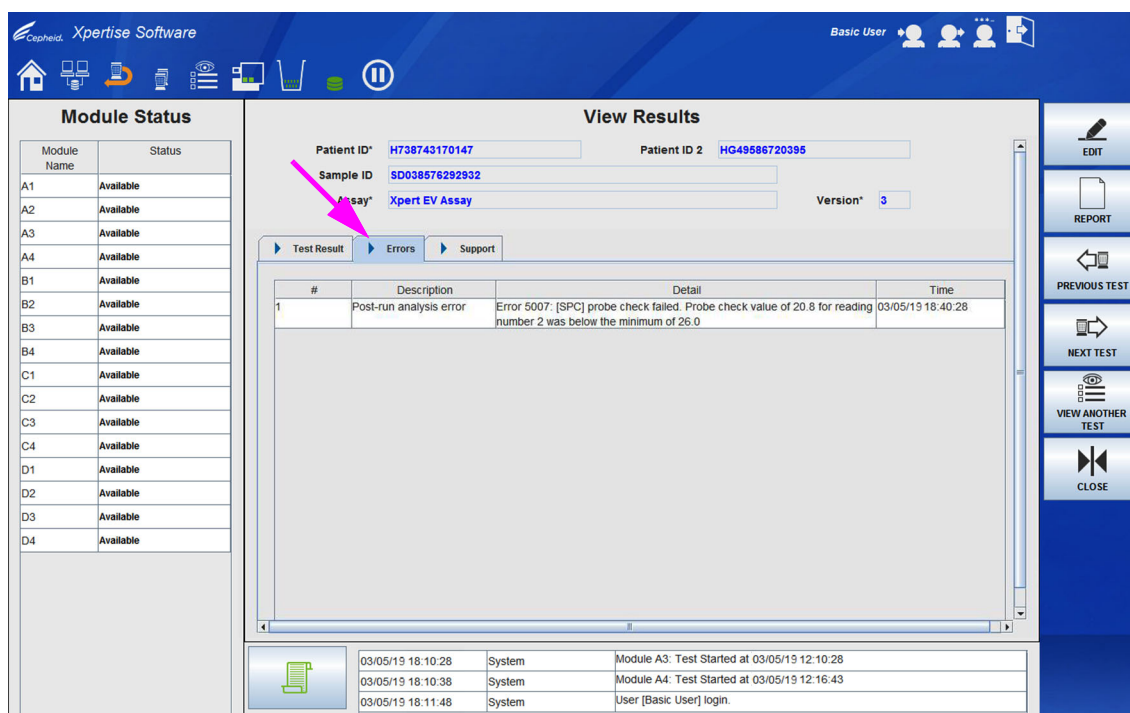


図 5-65. 結果の表示ワークスペース - エラータブ (基本ユーザ表示)

結果の表示 (View Results) ワークスペースのエラー (Errors) タブには、エラーごとに以下の情報が表示されます (図 5-65 を参照) :

- **#** - テスト中に発生したエラーの連続番号。編集不可能。
- **説明 (Description)** - エラータイプの説明が表示されます。編集不可能。
- **詳細 (Detail)** - エラーコードとエラーに関する追加情報が提供されます (例: **エラー 5007: プローブのチェック失敗 .....**)。編集不可能。
- **時間 (Time)** - エラーが発生した日時が表示されます。編集不可能。

## サポート (Support) タブ

結果の表示 (View Results) ワークスペースのサポート (Support) タブには、テストに関する追加情報が表示されます。図 5-66 を参照。

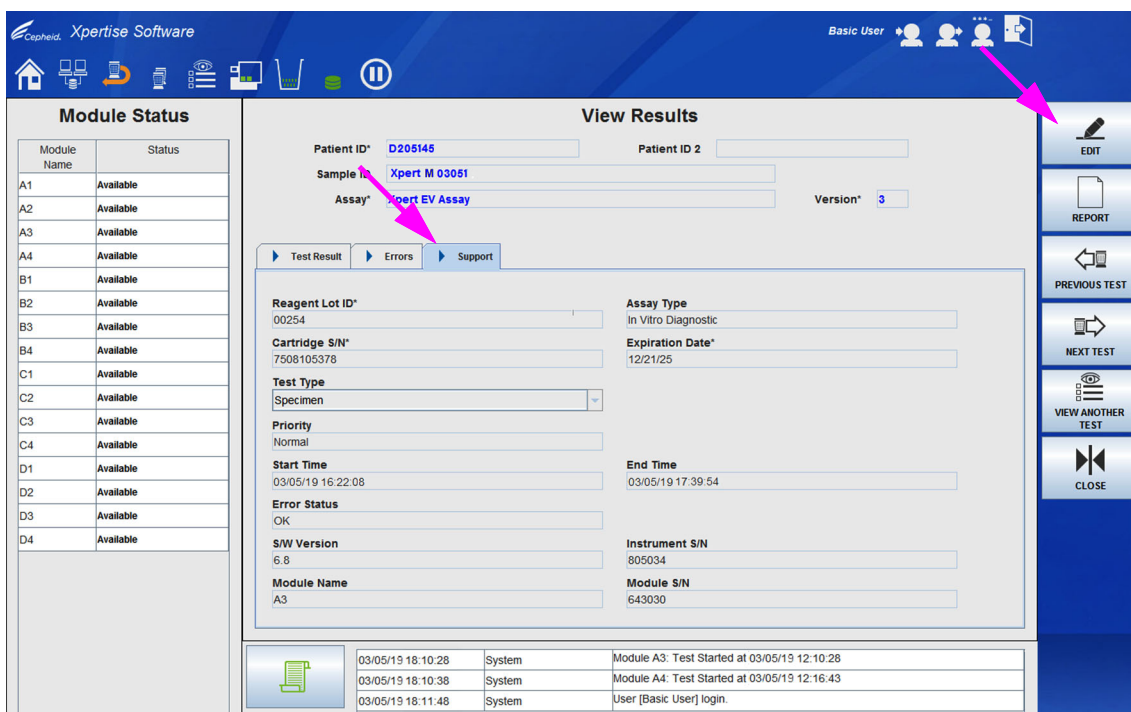


図 5-66. 結果の表示ワークスペース – サポートタブ (基本ユーザ表示)

サポート (Support) タブには、以下の追加テスト情報が表示されます。図 5-66 を参照。

- **試薬ロット ID (Reagent Lot ID)** – この編集不可能なフィールドには、試薬ロット ID が表示されます。フィールドの横にアスタリスク (\*) がある場合は、試薬ロット ID がカートリッジからスキャンされたことを示しています。
- **アッセイタイプ (Assay Type)** – この編集不可能なフィールドには、実行された診断テストのタイプが表示されます。ほとんどのテストは、**体外診断 (In Vitro Diagnostic)** と表示されます。
- **カートリッジ S/N (Cartridge S/N)** – この編集不可能なフィールドには、カートリッジのシリアル番号が表示されます。フィールドの横にアスタリスク (\*) がある場合は、カートリッジのシリアル番号がカートリッジからスキャンされたことを示しています。
- **使用期限 (Expiration Date)** – この編集不可能なフィールドには、カートリッジの使用期限が表示されます。フィールドの横にアスタリスク (\*) がある場合は、カートリッジの使用期限がカートリッジからスキャンされたことを示しています。
- **テストタイプ (Test Type)** – この編集可能なフィールドには、実行されたサンプルのタイプが表示されます。ドロップダウンは、**試料 (Specimen)** または**外部コントロール (External Controls)** のいずれかに設定できます。
- **優先度 (Priority)** – この編集不可能なフィールドには、実行されたテストの優先度が表示されます。**普通 (Normal)** または **STAT** のいずれかが表示されます。
- **開始時刻 (Start Time)** – この編集不可能なフィールドには、テストの開始日時がシステム構成形式で表示されます。

- **終了時刻 (End Time)** – この編集不可能なフィールドには、テストの終了日時がシステム構成形式で表示されます。
- **エラーステータス (Error Status)** – この編集不可能なフィールドは、テスト実行中にエラーが発生したかどうかを示します。エラーがない場合は、**OK**が表示されます。テストの実行中にエラーが発生した場合、ステータスは**エラー (Error)**になります。
- **S/W バージョン (S/W Version)** – この編集不可能なフィールドには、テストの実行時にシステムにインストールされていたソフトウェアのバージョンが表示されます。
- **機器 S/N (Instrument S/N)** – この編集不可能なフィールドには、テストが実行された機器のシリアル番号が表示されます。
- **モジュール名 (Module Name)** – この編集不可能なフィールドには、テストが実行されたモジュールの名前 (**B2** など)が表示されます。
- **モジュール S/N (Module S/N)** – この編集不可能なフィールドには、テストが実行されたモジュールのシリアル番号が表示されます。

一部のフィールドは編集可能です。これらのフィールドを編集するには：

1. **編集 (EDIT)** ボタンを選択して、ワークスペースを有効にします。図 5-66 を参照。
2. 目的のフィールドを編集します。
3. **保存 (SAVE)** ボタンを選択して、変更を保存します。

#### 注記

ワークスペースが編集モードの場合、編集可能なフィールドは白い背景に表示されます。編集不可能なフィールドの背景は灰色です。

### 5.5.3.2 詳細・管理ユーザ表示の結果

詳細ユーザと管理者は、各テストに関する追加情報を表示できます。結果の表示 (View Results) ワークスペースには、詳細または管理ユーザ用のテスト結果が表示されます。図 5-67 を参照。結果の表示 (View Results) ワークスペース、詳細ユーザ用で利用可能なボタンは以下のとおりです：

- **編集 (EDIT)** – このボタンで、ワークスペースを編集します。このボタンは**保存 (SAVE)** ボタンに切り替わります。編集中は、**保存 (SAVE)** ボタンと**キャンセル (CANCEL)** ボタンのみが使用できます。
- **レポート (REPORT)** – このボタンで、結果を表示して印刷したり、PDF ファイルに保存したりします。
- **結果のアップロード (UPLOAD RESULT)** – このボタンで、選択した結果をホストにアップロードします。このボタンは、ホスト通信が有効になっている場合にのみ表示されます。
- **前のテスト (PREVIOUS TEST)** – このボタンで、結果のリストに前のテスト結果を表示します。
- **次のテスト (NEXT TEST)** – このボタンで、結果のリストに次のテスト結果を表示します。

- **別のテストの表示 (VIEW ANOTHER TEST)** – このボタンで、ワークスペースにテストのリスト (完了してまだ実行中のテストを含む) が表示され、テストを選択できます。
- **閉じる (CLOSE)** – ワークスペースを閉じます。

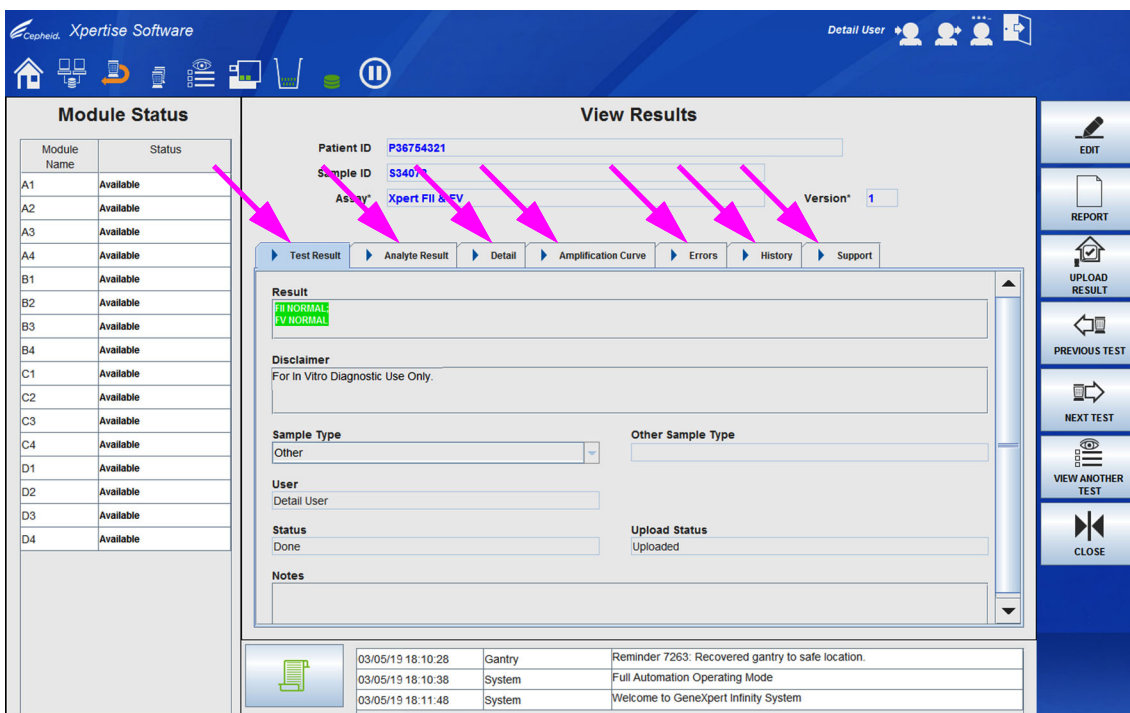


図 5-67. 結果の表示ワークスペース、タブを表示 (詳細ユーザ表示)

結果の表示 (View Results) ワークスペースでは、進行中のテストまたは完了したテストのいずれかに関連するデータを表示できます。図 5-67 を参照。ホスト接続が利用可能な場合は、このワークスペースからホストにテスト結果を手動でアップロードすることを選択できます。

図 5-67 に示すように、結果の表示 (View Results) ワークスペース、詳細ユーザ用は、以下のタブで構成されています：

- テスト結果 (Test Result) (基本ユーザと同じ)
- 分析物質結果 (Analyte Result)
- 詳細 (Detail)
- 増幅曲線 (Amplification Curve)
- エラー (Errors) (基本ユーザと同じ)
- 履歴 (History)
- サポート (Support) (基本ユーザと同じ)

上記の各タブについては、以下のサブセクションで説明します。

### テスト結果 (Test Result) タブ

テスト結果 (Test Result) タブは、基本ユーザの場合と詳細ユーザの場合で同じです。セクション 5.5.3.1、結果の基本ユーザ表示の基本ユーザのテスト結果 (Test Result) タブの説明を参照してください。



## 分析物質結果 (Analyte Result) タブ

結果の表示 (View Results) ワークスペースの分析物質結果 (Analyte Result) タブには、編集不可能な分析物質の結果情報が表示されます。図 5-68 を参照。

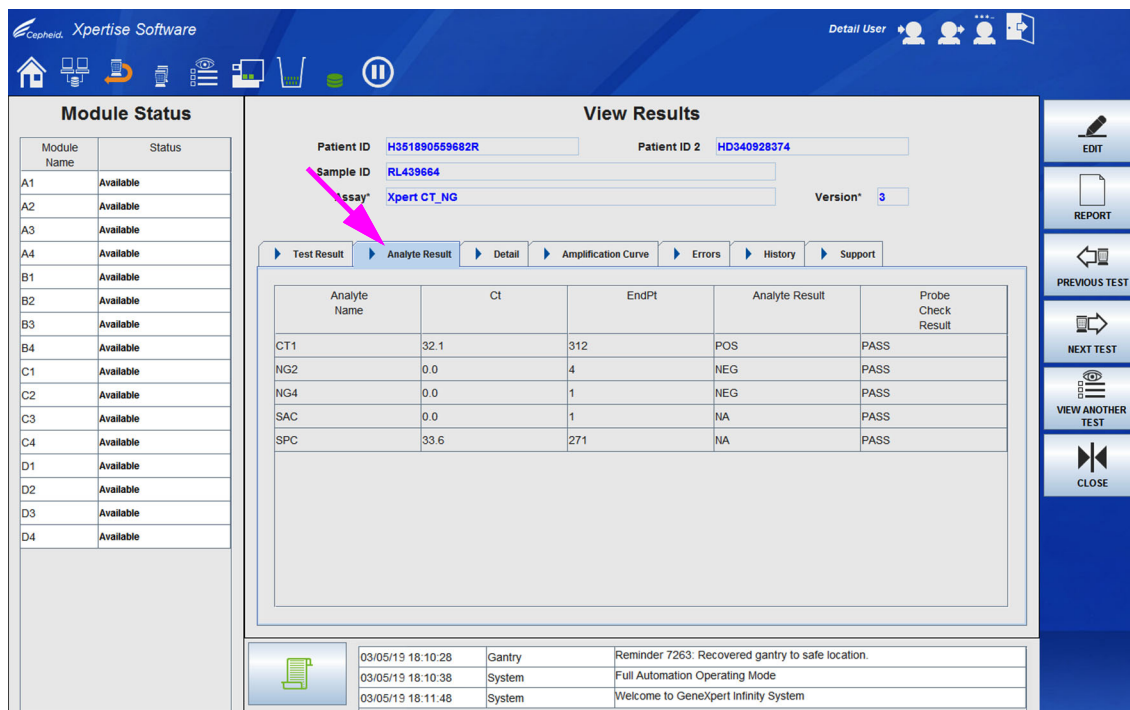


図 5-68. 結果の表示ワークスペース – 分析物質結果タブ (詳細ユーザ表示)

以下の編集不可能な分析物質の結果情報は、分析物質結果 (Analyte Result) タブで利用可能です：

- **分析物質名 (Analyte Name)** – 特定のアッセイの検出に役立つ参照ターゲットの説明。
- **Ct** – サイクル閾値は、蛍光が規定の閾値に達する最初のサイクルです。Ct は、増幅曲線を分析することによって決定されます。
- **EndPt** – エンドポイントは、サーマルサイクリングプロトコルの最後のサイクルの蛍光読み取り値です。
- **分析物質の結果 (Analyte Result)** – 特定の分析物質が検出されたかどうかを示します。
- **プローブのチェック結果 (Probe Check Result)** – PCR 反応の開始前に、Infinity システムはプローブからの蛍光シグナルを測定して、ビーズの再水和、反応チューブの充填、プローブの完全性、および色素の安定性を監視します。プローブのチェックは、割り当てられた受け入れ基準を満たしていると合格します。

### 注記

分析物質結果 (Analyte Result) タブには編集可能なフィールドはありません。

### 詳細 (Detail) タブ

結果の表示 (View Results) ワークスペースの詳細 (Detail) タブには、テストの編集不可能なその他のデータが表示されます。図 5-69 を参照。

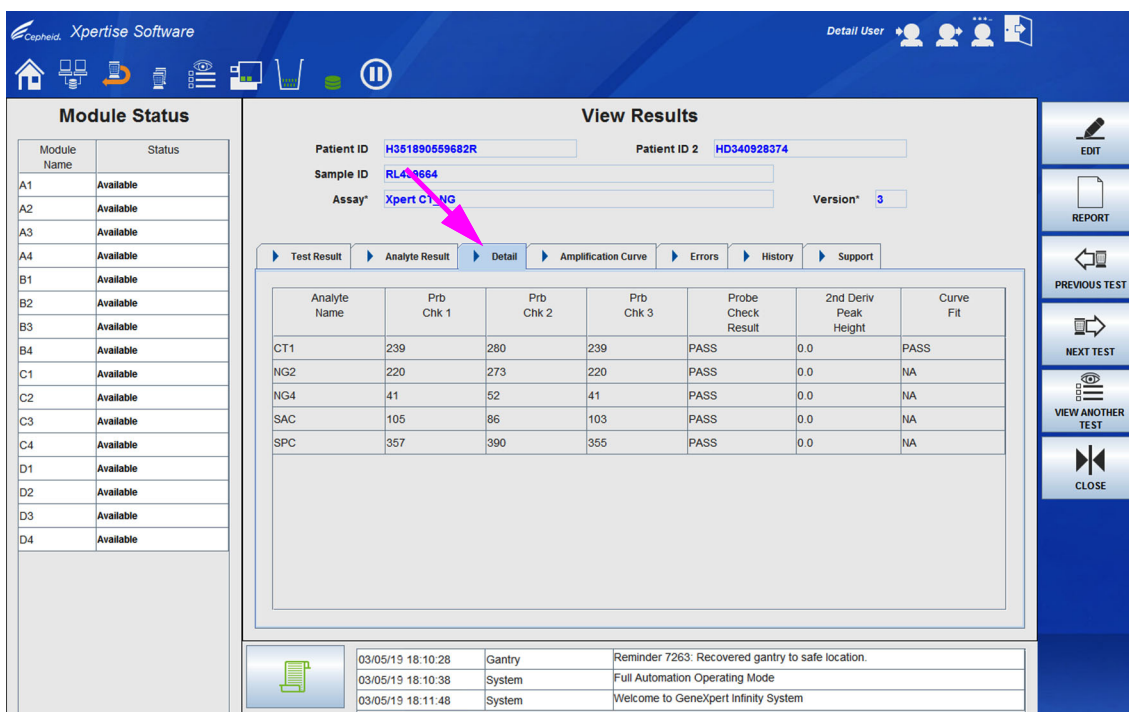


図 5-69. 結果の表示ワークスペース - 詳細タブ (詳細ユーザ表示)

以下の編集不可能な情報は、詳細 (Detail) タブで利用可能です：

- **分析物質名 (Analyte Name)** - 特定のアッセイの検出に役立つ参照ターゲットの説明。
- **Prb Chk 1** - プローブのチェック 1 データは、各分析物質に特異的な色素の蛍光測定の結果です。
- **Prb Chk 2** - プローブのチェック 2 データは、各分析物質に特異的な色素の蛍光測定の結果です。
- **Prb Chk 3** - プローブのチェック 3 のデータは、各分析物質に特異的な色素の蛍光測定の結果です。
- **プローブのチェック結果 (Probe Check Result)** - PCR 反応の開始前に、Infinity システムはプローブからの蛍光シグナルを測定して、ビーズの再水和、反応チューブの充填、プローブの完全性、および色素の安定性を監視します。プローブのチェックは、割り当てられた受け入れ基準を満たしていると合格します。
- **二次導関数のピーク高さ (2nd Deriv Peak Height)** - 二次導関数の最高ピークは、成長曲線の最大曲率のポイントを表します。閾値は、Ct を決定するための最小ピーク高さのみを定義します。二次微分ピークが閾値を超えている場合、Ct が報告されます。ピークが閾値を下回っている場合、Ct は報告されません。
- **曲線適合 (Curve Fit)** - 曲線適合は、モデル化された曲線適合データを置き換えて、カーブを平滑化することにより、光学ノイズ、ドリフト、またはその他のカーブ異常によって発生する可能性のある偽陽性を減らします。たとえば、曲線のノイズスパイクがプライマリ閾値をトリガーすると陽性を示しますが、経験豊富なオペレーターはこの結果を陰性と呼びます。

注記

詳細 (Detail) タブに編集可能なフィールドはありません。

## 増幅曲線 (Amplification Curve) タブ

結果の表示 (View Results) ワークスペースの増幅曲線 (Amplification Curve) タブには、テストの増幅曲線が表示されます。図 5-70 を参照。

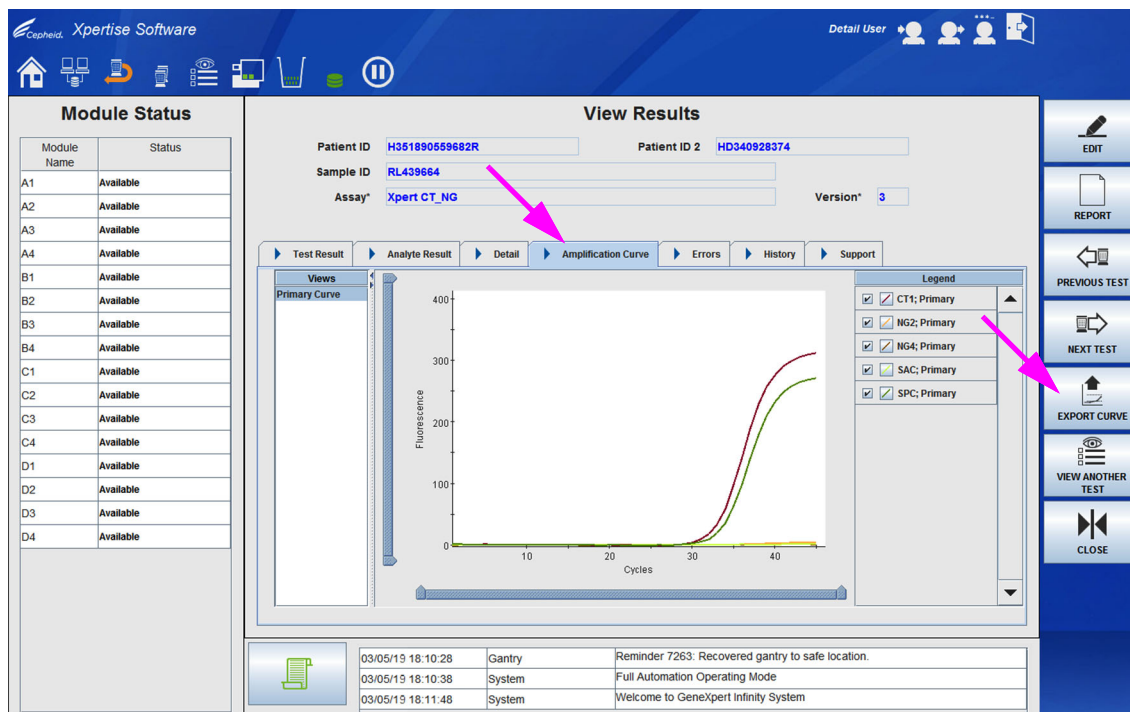


図 5-70. 結果の表示ワークスペース – 増幅曲線タブ (詳細ユーザ表示)

増幅曲線は、各分析物質の X 軸にサイクル数を、Y 軸に蛍光単位をプロットしたグラフです。グラフは、アッセイ定義で規定された曲線分析を反映していません。曲線は、サイクル閾値を定義するために使用されます。

### 注記

増幅曲線 (Amplification Curve) タブには編集可能なフィールドはありません。

分析物質グラフを表示または非表示にするには、グラフの右側にあるグラフ凡例から検体名を選択します。さらに、X または Y 軸の隣にある水平または垂直のスライダーをドラッグすると、グラフの X または Y 方向への拡大倍率を変えることができます。

**曲線のエクスポート (EXPORT CURVE)** ボタンは、結果の表示 (View Results) ワークスペースまたは増幅曲線 (Amplification Curve) タブで利用可能です。**曲線のエクスポート (EXPORT CURVE)** ボタンを選択すると、結果の表示 – 曲線のエクスポート (View Results – Export Curve) ワークスペースが表示されます。図 5-71 を参照。

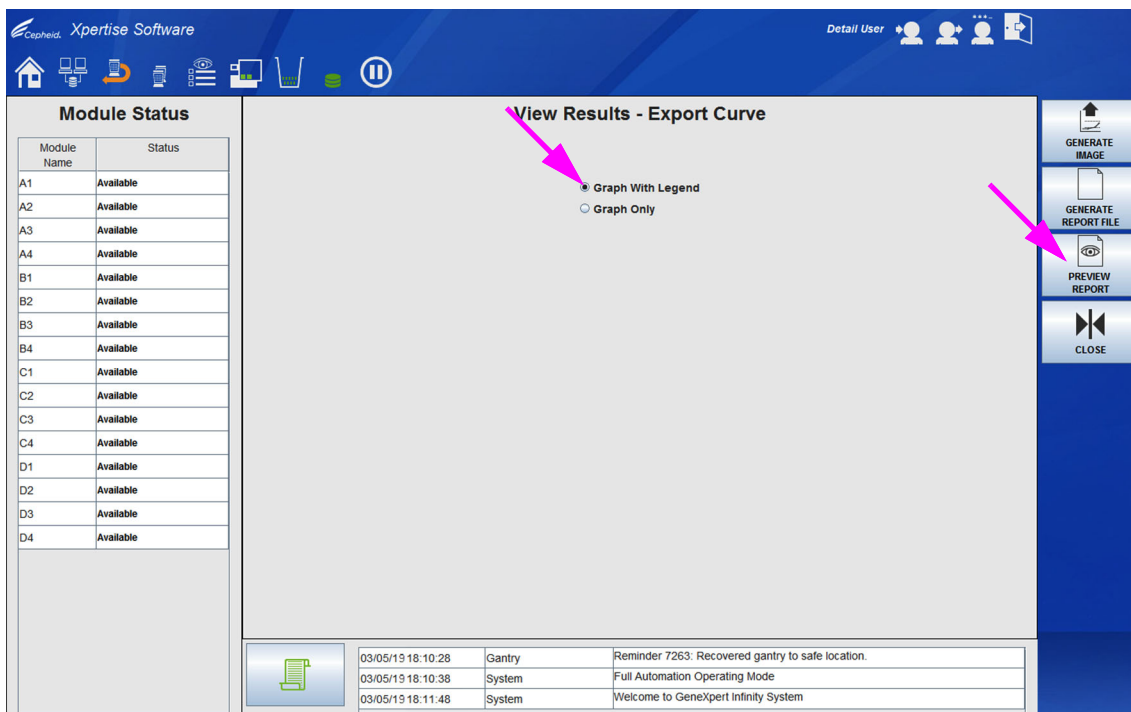


図 5-71. 結果の表示ワークスペース – 曲線のエクスポート（詳細ユーザ表示）

結果の表示 – 曲線のエクスポート（View Results – Export Curve）ワークスペースのボタンについて、以下に説明します：

- **画像の作成（GENERATE IMAGE）** – グラフを画像ファイルに保存します。グラフ画像は、単独で保存することも、選択に基づいて凡例とともに保存することもできます。jpg ファイルは、システム構成で定義されているレポートフォルダに保存されます。
- **レポートファイルの作成（GENERATE REPORT FILE）** – 基本的なテスト情報を含むグラフを含む PDF ファイルが作成され、レポートフォルダに入っています。レポートファイルの例を図 5-73 に示します。
- **プレビューレポート（PREVIEW REPORT）** – このオプションを選択すると、pdf ファイルが作成されて Adobe Reader で表示されます（図 5-72 を参照）。このファイルは Adobe Reader から保存できます。レポートファイルの例を図 5-73 に示します。
- **閉じる（CLOSE）** – ワークスペースを閉じます。

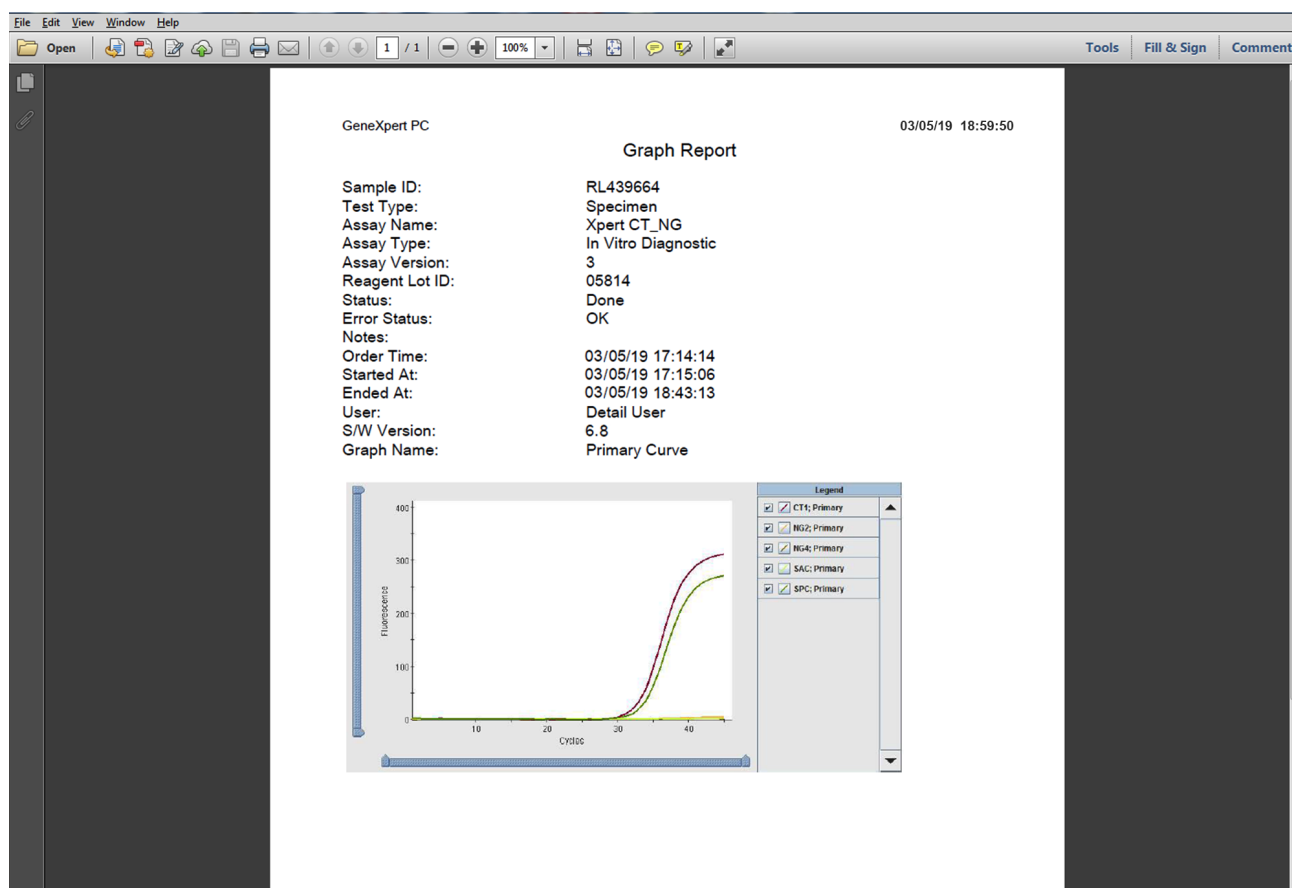


図 5-72. Adobe Reader で表示される曲線グラフレポートのエクスポート

### Graph Report

Sample ID: RL439664  
 Test Type: Specimen  
 Assay Name: Xpert CT\_NG  
 Assay Type: In Vitro Diagnostic  
 Assay Version: 3  
 Reagent Lot ID: 05814  
 Status: Done  
 Error Status: OK  
 Notes:  
 Order Time: 03/05/19 17:14:14  
 Started At: 03/05/19 17:15:06  
 Ended At: 03/05/19 18:43:13  
 User: Detail User  
 S/W Version: 6.8  
 Graph Name: Primary Curve

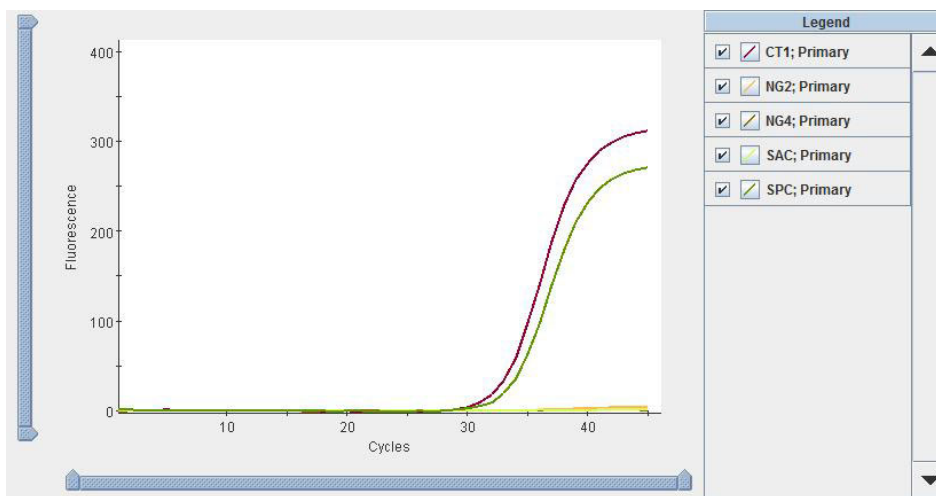


図 5-73. 曲線グラフレポートのエクスポート

## エラー (Errors) タブ

エラー (Errors) タブは、基本ユーザの場合と詳細ユーザの場合で同じです。セクション 5.5.3.1、結果の基本ユーザ表示の基本ユーザのエラー (Errors) タブの説明を参照してください。

## 履歴 (History) タブ

結果の表示 (View Results) ワークスペースの履歴 (History) タブには、テストの開始後にテストに加えられた変更が表示されます。変更ごとに新しいエントリが作成されます。図 5-74 を参照。

The screenshot shows the Xpert Software interface. On the left is a 'Module Status' table. The main area is titled 'View Results' and contains fields for Patient ID, Sample ID, Assay, and Version. Below these is a navigation bar with tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Amplification Curve, Errors, History, and Support. The 'History' tab is selected, displaying a table with columns: Field Name, WAS, IS, User, and Time. A pink arrow points to the 'History' tab.

Field Name	WAS	IS	User	Time
Patient ID	Patient Name 4	H351890559682R	<None>	03/05/19 10:51:51
Patient ID 2		HD340928374	Detail User	03/05/19 15:01:27

03/05/19 18:10:28	Gantry	Reminder 7263: Recovered gantry to safe location.
03/05/19 18:10:38	System	Full Automation Operating Mode
03/05/19 18:11:48	System	Welcome to GeneXpert Infinity System

図 5-74. 結果の表示ワークスペース - 履歴タブ (詳細ユーザ表示)

履歴 (History) タブには、以下の情報が表示されます：

- **フィールド名 (Field Name)** - 変更されたフィールド名。
- **過去 (WAS)** - フィールドの前のエントリ。
- **現在 (IS)** - フィールドの現在のエントリ。
- **ユーザ (User)** - 変更を加えたユーザ。
- **時間 (Time)** - 変更が保存された日時。

### 注記

履歴 (History) タブには編集可能なフィールドはありません。

## サポート (Support) タブ

サポート (Support) タブは、基本ユーザの場合と詳細ユーザの場合で同じです。セクション 5.5.3.1、結果の基本ユーザ表示の基本ユーザのサポート (Support) タブの説明を参照してください。

## 5.5.4 サンプル ID によるテスト結果の検索

本セクションの手順を使用すると、完了したテスト結果から単一または複数のテストをサンプル ID により検索できます。



1. Xpertise Software ホームワークスペース (図 5-75 を参照) から、ダッシュボードの別のテストを表示 (View Another Test) アイコンを選択します。これにより、別のテストを表示 (View Another Test) ワークスペースが表示されます。図 5-76 を参照。

**Module Status**

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Running
A4	Loading
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

**Tests Since Launch**

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status
738743170...	738743170147	A4	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 18:15:38	6	Loading
H73874317...	SD0385762929...	A3	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 18:21:10	4	Running

Log entries:

03/05/19 18:10:38	System	User [Administration User] login.
03/05/19 18:11:48	System	User [Detail User] login.
03/05/19 18:21:10	System	Module A3: Test Started at 03/05/19 18:21:10

図 5-75. Xpertise Software ホームワークスペース

**Module Status**

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

**View Another Test**

Sample ID (Use '\_' as a single letter wildcard, '%' as multiple letter wildcard)  
Xpert M 03051

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status
kjgflkdjgskl	5489453874538	C1	Administratio...	Specimen	NEGATIVE	Xpert SA Nasal Co...	03/04/19 17:55:51		Done
D205145	Xpert M 03051	A1	Administratio...	Specimen	NO RESULT	Xpert MRSA Assa...	03/04/19 16:23:45		Aborted
	Xpert M 03051	D4	Administratio...	Specimen	NEGATIVE	Xpert MRSA_SA B...	03/04/19 16:23:24		Done
	Xpert G 03051...	D3	Administratio...	Specimen	ERROR	Xpert GBS	03/05/19 16:22:59		Incomplete
D205145	Xpert v 030518	D1	Administratio...	Specimen	NEGATIVE	Xpert vanA	03/04/19 16:22:34		Done
D205145	Xpert M 03051	B4	Administratio...	Specimen	NEGATIVE	Xpert MRSA Assa...	03/05/19 16:22:08		Done
	Xpert M 03051	C1	Administratio...	Specimen	NEGATIVE	Xpert MRSA_SA B...	03/05/19 16:21:23		Done
D205145	Xpert M 03051	B3	Administratio...	Specimen	NEGATIVE	Xpert MRSA_SA B...	03/05/19 16:19:02		Done
	Xpert M 03051	C1	Administratio...	Specimen	NEGATIVE	Xpert MRSA Assa...	03/05/19 16:17:38		Done

Log entries:

03/05/19 16:36:35	System	Welcome to GeneXpert Infinity System
03/05/19 07:26:53	Host Interface	Host is connected at 03/05/19 07:26
03/05/19 11:07:12	Host Interface	Host is disconnected at 03/05/19 11:07.

図 5-76. 別のテストの表示ワークスペース



- ワークスペースのトップにあるサンプル ID 入力領域で、検索するサンプル ID を入力（またはスキャン）します。サンプル ID を入力したら、**検索 (FIND)** ボタンをクリックします。

注記

検索を実行するときは、ワイルドカード記号を使用して検索を支援または絞り込むことができます：正確なサンプル ID、正確な文字と組み合わせた 1 文字のワイルドカード ([アンダースコア])、または正確な文字の有無にかかわらず複数文字のワイルドカード (%) を入力します。ワイルドカード文字 ([アンダースコア] および %) が許可されていることを除いて、サンプル ID フィールドの制限が適用されます。ワイルドカード文字 ([アンダースコア] および %) が許可されていることを除いて、サンプル ID フィールドの制限が適用されます。

- 別のテストの表示 (View Another Test) ワークスペースが更新され、検索の結果が表示されます (図 5-77 を参照)。
- この検索結果ワークスペースから、表示する特定のテストを見つけて、エントリを選択します (図 5-77 を参照)。
- 結果の表示 (VIEW RESULTS)** ボタンを選択して、特定のテストの結果を表示します (図 5-77 を参照)。

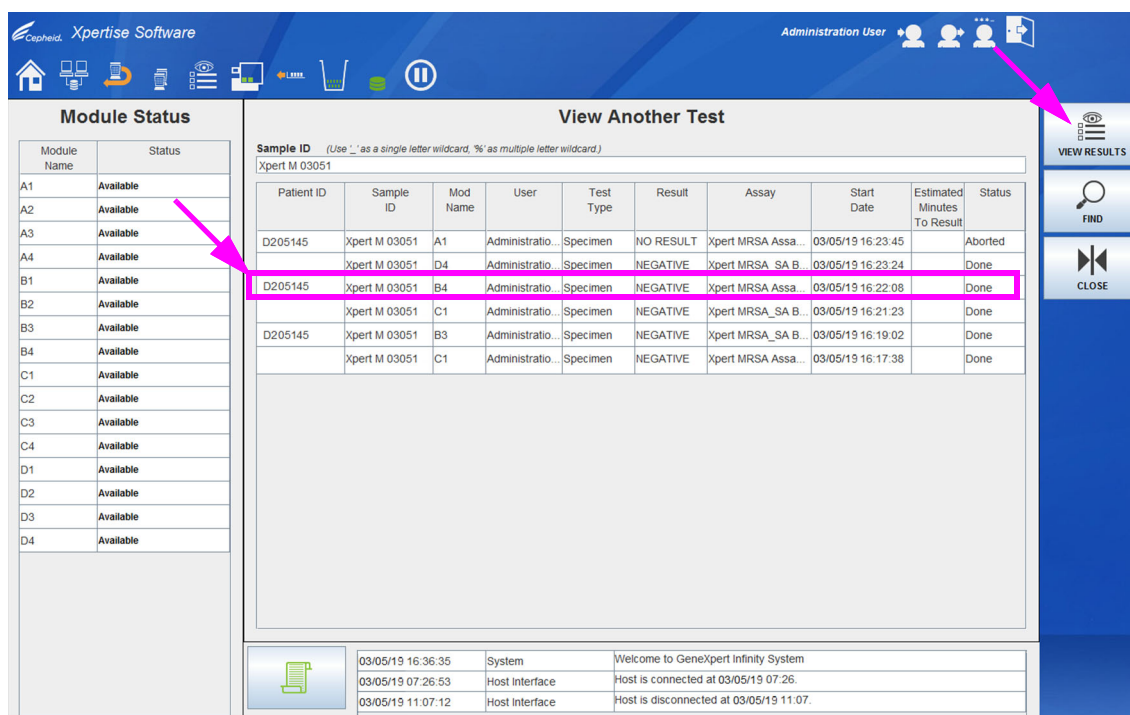


図 5-77. 別のテストの表示ワークスペース – サンプル ID による検索結果

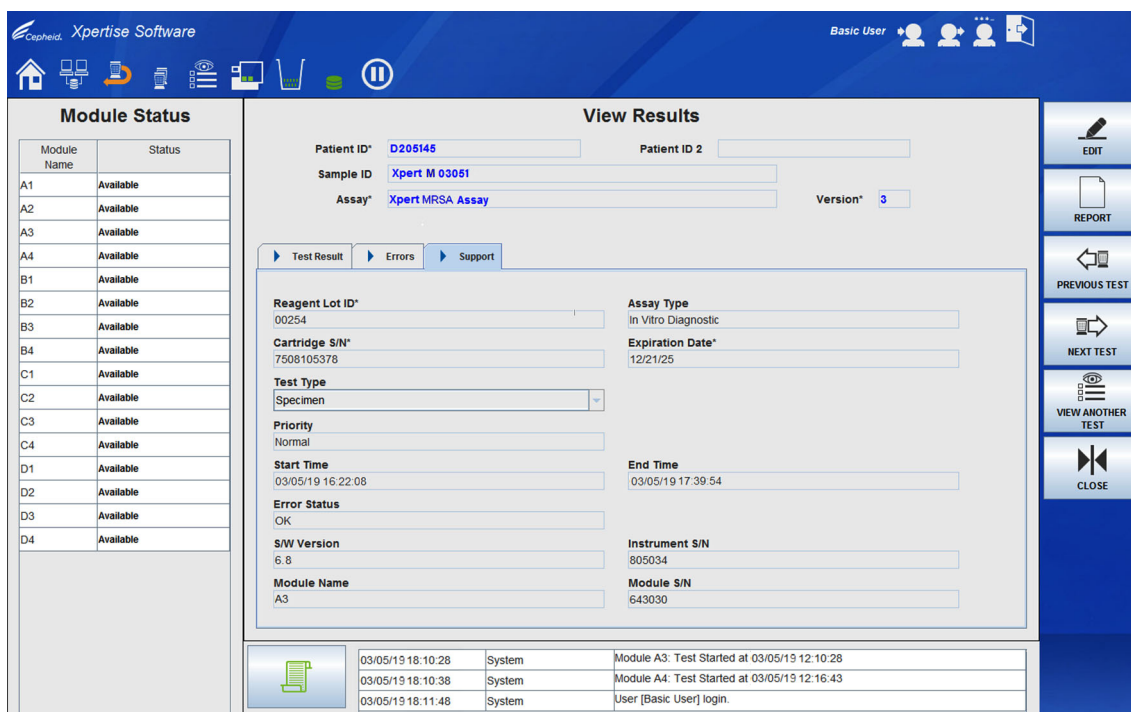


図 5-78. 結果の表示ワークスペース – サンプル ID の検索

## 5.5.5 テストレポートの作成

必要な詳細のレベルに応じて、2つのテストレポートが利用可能です。基本ユーザのテストレポートには、テスト結果とテスト情報が表示されます。管理者および詳細ユーザのテストレポートには、テスト結果、テスト情報、分析物質の結果、および増幅曲線（選択した場合）が表示されます。

- 基本ユーザのテストレポートについては、[セクション 5.5.5.1、基本ユーザのテストレポート](#)を参照してください。
- 詳細と管理ユーザテストレポートについては、[セクション 5.5.5.2、管理者と詳細ユーザのテストレポート](#)を参照してください。

### 5.5.5.1 基本ユーザのテストレポート

#### 注記

分析物質の結果と増幅曲線が必要な場合は、詳細ユーザまたは管理ユーザがテストレポートを作成する必要があります。[セクション 5.5.5.2、管理者と詳細ユーザのテストレポート](#)を参照。

基本ユーザがテストレポートを作成するには：

1. 結果の表示（View Results）ワークスペースから、**レポート（Report）** ボタンを選択します（[図 5-64](#)を参照）。テストレポート（Test Report）ワークスペースが表示されます。[図 5-79](#)を参照。

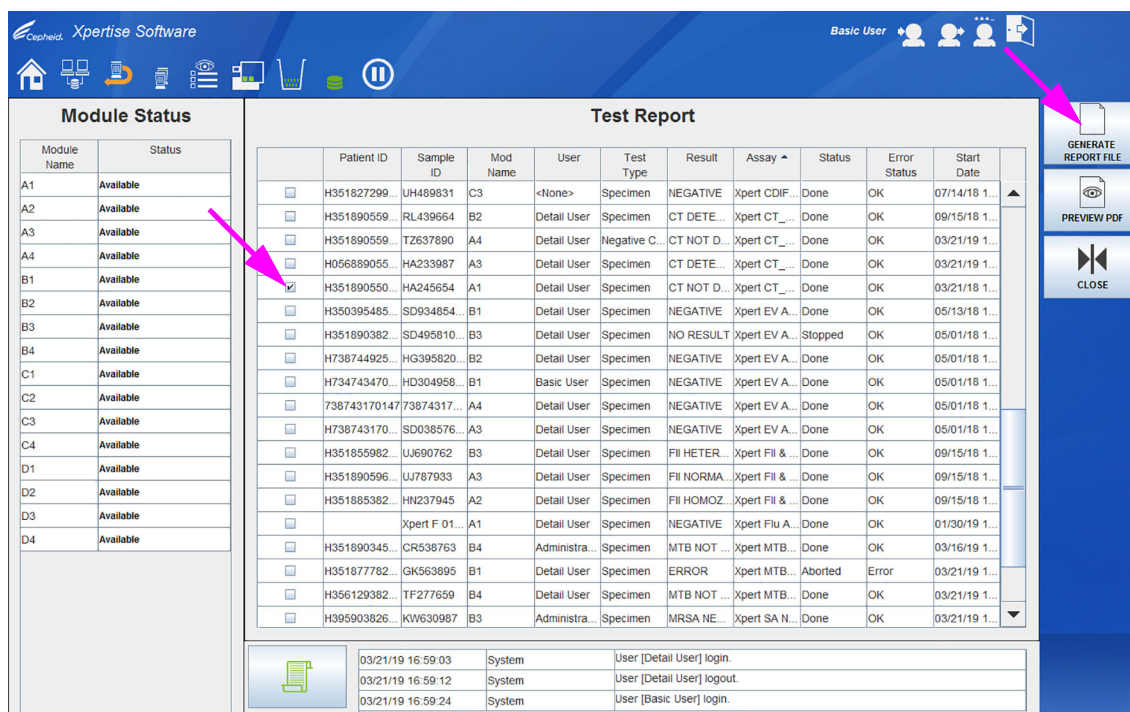


図 5-79. テストレポートワークスペース (基本ユーザ)

2. 左列のチェックボックスを使用して、1つ以上のテストレポートを選択します。図 5-79 を参照。
3. テストレポートの選択が終了したら、以下のボタンのいずれかまたは両方を選択します：
  - **レポートファイルの作成 (GENERATE REPORT FILE)** – PDF ファイルを作成し、指定した場所に保存します。
    - 1) テストレポート (Test Report) ワークスペース (図 5-79 を参照) の**レポートファイルの作成 (GENERATE REPORT FILE)** ボタンを選択して、テストレポートの PDF ファイルを作成します。「レポートファイルの作成 (Generate Report File)」ダイアログボックスが表示され、そこで特定の場所にファイルを保存できます。その場所に移動したら、**保存 (SAVE)** を選択します。
    - 2) オプションとして、レポートを印刷するには、保存された場所に移動し、テストレポートを開き印刷します。図 5-80 に示すテストレポートと同様のテストレポートが印刷されます。テストレポートの下部には、印刷されたテストレポートを承認するための署名欄が含まれています。
  - **プレビュー PDF (PREVIEW PDF)** – PDF ファイルを作成し、Adobe Reader でファイルを表示します。PDF ファイルは、Adobe Reader ソフトウェアから印刷および保存できます。
4. レポートが印刷または保存されたら、**ホーム (Home)** アイコンを選択して Xpertise Software ホームワークスペースに戻るか、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択して結果の表示 (View Results) ワークスペースに戻ります。



GeneXpert PC

03/21/19 17:03:59

### Test Report

Patient ID: H351890550098R  
 Patient ID 2:  
 Sample ID: HA245654  
 Test Type: Specimen  
 Sample Type:

#### Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert CT_NG	3	In Vitro Diagnostic

Test Result: **CT NOT DETECTED;**  
**NG DETECTED**

User: Detail User  
 Status: Done  
 Expiration Date\*: 07/19/19  
 S/W Version: 6.8  
 Cartridge S/N\*: 425669558  
 Reagent Lot ID\*: 05814

Start Time: 03/21/19 17:38:57  
 End Time: 03/21/19 19:06:02  
 Instrument S/N: 702162  
 Module S/N: 629995  
 Module Name: A1

Notes:

Errors

<None>

\_\_\_\_\_  
 Tech. Initial/Date

\_\_\_\_\_  
 Supervisor Initial/Date

\* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner

For In Vitro Diagnostic Use Only.

図 5-80. テストレポートの例 (基本ユーザ)

### 5.5.5.2 管理者と詳細ユーザのテストレポート

詳細ユーザまたは管理ユーザテストレポートの作成法：

1. 結果の表示 (View Results) ワークスペースから、**レポート (Report)** ボタンを選択します (図 5-63 を参照)。テストレポート (Test Report) ワークスペースが表示されます。図 5-81 を参照。

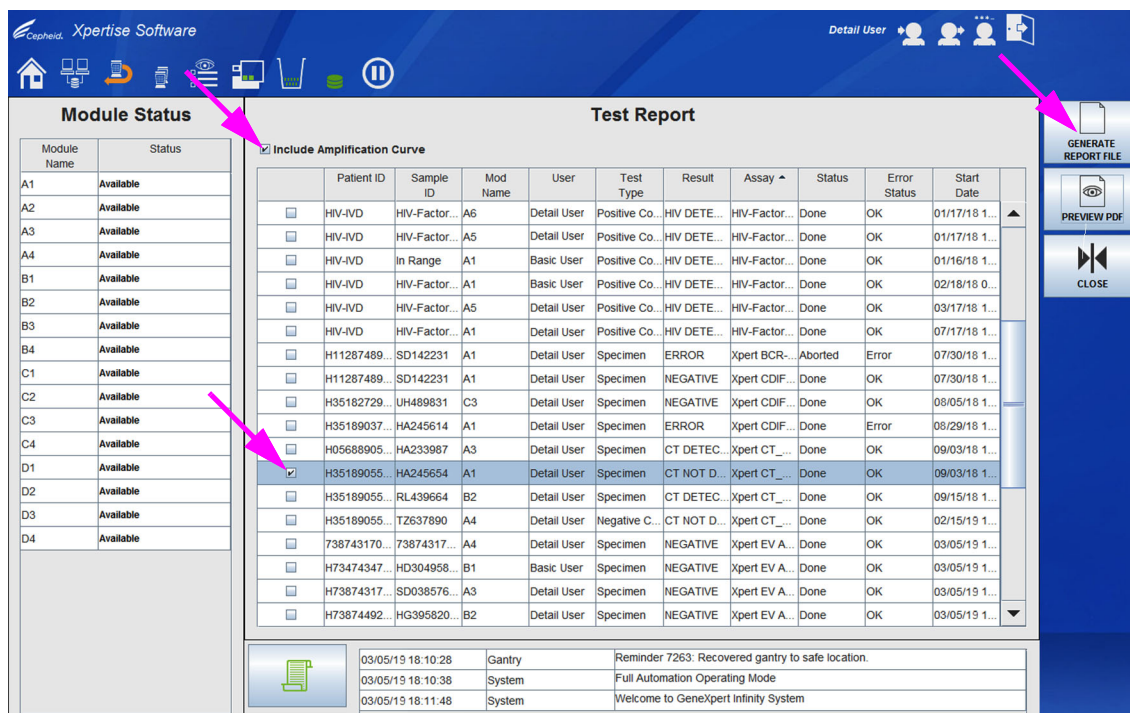


図 5-81. テストレポートワークスペース (管理者と詳細ユーザ)

2. 左列のチェックボックスを使用して、1つ以上のテストレポートを選択します。図 5-81 を参照。
3. 増幅曲線をテストレポートに含める必要がある場合は、ワークスペースのトップにある増幅曲線を含める (Include Amplification Curve) チェックボックスを選択します。図 5-81 を参照。
4. テストレポートの選択が終了したら、以下のボタンのいずれかまたは両方を選択します：
  - **レポートファイルの作成 (GENERATE REPORT FILE)** - PDF ファイルを作成し、指定した場所に保存します。
    - 1) テストレポート (Test Report) ワークスペース (図 5-81 を参照) の**レポートファイルの作成 (GENERATE REPORT FILE)** ボタンを選択して、テストレポートの PDF ファイルを作成します。「レポートファイルの作成 (Generate Report File)」ダイアログボックスが表示され、そこで特定の場所にファイルを保存できます。その場所に移動したら、**保存 (SAVE)** を選択します。
    - 2) オプションとして、レポートを印刷するには、保存された場所に移動し、テストレポートを開き印刷します。図 5-82 に示すテストレポートと同様のテストレポートが印刷されます。テストレポートの最後のページには、印刷されたテストレポートの承認のための署名欄があります。

- **プレビュー PDF (PREVIEW PDF)** – PDF ファイルを作成し、Adobe Reader でファイルを表示します。PDF ファイルは、Adobe Reader ソフトウェアから印刷および保存できます。

GeneXpert PC03/21/19 19:39:18

### Test Report

Patient ID: H351890550098R  
 Patient ID 2:  
 Sample ID: HA245654  
 Test Type: Specimen  
 Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert CT_NG	3	In Vitro Diagnostic

Test Result:

CT NOT DETECTED;

NG DETECTED

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	2nd Deriv Peak Height	Curve Fit
CT1	0.0	-6	NEG	PASS	0.0	NA
NG2	28.5	482	POS	PASS	0.0	PASS
NG4	27.7	630	POS	PASS	0.0	PASS
SAC	0.0	3	NA	PASS	0.0	NA
SPC	33.9	264	NA	PASS	0.0	NA

User: Detail User  
 Status: Done  
 Expiration Date\*: 07/19/19  
 S/W Version: 6.8  
 Cartridge S/N\*: 425669558  
 Reagent Lot ID\*: 05814  
 Notes:  
 Error Status: OK

Start Time: 03/21/19 17:38:57
End Time: 03/21/19 19:06:02

Instrument S/N: 702162
Module S/N: 629995

Module Name: A1

Errors  
<None>

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8Page 1 of 2

図 5-82. テストレポートの例 (管理者と詳細ユーザ) – ページ 1

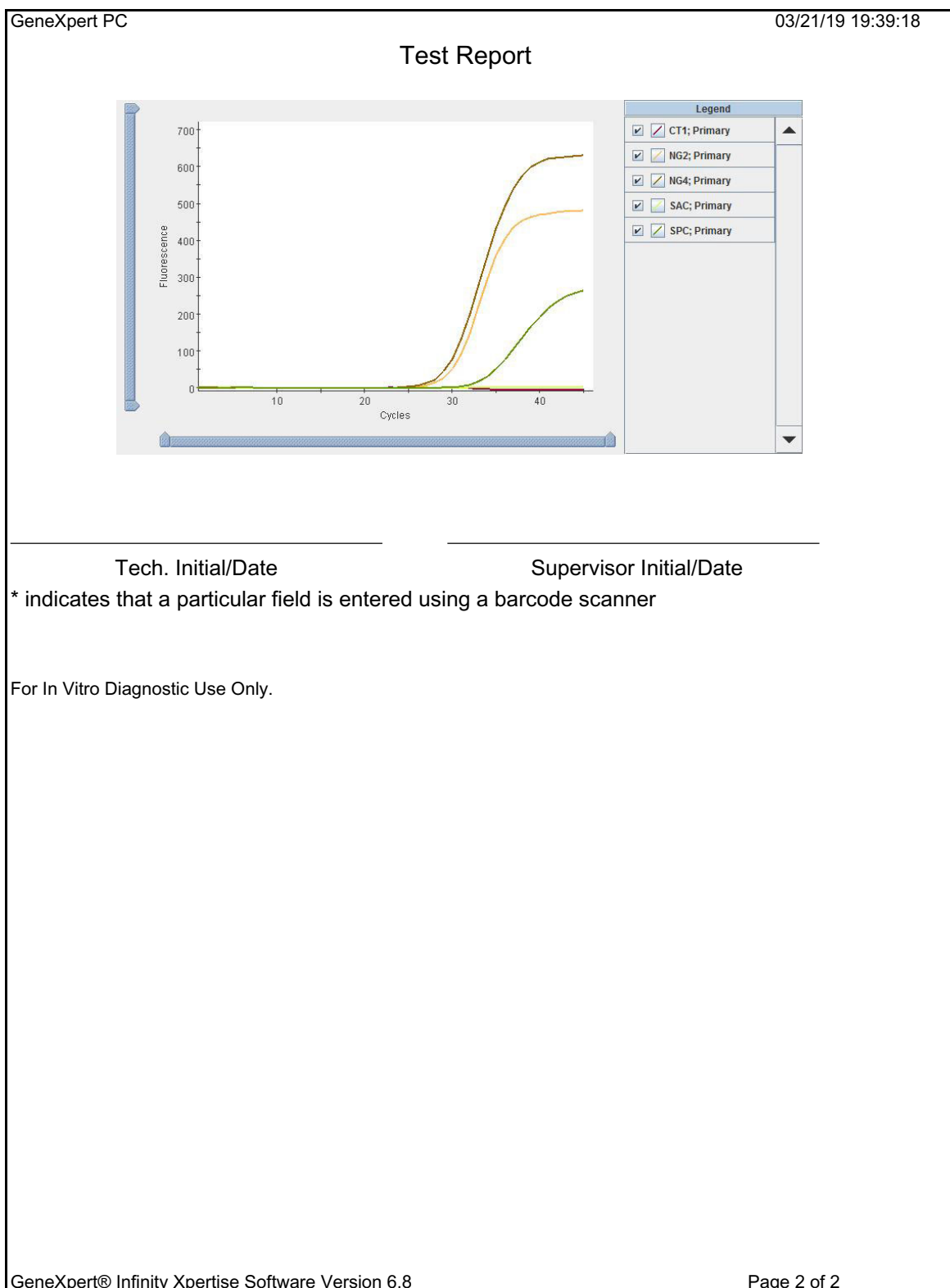


図 5-83. テストレポートの例（管理者と詳細ユーザ） - ページ 2



- レポートが印刷または保存されたら、**ホーム (Home)** アイコンを選択して Xpertise Software ホームワークスペースに戻るか、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択して結果の表示 (View Results) ワークスペースに戻ります。

## 5.5.6 進行中のテストの監視

Xpertise Software ワークスペースの次の領域で、テストの進行状況またはその他のステータスインジケータを監視できます：



**ダッシュボード (Dashboard)** ダッシュボードの別のテストの表示 (View Another Test) アイコンを選択します。これにより、患者 ID (オプション) および / またはサンプル ID に関連付けられたテスト (進行中または終了) が表示されます。監視する特定のテストを選択し、**結果の表示 (VIEW RESULTS)** ボタンを選択できます。詳細については、[セクション 10.9.5、別のテストアイコンを表示アイコン](#)を参照してください。



**メッセージログ (Message Log)** メッセージログ (Message Log) には、ソフトウェアを起動した日時、ソフトウェアのバージョン番号、およびソフトウェアの起動後に発生したエラー、情報、または警告メッセージが表示されます。詳細については、[セクション 10.11、メッセージログ](#)を参照してください。

## 5.5.7 進行中のテストの停止

実行中のテストを停止するには：

### 重要事項

進行中にテストを停止すると、停止されたテストに対してはテスト結果がなくなります。

1. Xpertise ホームワークスペース ([図 5-61](#) を参照) で、**オーダー (ORDERS)** ボタンを選択します。オーダーメニュー (Orders Menu) ワークスペースが表示されます。[図 5-84](#) を参照。
2. **テストの停止 (STOP TEST)** ボタンを選択します ([図 5-84](#) を参照)。テストの停止 (Stop Test) ワークスペースが表示され、現在実行中の全てのテストが表示されます。[図 5-85](#) を参照。

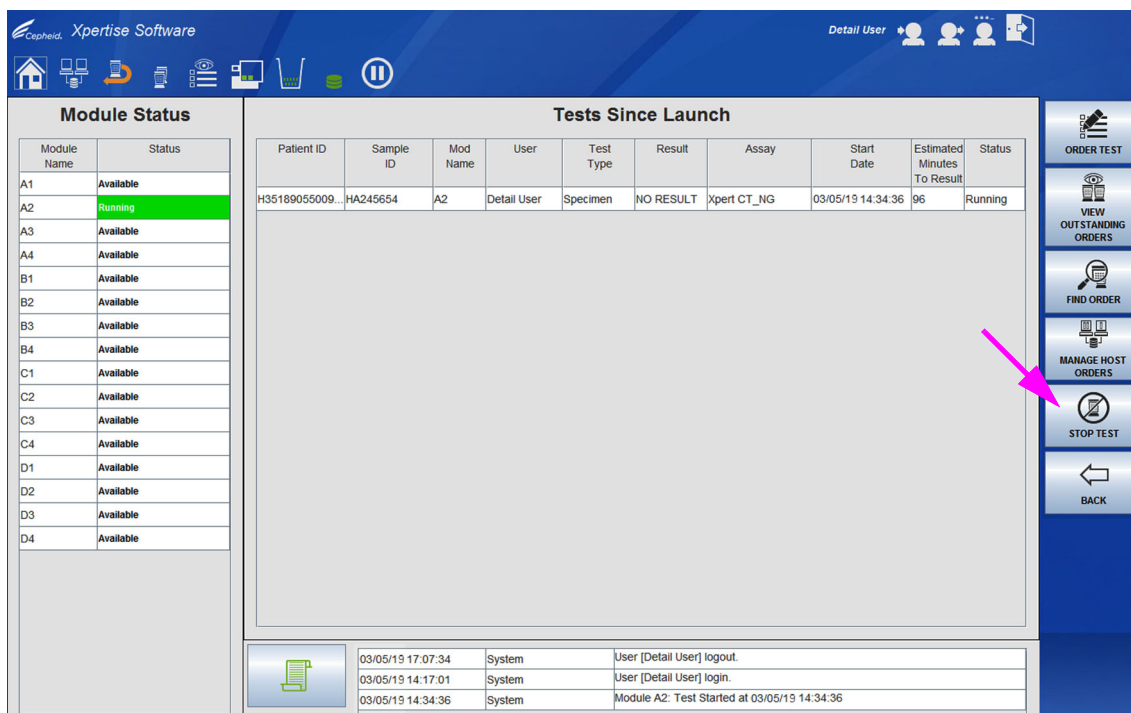


図 5-84. オーダーメニューワークスペース



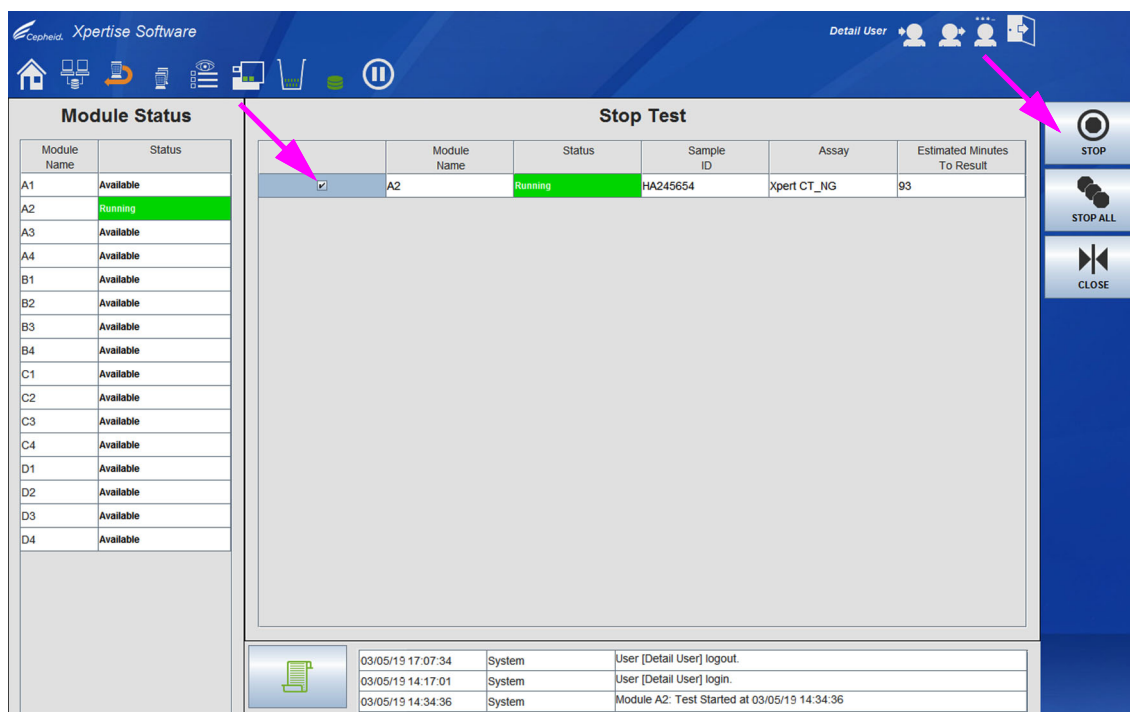


図 5-85. テストの停止ワークスペース

3. テストの停止 (Stop Test) ワークスペースで、停止するテストを選択します。図 5-85 を参照。
4. **停止 (STOP)** ボタンを選択します (図 5-85 を参照)。テストの停止確認 (Stop Test Confirmation) ワークスペースが表示されます。図 5-86 を参照。

#### 注記

実行中の全てのテストを停止するには、**全て停止 (STOP ALL)** ボタンを選択します。図 5-85 を参照。実行中の全てのテストが、テストの停止プロセスを開始し、進行状況バーが表示されず。図 5-87 を参照。

5. **YES** ボタンを選択します (図 5-86 を参照)。選択したテストが停止し、テストの停止プロセスの進行状況を示す進行状況バーが表示されます。図 5-87 を参照。  
選択したテストを停止しない場合は、**NO** ボタンを選択します。
6. テストが停止すると、テストの停止 (Stop Test) ワークスペースが表示されます。図 5-85 を参照。**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。

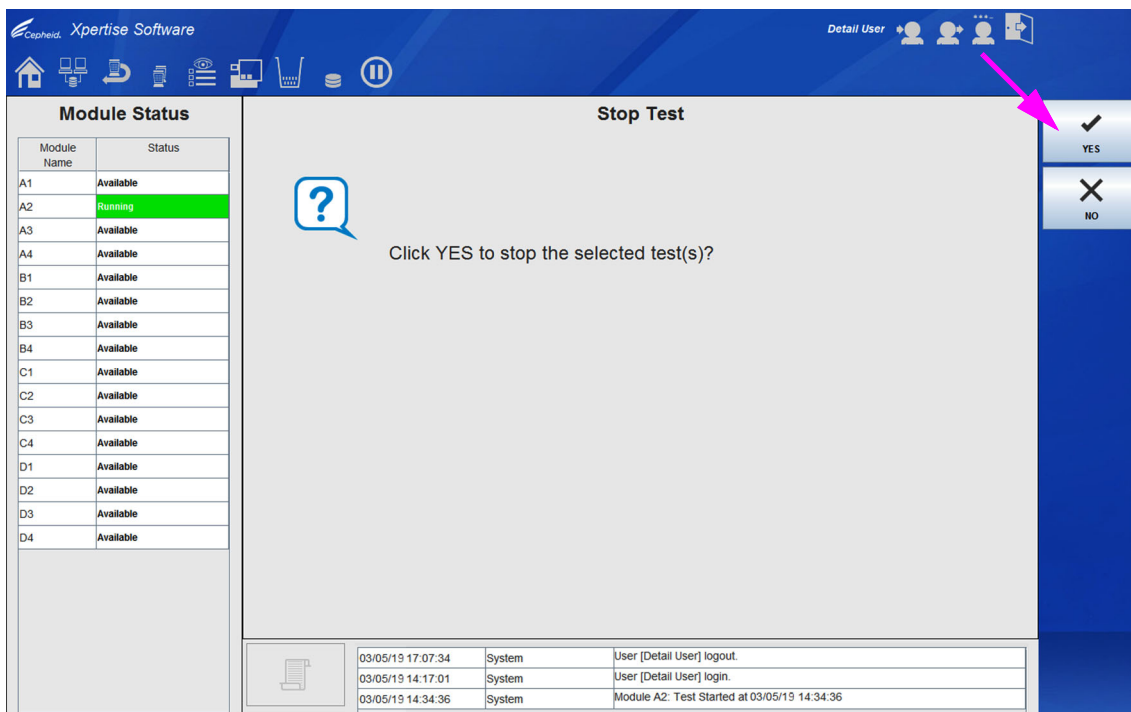


図 5-86. テストの停止ワークスペース

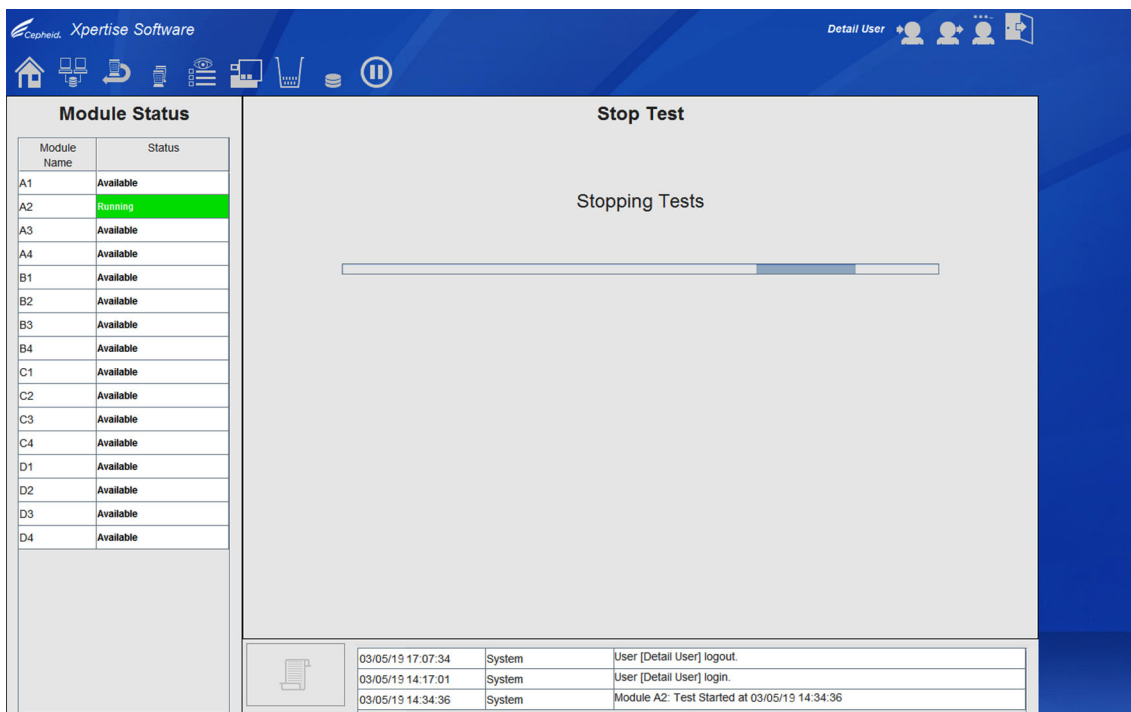


図 5-87. テストの停止ワークスペース、進行状況バーを表示

## 5.5.8 システムの一時停止

一時停止 (Pause) 機能を使用して、ガラスドアを安全に開き、カートリッジを調整または取り外したり、キャビネット内の液漏れを掃除したりします。編集 (Edit) モードの場合、現在編集集中のワークスペースを保存した後、システムの自動化を一時停止できます。一時停止 (Pause) が有効になると、システム自動化 (ガントリー、コンベヤー) のみが一時停止されます。現在実行中のテストは全て引き続き実行されます。

注意



システムを長時間一時停止すると、テストが期限切れになるおそれがあります。短時間で「一時停止 (Pause)」から再開するように計画してください。

一時停止 (Pause) コマンドの詳細については、[セクション 10.9.12](#)、[一時停止アイコン](#)を参照してください。

## 5.5.9 緊急停止 – 自動化の停止と開始



ユーザのケガや機器の損傷を防止するために、どんなときでも**緊急停止 (EMERGENCY STOP)** ボタンを押してください。**緊急停止 (EMERGENCY STOP)** ボタンは、モニターディスプレイのすぐ下にあります。Infinity-48s については [図 1-1](#)、Infinity-80 については [図 1-2](#) のアイテム # 17 を参照してください。

注意



システムを長時間停止すると、テストが期限切れになるおそれがあります。短時間で緊急停止から再開することを計画してください。

緊急停止の詳細については、[セクション 8.2](#)、[緊急停止ボタン](#)を参照してください。

## 5.5.10 自動化モードでのテストオーダーのクリア

場合によっては、自動化モードでテストのオーダーを開始した後に、テストオーダーをクリアする必要があります。**テストのオーダー終了 (END ORDER TEST)** ボタンがある初回のテストのオーダーワークスペースを除いては、どのテストのオーダーワークスペースにも**オーダーのクリア (CLEAR ORDER)** ボタンがあります。テストのオーダーをクリアするには、これらのワークスペースのいずれかで、**テストのオーダー終了 (END ORDER TEST)** または**オーダーのクリア (CLEAR ORDER)** ボタンを選択します。**オーダーのクリア (CLEAR ORDER)** ボタンの例については [図 5-88](#) を参照してください。

テストオーダーをクリアするには：

1. いずれかの自動化テストオーダーワークスペースで、**オーダーのクリア (CLEAR ORDER)** ボタンを選択します ([図 5-88](#) を参照)。テストをキャンセルする必要があることを確かめるために、確認ワークスペースが表示されます。[図 5-89](#) を参照。
2. テストオーダーをキャンセルするには、**YES** ボタンを選択します ([図 5-89](#) を参照)。初回のテストのオーダーワークスペースが表示されます。[図 5-61](#) を参照。

自動化テストのオーダー（Order Test）の入力を続行するには、**NO** ボタンを選択します。

注記

**テストのオーダー終了（END ORDER TEST）** ボタンのある初回のテストのオーダーワークスペースで、**テストのオーダー終了（END ORDER TEST）** ボタンを選択すると、テストのオーダープロセスが終了し、オーダー（Orders）メニューが表示されることにご注意ください。

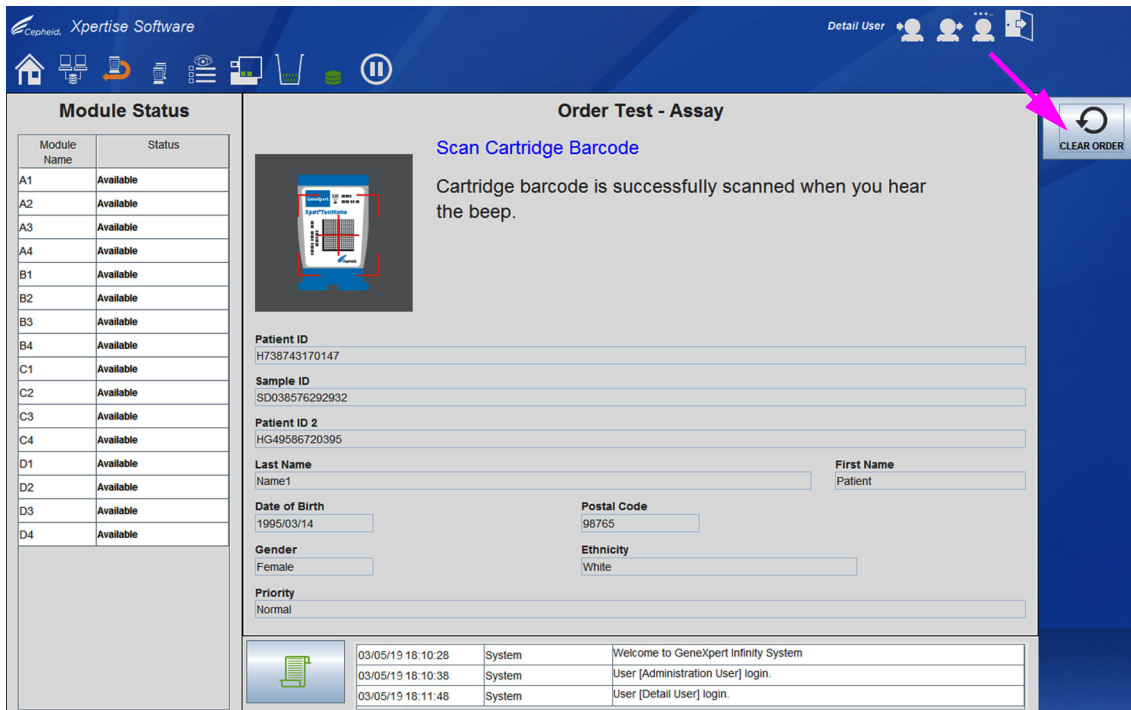


図 5-88. テストのオーダー - アッセイワークスペース - カートリッジバーコードのスキャン

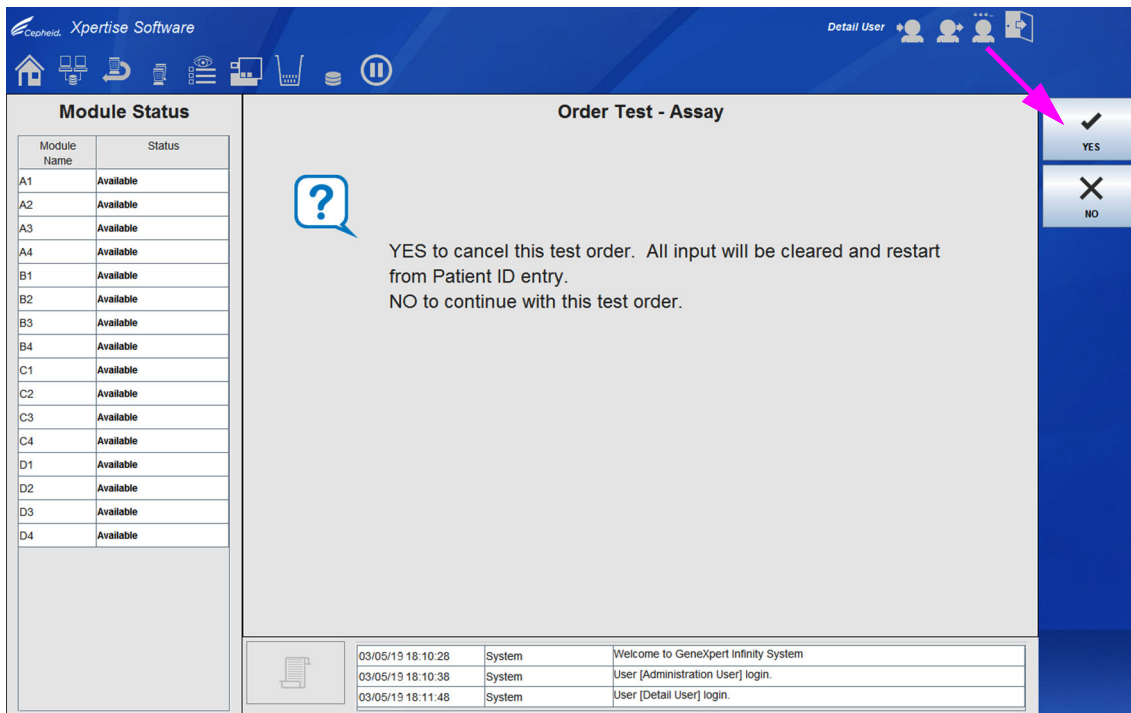


図 5-89. テストのオーダー - アッセイワークスペース、確認

## 5.6 手動モードでのテストのオーダー

本セクションでは、GeneXpert Infinity system を手動モードで操作する手順について説明します。

### 5.6.1 手動モードの概要

手動モードは、自動システムが完全に機能していない場合に使用できます。ユーザは、手動装填 (Manual Load) ワークスペースに表示される取扱説明に従って、カートリッジを GeneXpert モジュールに装填できます。

手動モードでテストを開始するには：

1. システムが自動化モードで実行されている場合は、動作モードを手動モードに変更します。
2. キオスクバーコードスキャナを使用するか、テスト情報を入力します。
  - A. オプションの患者 ID をスキャンまたは入力します。
  - B. サンプル ID をスキャンまたは入力します。
  - C. 調整済みカートリッジのバーコードをスキャンします。
3. 必要に応じて、サンプルタイプやメモなどの他の情報を入力します。
4. テストのオーダー (Order Test) ワークスペースで**送信 (SUBMIT)** ボタンを選択します。
5. 緑色のライトが点滅しているモジュールにカートリッジを置きます。
6. モジュールドアを閉じます。
7. カートリッジがテストを完了したら、モジュールドアを開きます。
8. 処理済みのカートリッジを取り外します。
9. 全ての手動モード処理が完了したら、必要に応じてシステムを自動化モードに戻します。

### 5.6.2 自動化モードから手動モードへの変更

自動化モードから手動モードに変更するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペース (図 5-90 を参照) で、**セットアップ (SETUP)** ボタンを選択します。セットアップ (Setup) メニューが表示されます。図 5-91 を参照。

#### 注記

図 5-91 に表示されるセットアップ (Setup) メニューには、管理者としてログインした場合、または管理者がデフォルトの権限を変更した場合に、追加のボタンが含まれることがあります。

2. **動作モードの変更 (CHANGE OPERATION MODE)** ボタンを選択します (図 5-91 を参照)。動作モードの変更 (Change Operation Mode) ワークスペースが表示されます。図 5-92 を参照。

動作モードの変更 (Change Operation Mode) ワークスペースでは、動作モードを変更できます。

2つのオプションボタンが表示され、データベースに保存されている現在の動作モードが示されます。図 5-92 を参照。

- 自動化モード（デフォルト）
- 手動モード

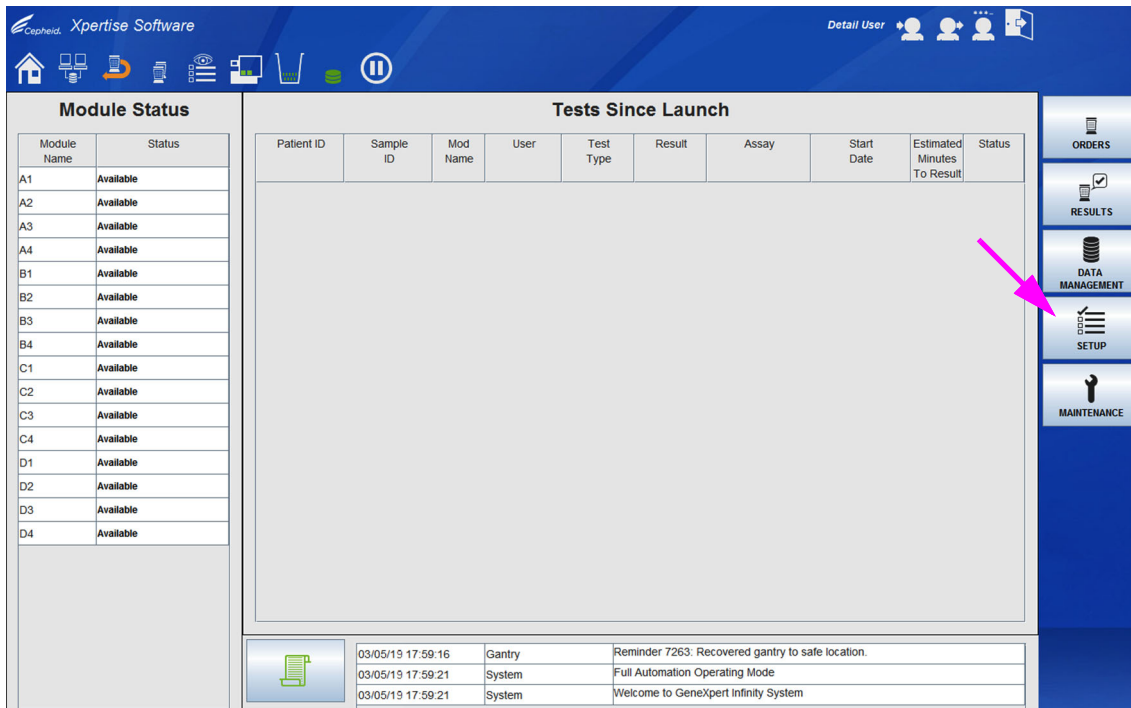


図 5-90. Xpertise Software ホームワークスペース

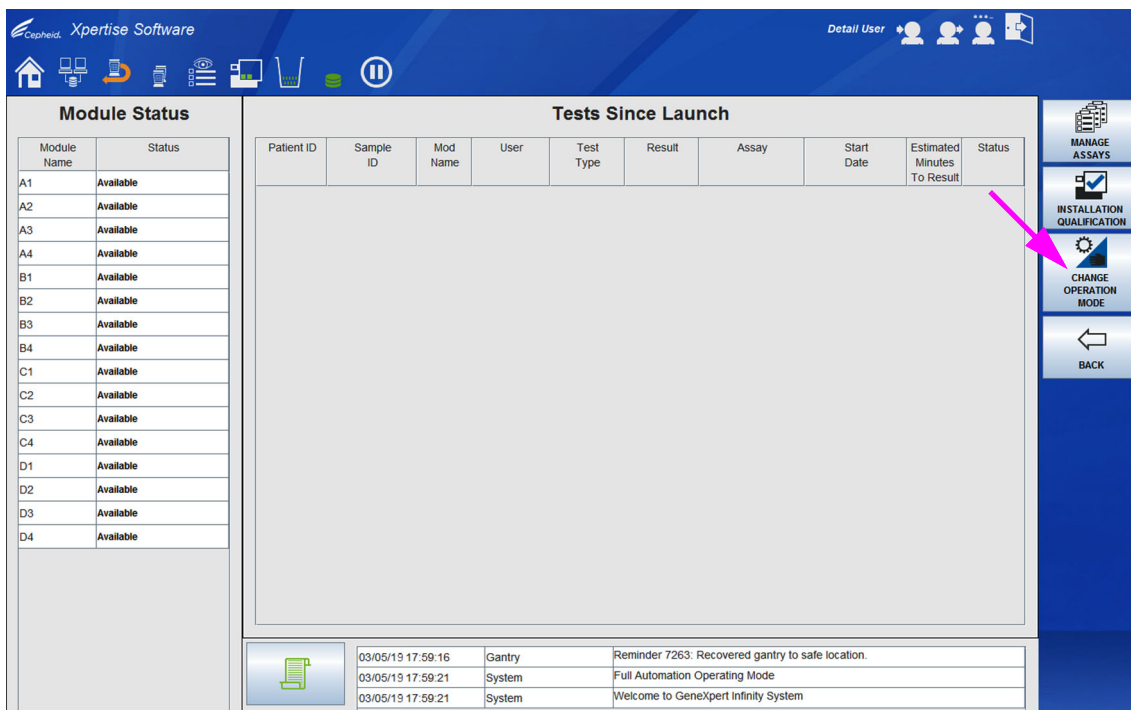


図 5-91. セットアップメニュー

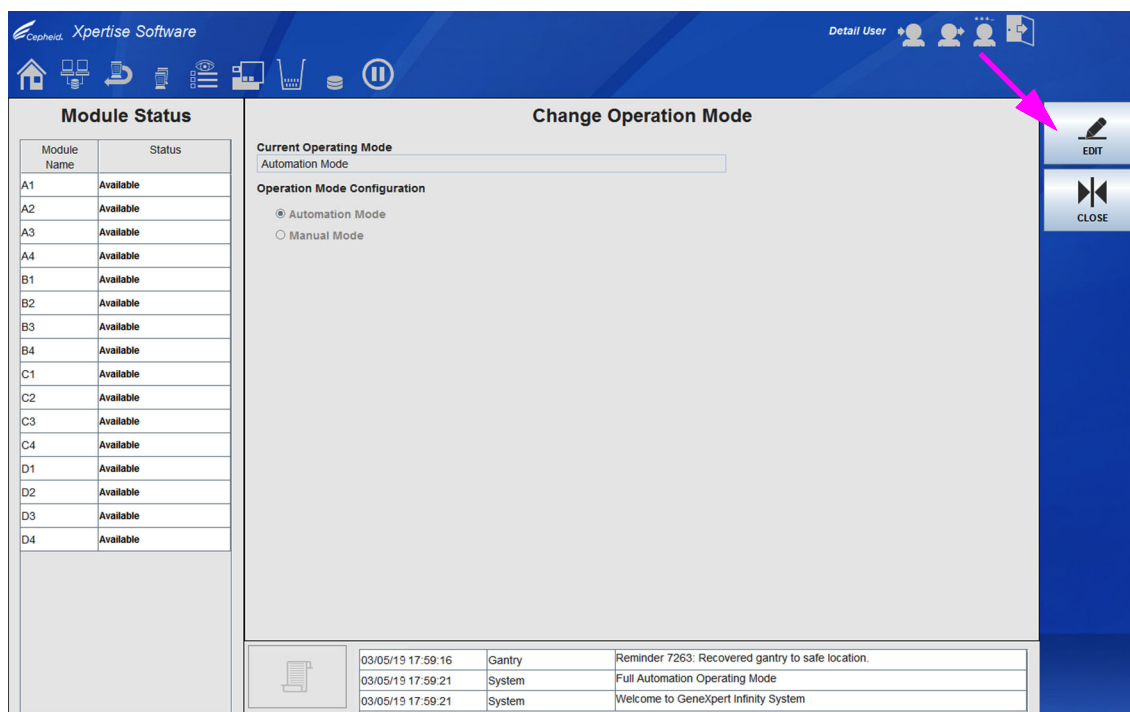


図 5-92. 動作モードの変更ワークスペース

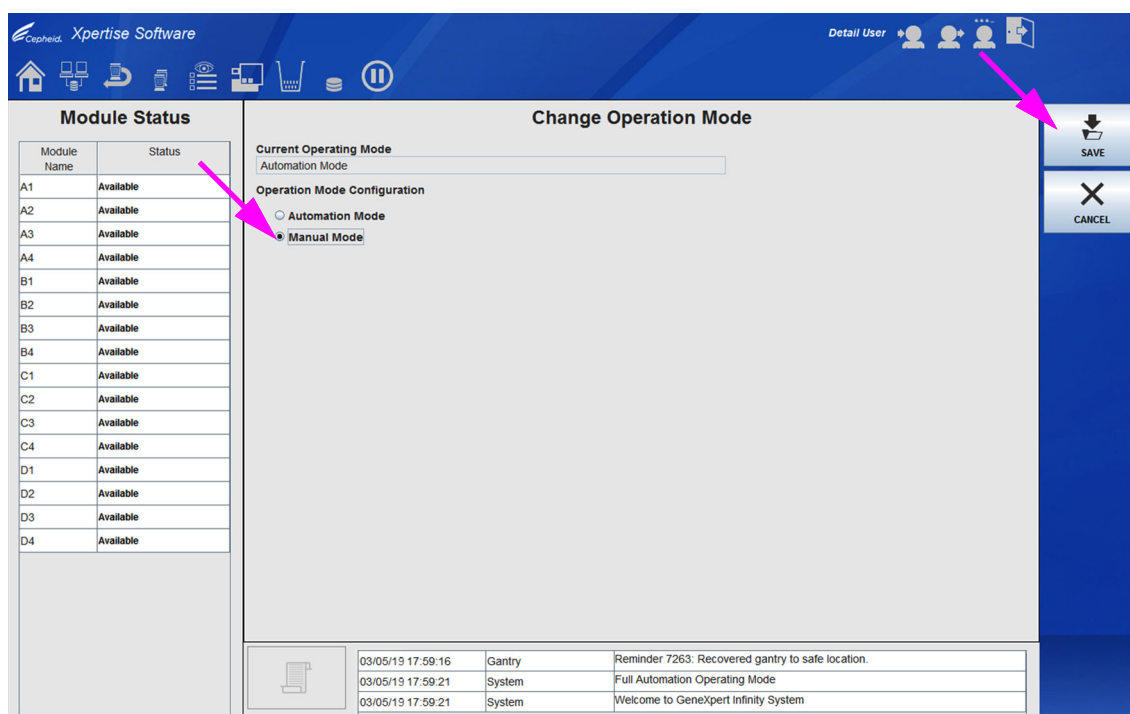


図 5-93. 動作モードの変更ワークスペース

3. **編集 (EDIT)** ボタンを選択します (図 5-92 を参照)。動作モードの変更 (Change Operation Mode) ワークスペースが有効です。図 5-93 を参照。
4. 動作モードの変更 (Change Operation Mode) ワークスペースで、**手動モード (Manual Mode)** オプションボタンを選択し、**保存 (SAVE)** ボタンを選択します (図 5-93 を参照)。手動モードに変更するための動作モード

変更確認 (Change Operation Mode) ワークスペースが表示されます。  
 図 5-94 を参照。

5. 動作モード変更確認 (Change Operation Mode) ワークスペース (図 5-94 を参照) で、**OK** ボタンを選択します。自動化モード終了 - カートリッジの取り外し (Leaving Automation Mode - Remove Cartridges) ワークスペースが表示されます。図 5-95 を参照。

手動モードに切り替えない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択します。

GeneXpert モジュールで現在実行されているテストは、システムが手動モードに切り替わった後も引き続き実行されます。これらのカートリッジは、終了後に GeneXpert モジュールから手動で取り外す必要があります。

**注記**

オーダー済みでまだ開始されていないテスト (未処理オーダー) は、手動モードへ変更するとキャンセルになります。これらのテストは、手動モードで再度オーダーするか、有効期限が切れていない場合は自動化モードで再度オーダーすることができます。キャンセルされる未処理のテストがある場合、図 5-95 に示されている自動化モード終了 - カートリッジの取り外し (Leaving Automation Mode - Remove Cartridges) ワークスペースが変更され、キャンセルされる未処理のテストがあることが示されます。

6. 自動化モード終了 - カートリッジの取り外し (Leaving Automation Mode - Remove Cartridges) ワークスペース (図 5-95 を参照) のトップにある手順を読んで実行し、アキュムレータ、シャトル、コンベヤー、およびモジュールから全てのカートリッジを取り外します。
7. 全てのカートリッジがシステムから取り外されたら、**カートリッジの取り外し (CARTRIDGE(S) REMOVED)** ボタンを選択します (図 5-95 を参照)。自動化モード終了 - カートリッジの取り外し確認 (Leaving Automation Mode - Remove Cartridges) ワークスペースが表示されます。図 5-96 を参照。

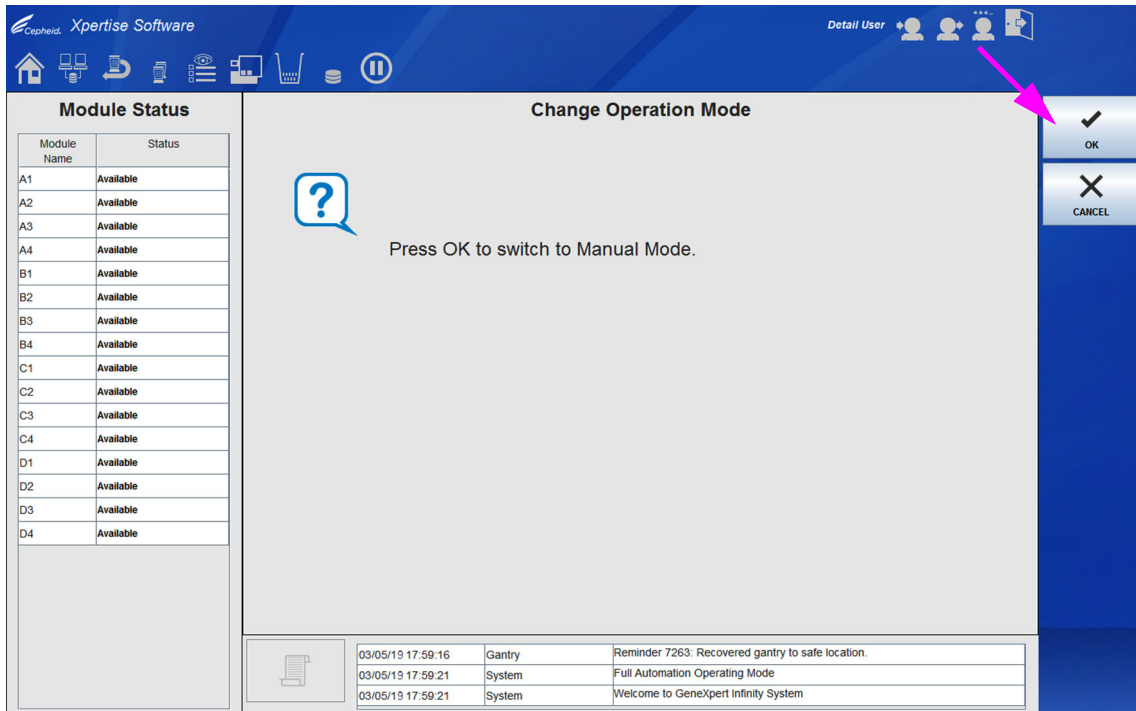


図 5-94. 動作モードの変更ワークスペース、確認





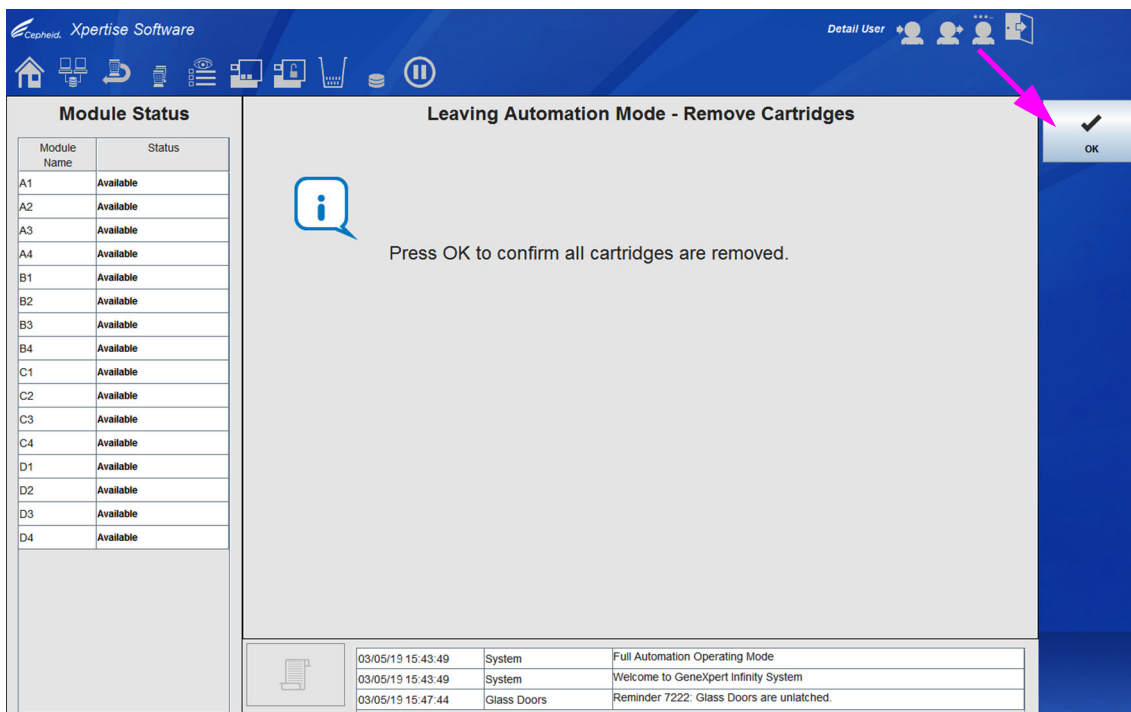


図 5-96. 自動化モード終了 - カートリッジの取り外しワークスペース

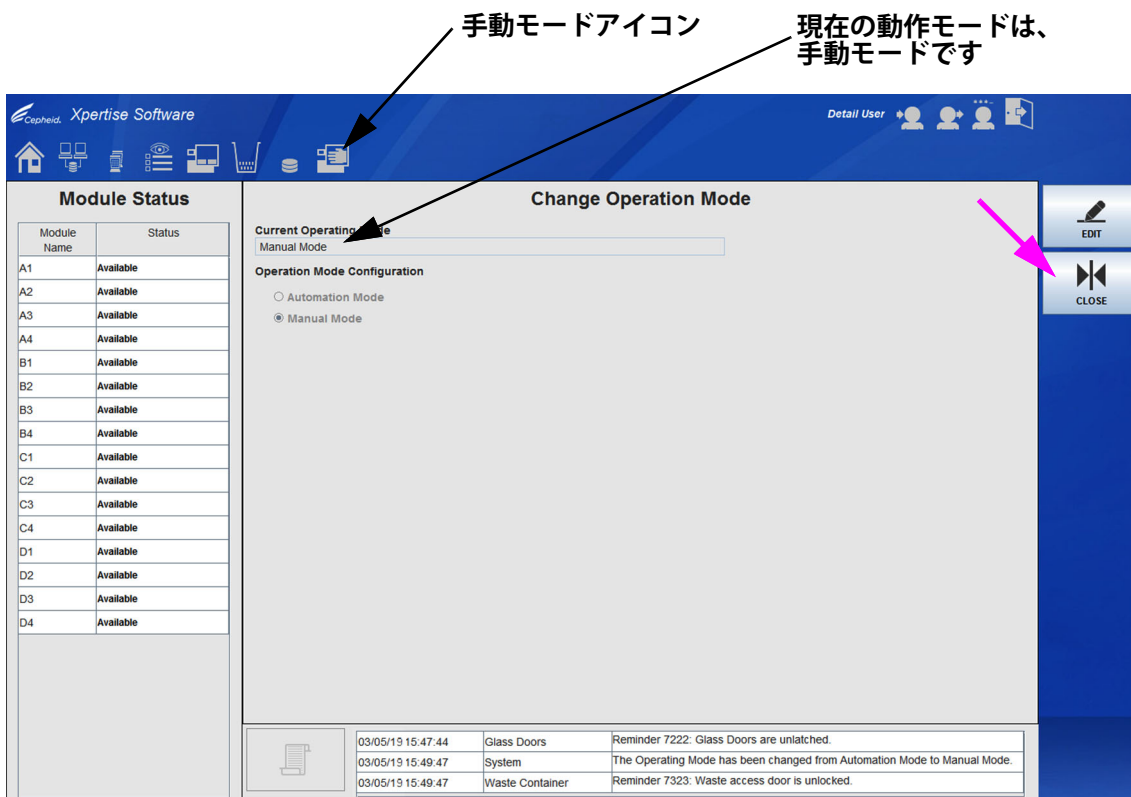


図 5-97. 動作モードの変更ワークスペース、手動モードを表示

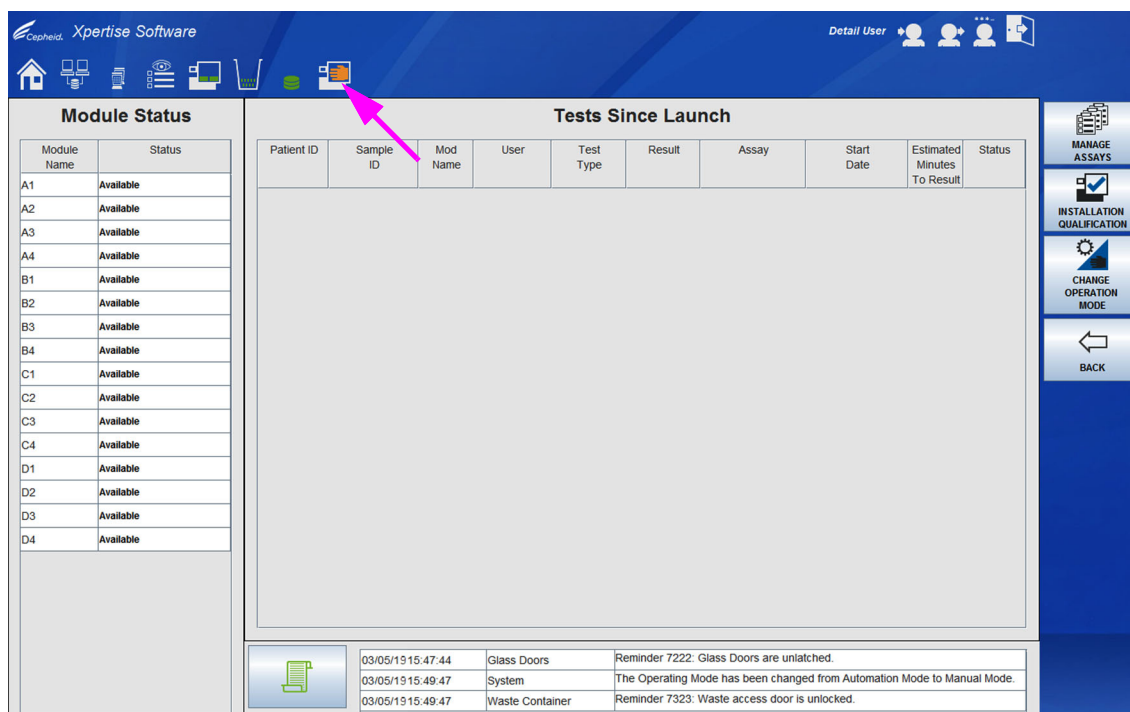


図 5-98. Xpertise ホームワークスペース、手動モードアイコンを表示

### 5.6.3 手動モードでのテストのオーダー

本セクションでは、手動モードでテストをオーダーする方法について説明します。システムがすでに手動モードになっている必要があります。手動モードでない場合は、[セクション 5.6.2、自動化モードから手動モードへの変更](#)を参照してください。

**注記**

システムが手動モードに変更されると、ガラスドアのラッチが自動的に解除されます。

**重要事項**

システムが手動モードに変更されたら、利用可能な全ての GeneXpert モジュールドアを開きます。新しいテストをオーダーする前に、テストを完了したカートリッジを全て取り外し、モジュールドアを開けたままにします。

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**オーダー (ORDERS)** ボタンを選択します (図 5-99 を参照)。オーダー (Orders) ワークスペースが表示されます。図 5-100 を参照。
2. **テストのオーダー (ORDER TEST)** ボタンを選択します (図 5-100 を参照)。患者 ID が有効になっている場合は、テストのオーダー - 患者 ID (Order Test - Patient ID) ワークスペースが表示されます。図 5-101 を参照。患者 ID が有効になっていない場合、テストのオーダー - サンプル ID (Order Test - Sample ID) ワークスペースが表示されます。図 5-102 を参照。
  - A. テストのオーダー - 患者情報 (Order Test - Patient Information) ワークスペースで、**患者 ID (Patient ID)** を入力します (患者情報 (Patient Information) ワークスペースが有効になっている場合)。図 5-101 を参照。

- B. **患者 ID 2 (Patient ID 2)** が有効になっている場合は、**患者 ID 2 (Patient ID 2)** の情報を入力します。図 5-101 を参照。
- C. 患者名フィールドが有効になっている場合は、各フィールドに患者の姓名を入力します。図 5-101 を参照。

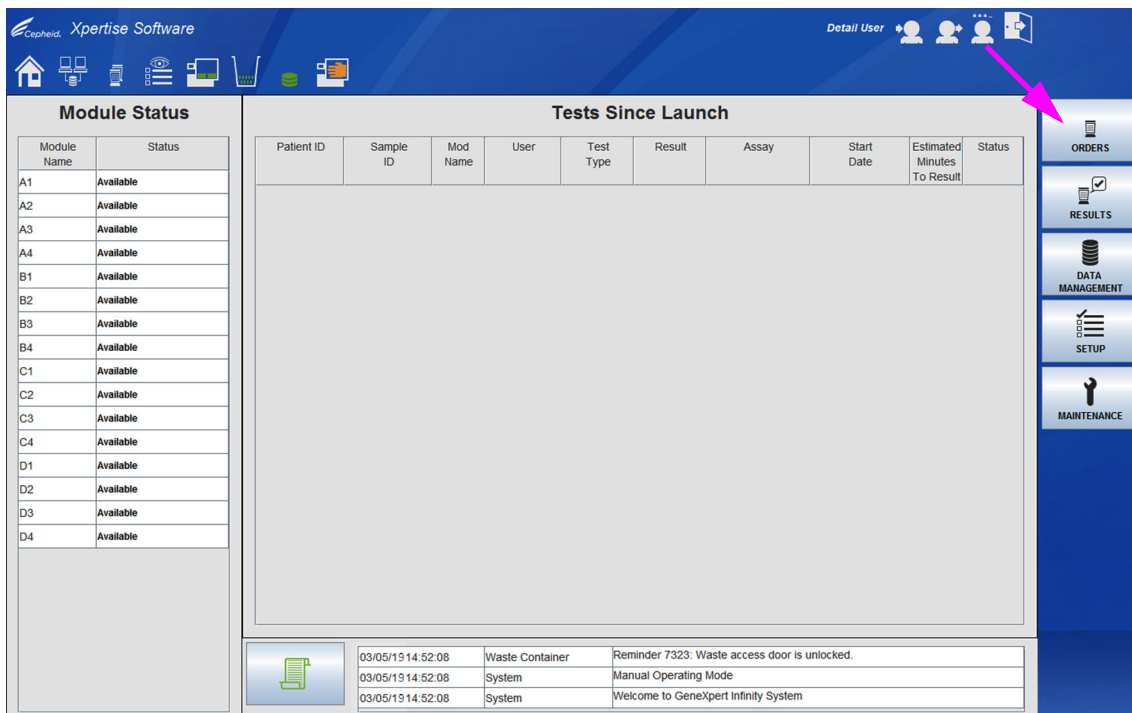


図 5-99. Xpertise Software ホームワークスペース

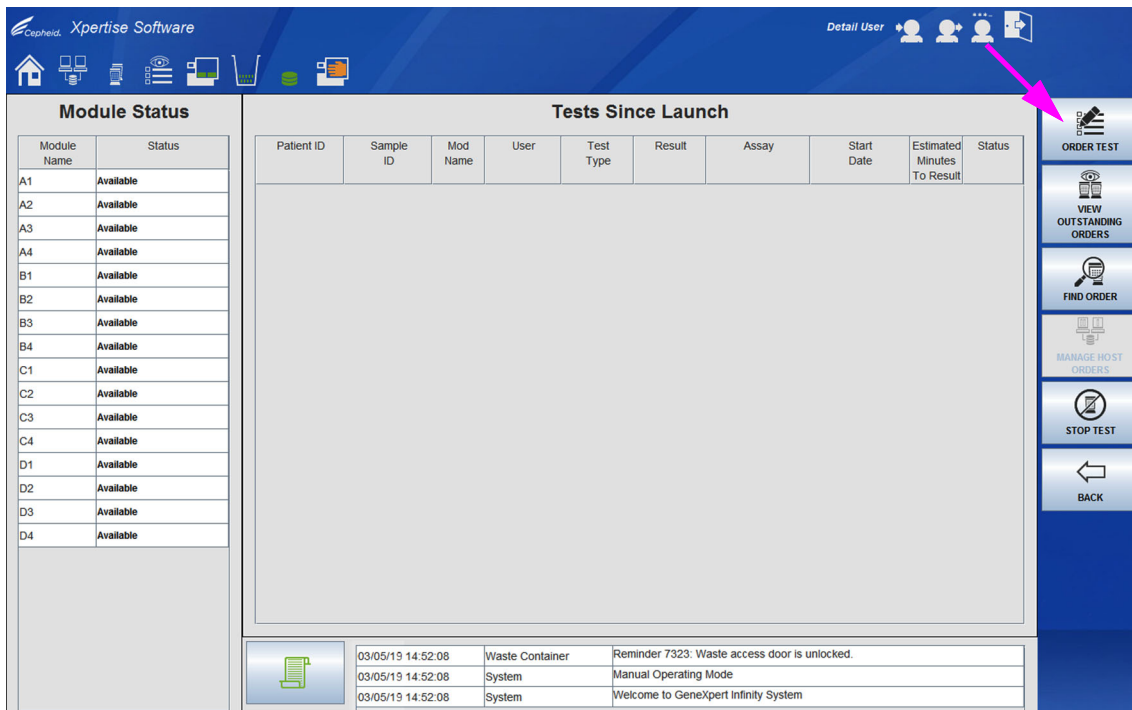


図 5-100. オーダーメニュー

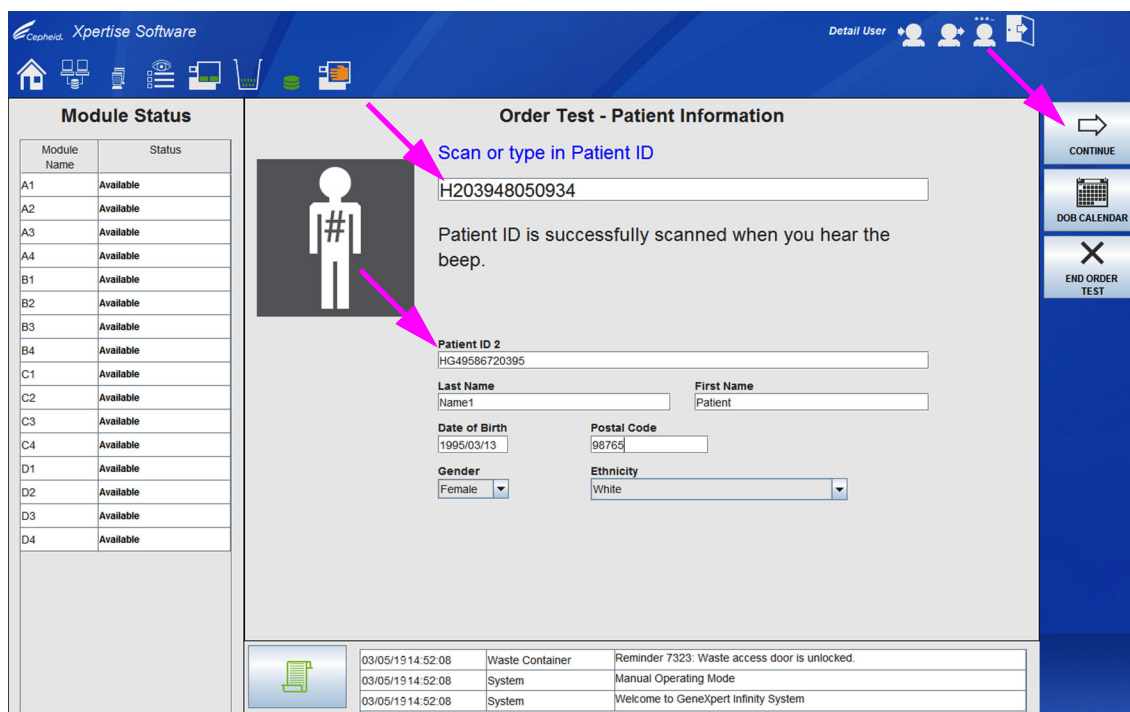


図 5-101. テストのオーダー - 患者 ID ワークスペース

- D. 患者の人口統計学フィールドが有効になっている場合は、**生年月日 (Date of Birth)** 情報を入力します。図 5-101 を参照。
- 生年月日は、フィールドに表示されている形式に従って、**生年月日 (Date of Birth)** フィールドに直接入力できます。  
または
  - 生年月日は、生年月日 (Date of Birth) ワークスペースから入力できます。
    - a. 生年月日 (Date of Birth) ワークスペースを使用して生年月日を入力するには、テストのオーダー - 患者情報 (Order Test - Patient Information) ワークスペースの**生年月日暦 (DOB CALENDAR)** ボタンを選択します (図 5-101 を参照)。生年月日 (Date of Birth) ワークスペースが表示されます。図 5-29 を参照。
    - b. 生年月日 (Date of Birth) ワークスペースで、ドロップダウンメニューを使用して生年月日を選択します。
    - c. << 前月 (Previous) と翌月 (Next)>> ボタンを使用して月を選択し、生年月を表示します。
    - d. 暦から誕生日を選択します。
    - e. **OK** ボタンをタッチします。生年月日 (Date of Birth) ワークスペースが閉じ、テストのオーダー - 患者 ID (Order Test - Patient ID) ワークスペースの**生年月日 (Date of Birth)** フィールドに日付が入力されます。図 5-101 を参照。
- E. 郵便番号を入力します。Xpertise Software は、郵便番号を検証しません。アメリカでは、郵便番号は zip code といわれます。

- F. ドロップダウンメニューを使用して性別を選択します。
- G. ドロップダウンメニューを使用して民族を選択します。

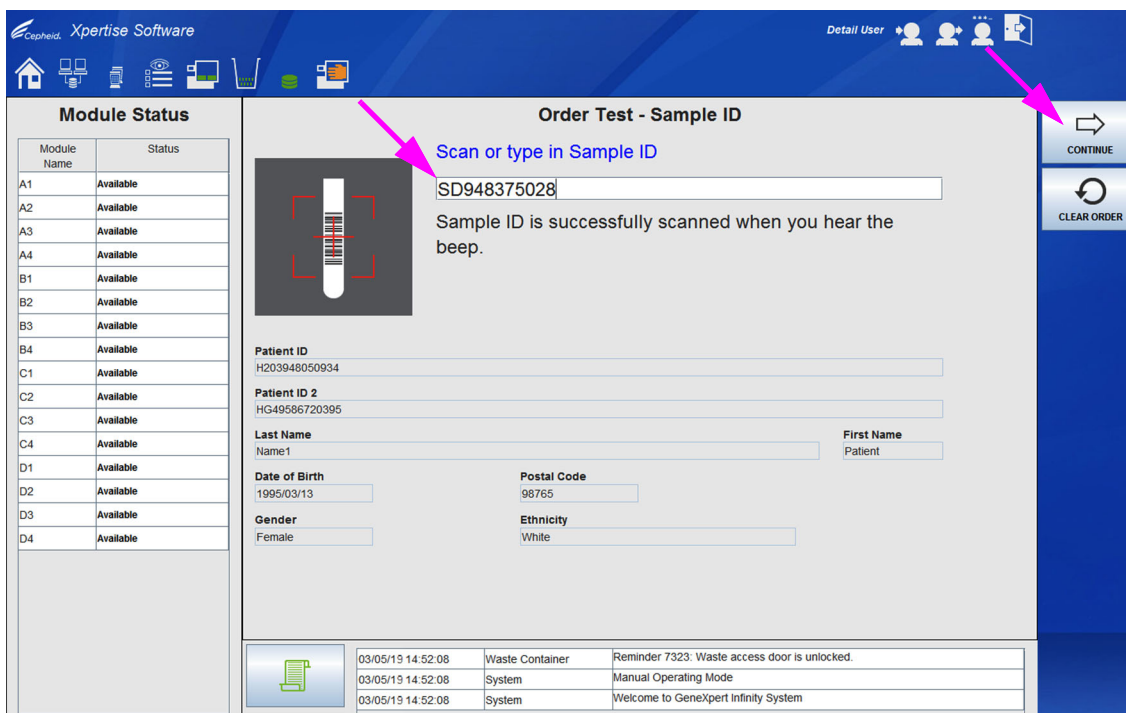


図 5-102. テストのオーダー – サンプル ID ワークスペース

3. **続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します (図 5-101 を参照)。テストのオーダー – サンプル ID (Order Test – Sample ID) ワークスペースが表示されます。図 5-102 を参照。

手動モードでテストをオーダーしない場合は、**テストのオーダー終了 (END ORDER TEST)** ボタンを選択します。

4. テストのオーダー – サンプル ID (Order Test – Sample ID) ワークスペースで、サンプル ID をスキャンまたはタイプ入力し、**続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します (図 5-102 を参照)。テストのオーダー – アッセイ (Order Test – Assay) ワークスペースが表示されます。図 5-103 を参照。手動モードでテストをオーダーしない場合は、**オーダーのクリア (CLEAR ORDER)** ボタンを選択します。
5. 図 5-104 に示すように、キオスクバーコードスキャナ (アイテム # 2) を使用してカートリッジバーコード (アイテム # 1) をスキャンします。マルチテストアッセイの場合、テストのオーダー – アッセイの選択 (Order Test – Assay Selection) ワークスペースが表示されます (図 5-105 を参照)。シングルテストアッセイの場合、テストのオーダー – テスト情報 (Order Test – Test Information) ワークスペースが表示されます。図 5-106 を参照。

**注記**

キオスクバーコードスキャナまたはカートリッジバーコードが機能しない場合は、セクション 5.6.3.1 の手順を実行し、バーコードを手動で入力してテストをオーダーします。

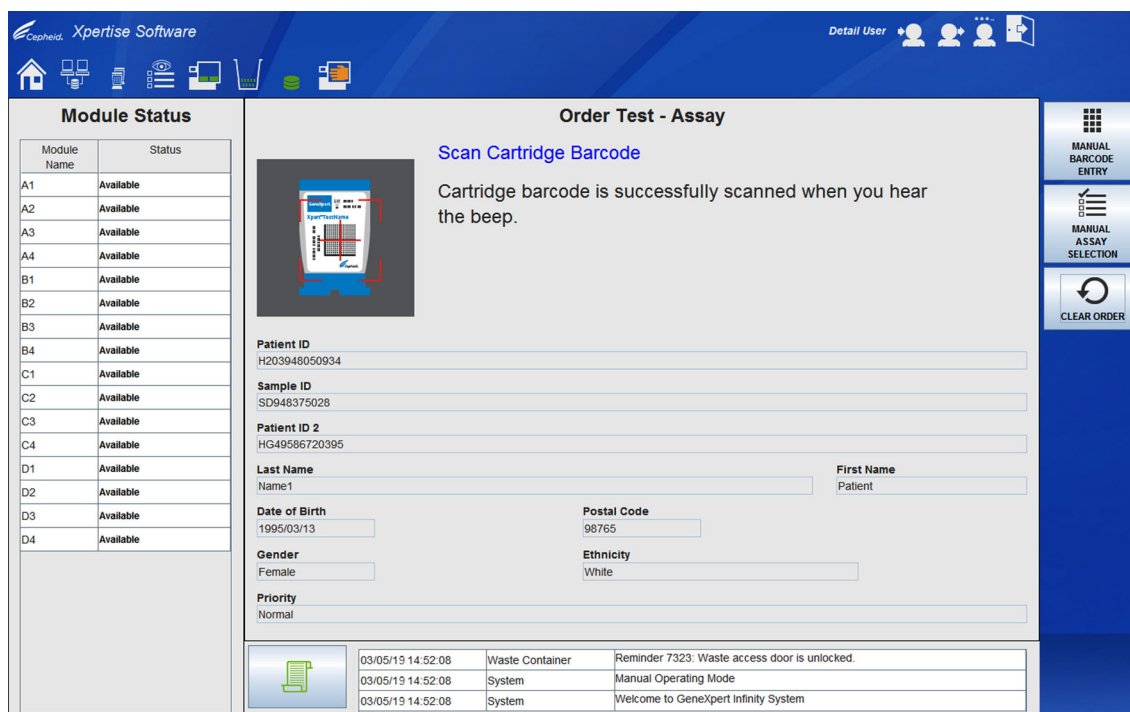


図 5-103. テストのオーダー – アッセイワークスペース

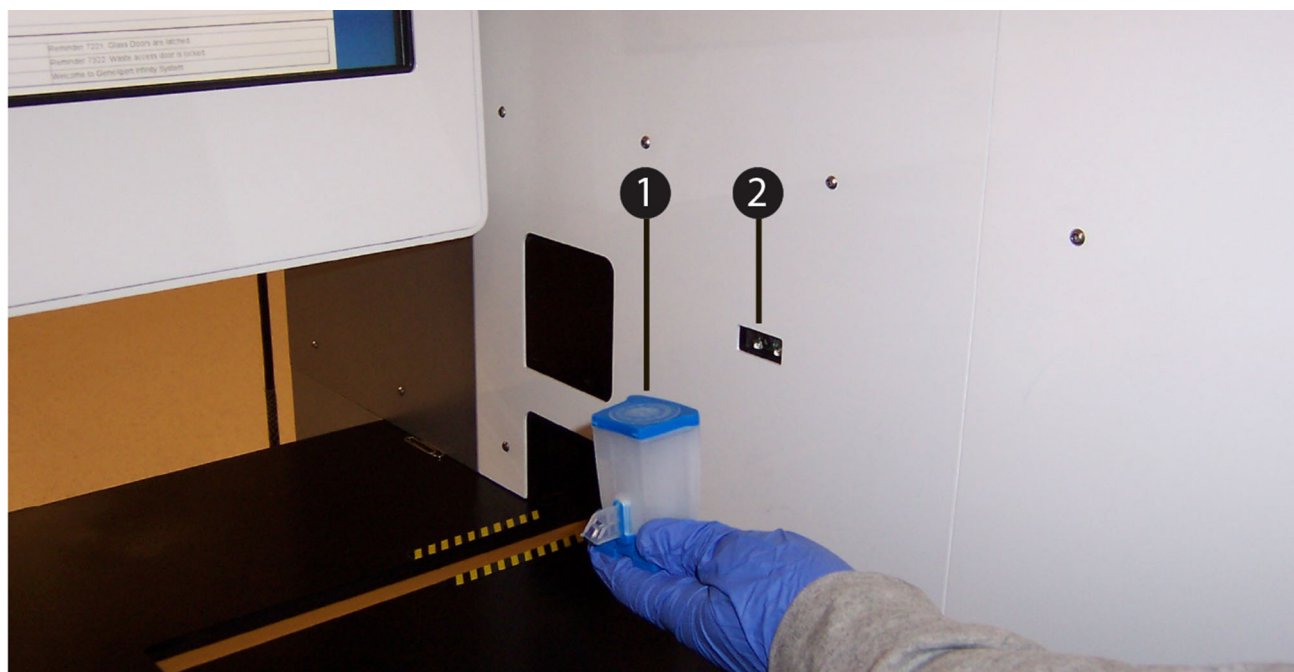


図 5-104. キオスクバーコードスキャナによるカートリッジバーコードのスキャン

- 複数テストアッセイの場合のみ (図 5-105 を参照)、テストに使用するアッセイを選択し、**続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します。テストのオーダー – テスト情報 (Order Test – Test Information) ワークスペースが表示されます。図 5-106 を参照。

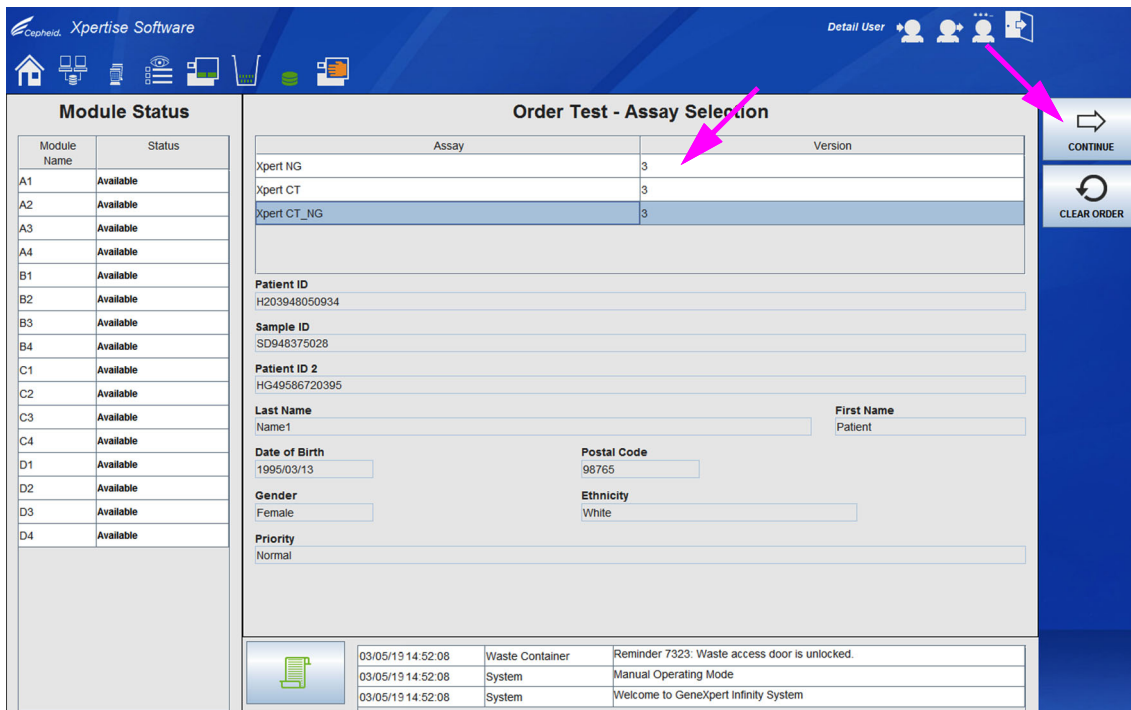


図 5-105. テストのオーダー - アッセイの選択ワークスペース

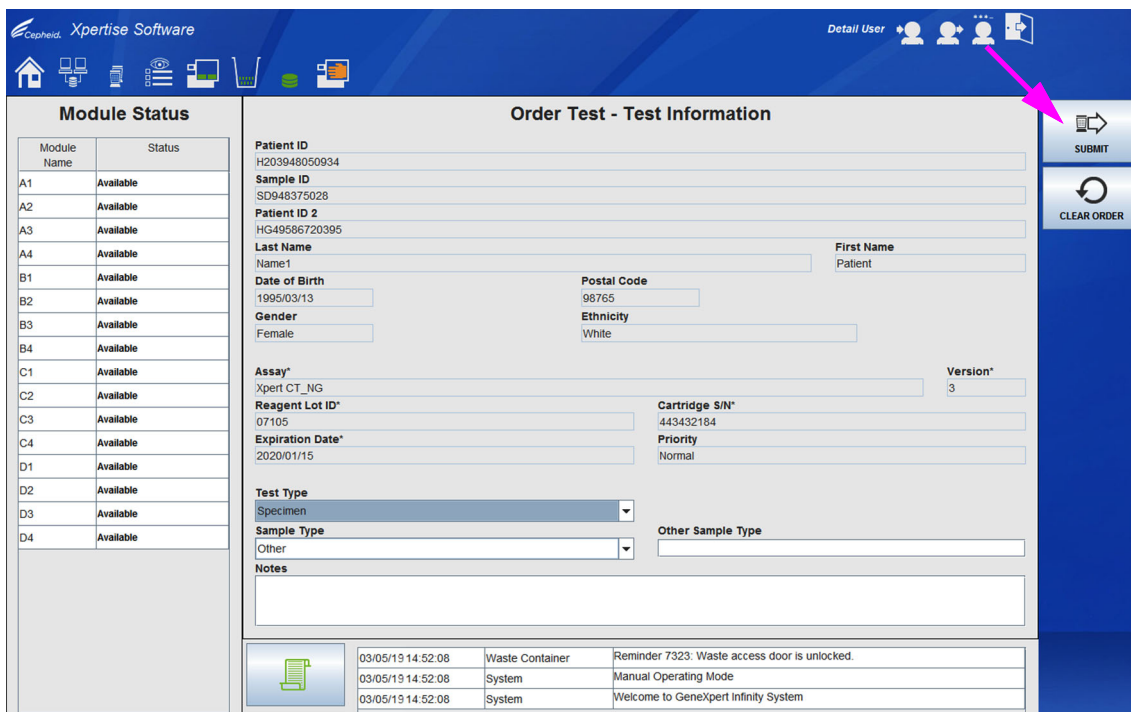


図 5-106. テストのオーダー - テスト情報ワークスペース



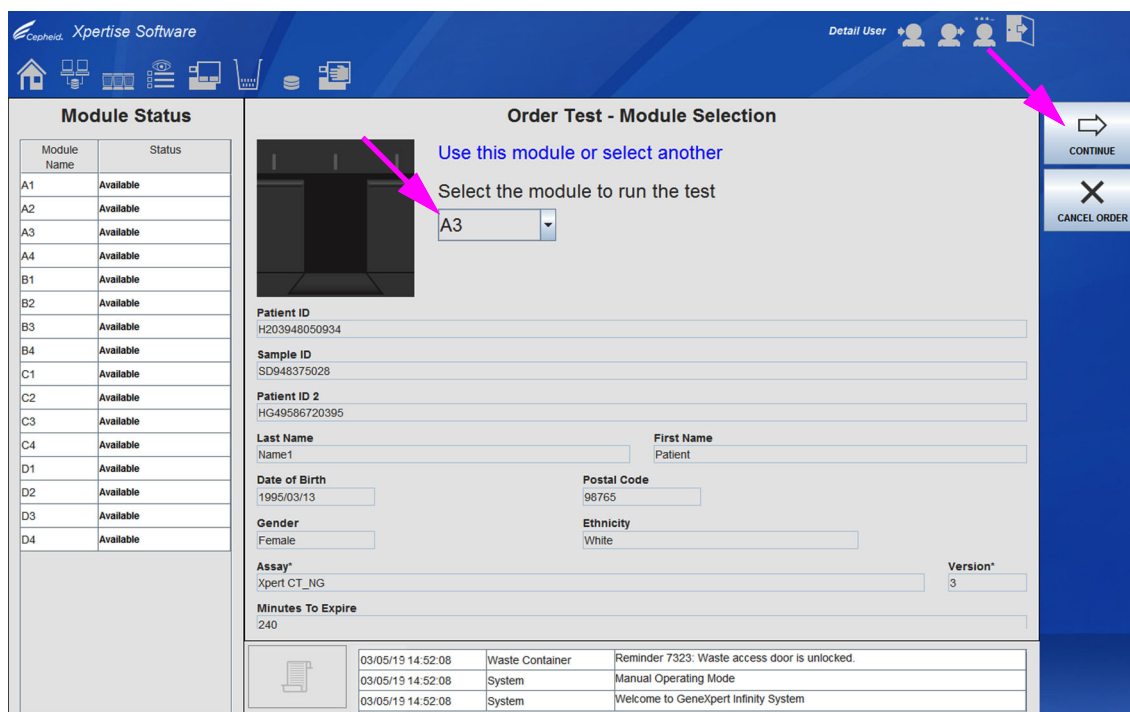


図 5-107. テストのオーダー – モジュール選択ワークスペース

7. テストに関するメモを、テストのオーダー – テスト情報 (Order Test – Test Information) ワークスペースの **メモ (Notes)** フィールドに入力します。  
[図 5-106](#) を参照。

8. **送信 (SUBMIT)** ボタンを選択します ([図 5-106](#) を参照)。テストのオーダー – モジュールの選択 (Order Test – Module Selection) ワークスペースが表示されます。[図 5-107](#) を参照。

カートリッジの手動装填を続行しない場合は、**オーダーのキャンセル (CANCEL ORDER)** ボタンを選択します。

9. テストのオーダー – モジュールの選択 (Order Test – Module Selection) ワークスペースで、Infinity システムはカートリッジを処理するために利用可能なモジュールを提案します。ワークスペースで提供される手順は次のとおりです：

**このモジュールを使用するか、別のモジュールを選択してください**

**テストを実行するモジュールを選択します**

指示の下のドロップダウンボックスには、推奨される利用可能なモジュールが表示されます。このモジュールがカートリッジの処理に使用できる場合は、**続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します。別のモジュールでカートリッジを処理する場合は、ドロップダウンボックスを使用して目的のモジュールを選択し、**続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します ([図 5-107](#) を参照)。手動装填 – 使用済みカートリッジの取り外し (Manual Load – Remove Used Cartridge) ワークスペースが表示されます。[図 5-108](#) を参照。

カートリッジの手動装填を続行しない場合は、**オーダーのキャンセル (CANCEL ORDER)** ボタンを選択します。

10. 手動装填 – 使用済みカートリッジの取り外し (Manual Load – Remove Used Cartridge) ワークスペースで、Infinity システムはモジュールから使用済みカートリッジを取り外すための指示を提供します。ワークスペースで提供される手順は次のとおりです：

選択したモジュールが空であることを確認し、ドアを開けたままにします。

続行 (CONTINUE) を押して続けます。

手動でモジュールドアを開き、モジュール内にある可能性のある使用済みカートリッジを全て取り外し、**続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します (図 5-108 を参照)。手動装填 – モジュールの準備と自己テスト (Manual Load – Module Preparation and Self-Test) ワークスペースが表示されません。図 5-109 を参照。

カートリッジの手動装填を続行しない場合は、**オーダーのキャンセル (CANCEL ORDER)** ボタンを選択します。

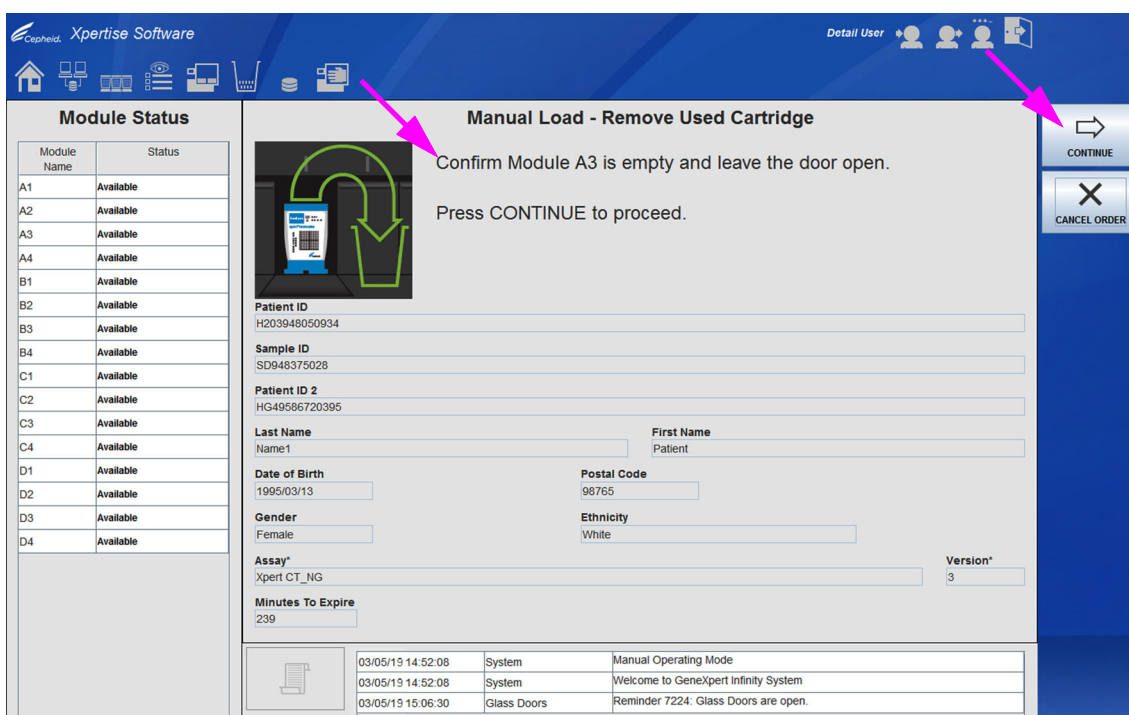


図 5-108. 手動装填 – 使用済みカートリッジの取り外しワークスペース

11. 手動装填 – モジュールの準備と自己テスト (Manual Load – Module Preparation and Self-Test) ワークスペース (図 5-109 を参照) の指示に従って、モジュールの準備が済むまで待ちます。Infinity は一連の自己テストを実行して、モジュールの完全性を検証します。自己テストが完了すると、手動装填 – カートリッジの装填 (Manual Load – Load Cartridge) ワークスペースが表示されます。図 5-110 を参照。
12. 手動装填 – カートリッジの装填 (Manual Load – Load Cartridge) ワークスペース (図 5-110 を参照) の指示に従って、選択したモジュールにカートリッジを装填します (図 5-111 を参照)。選択されたモジュールでは、モジュールの上に緑色のライトが点滅します。カートリッジを挿入した後、モジュールドアを手動で閉じます。

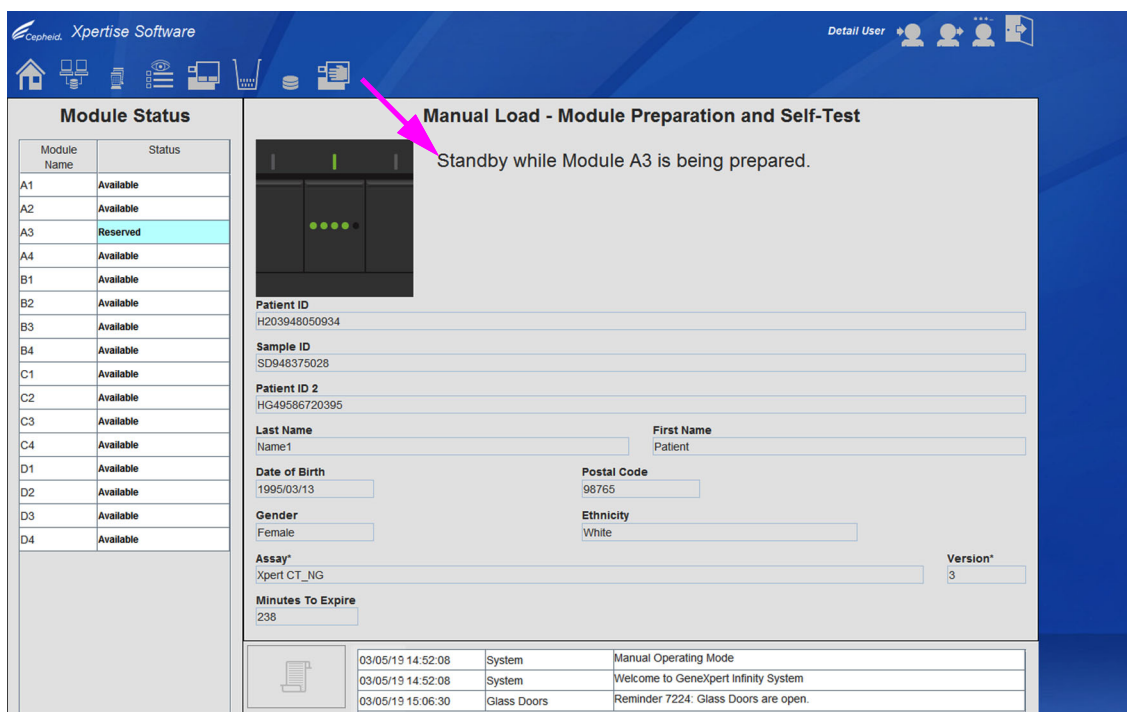


図 5-109. 手動装填 – モジュールの準備と自己テストワークスペース

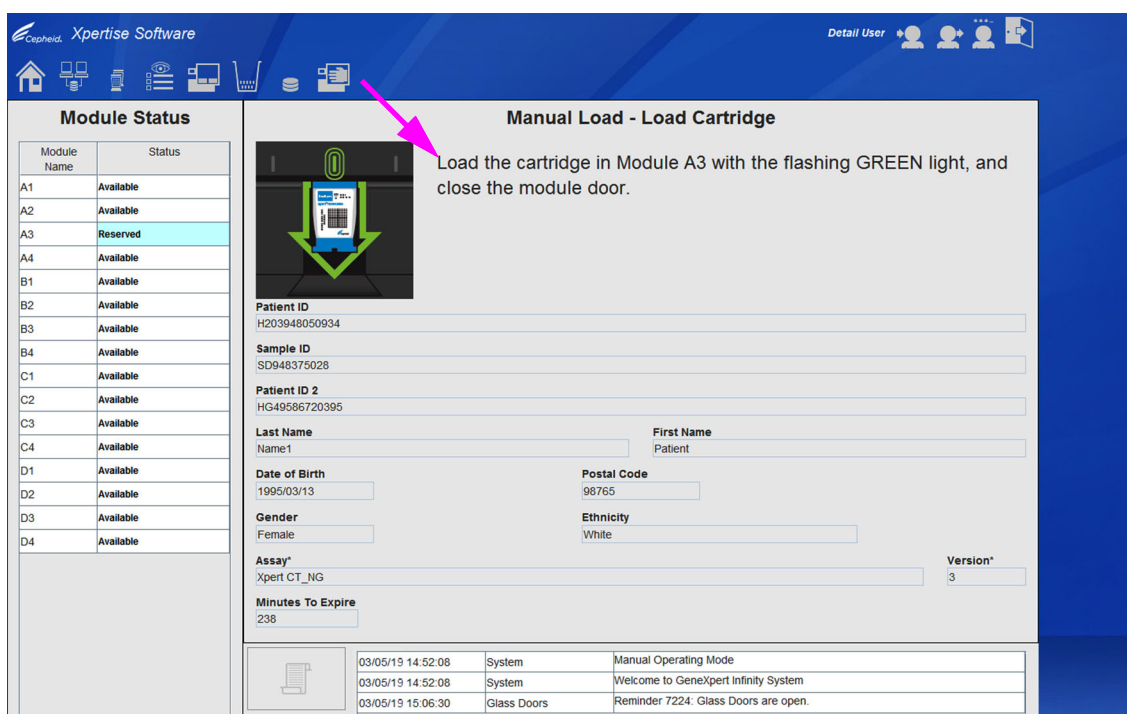


図 5-110. 手動装填 – カートリッジの装填ワークスペース



図 5-111. GeneXpert モジュールへのカートリッジの装填

13. カートリッジの装填してモジュールドアを閉じると、手動装填 - カートリッジの装填 (Manual Load - Load Cartridge) ワークスペースに進行状況バーが表示されます。図 5-112 を参照。

注記

ドアが完全に閉じられていないと、進行状況バーは表示されません。進行状況バーが表示されない場合は、モジュールドアが完全に閉じていることを確認してください。

カートリッジが正常に装填され、テストが開始されると、テスト開始成功 - 次のテスト準備完了 (Test Start Successful - Ready For Next Test) ワークスペースが表示されます。図 5-113 を参照。

14. テスト開始成功 - 次のテスト準備完了 (Test Start Successful - Ready For Next Test) ワークスペース (図 5-113 を参照) では、Infinity システムから、現在のテストの実行中に別のテストをオーダーするか、テスト開始成功 - 次のテスト準備完了 (Test Start Successful - Ready For Next Test) ワークスペースを終了するように指示があります。ワークスペースで提供される手順は次のとおりです：

別のテストをオーダーするには、次のテストのオーダー (ORDER NEXT TEST) を押します。

完了したら、テストのオーダー終了 (テストのオーダー終了 (END ORDER TEST)) を押します。

別のテストをオーダーする場合は、**次のテストをオーダー (ORDER NEXT TEST)** ボタンを選択します。手動モードで別のモジュールを装填するために、Xpertise ワークスペースが表示されます。図 5-101 を参照。

別のテストをオーダーしない場合は、**テストのオーダー終了 (END ORDER TEST)** ボタンを選択します。Xpertise Software Home ワークスペースが表示されます。図 5-100 を参照。

結果の表示 (View Results) ワークスペースまたは起動後のテスト (Tests Since Launch) ワークスペースでテストの進行状況を監視します。

15. カートリッジがテストを完了したら、モジュールドアを手動で開きます。
16. モジュールからカートリッジを取り外し、モジュールドアを開けたままにします。

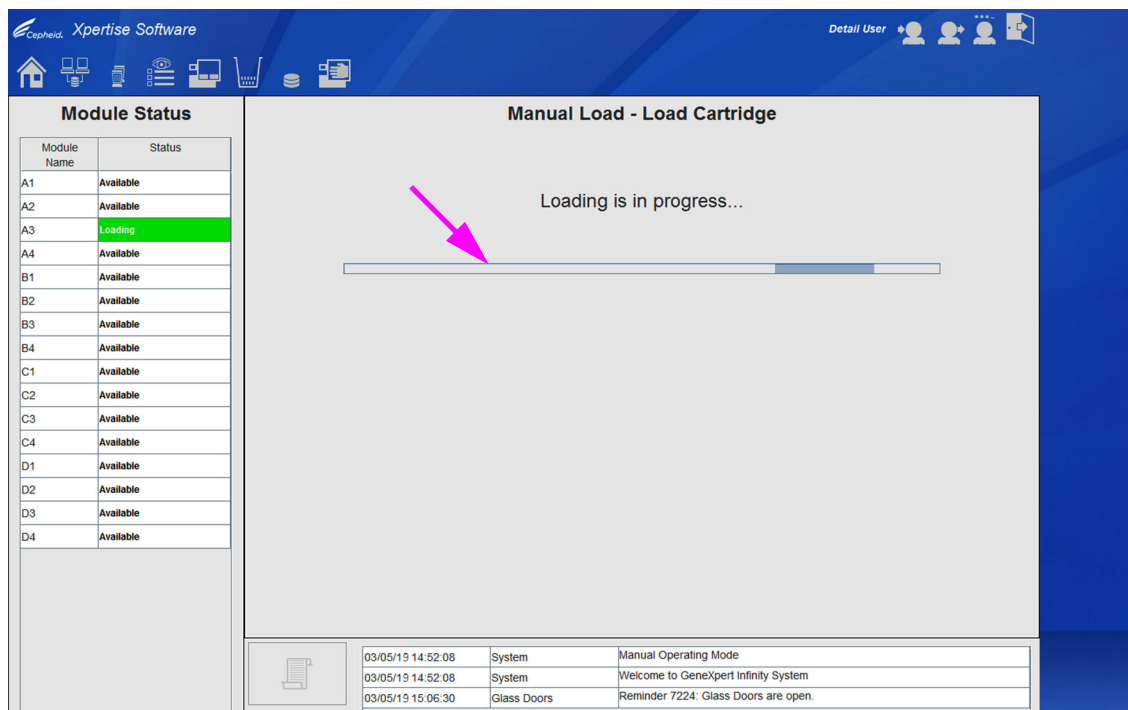


図 5-112. 手動装填 – カートリッジの装填ワークスペース、装填進行状況バーを表示

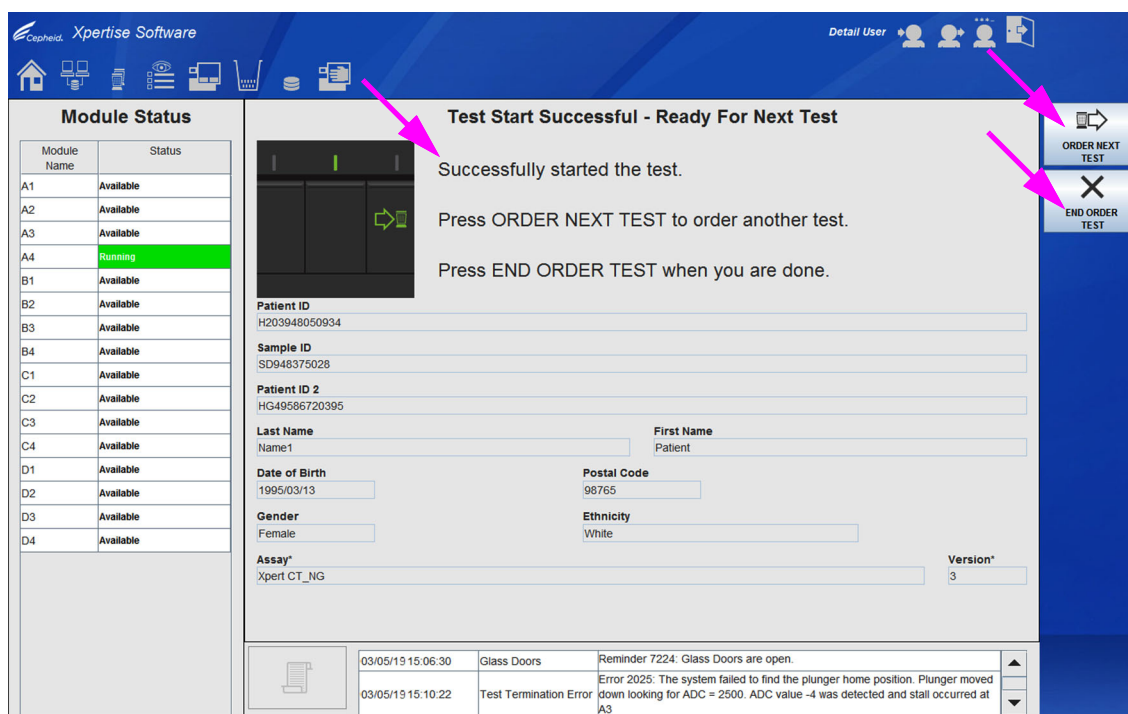


図 5-113. テスト開始の成功 – 次のテストへの準備完了ワークスペース

### 5.6.3.1 テストをオーダーするためのバーコードの手動入力

バーコードスキャナが正常に動作していない場合や、カートリッジのバーコードを読み取れない場合など、バーコードを手動で入力しなければならない場合があります。

注記

**バーコードの手動入力 (MANUAL BARCODE ENTRY)** ボタンを使用して、完全なカートリッジバーコードを入力する代わりに、**手動アッセイ選択 (MANUAL ASSAY SELECTION)** ボタンを使用して、個々のフィールドにカートリッジデータを入力できる同様のワークスペースを表示できます。[セクション 5.6.3.2、手動アッセイの選択](#)を参照。

バーコードを手動で入力するには：

1. テストのオーダー - アッセイ (Order Test - Assay) ワークスペースで、**手動バーコード入力 (MANUAL BARCODE ENTRY)** ボタンを選択して、アッセイを手動で選択します ([図 5-114](#) を参照)。テストのオーダー - 手動バーコード入力 (Order Test - Manual Barcode Entry) ワークスペースが表示されます。[図 5-115](#) を参照。
2. ワークスペースの指示に従って、カートリッジのバーコードを入力します。カートリッジのバーコード番号は、実際のバーコードの左側にあります。カートリッジバーコードの詳細な説明は、[図 5-116](#) に示されています。

重要事項

バーコードを入力し、正しく入力されていることを確認してください。バーコードが正しくない場合、テストは実行されません。

3. **続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します ([図 5-115](#) を参照)。テストのオーダー - 手動アッセイの選択 (Order Test - Manual Assay Selection) ワークスペースが表示されます。[図 5-117](#) を参照。

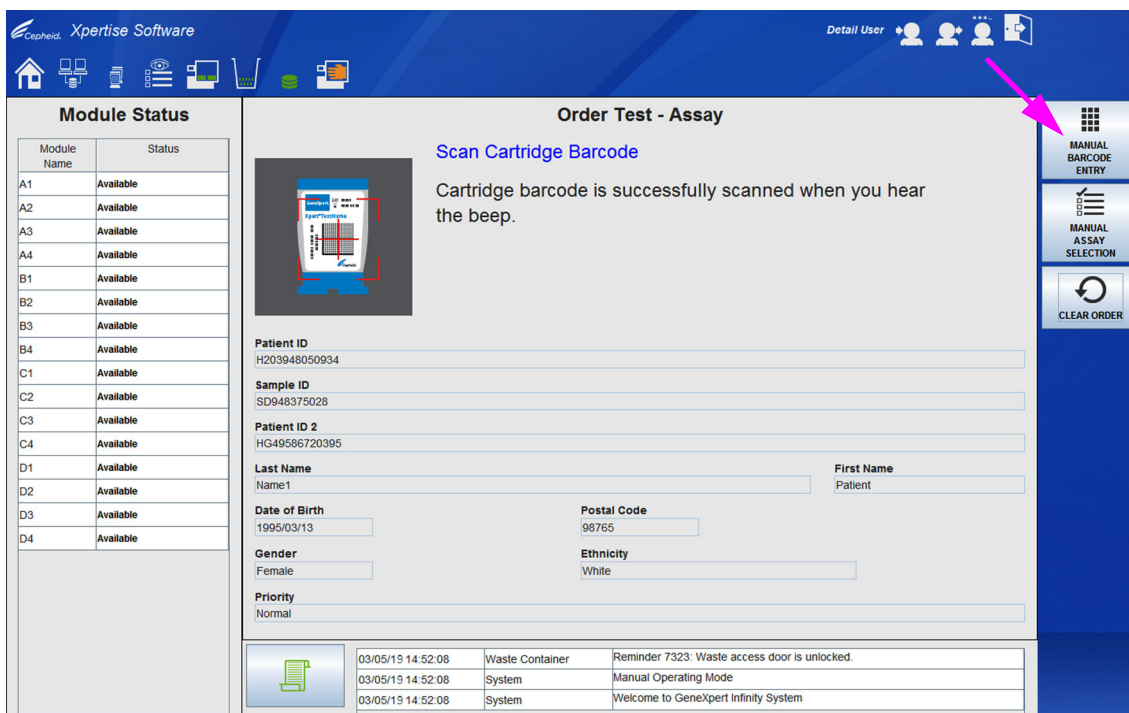


図 5-114. テストのオーダー - アッセイワークスペース

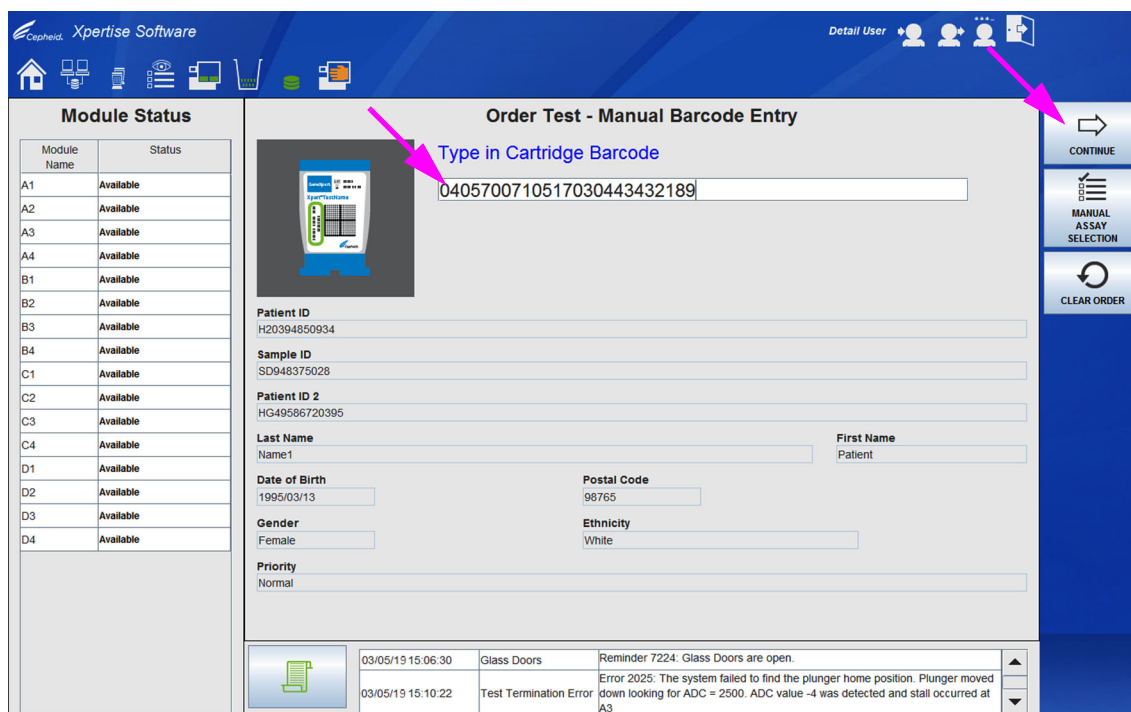


図 5-115. テストのオーダー - 手動バーコード入力ワークスペース

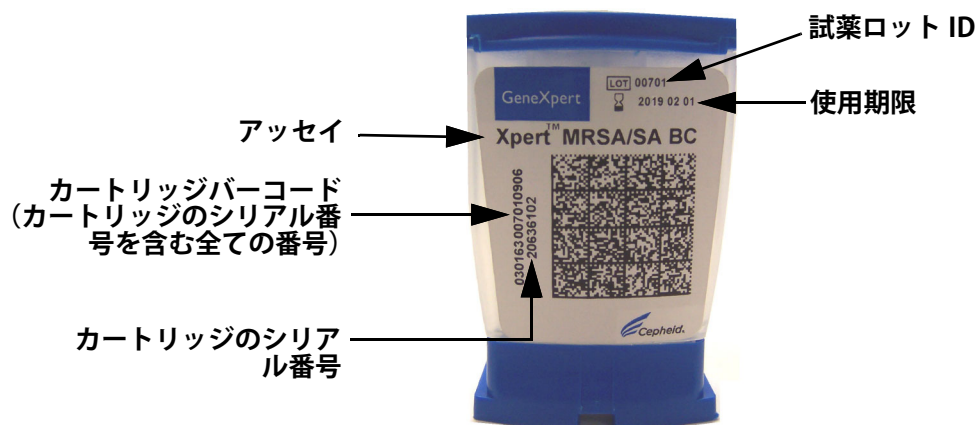


図 5-116. 試薬カートリッジ

**重要事項**

カートリッジ情報を正確に入力してください。この情報は、全ての患者レポートと結果レポートに表示されます。

4. 全てのカートリッジ情報を入力したら、**続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します (図 5-117 を参照)。マルチテストアッセイの場合、テストのオーダー - アッセイの選択 (Order Test - Assay Selection) ワークスペースが表示されます (図 5-118 を参照)。シングルテストアッセイの場合、テストのオーダー - テスト情報 (Order Test - Test Information) ワークスペースが表示されます。図 5-119 を参照。

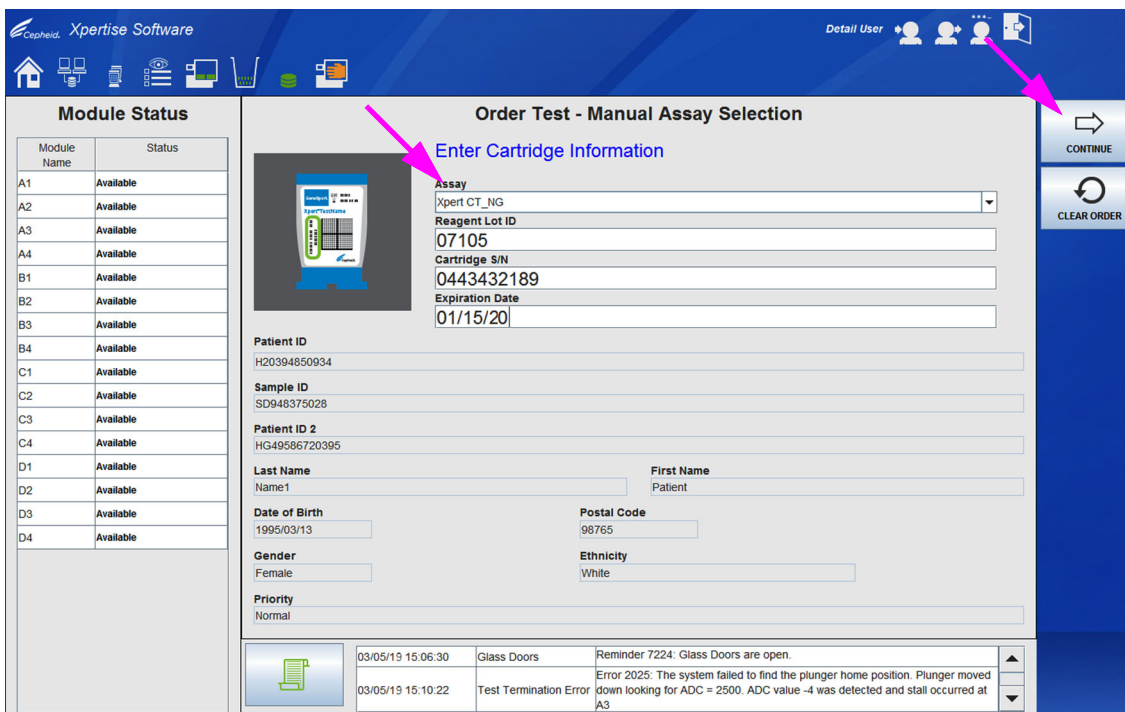


図 5-117. テストのオーダー – 手動アッセイの選択ワークスペース、情報を入力済み

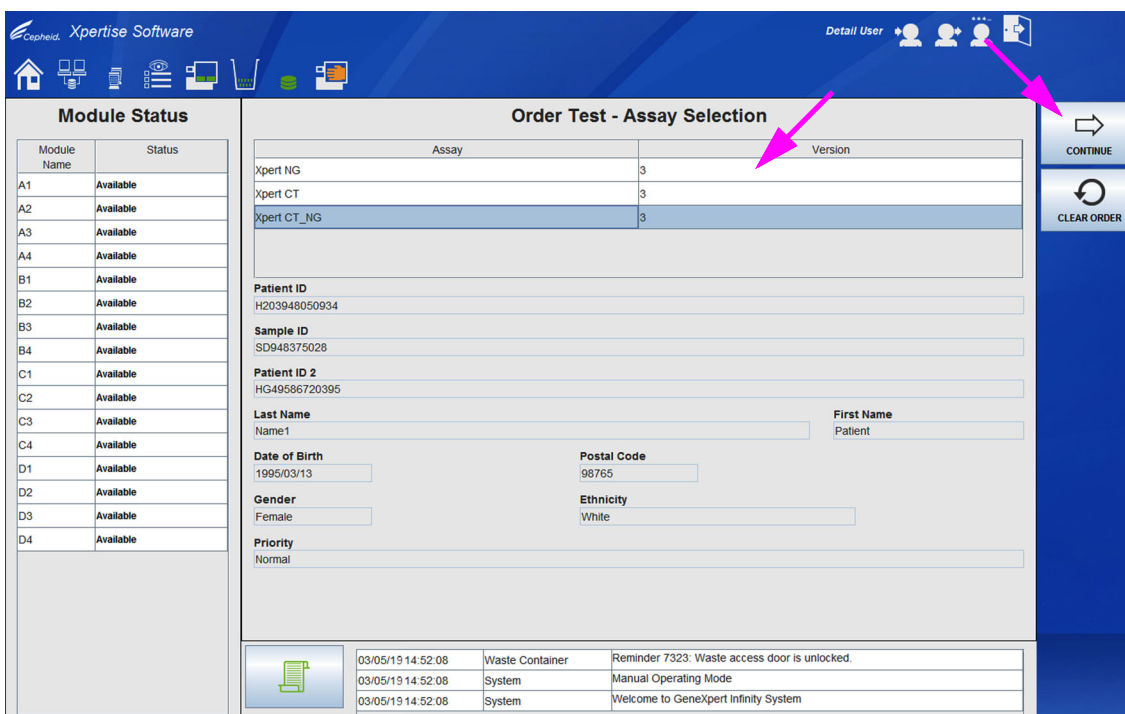


図 5-118. テストのオーダー – アッセイの選択ワークスペース

5. テストに関するメモを、テストのオーダー – テスト情報 (Order Test – Test Information) ワークスペースのメモ (Notes) フィールドに入力します。  
 図 5-119 を参照。



6. テストのオーダー – テスト情報 (Order Test – Test Information) ワークスペースで、全ての情報が正しいことを確認します。全ての情報が正しい場合は、**送信 (SUBMIT)** ボタンを選択します (図 5-119 を参照)。テストのオーダー – モジュールの選択 (Order Test – Module Selection) ワークスペースが表示されます。図 5-107 を参照。

情報が正しくない場合は、**オーダーのキャンセル (CANCEL ORDER)** ボタンを選択して、手動テスト入力プロセスを再開してください。

7. セクション 5.6.3、手動モードでのテストのオーダーでステップ 8 からステップ 15 を実行して、手動テストを続行します。

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

03/05/19 14:52:08	Waste Container	Reminder 7323: Waste access door is unlocked.
03/05/19 14:52:08	System	Manual Operating Mode
03/05/19 14:52:08	System	Welcome to GeneXpert Infinity System

図 5-119. テストのオーダー – テスト情報ワークスペース

### 5.6.3.2 手動アッセイの選択

場合によっては、カートリッジのバーコード情報を個別のフィールドとして入力する方が簡単な場合があります。バーコード情報を個別のフィールドとして入力するには：

1. テストのオーダー – アッセイ (Order Test – Assay) ワークスペースまたは手動バーコード入力 (OrderTest – Manual Barcode Entry) ワークスペースで、**手動アッセイ選択 (MANUAL ASSAY SELECTION)** ボタンを選択します。(図 5-114 または図 5-115 を参照)。テストのオーダー – 手動アッセイの選択 (Order Test – Manual Assay Selection) ワークスペースが表示されます。図 5-120 を参照。
2. カートリッジの各フィールドに、カートリッジ情報を入力します。カートリッジバーコードの詳細については、図 5-116 を参照してください。

3. 全てのカートリッジ情報を入力して確認が済んだら、**続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します。テストのオーダー – テスト情報 (Order Test – Test Information) ワークスペースが表示されます。図 5-119 を参照。  
 バーコード情報の入力をキャンセルするには、**オーダーのクリア (CLEAR ORDER)** ボタンを選択します。

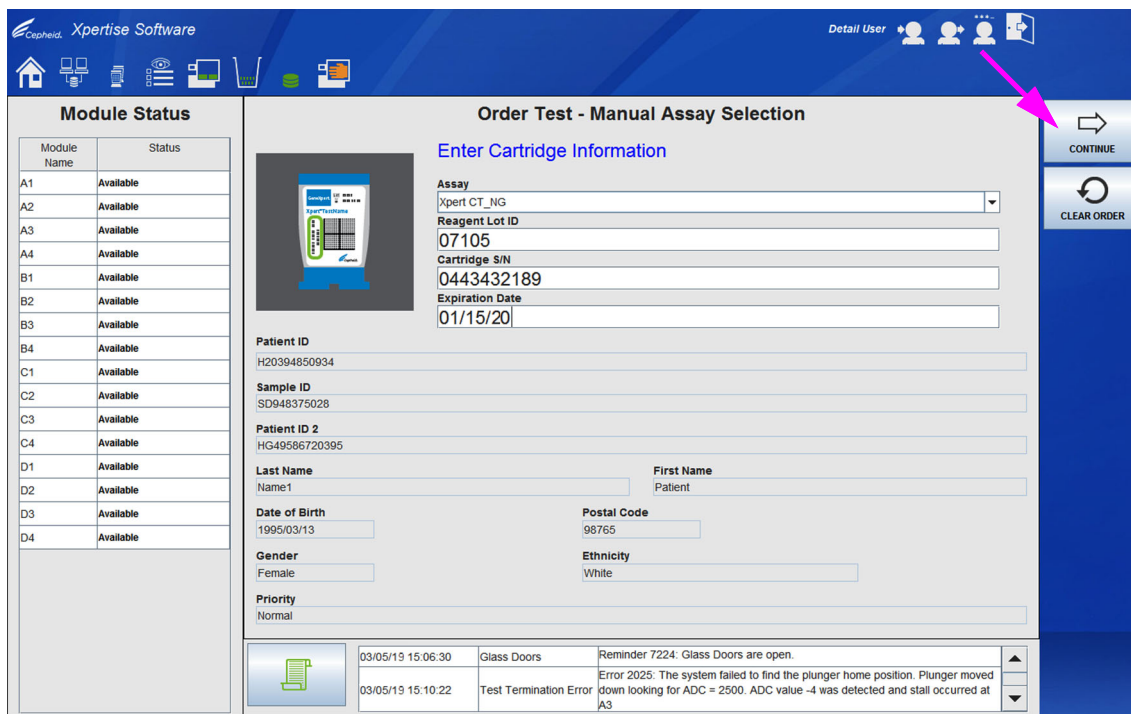


図 5-120. テストのオーダー – 手動アッセイの選択ワークスペース

### 5.6.3.3 手動モードの装填エラー

手動モードでは、モジュールが故障してテストが開始されないと、エラー処理手順を提供するワークスペースが表示されます。以下に、モジュールエラーが発生したときに、手動モードのワークスペースがどのように表示されるかの例を示します。ワークスペースには、次に何をすべきかについての指示もあります。

手動装填 – カートリッジの装填 (Manual Load – Load Cartridge) ワークスペースで、モジュールドアを閉じた後に装填エラーが発生した場合、エラーのあるモジュールの上に赤色のライトが点滅し、手動装填 – カートリッジの装填エラー (Manual Load – Cartridge Load Error) ワークスペースが表示され、モジュールにエラーがあることを示します (図 5-121 を参照)。ワークスペースは以下のよう指示します：

赤色のライトが付いたモジュールからカートリッジを取り外します。(この場合、モジュール A4)。

別のテストをオーダーするには、次のテストのオーダー (ORDER NEXT TEST) を押します。

特定のエラーメッセージは、ワークスペースの下部のメッセージ領域に表示されます。

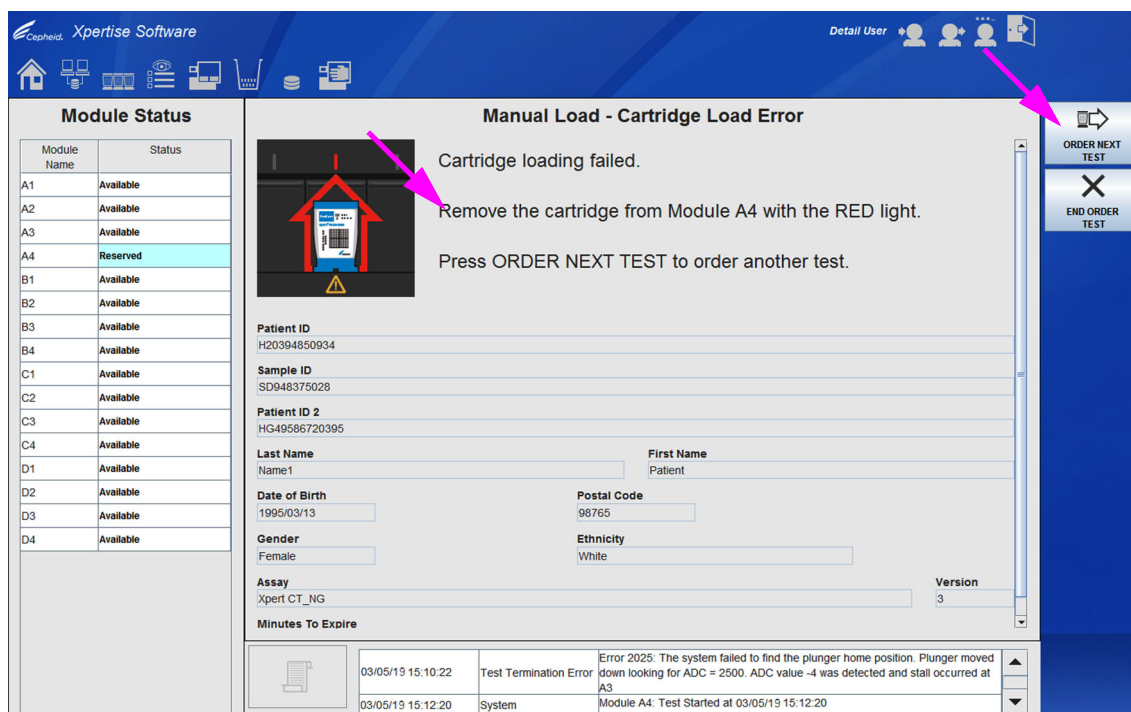


図 5-121. 手動装填 – カートリッジの装填エラーワークスペース

## 5.6.4 手動モードから自動化モードへの変更

注意



衝突を避けるために自動化モードに変更する前に[セクション 10.14、アキュムレータからのカートリッジの取り外し](#)、の手順に従って使用済みカートリッジを取り外してください。衝突すると、GeneXpert モジュールと自動化システムが損傷し、システム内でカートリッジから液漏れが起こるおそれがあります。

手動モードを自動化モードに変更するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペース（[図 5-122](#) を参照）で、**セットアップ (SETUP)** ボタンを選択します。セットアップ (Setup) メニューが表示されます。[図 5-123](#) を参照。
2. **動作モードの変更 (CHANGE OPERATION MODE)** ボタンを選択します（[図 5-123](#) を参照）。動作モードの変更 (Change Operation Mode) ワークスペースが表示されます。[図 5-124](#) を参照。

動作モードの変更 (Change Operation Mode) ワークスペースでは、動作モードを変更できます。

2 つのオプションボタンが表示され、データベースに保存されている現在の動作モードが示されます。[図 5-124](#) を参照。

- 自動化モード
- 手動モード

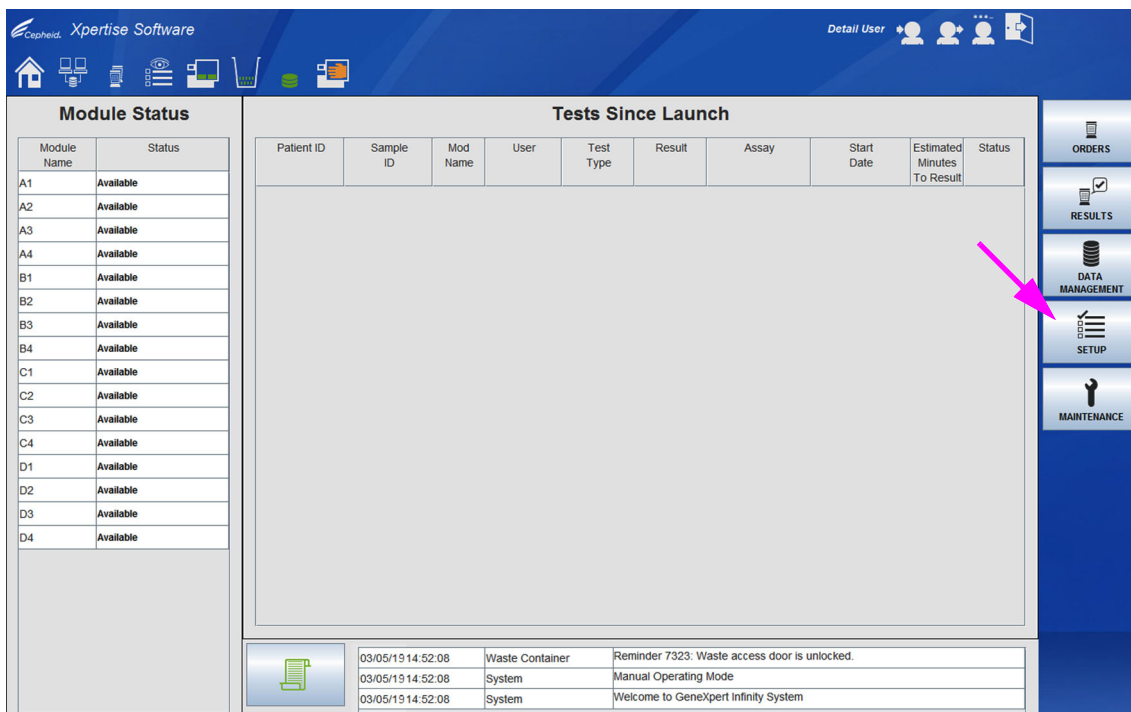


図 5-122. Xpertise Software ホームワークスペース

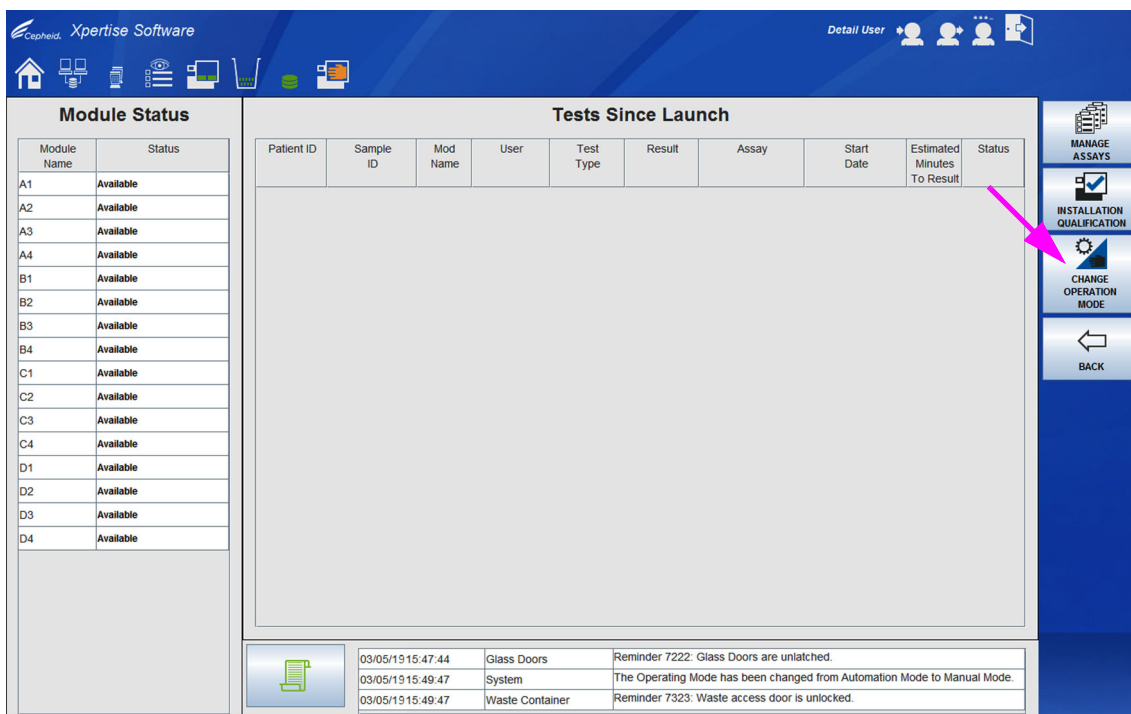


図 5-123. Xpertise Software ホームワークスペース セットアップメニュー

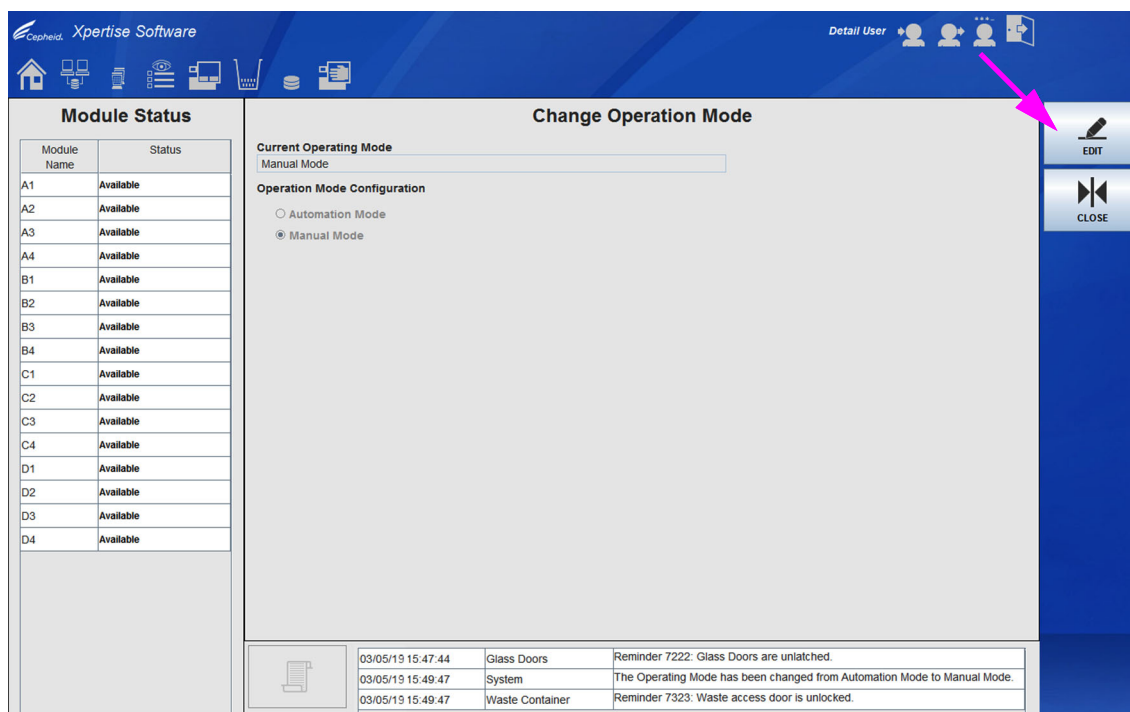


図 5-124. 動作モードの変更ワークスペース

3. **編集 (EDIT)** ボタンを選択します (図 5-124 を参照)。動作モードの変更 (Change Operation Mode) ワークスペースが有効です。図 5-125 を参照。
4. 動作モードの変更 (Change Operation Mode) ワークスペースで、**自動化モード (Automation Mode)** オプションボタンを選択し、**保存 (SAVE)** ボタンを選択します (図 5-125 を参照)。

進行中のテストがある場合、動作モードの変更 (Change Operation Mode) ワークスペースは、図 5-126 のように表示されます。それ以外の場合は、図 5-127 のように表示されます。

- テストが進行中の場合 (図 5-126 を参照)、**OK** を選択してソフトウェアの終了確認を表示し (図 5-128 を参照)、ソフトウェアを再起動します。Xpertise Software を再起動すると、以下のようになります。

#### 重要事項

テストが全て完了する前にソフトウェアを停止することは避けてください。現在実行中のテストは停止され、テスト結果は失われます。全てのテストが完了するまで、ソフトウェアを再起動するのを待ちます。

今すぐソフトウェアを終了して再起動しない場合は、**キャンセル (CANCEL)** を選択して編集を続行します。

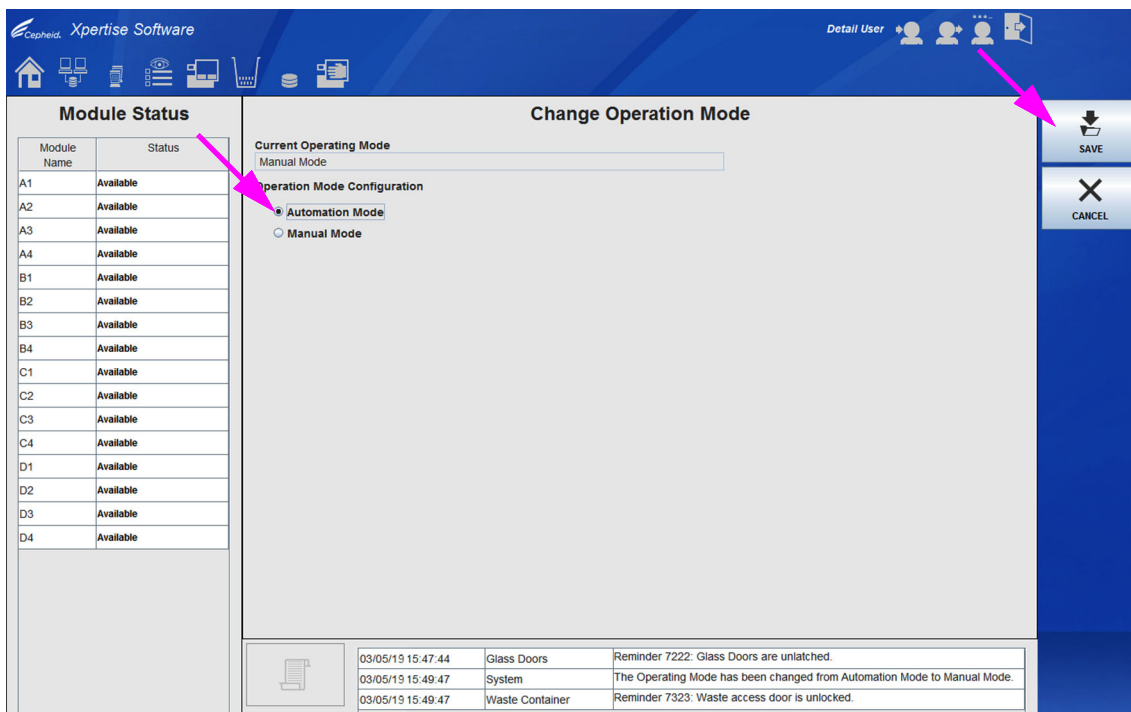


図 5-125. 動作モードの変更ワークスペース

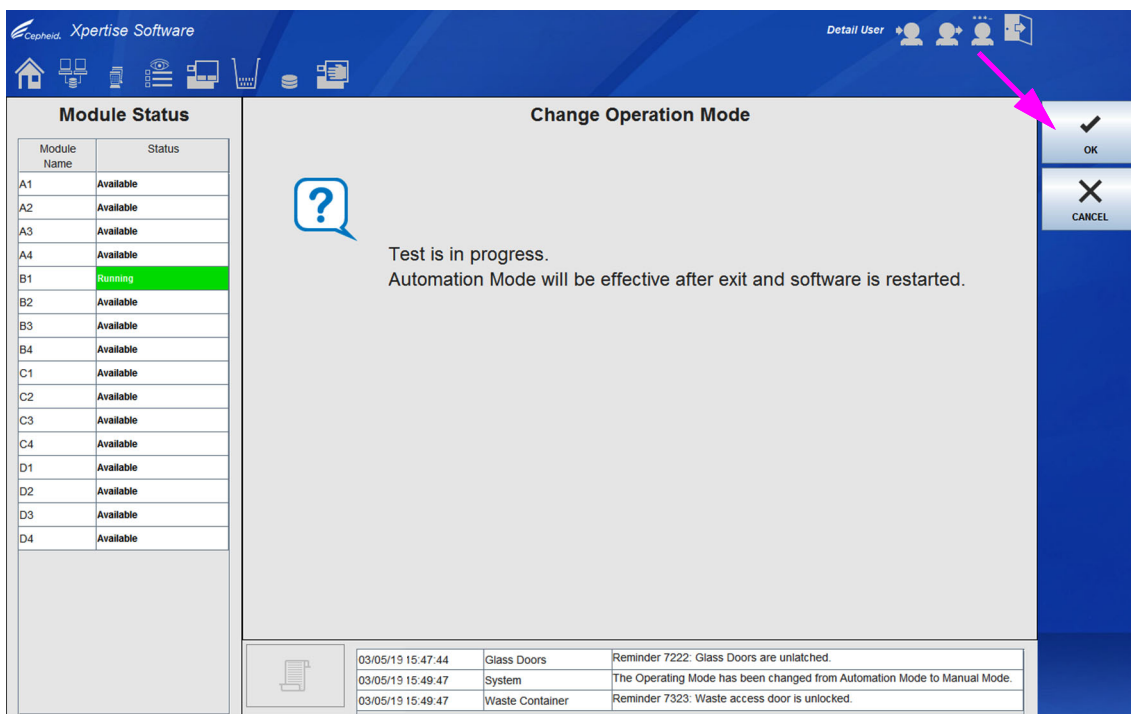


図 5-126. 動作モードの変更ワークスペース、テスト進行中の確認

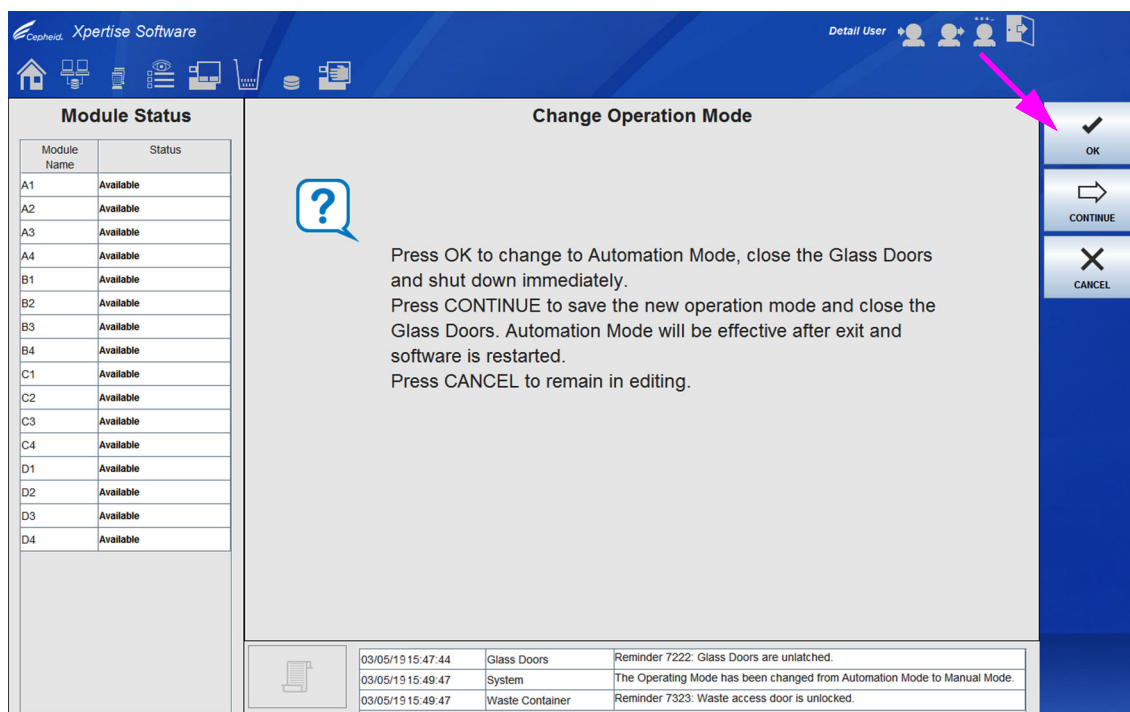


図 5-127. 動作モードの変更ワークスペース、実行中のテストがない時の確認

- 実行中のテストがない場合（図 5-127 を参照）、**OK** を選択してソフトウェアの終了（Exit）確認を表示し（図 5-128 を参照）、ソフトウェアをすぐに再起動するか、**続行（CONTINUE）** を選択して新しい動作モードを保存しますが、その動作モードを有効化するには Xpertise Software を再起動しなければなりません。

### 重要事項

システムを実際に自動化モードに変更するには、Xpertise Software を再起動する必要があります。セクション 2.12、システムの再起動を参照。Xpertise Software を再起動すると、以下のようになります。

- データベースの管理とアーカイブの期限が来ていると、ソフトウェアの終了プロセス中、これらに関するメッセージが表示される場合があります。それらのプロセスの詳細については、セクション 5.2.8、システムのシャットダウンを参照してください。
- Xpertise Software を再起動するには、デスクトップの Xpertise Software アイコンをダブルクリックします。セクション 5.2.4、Xpertise Software を起動するを参照。ソフトウェアを再起動すると、システムは自動化モードになります。

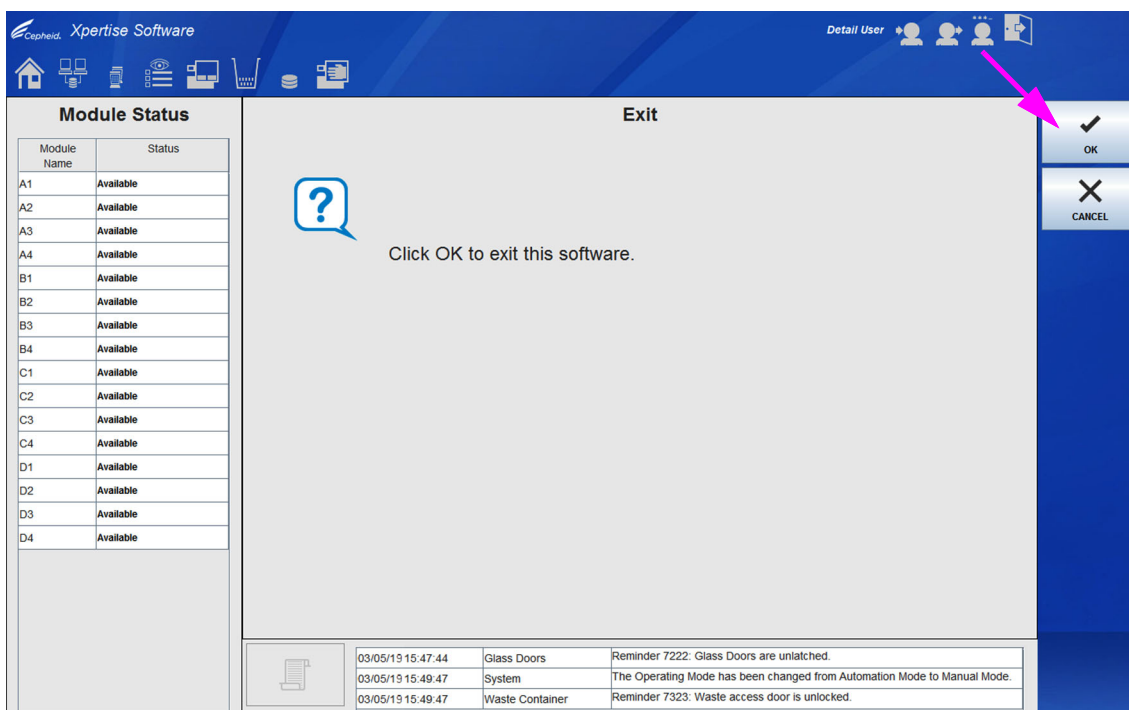


図 5-128. Xpertise Software の終了を確認

### 5.6.5 手動モードでのテストオーダーのクリア

場合によっては、手動のテストオーダープロセスを開始してから、テストオーダーをクリアする必要があります。各テストのオーダーワークスペースには、**オーダーのクリア (CLEAR ORDER)** ボタンがあります。テストオーダーをクリアするには、これらのワークスペースのいずれかで**オーダーのクリア (CLEAR ORDER)** ボタンを選択します。**オーダーのクリア (CLEAR ORDER)** ボタンの例については図 5-88 を参照してください。

テストオーダーをクリアするには：

1. いずれかの手動テストのオーダーワークスペースで、**オーダーのクリア (CLEAR ORDER)** ボタンを選択します。(図 5-129 を参照)。テストのオーダー – テスト情報確認 (Order Test – Test Information Confirmation) ワークスペースが表示されます。図 5-130 を参照。
2. テストオーダーをキャンセルするには、**YES** ボタンを選択します (図 5-130 を参照)。Xpertise Software Home ワークスペースが表示されず。図 5-122 を参照。

**NO** ボタンを選択して、手動テストのオーダーの入力を続行します。



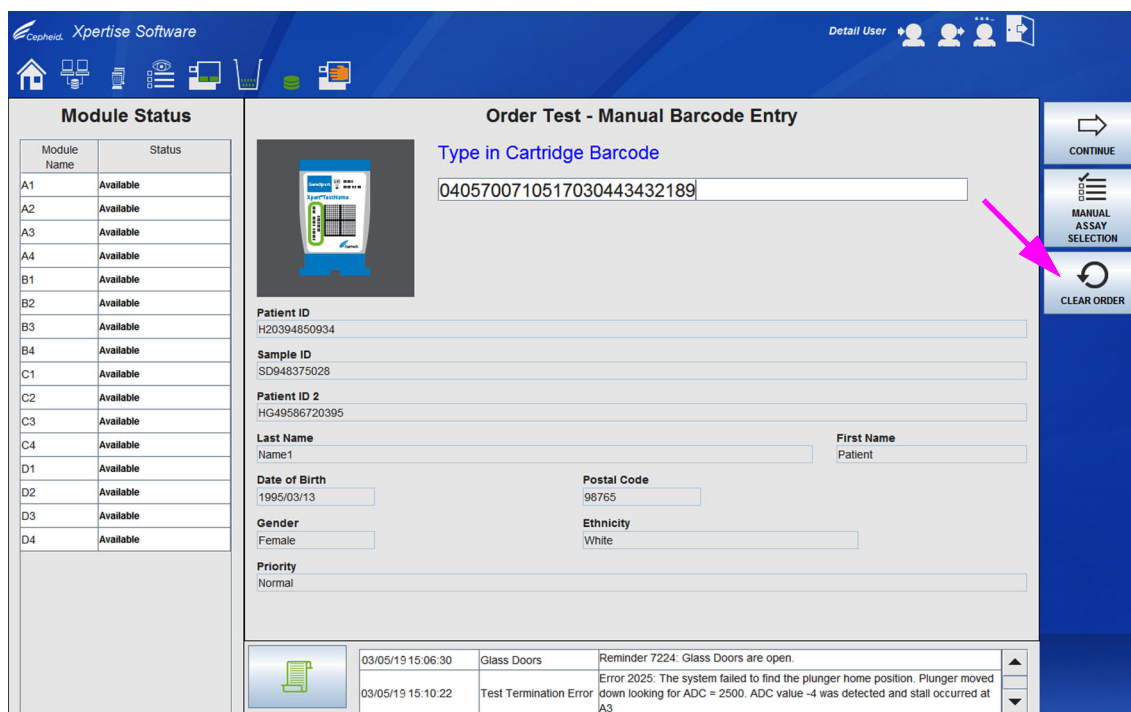


図 5-129. テストのオーダー - 手動バーコード入力ワークスペース

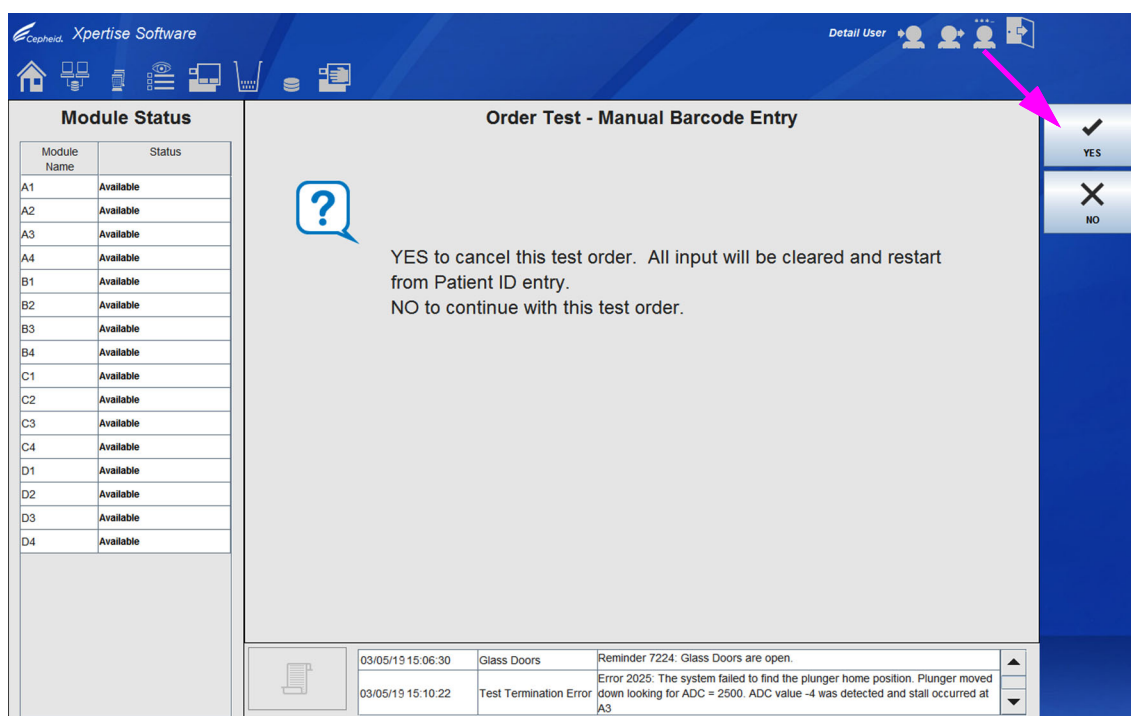


図 5-130. テストのオーダー - テスト情報確認ワークスペース

## 5.7 テスト結果データの管理

GeneXpert Infinity system には、保存された全てのテスト結果を蓄積したデータベースが含まれています。本セクションには、以下の情報が含まれています：

- セクション 5.7.1、テストのアーカイブ
- セクション 5.7.2、アーカイブファイルからのテストの検索
- セクション 5.7.3、データベースのバックアップ
- セクション 5.7.4、データベースの復元
- セクション 5.7.5、データベースの圧縮
- セクション 5.7.6、データベースの完全性のチェック

GeneXpert Infinity system 管理者は、データ管理作業の権限があるかどうかを指定します。セクション 2.6.2 を参照。お客様の GeneXpert Infinity system 管理者に連絡して、要件を満たすように権限を調整してもらってください。本取扱説明書のこのセクションでは、データ管理機能ごとにデフォルトのユーザ権限をリストしています。

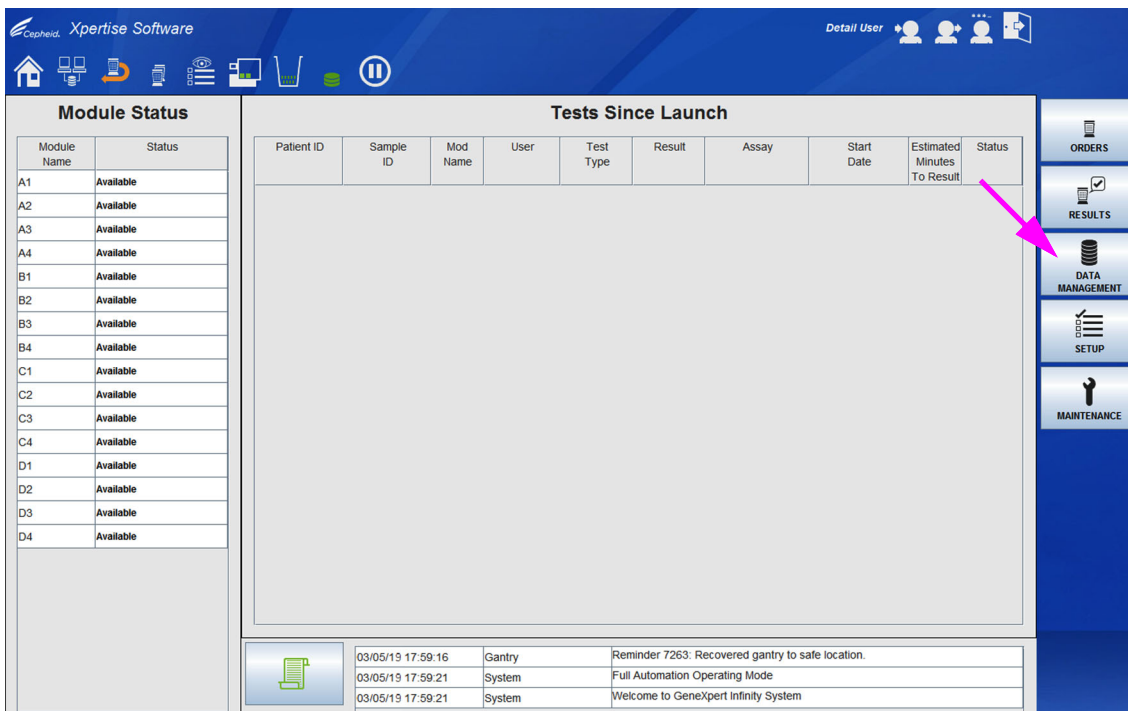


図 5-131. Xpertise Software ホームワークスペース

全てのデータ管理機能は、データ管理（Data Management）メニューで利用可能です。データ管理（Data Management）メニューにアクセスするには、Xpertise Software ホームワークスペースの**データ管理（DATA MANAGEMENT）**ボタンを選択します。（図 5-131 を参照）。データ管理（Data Management）メニューが表示されます。図 5-132 を参照してください。

## 5.7.1 テストのアーカイブ

テストをアーカイブすると、テストデータをコピーし、必要に応じてテストデータをパージして、メインシステムデータベースのスペースを解放できます。一度に複数のテストをアーカイブすることができます。保管という機能の他にも、トラブルシューティングの支援が必要な場合に、アーカイブファイルを Cepheid 社に送付して解析をしてもらうこともできます。アーカイブのプロセスは、テストのコピーを作成してデータを .gxx ファイルに保存します。

### 注記

一部の電子メールフィルタは、拡張子が .gxx のファイルをブロックする場合があります。可能であればメールフィルタを調整するか、必要に応じて拡張子を変更します。

通常、全てのユーザレベルに、テストをアーカイブする権限があります。テストをアーカイブするには：

1. データ管理（Data Management）メニューで、**アーカイブテスト（ARCHIVE TEST）** ボタンを選択します（[図 5-132](#) を参照）。テストのアーカイブ（Archive Test）ワークスペースが表示されます。[図 5-133](#) を参照。

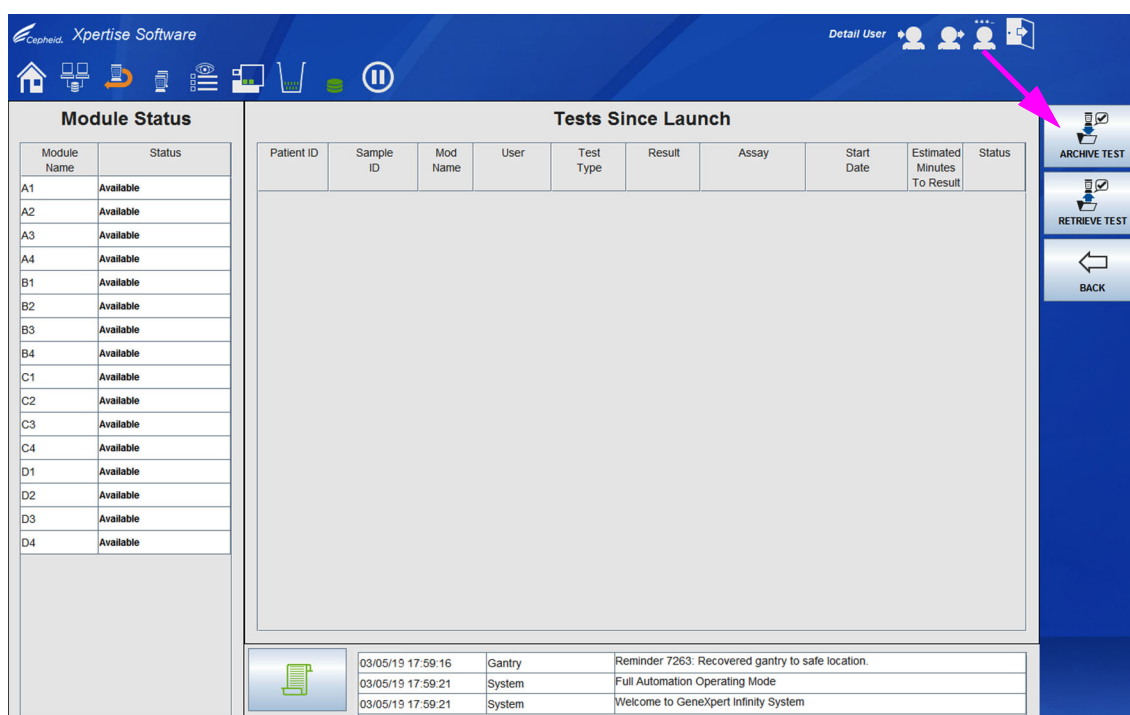


図 5-132. データ管理メニュー

マスク ID チェックボックス

アーカイブ後にリストから選択したテストを削除する (月一回推奨) チェックボックス

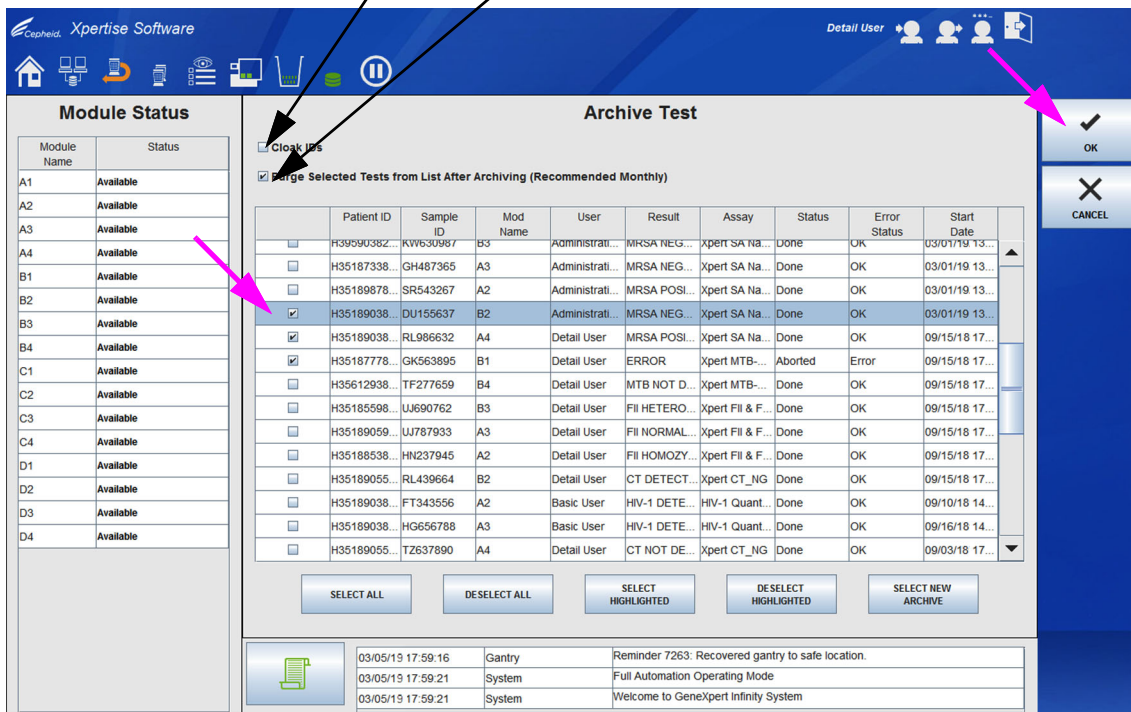


図 5-133. テストの選択を示すテストのアーカイブワークスペース

2. アーカイブする各テストの横にあるチェックボックスを選択します。  
 図 5-133 を参照。個々のテストを 1 つずつ選択することも、テストのアーカイブ (Archive Test) ワークスペースの下部にある次のボタンのいずれかを選択して多数のテストを選択することもできます：
  - **全てを選択 (SELECT ALL)** - テーブル内の全てのテストを選択します。
  - **ハイライトを選択 (SELECT HIGHLIGHTED)** - ハイライトしたテストを選択します。
  - **新アーカイブを選択 (SELECT NEW ARCHIVE)** - 以前にアーカイブされたことがないテストのみを選択します。

注記

テストのアーカイブ (Archive Test) ワークスペースで、**Shift** または **Ctrl** キーを押したままにして、連続および不連続の複数のテストをハイライト表示することもできます。

テストのアーカイブ (Archive Test) ワークスペースでテストを選択した後、以下のボタンのいずれかを選択して、一部または全てのテストの選択を解除します：

- **全ての選択の解除 (DESELECT ALL)** - ウィンドウ内の全てのテスト選択をクリアします。
- **ハイライト選択の解除 (DESELECT HIGHLIGHTED)** - ハイライトされたテスト選択をクリアします。

アーカイブするテストの選択に加えて、テストのアーカイブ (Archive Test) ワークスペースのトップ近くにある 2 つのチェックボックスの選択が必要な場合があります：

- **アーカイブ後にリストから選択したテストを削除する（月 1 回推奨）（Purge Selected Tests from List After Archiving（Recommended Monthly））** – このチェックボックスを有効にすると、コンピューターのスペースが解放されます。選択したテストが正常にアーカイブされると、データベースから削除されます。
  - **マスク ID（Cloak IDs）** – Cepheid 技術サポートデータを送信したいが、患者の機密情報を非表示にしたい場合は、このチェックボックスを選択します。詳細については、[テストアーカイブ中の患者 ID とサンプル ID のマスキング](#)を参照してください。
3. **OK** ボタンを選択します（[図 5-133](#) を参照）。確認（Confirmation）ワークスペースが表示されます。[図 5-134](#) を参照してください。  
アーカイブテスト操作を実行しない場合は、**キャンセル（CANCEL）** ボタンを選択します。
  4. **続行（PROCEED）** ボタンを選択します（[図 5-134](#) を参照）。テストのアーカイブ 保存（Archive Test Save）ワークスペースが表示されます。[図 5-135](#) を参照。  
アーカイブテスト操作を続行しない場合は、**キャンセル（CANCEL）** ボタンを選択します。
  5. **保存先（Save In）** を使用します：ドロップダウンを使用して、アーカイブ（.gxx）ファイルを保存するフォルダを見つけて選択し、アーカイブファイルの名前を入力して、**保存（SAVE）** ボタンを選択します。[図 5-135](#) を参照。

## 注意



デフォルトのアーカイブ場所は、コンピューターのハードドライブにあるエクスポートフォルダです。データの損失を防ぐには、エクスポートフォルダ内のファイルを定期的に別のコンピュータまたはサーバーにコピーする必要があります。GeneXpert Infinity system システムがネットワークに接続されている場合は、ファイルをサーバーに直接アーカイブすることができます。アーカイブの場所を設定するには、[セクション 2.7.2、フォルダワークスペース](#)を参照してください。

- アーカイブテスト操作を続行しない場合は、**キャンセル（CANCEL）** ボタンを選択します。
6. アーカイブが完了すると、テストがアーカイブされたこととアーカイブのファイル名を示す確認ワークスペースが表示されます（[図 5-136](#) を参照）。**OK** ボタンを選択します。
  7. **アーカイブ後にリストから選択したテストを削除する（月 1 回推奨）（Purge Selected Tests from List After Archiving（Recommended Monthly））** オプションが選択されている場合、アーカイブが成功すると確認ワークスペースが表示されます（[図 5-137](#) を参照）。**OK** ボタンを選択して、テストをパージすることを確認します。  
テストをパージしない場合は、**キャンセル（CANCEL）** ボタンを選択します。
  8. 選択したテストが正常にパージされたことを確認するメッセージが表示されます（[図 5-138](#) を参照）。**OK** ボタンを選択して、確認（Confirmation）ワークスペースを閉じます。データ管理（Data Management）メニューが表示されます。[図 5-132](#) を参照。

注意



データがアーカイブに保管され、データベースから消去されると、アーカイブファイルには患者IDのみが保管され、患者の人口統計学的情報は保管されません。したがって、アーカイブファイルが将来復元された場合、患者の人口統計データはこれらのテストのデータベースで利用できなくなり、将来の接続ソリューションで使用できなくなります。

注記

テストが削除されても、コンピューターから完全に削除されていないことを理解することが重要です。これらは、**アーカイブ後にリストから選択したテストを削除する（月1回推奨）（Purge Selected Tests from List After Archiving（Recommended Monthly））** オプションが選択されている場合でも、メインシステム データベースから削除され、アーカイブファイルに保存されます。後で使用する必要がある場合は、アーカイブファイルからテストを検索できます。[セクション 5.7.2、アーカイブファイルからのテストの検索](#)を参照。

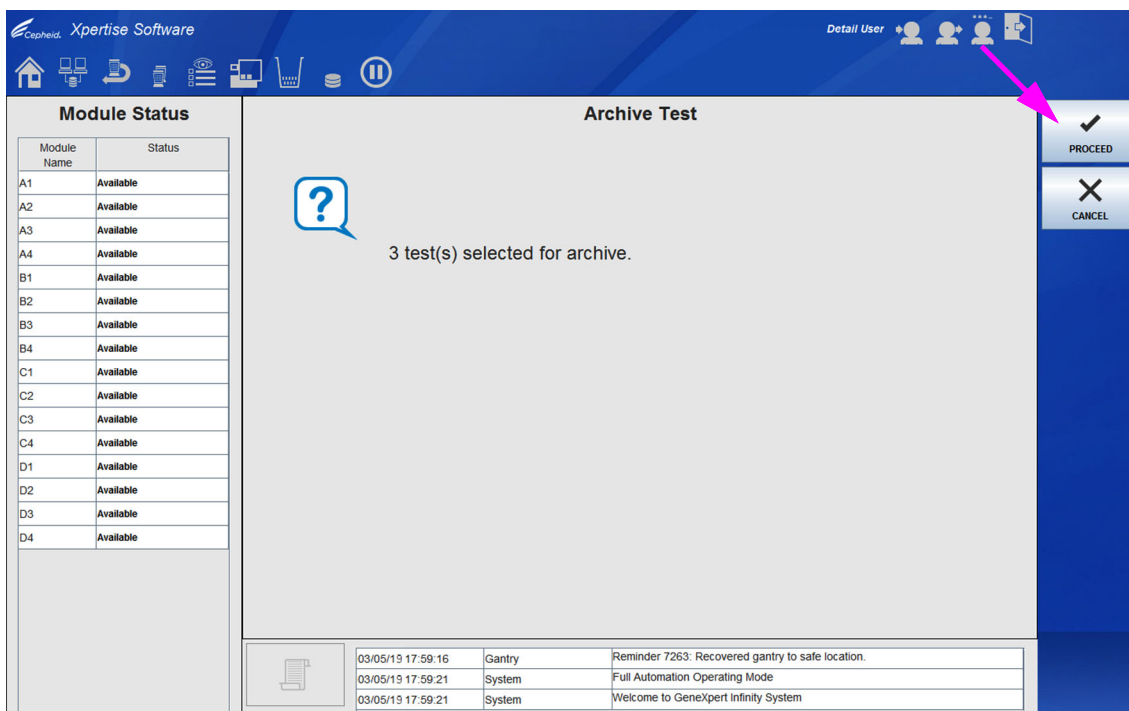


図 5-134. テストのアーカイブワークスペース、確認

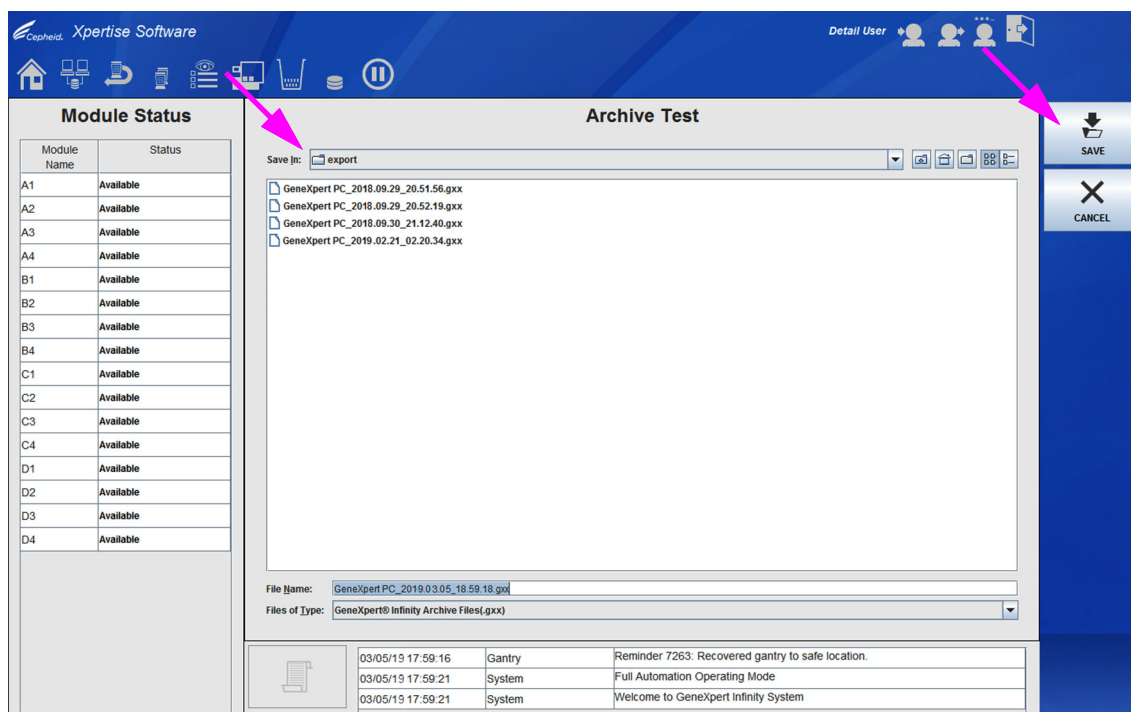


図 5-135. テストのアーカイブ場所を示すテストのアーカイブワークスペース

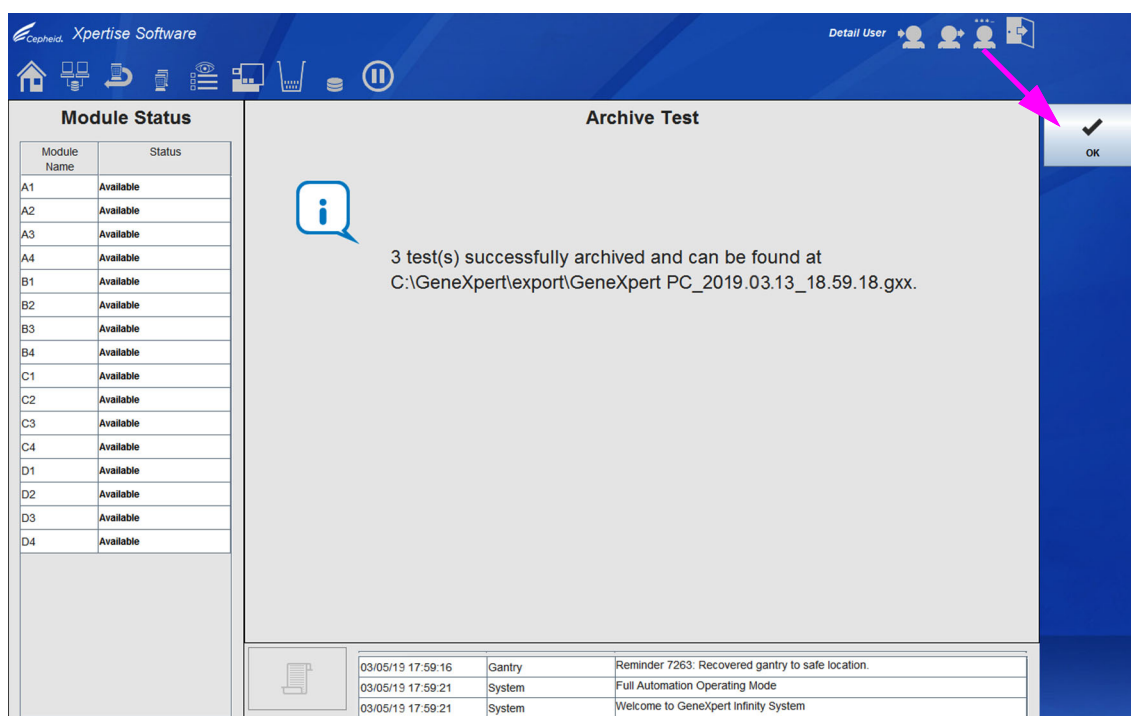


図 5-136. テストのアーカイブワークスペース – 保存確認の成功

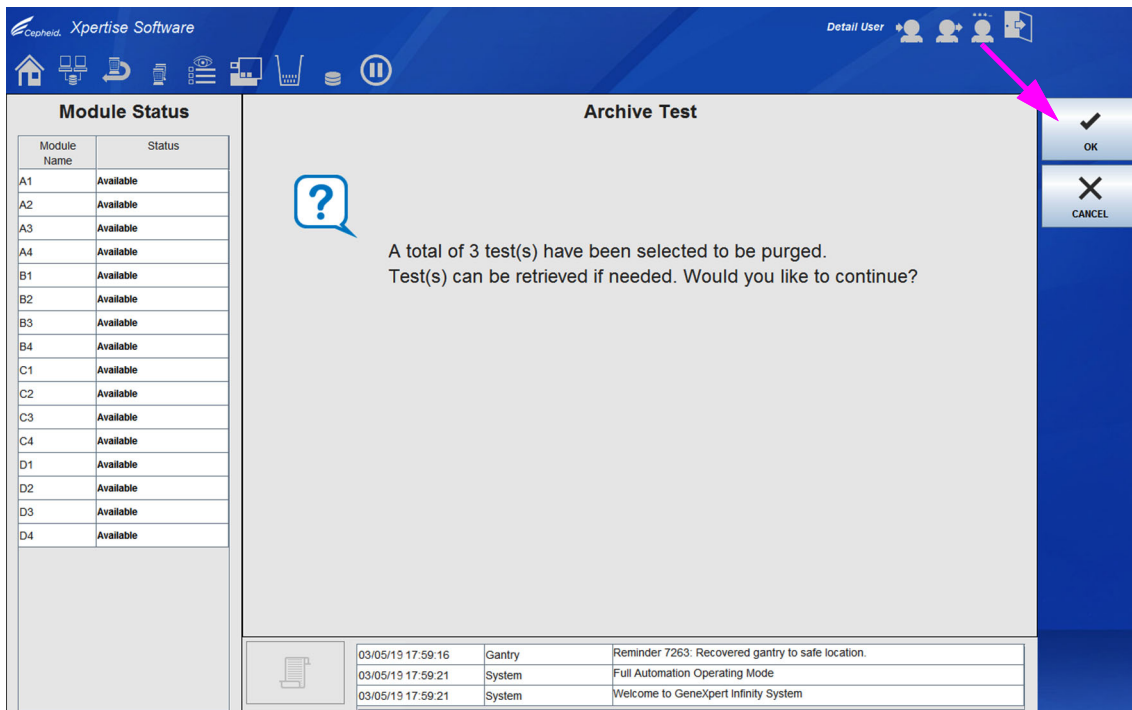


図 5-137. テストのアーカイブワークスペース - パージの確認

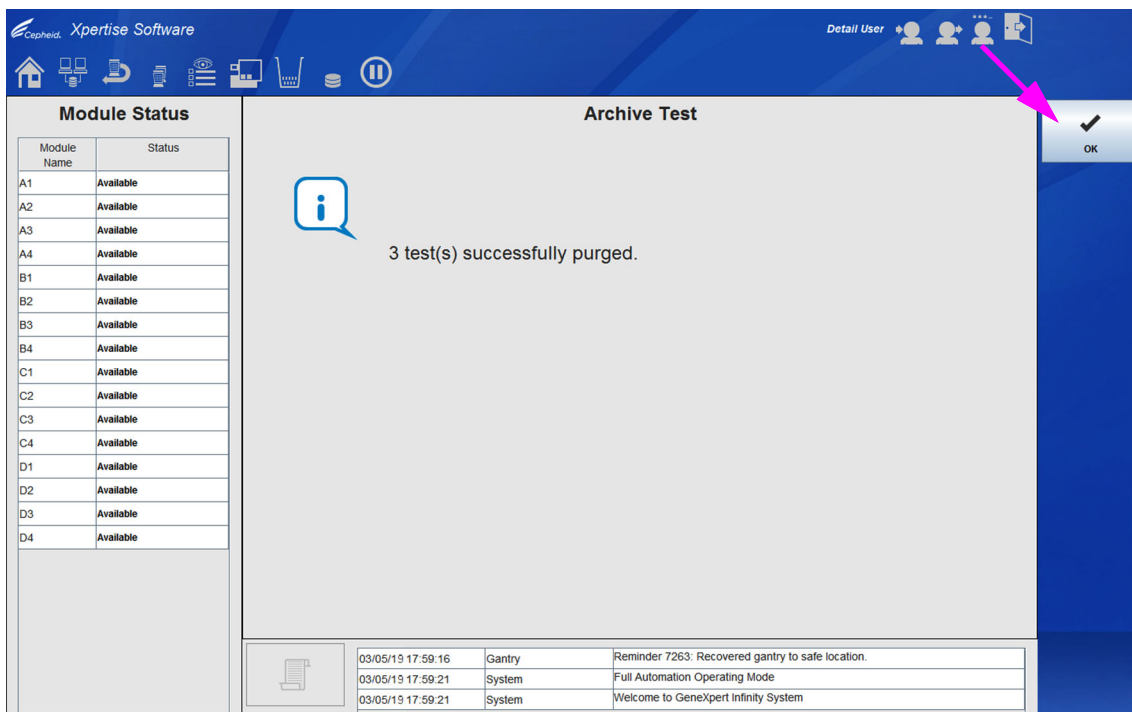


図 5-138. テストのアーカイブワークスペース - パージされたテストを確認



9. **ホーム (Home)** アイコンを選択して、Xpertise Software ホームワークスペースに戻ります。



## テストアーカイブ中の患者 ID とサンプル ID のマスキング

サンプル ID と患者 ID をマスクすると、お客様は Cepheid 技術サポートに問題のデータを送信できますが、患者の機密情報は非表示になります。

**マスク ID (Cloak IDs)** チェックボックス (図 5-133 を参照) を有効にすると、サンプル ID と患者 ID に関する全ての情報がマスクされます。マスクされるフィールドは、患者 ID、患者 ID 2、姓名、およびサンプル ID です。

注意



アーカイブされたテストのサンプルと患者 ID 情報を一度マスクすると、検索から得られたテスト情報でも、サンプルと患者 ID 情報は引き続きマスクされています。マスクされた情報なしでアーカイブされたテスト情報のコピーは、オンサイトで維持する必要があります。

## 5.7.2 アーカイブファイルからのテストの検索

注意



現在のデータベースにすでに存在するテストを検索すると、ソフトウェアはそれをアーカイブデータで上書きし、既存のデータは失われます。

詳細ユーザーと管理ユーザーレベルには、通常、テストを検索する権限があります。アーカイブファイルからテストデータを検索するには：

1. データ管理 (Data Management) メニューで、**テストの検索 (RETRIEVE TEST)** ボタンを選択します (図 5-139 を参照)。テストの検索 (Retrieve Test) ワークスペースが表示され、以前にアーカイブされたファイルのリストが示されます。図 5-140 を参照。

The screenshot shows the Xpert Software interface. On the left, there is a 'Module Status' table. The main area is titled 'Tests Since Launch' and contains a table with columns: Patient ID, Sample ID, Mod Name, User, Test Type, Result, Assay, Start Date, Estimated Minutes To Result, and Status. On the right side, there is a vertical menu with three buttons: 'ARCHIVE TEST', 'RETRIEVE TEST', and 'BACK'. A pink arrow points to the 'RETRIEVE TEST' button. At the bottom, there is a log table with columns for date/time, user, and message.

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status

03/05/19 17:59:16	Gantry	Reminder 7263: Recovered gantry to safe location.
03/05/19 17:59:21	System	Full Automation Operating Mode
03/05/19 17:59:21	System	Welcome to GeneXpert Infinity System

図 5-139. データ管理メニュー

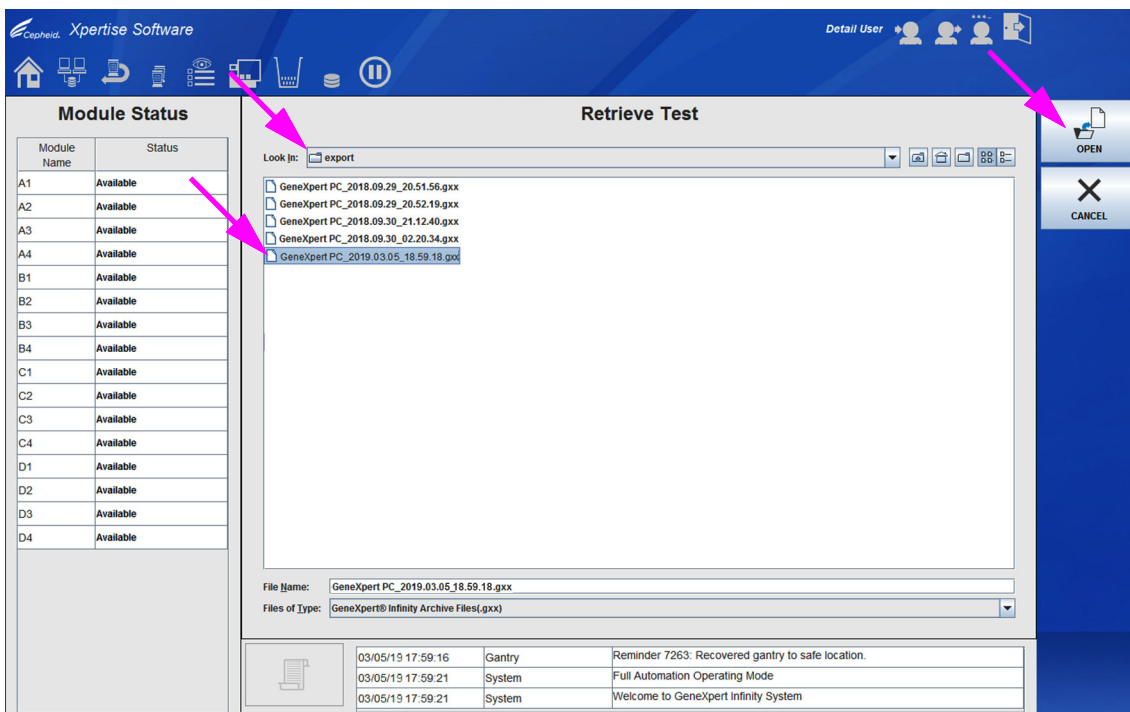


図 5-140. テストの検索ワークスペース、以前にアーカイブされたファイルのリストを表示

2. **調査 (Look In)** を使用：ドロップダウンメニューから、アーカイブ (.gxx) ファイルが保存されているフォルダを選択します。デフォルトのフォルダは、Xpertise Software エクスポートフォルダです。図 5-140 を参照。
3. ファイルを選択し、**開く (OPEN)** ボタンを選択します (図 5-140 を参照)。そのアーカイブファイル内のテストの表が表示されます。アーカイブファイル内のテストがデータベースにすでに存在する場合、それらは赤色のテキストで表示されます。図 5-141 を参照。  
 テストの検索操作を続行しない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択します。
4. 検索したい各テストの横にあるチェックボックスを選択します。図 5-141 を参照。個々のテストを 1 つずつ選択することも、テストの検索 (Retrieve Test) ワークスペースの下部にある以下のボタンのいずれかを使って、多数のテストを選択することもできます：
  - **全てを選択 (SELECT ALL)** - テーブル内の全てのテストを選択します。
  - **ハイライトを選択 (SELECT HIGHLIGHTED)** - ハイライトしたテストを選択します。
  - **重複なしで選択 (SELECT WITH NO DUPLICATE)** - 現在のデータベースに存在しないテストのみを選択します。

注記

**Shift** キーまたは **Ctrl** キーを押したままにして、テストを検索 (Retrieve Test) ワークスペースで連続および不連続の複数のテストをハイライト表示します。

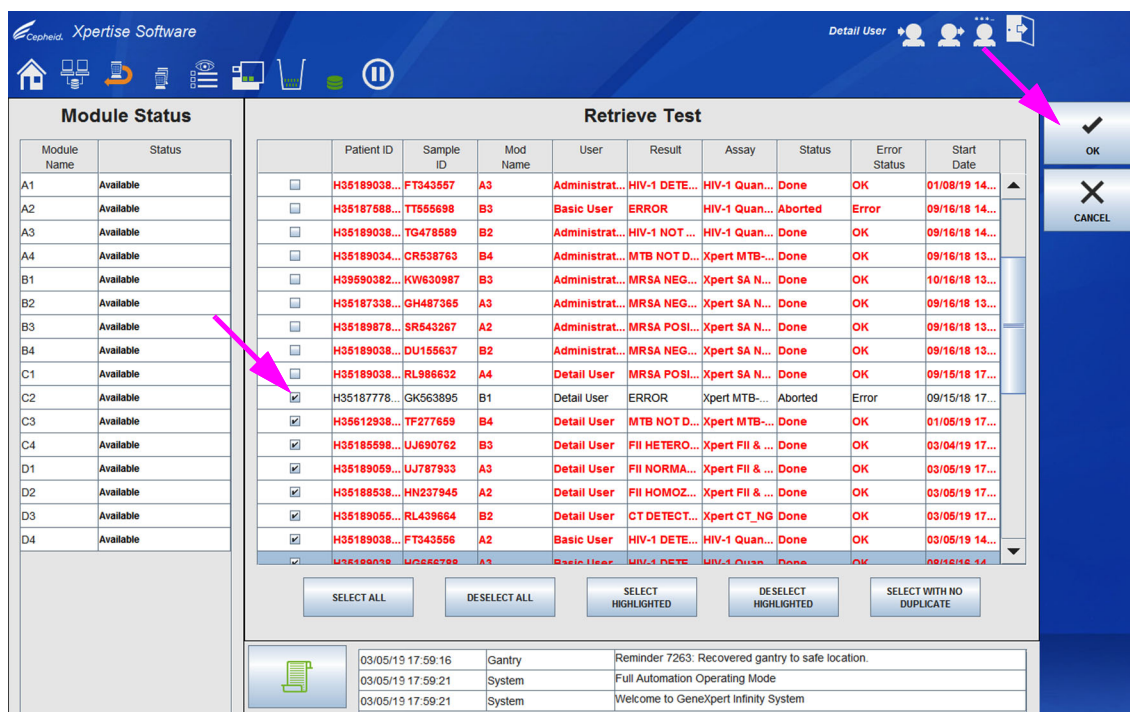


図 5-141. テストの検索ワークスペース、選択するテストを表示

テストの検索 (Retrieve Test) ワークスペースでテストを選択した後、以下のボタンのいずれかを使って、一部またはすべてのテストの選択を解除します：

- **全ての選択の解除 (DESELECT ALL)** – ウィンドウ内の全てのテスト選択をクリアします。
  - **ハイライト選択の解除 (DESELECT HIGHLIGHTED)** – ハイライトされたテスト選択をクリアします。
5. **OK** ボタンを選択します (図 5-141 を参照)。確認メッセージが表示されません。図 5-142 を参照。  
テストの検索操作を続行しない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択します。
  6. **続行 (PROCEED)** ボタンを選択します。大規模なアーカイブの場合、テストの検索 (Retrieve Test) ワークスペースは、進行状況バーを表示してテストの検索プロセスの進行状況を知らせます (図 5-143 を参照)。テストが検索されたことを確認するメッセージが表示されます。図 5-144 を参照。  
テストの検索操作を続行しない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択します。
  7. テストの検索が完了すると、テストの検索 (Retrieve Test) ワークスペースに、検索されたテストのリストが表示されます。現在のデータベースに既に入っているテストは赤色文字で表示されます。**キャンセル (CANCEL)** を選択して、テストの検索 (Retrieve Test) ワークスペースを閉じます。
  8. **ホーム (Home)** アイコンを選択して、Xpertise Software ホームワークスペースに戻ります。



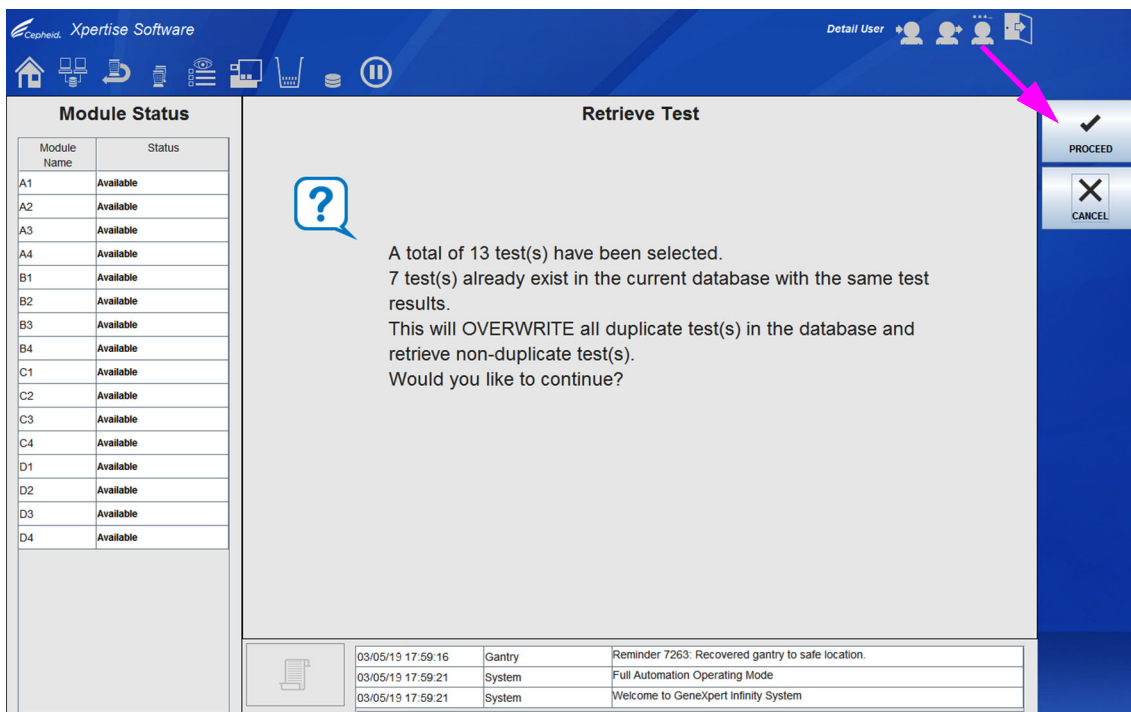


図 5-142. テストの検索ワークスペース、確認

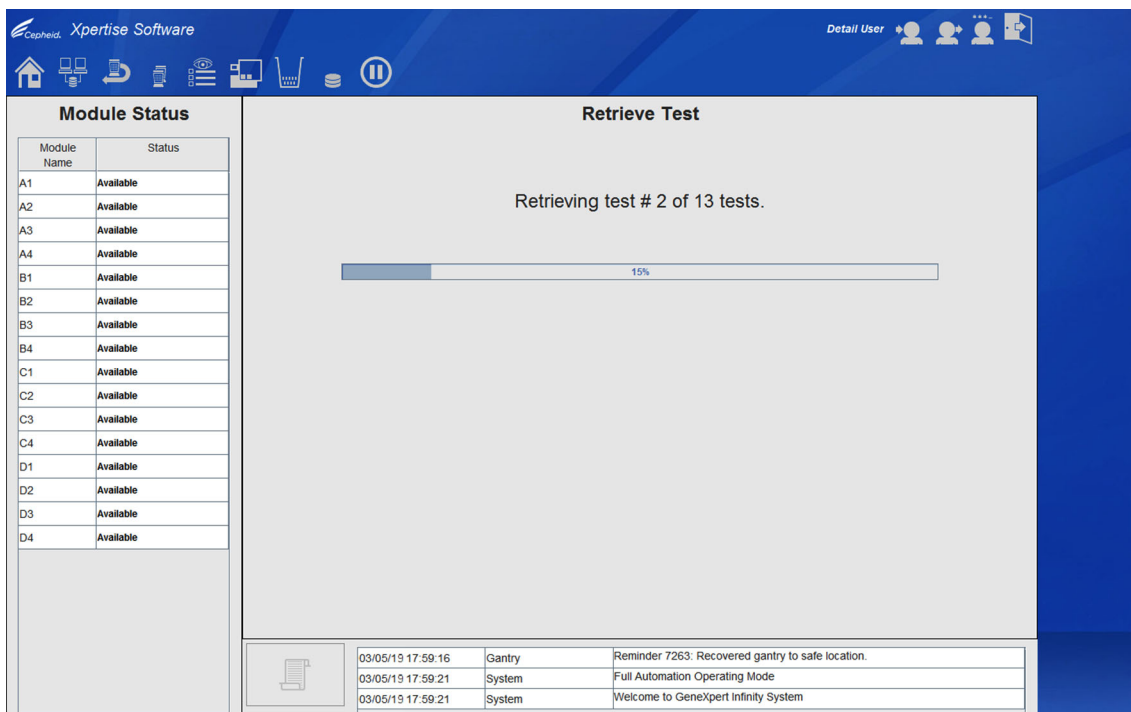


図 5-143. テストの検索ワークスペース、進行状況バーを表示

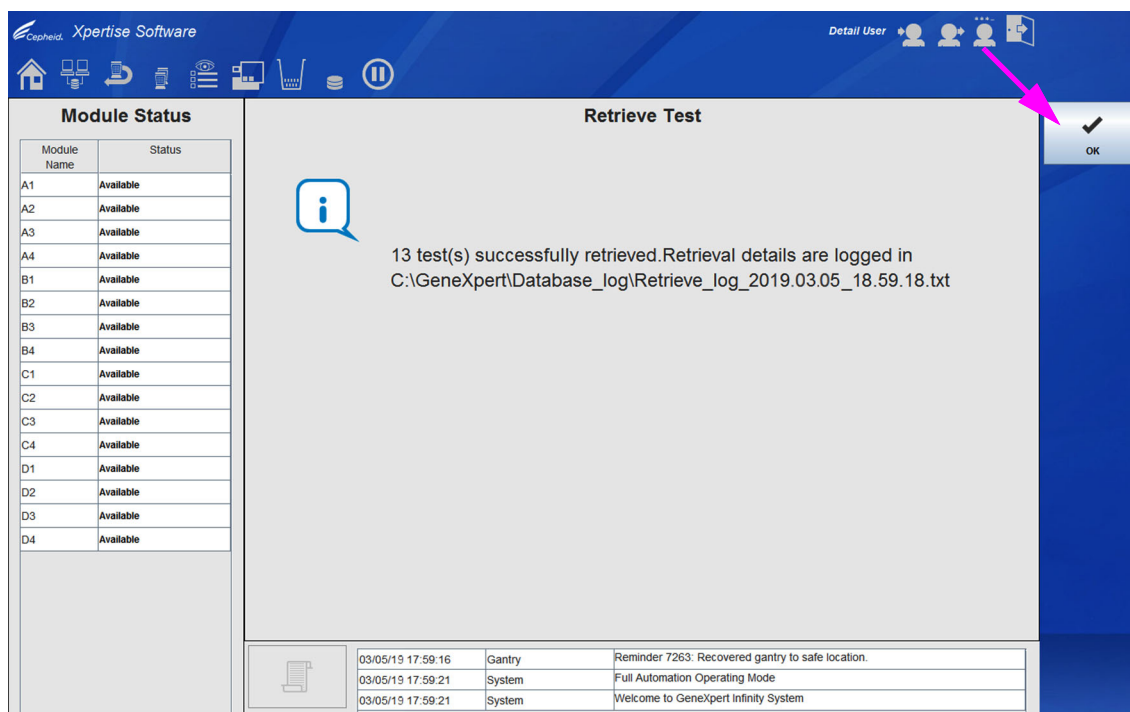


図 5-144. テストの検索ワークスペース、検索完了を表示

### 5.7.3 データベースのバックアップ

データベース全体を定期的にバックアップし、そのバックアップを別のコンピュータまたは別の保存媒体に保存することが必要です。コンピュータが故障した場合、バックアップコピーを使用してデータベース全体を復元することができます。

Xpertise Software が起動またはシャットダウンされるたびに、データベース操作の機会があります。手順は、どちらのデータベース操作でも同じです。

通常、すべてのユーザーレベルにデータベースをバックアップする権限があります。データベースをバックアップするには：

1. Xpertise Software 起動時またはシャットダウン時に、**YES** を選択してデータベース管理作業を実行します（図 5-145 を参照）。データベース管理（Database Management）ワークスペースが表示されます。図 5-146 を参照。  
データベース管理作業を実行しない場合は、**NO** ボタンを選択します。
2. データベース管理（Database Management）ワークスペースで、**データベースのバックアップ（DATABASE BACKUP）** ボタンを選択します（図 5-146 を参照）。データベースバックアップ（Database Backup）ワークスペースが表示されます。図 5-147 を参照。

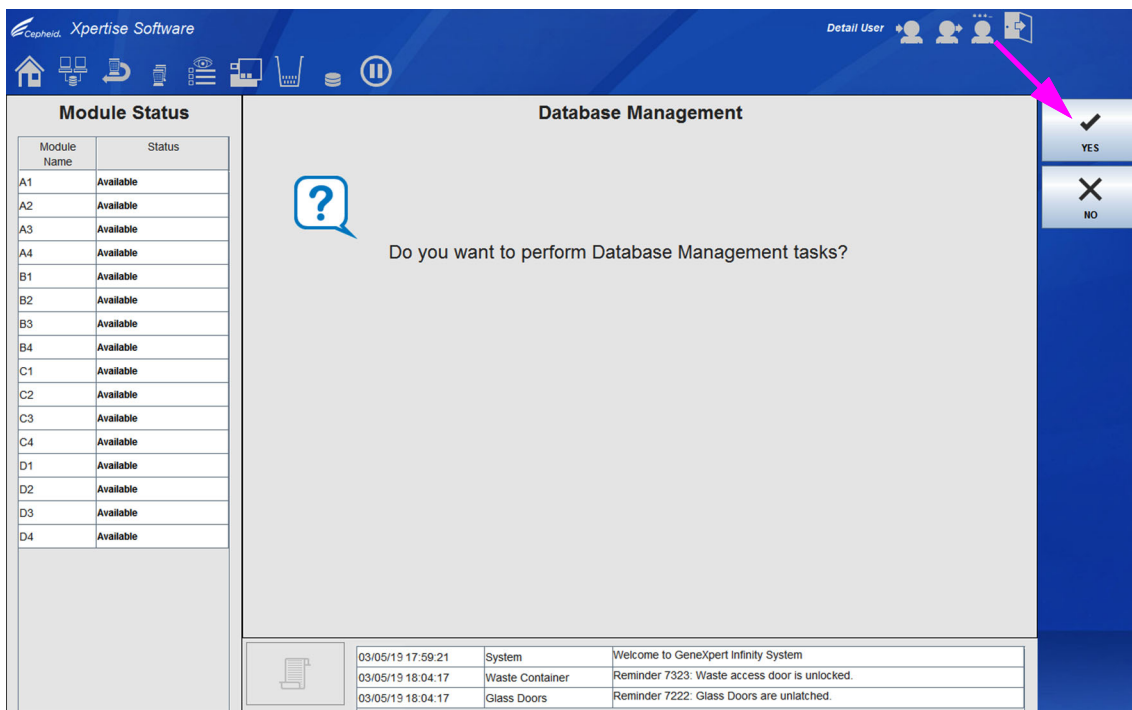


図 5-145. データベース管理ワークスペース、ソフトウェア終了時

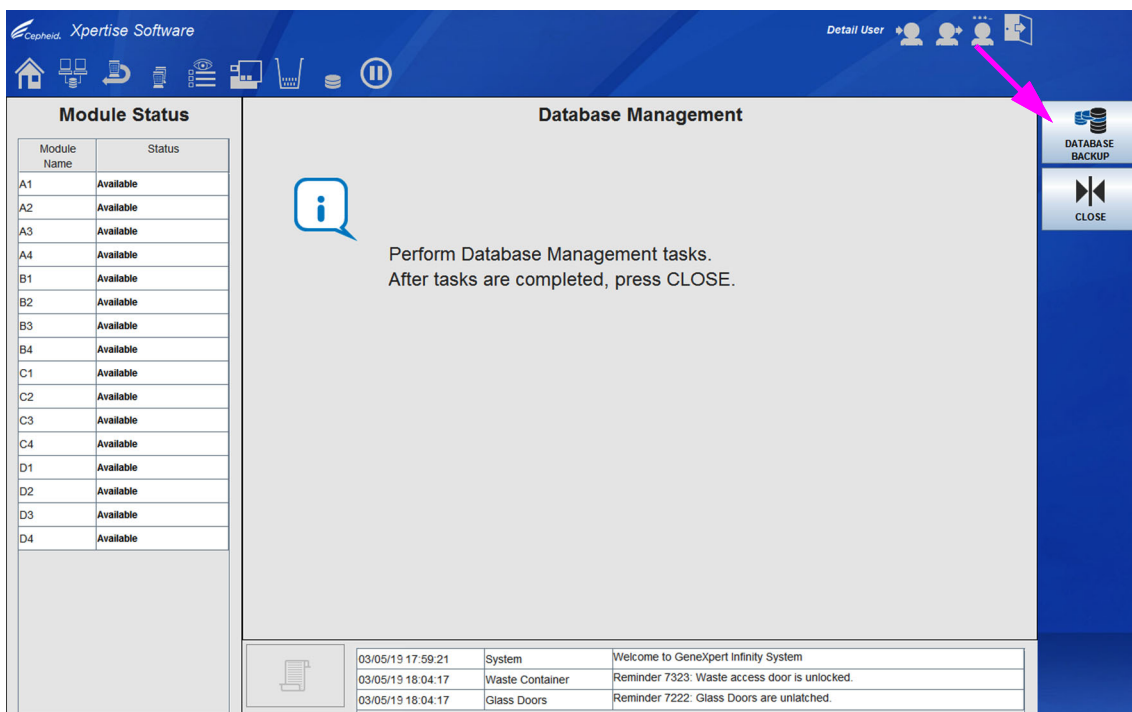


図 5-146. データベース管理ワークスペース、ソフトウェア終了時

注記

システム管理者としてログインしている場合は、データベース管理 (Database Management) ワークスペースに追加のボタンが表示される場合があります。

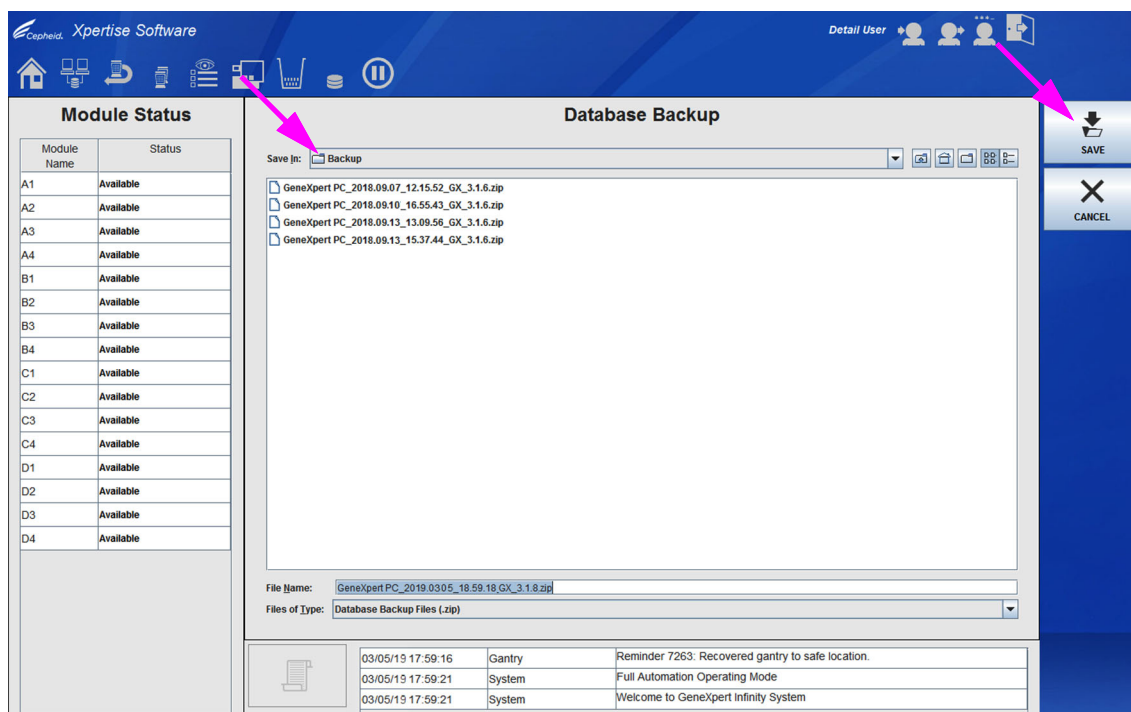


図 5-147. データベースバックアップワークスペース、データベースバックアップ場所を表示

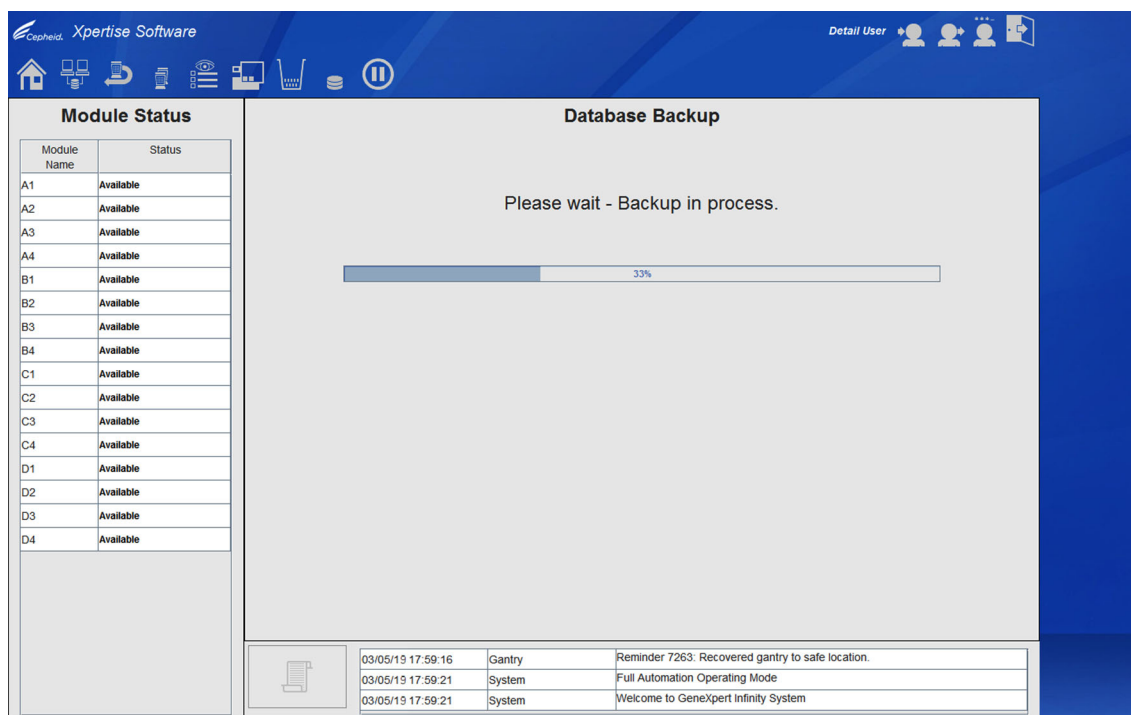


図 5-148. データベースバックアップワークスペース、進行状況バーを表示

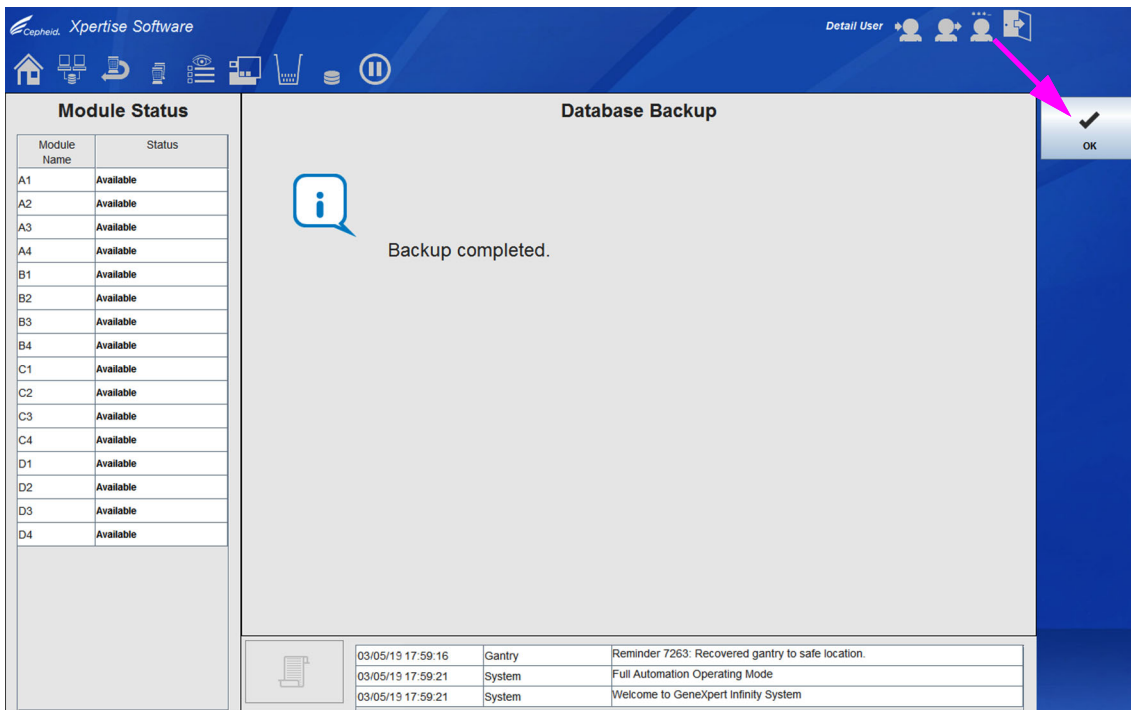


図 5-149. データベースバックアップワークスペース - バックアップ完了

3. **保存先 (Save In)** を使用します：ドロップダウンをクリックして、データベースバックアップファイルを保存するフォルダを見つけて選択し、**保存 (SAVE)** ボタンを選択します。図 5-147 を参照。バックアッププロセスにより、指定の場所にバックアップファイル (.zip) が作成されます。データベース内のデータ量によっては、バックアッププロセスが完了するまでに時間がかかります。

データベースバックアップ (Database Backup) ワークスペースは、進行状況バーを表示してデータベースバックアッププロセスの進行状況を知らせます。図 5-148 を参照。

**注意**



デフォルトのデータベースの場所は、コンピューターのハードドライブにあるバックアップフォルダです。データの損失を防ぐために、バックアップフォルダ内のファイルを定期的に別のコンピュータまたはサーバーにコピーする必要があります。GeneXpert Infinity system がネットワークに接続されている場合は、ファイルをサーバーに直接バックアップすることができます。バックアップの場所を設定するには、[セクション 2.7.2、フォルダワークスペース](#)を参照してください。

データベースのバックアップを続行しない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択します。

4. バックアッププロセスが終了すると、プロセス完了メッセージが表示されます。図 5-149 を参照。**OK** ボタンを選択します。
5. データベースのバックアップが完了すると、データベース管理 (Database Management) ワークスペースが表示されます (図 5-146 を参照)。**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択して、データベース管理 (Database Management) ワークスペースを終了します。

Xpertise Software 起動中にデータベースのバックアップが実行された場合、ソフトウェアの起動プロセスは続行します。Xpertise Software シャットダウン中にデータベースのバックアップが実行された場合、Xpertise Software は終了します。



## 5.7.4 データベースの復元

注意



データベース復元プロセスは、現在のデータベース内のデータを上書きします。現在のデータベースが損傷しているか、交換が必要な場合以外は、データベースを復元しないでください。

システム管理者がこれを別のユーザーレベルのために設定していない限り、データベースを復元するには、管理者レベルのユーザーである必要があります。

バックアップデータベースファイルを使用してデータベース全体を復元することができます。復元プロセスは現在のデータベースのデータを上書きするため、最初に保持するテストデータをアーカイブし（[セクション 5.7.1](#) を参照）、データベースを復元してから、アーカイブファイルからデータを検索する必要があります（[セクション 5.7.2](#) を参照）。

注記

ご使用のシステムで C360 Sync を実行している場合は、GeneXpert データベースを復元する前に、Cepheid Reporter Daemon が停止していることを確認してください。Cepheid Reporter Daemon を停止する方法の詳細については、*C360 Sync クイックリファレンスガイド (C360 Sync Quick Reference Guide)* の **テスト (Tests)** タブにある **GeneXpert データベースの復元 (Restoring a GeneXpert Database)** を参照してください。

データベースを復元するには：

1. Xpertise Software 起動時またはシャットダウン時に、管理者権限でソフトウェアにログインします。
2. **YES** を選択して、データベース管理作業を実行します（[図 5-145](#) を参照）。データベース管理 (Database Management) ワークスペースが表示されます。[図 5-150](#) を参照。  
データベース管理作業を実行しない場合は、**NO** ボタンを選択します。
3. データベース管理 (Database Management) ワークスペースで、**データベースの復元 (DATABASE RESTORE)** ボタンを選択します（[図 5-150](#) を参照）。データベース復元確認 (Database Restore) ワークスペースが表示されます。[図 5-151](#) を参照。

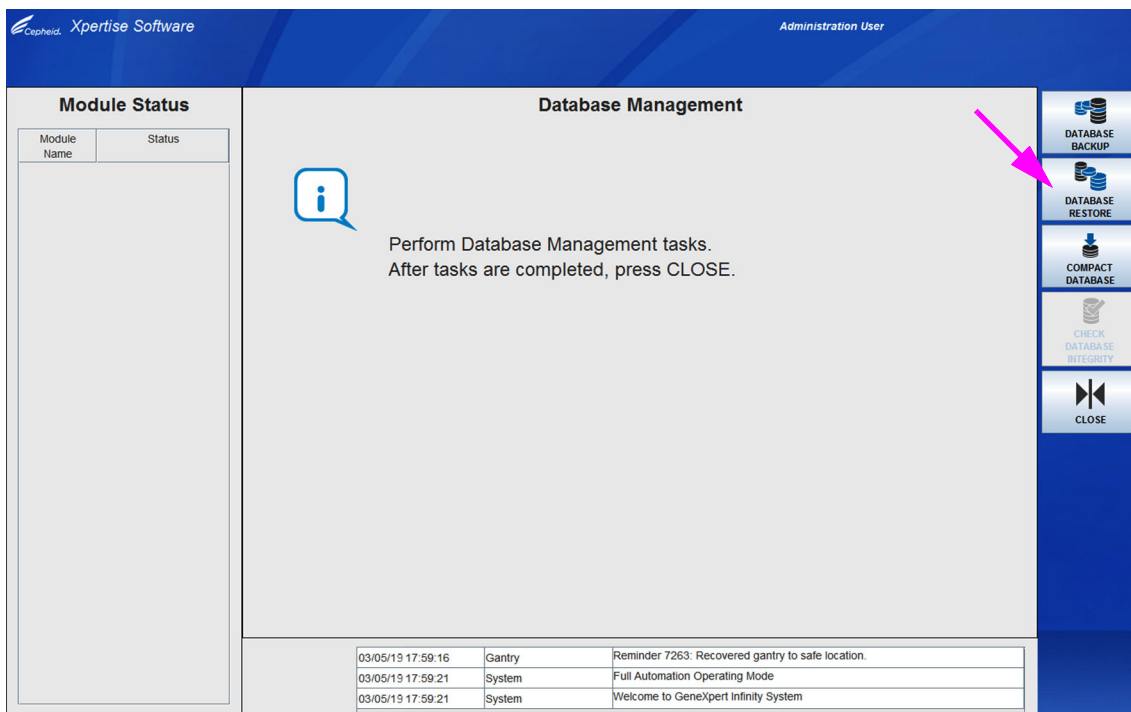


図 5-150. データベース管理ワークスペース

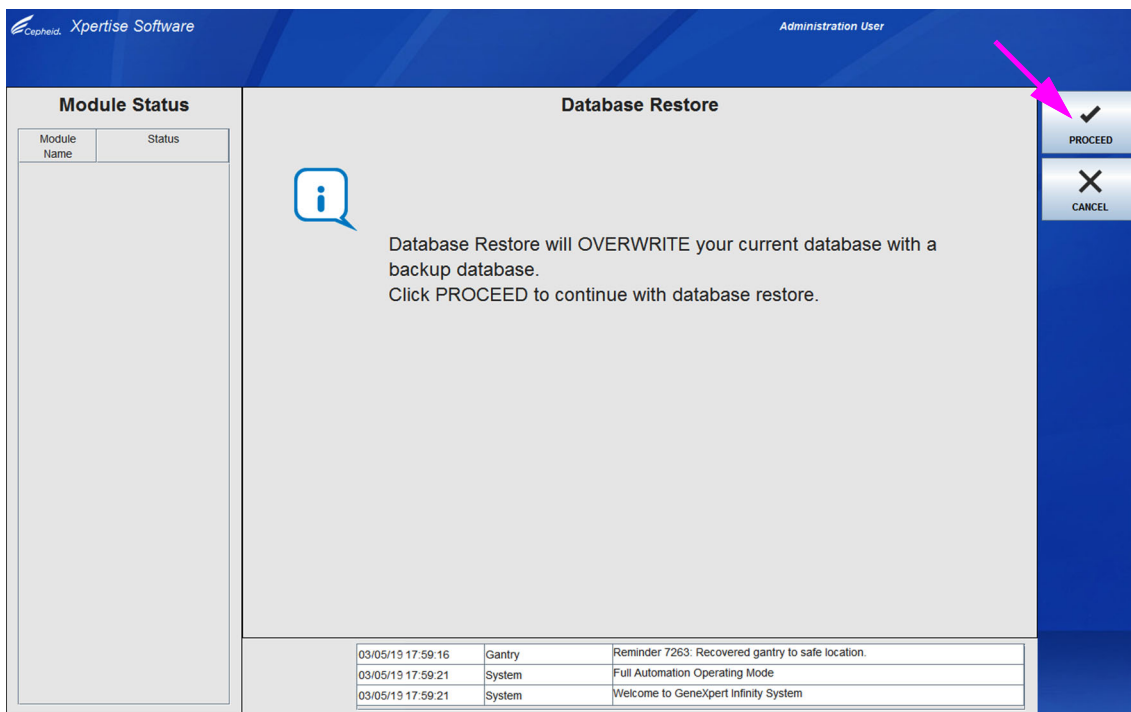


図 5-151. データベースの復元ワークスペース、確認

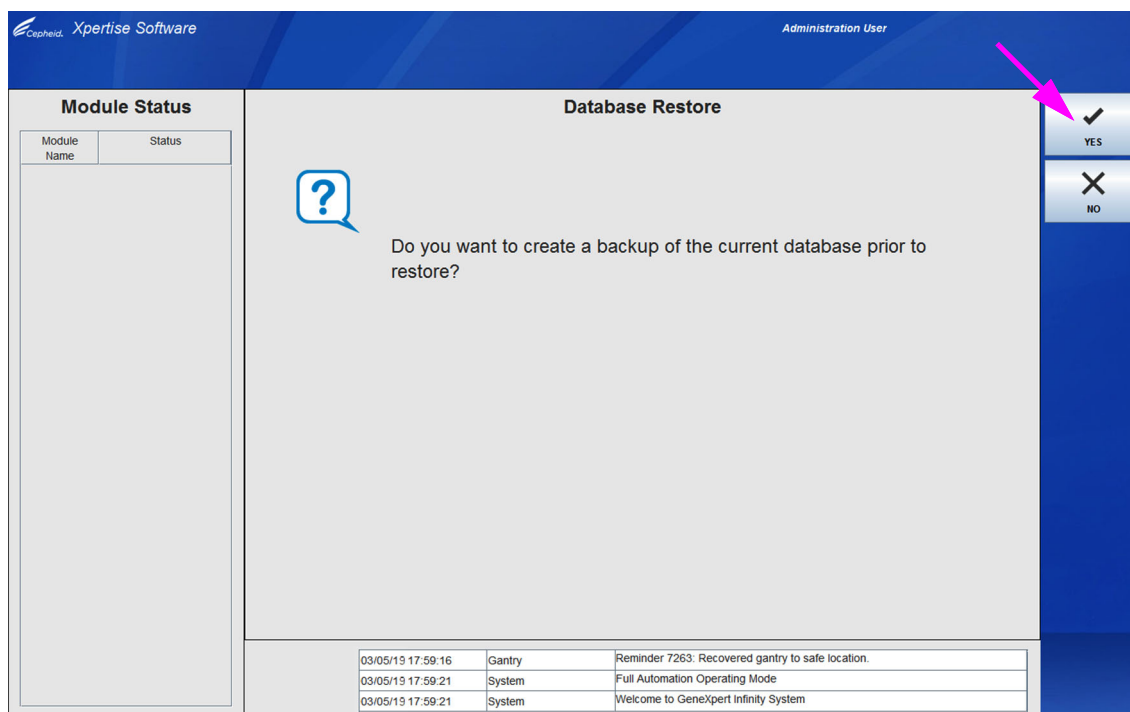


図 5-152. データベースの復元ワークスペース、現在のデータベースのバックアップを確認

4. **続行 (PROCEED)** ボタンを選択します (図 5-151 を参照)。データベースバックアップ (Database Backup) ワークスペースが表示されます。図 5-152 を参照。  
データベースの復元操作を続行しない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択します。
5. **YES** ボタンを選択して、既存のデータベースのバックアップを作成します (図 5-152 を参照)。データベースバックアップ (Database Backup) ワークスペースが表示されます。図 5-153 を参照。
  - A. **保存先 (Save In)** を使用します：ドロップダウンをクリックして、データベースバックアップファイルを保存するフォルダを見つけて選択し、**保存 (SAVE)** ボタンを選択します。図 5-153 を参照。バックアッププロセスにより、指定の場所にバックアップファイル (.zip) が作成されます。データベース内のデータ量によっては、バックアッププロセスが完了するまでに時間がかかります。
  - B. データベースバックアップ (Database Backup) ワークスペースは、進行状況バーを表示してデータベースバックアッププロセスの進行状況を知らせます。バックアッププロセスが終了すると、プロセス完了メッセージが表示され、データベースの復元操作が開始されます。
6. **調査 (Look In)** を使用：ドロップダウンを使用して、データベースバックアップ (.zip) ファイルが保存されているフォルダを見つけて選択します。図 5-154 を参照してください。
7. ファイルを選択し、**開く (OPEN)** ボタンを選択します (図 5-154 を参照)。データベースの復元操作を続行しない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択します。



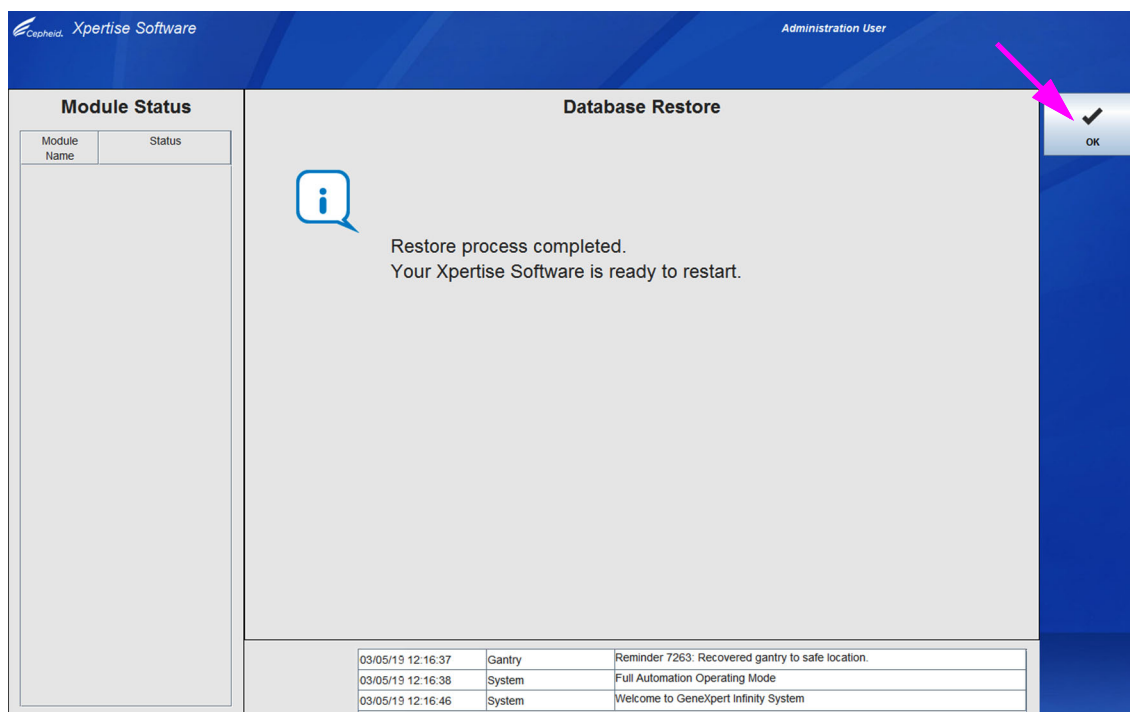


図 5-155. データベースの復元ワークスペース、確認

8. データベースの復元（Database Restore）ワークスペースは、進行状況バーを表示してデータベース復元プロセスの進行状況を知らせます。データベース内のデータ量によっては、復元プロセスが完了するまでに時間がかかります。復元プロセスが終了すると、プロセス完了メッセージが表示されます。図 5-155 を参照。
9. データベースの復元が完了したら、**OK** ボタンを選択して Xpertise Software アプリケーションを閉じます。図 5-155 を参照。
10. 必要に応じて、Xpertise Software アプリケーションを再起動します。ソフトウェア起動についての詳細は、[セクション 5.4、GeneXpert Infinity システムの起動](#)を参照してください。

### 5.7.5 データベースの圧縮

システム管理者がこれを別のユーザーレベルに設定していない限り、データベースを圧縮するには、管理者レベルのユーザーである必要があります。

データベースを定期的に圧縮し、データベース内のスペースを有効に活用できるようにし、ハードディスクのスペースを確保します。

データベースを圧縮するには：

1. Xpertise Software 起動時またはシャットダウン時に、**YES** を選択してデータベース管理作業を実行します（[図 5-145](#) を参照）。データベース管理（Database Management）ワークスペースが表示されます。[図 5-156](#) を参照。データベース管理作業を実行しない場合は、**NO** ボタンを選択します。

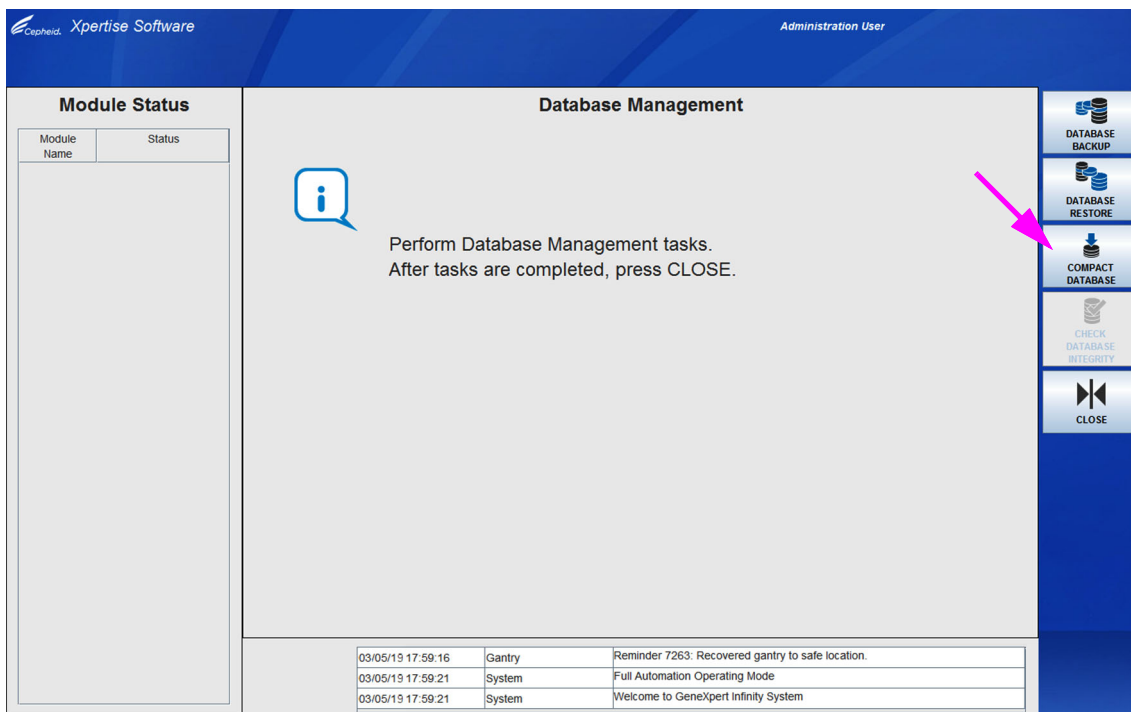


図 5-156. データベース管理ワークスペース

2. データベース管理（Database Management）ワークスペースで、**データベースの圧縮（COMPACT DATABASE）** ボタンを選択します（[図 5-156](#) を参照）。データベースの圧縮確認（Compact Database Confirmation）ワークスペースが表示されます。[図 5-157](#) を参照。
3. データベースの圧縮確認（Compact Database Confirmation）ワークスペース（[図 5-157](#) を参照）で、**続行（PROCEED）** ボタンを選択します。Xpertise Software はデータベースを圧縮します。
4. データベースが圧縮されると、データベースが圧縮されたことを示す、データベースの圧縮ワークスペース完了（Compact Database）ワークスペース（[図 5-158](#) を参照）が表示されます。
5. **OK** ボタンを選択します。[図 5-158](#) を参照。
6. データベースが圧縮されると、データベース管理（Database Management）ワークスペースが表示されます（[図 5-156](#) を参照）。**閉じる（CLOSE）** ボタンを選択して、データベース管理（Database Management）ワークスペースを終了します。

**注記**

データベースを圧縮するだけでなく、アーカイブ後にデータをパージすることでスペースを節約することもできます。アーカイブされた試験のパージの詳細については、[セクション 5.7.1、テストのアーカイブ](#)を参照してください。

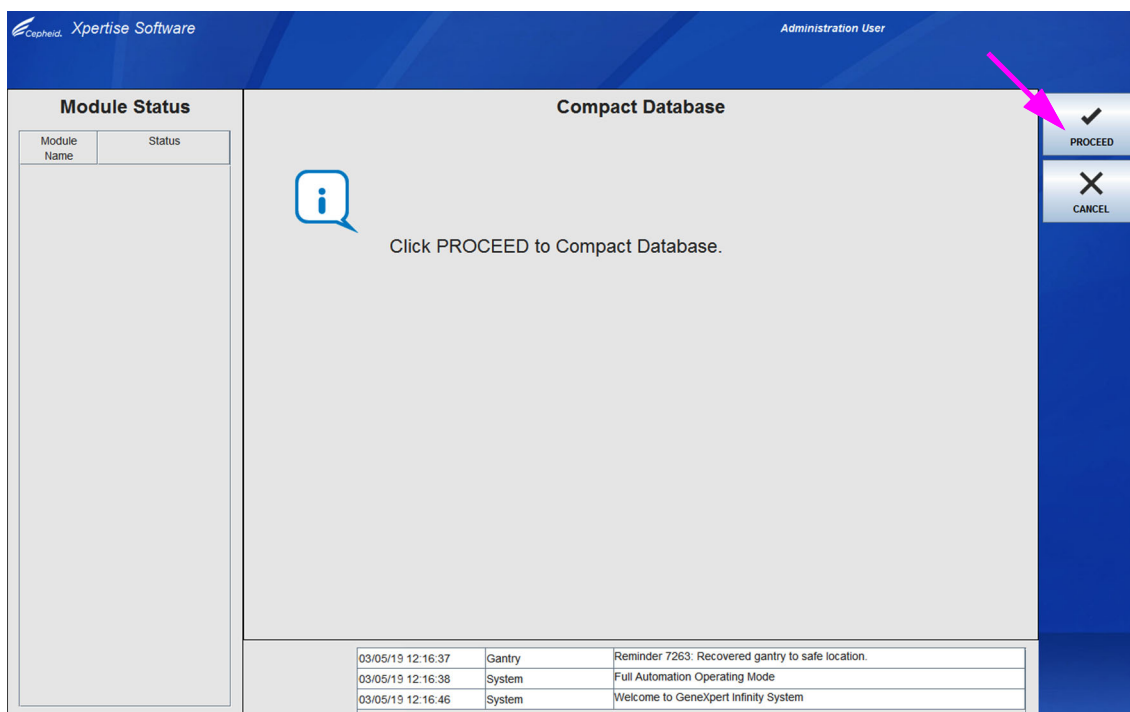


図 5-157. データベースの圧縮ワークスペース、確認

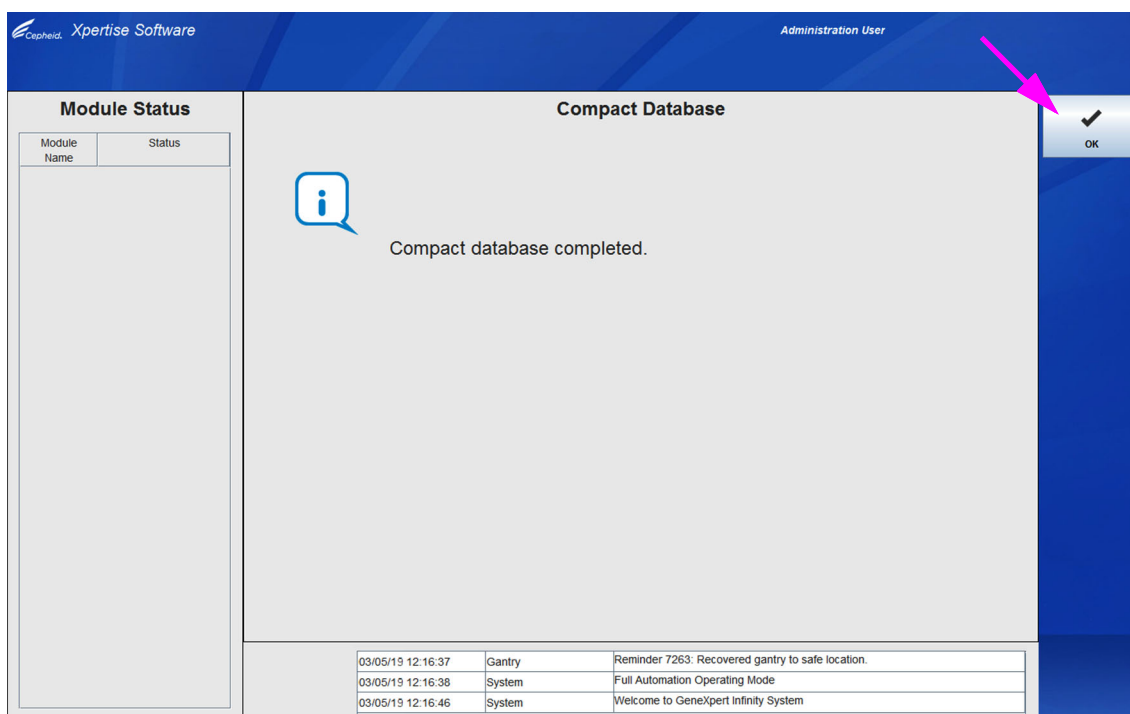


図 5-158. データベースの圧縮ワークスペース - データベースの圧縮完了

## 5.7.6 データベースの完全性のチェック

ソフトウェアは、Xpertise Software 起動時にデータベースの完全性を自動的にチェックします。データベースの完全性を手動で確認する場合は、Xpertise Software データ管理 (Data Management) メニューで以下のステップを実行します。システム管理者がこれを別のユーザーレベルに設定していない限り、データベースの完全性を確認できるのは管理者レベルのユーザーのみです。

1. Xpertise Software シャットダウン中に、**YES** を選択してデータベース管理作業を実行します (図 5-159 を参照)。データベース管理 (Database Management) ワークスペースが表示されます。図 5-160 を参照。  
データベース管理作業を実行しない場合は、**NO** ボタンを選択します。

**注記**

データベース完全性のチェックは、Xpertise Software シャットダウン中にのみ実行できます。ソフトウェアの起動中は、**データベース完全性のチェック (DATABASE INTEGRITY CHECK)** ボタンが無効になります。

2. データベース管理 (Database Management) ワークスペースで、**データベース完全性のチェック (DATABASE INTEGRITY CHECK)** ボタンを選択します (図 5-160 を参照)。データベース完全性のチェック (Database Integrity Check) ワークスペースが表示されます。図 5-161 を参照。

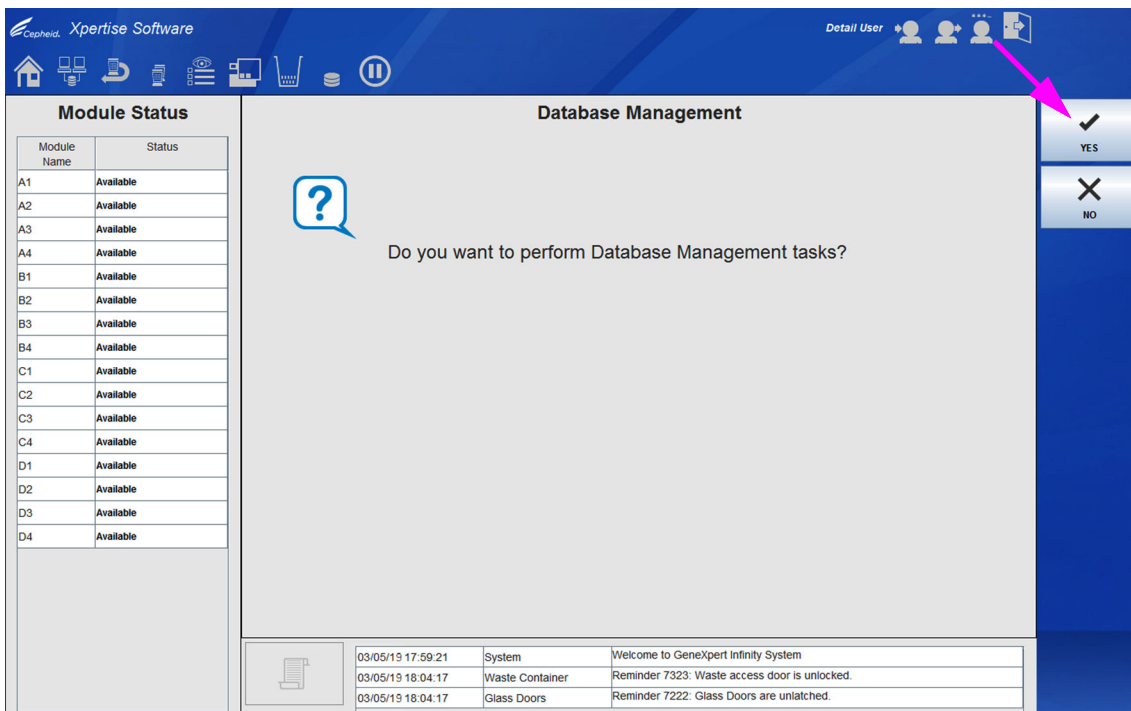


図 5-159. データベース管理ワークスペース、確認



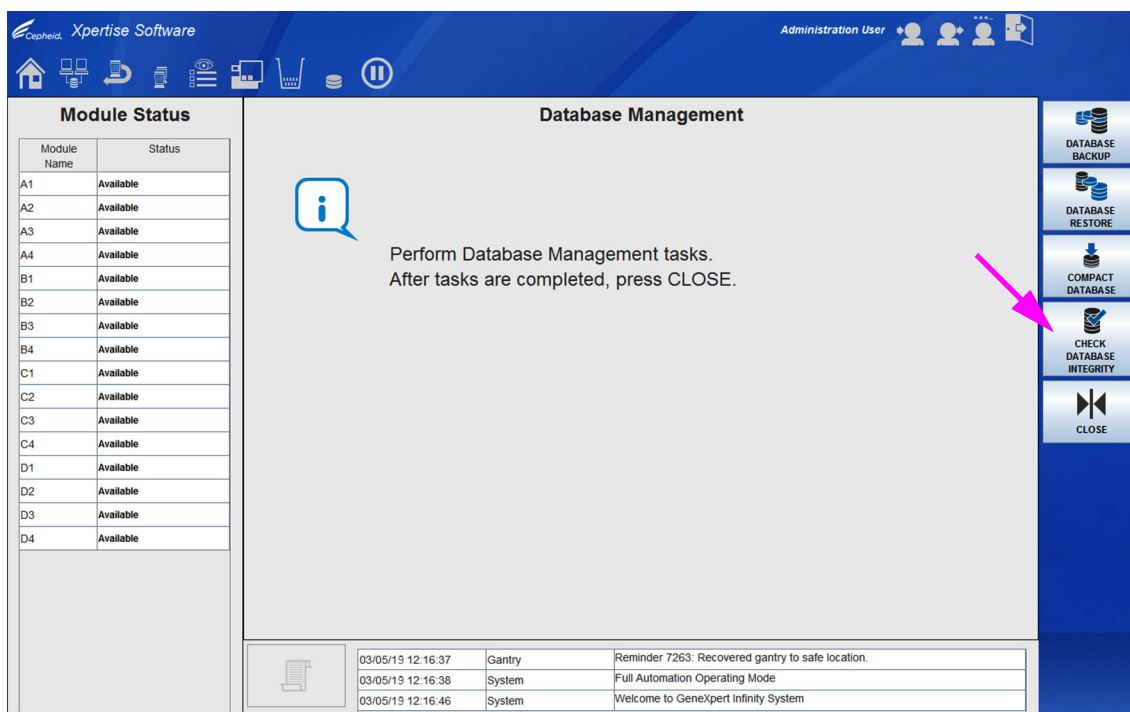


図 5-160. データベース管理ワークスペース

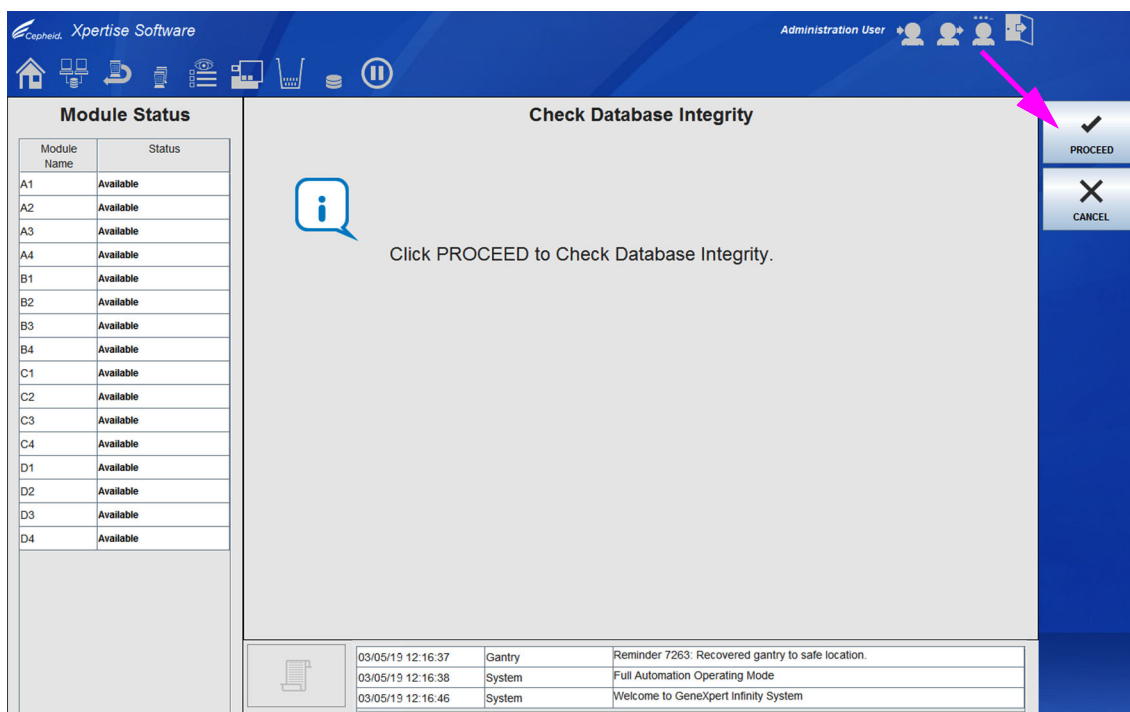


図 5-161. データベースの完全性チェックワークスペース

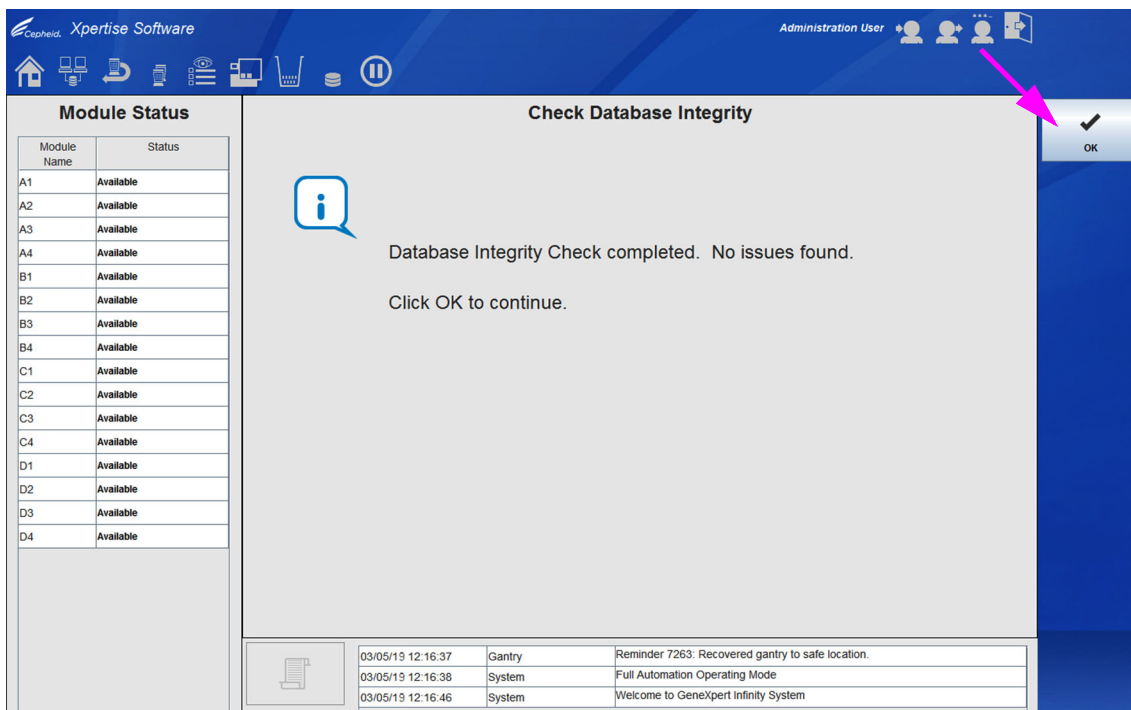


図 5-162. データベースの完全性チェックワークスペース、完了を確認

3. **続行 (PROCEED)** ボタンを選択します (図 5-161 を参照)。ソフトウェアはデータベースの完全性をチェックします。ソフトウェアが完全性エラーを検出すると、警告メッセージが表示されます。  
データベースの完全性をチェックしたくない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択します。
4. エラーが見つかった場合は、**続行 (PROCEED)** ボタンを選択してデータベースを修復します。データベース完全性チェックが完了すると、データベース完全性チェック (Database Integrity Check) ワークスペースが、完全性チェックの完了を知らせます。図 5-162 を参照。
5. **OK** ボタンを選択します。図 5-162 を参照。
6. データベースの完全性がチェックされると、データベース管理 (Database Management) ワークスペースが表示されます (図 5-156 を参照)。**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択して、データベース管理 (Database Management) ワークスペースを終了します。Xpertise Software が閉じます。

これで、データベースの完全性チェックが正常に完了しました。

## 5.8 ホストと接続した操作

このセクションでは、GeneXpert 検査室情報システム (LIS) またはホストインターフェイスの使用方法について説明します：

- セクション 5.8.1、ホスト接続を使用したテストのオーダー
- セクション 5.8.2、クエリを停止するには
- セクション 5.8.3、ホストからダウンロードしたテストオーダーのキャンセル
- セクション 5.8.4、テスト結果をホストにアップロードする

Cepheid は、以下の変更を含む (ただしこれらに限定されない) GeneXpert またはホストシステムへの変更後、LIS アップロード結果が GeneXpert テスト結果と一致することを常に確認することを推奨します：

注意



- GeneXpert ソフトウェアバージョン
- GeneXpert アッセイ定義バージョン
- GeneXpert ホスト通信の設定
- ホストのミドルウェアソフトウェアまたは設定の変更
- LIS ソフトウェアまたは構成設定

### 5.8.1 ホスト接続を使用したテストのオーダー

ホスト接続が有効になっている場合、テストオーダーは以下の方法でホストから自動的にダウンロードできます：

- GeneXpert システムが定期的に新規オーダーを要求する
- GeneXpert ユーザーが、ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders) ワークスペースから、新規オーダーについて手動でクエリを行う
- サンプル ID をスキャンまたは入力して、特定のサンプル ID のオーダーについてホストクエリを行う

ラボのワークフローによって、テストのオーダー方法が決まります。



**ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders)** アイコンを選択して、ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders) ワークスペースパネルを表示します。[図 5-163](#) を参照。

注記

**ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders)** アイコンは、オーダーがダウンロードされていない場合は白色 (*white*) になり、ホストオーダーがダウンロードされている場合は緑色 (*green*) になります。

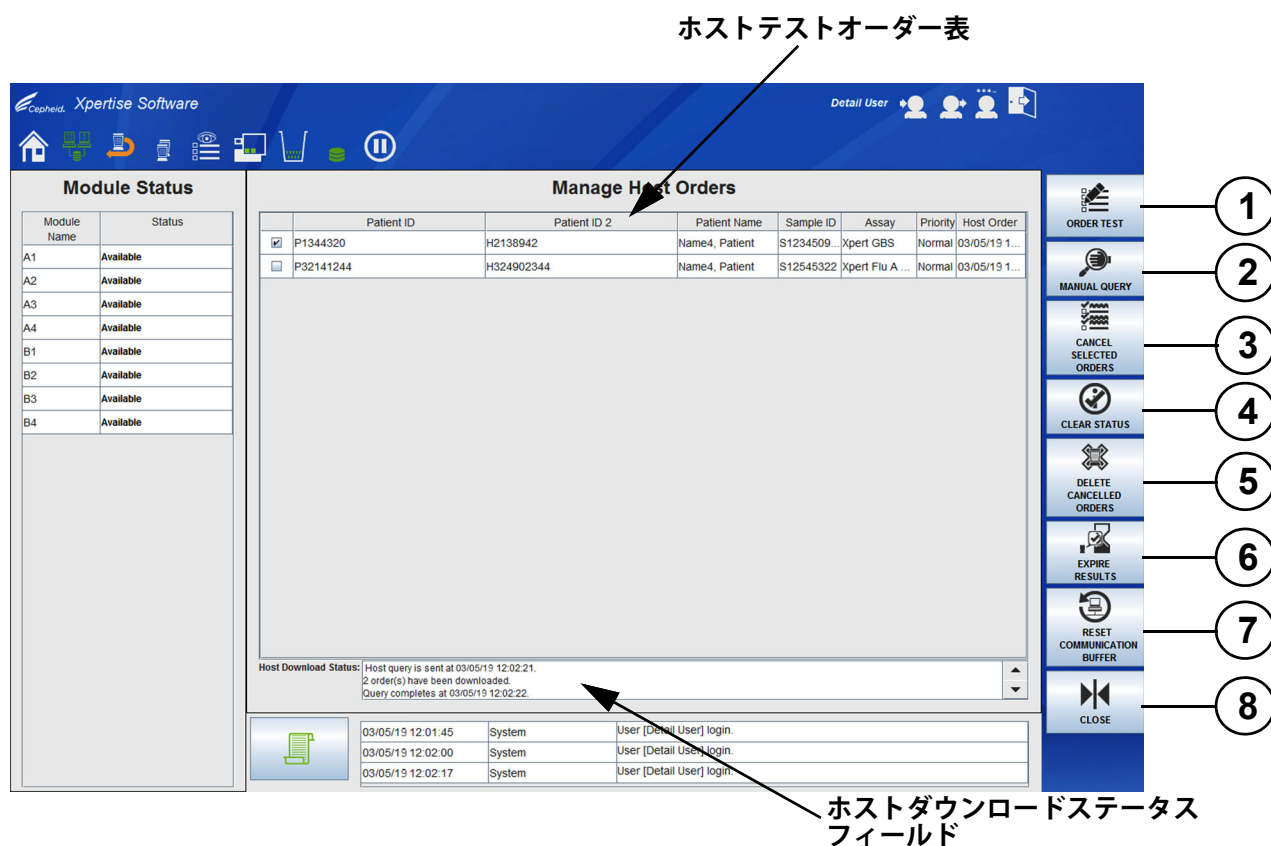



図 5-163. ホストオーダーの管理ワークスペース

ホストオーダーの管理（Manage Host Orders）ワークスペースのコンテンツとメニューボタンは、以下のとおりです：

- **ホストテストオーダー表（Host Test Order Table）** - 新規オーダーが表示され、ヘッダーを選択して並べ替えることができます。表の内容は：
  - **患者 ID（Patient ID）**（オプション） - 各検査オーダーの患者 ID。
  - **患者 ID 2（Patient ID 2）**（オプション） - 各テストオーダーのための追加の患者 ID。
  - **患者名（Patient Name）**（オプション） - 各テストオーダーの患者名。
  - **サンプル ID（Sample ID）** - 各テストオーダーのサンプル ID。
  - **アッセイ（Assay）** - 各テストオーダーのアッセイ名とバージョン番号。
  - **優先度（Priority）** - STAT 優先度か普通優先度かを示します。
  - **ホストオーダー時間（Host Order Time）** - オーダーがホストで作成された時間。
- **ホストのダウンロードステータス（Host Download Status）** フィールド - ワークスペースの下部にあり、新規オーダーの最新のクエリのステータスを表示します。

ボタンは、ホストオーダーの管理（Manage Host Orders）ワークスペースの右側にあり（図 5-163 を参照）、表 5-2 で説明されています。

表 5-2. ホストオーダーの管理ワークスペースのボタン

項目	ボタン名	説明
1	テストのオーダー (ORDER TEST)	本説明書のセクション 5.8.1.1 に記載されているテストのオーダープロセスを開始します。
2	手動クエリ (MANUAL QUERY)	利用可能な新規オーダーについてホストに問い合わせます。
3	選択したオーダーのキャンセル (CANCEL SELECTED ORDERS)	対応するチェックボックスを選択し、 <b>選択したオーダーのキャンセル (CANCEL SELECTED ORDERS)</b> ボタンを選択して、ダウンロードした1つ以上のテストオーダーをキャンセルします。確認メッセージが表示されます。キャンセルを確認すると、システム構成 (System Configuration) ワークスペースの自動アップロード設定に関係なくホストに通知されて、テストオーダーはホストオーダーリストから削除されます。Xpertise Software は、この通知の確認を待ちません。確認に失敗した場合、テストオーダーはホストオーダーリストに残ります。
4	ステータスのクリア (CLEAR STATUS)	<b>ホストのダウンロードステータス (Host Download Status)</b> フィールドをクリアします。
5	キャンセルされたオーダーの削除 (DELETE CANCELLED ORDERS)	キャンセルされたオーダーを削除します。これは、ホスト通信のテスト中に重複したオーダーを削除するのに役立ちます。
6	結果を期限切れにする (EXPIRE RESULTS)	これでユーザーは、 <b>アップロード保留 (Upload-Pending)</b> 状態または <b>レビュー (Review)</b> 状態のすべてのテストを、 <b>期限切れ (Expired)</b> 状態に変更することができます。このボタンは、システム構成権限を持つユーザーのみが使用できます。
7	通信バッファのリセット (RESET COMMUNICATION BUFFER)	<p><b>注意</b>  通常の操作中は、リセット通信バッファ (Reset Communication Buffer) を使用しないでください。そうでなければ、オーダーを再ダウンロードして結果を再アップロードする必要があります。</p> <p>GeneXpert システムとホスト間のデータをクリアします。これは、ホスト通信テスト中にデータを削除するのに役立ちます。</p>
8	閉じる (CLOSE)	ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders) ワークスペースを閉じます。

## 注記

ホストからのオーダーを受け入れるには、アッセイの結果テストコードをホスト管理者が設定する必要があります。詳細はセクション 2.7.5 を参照してください。

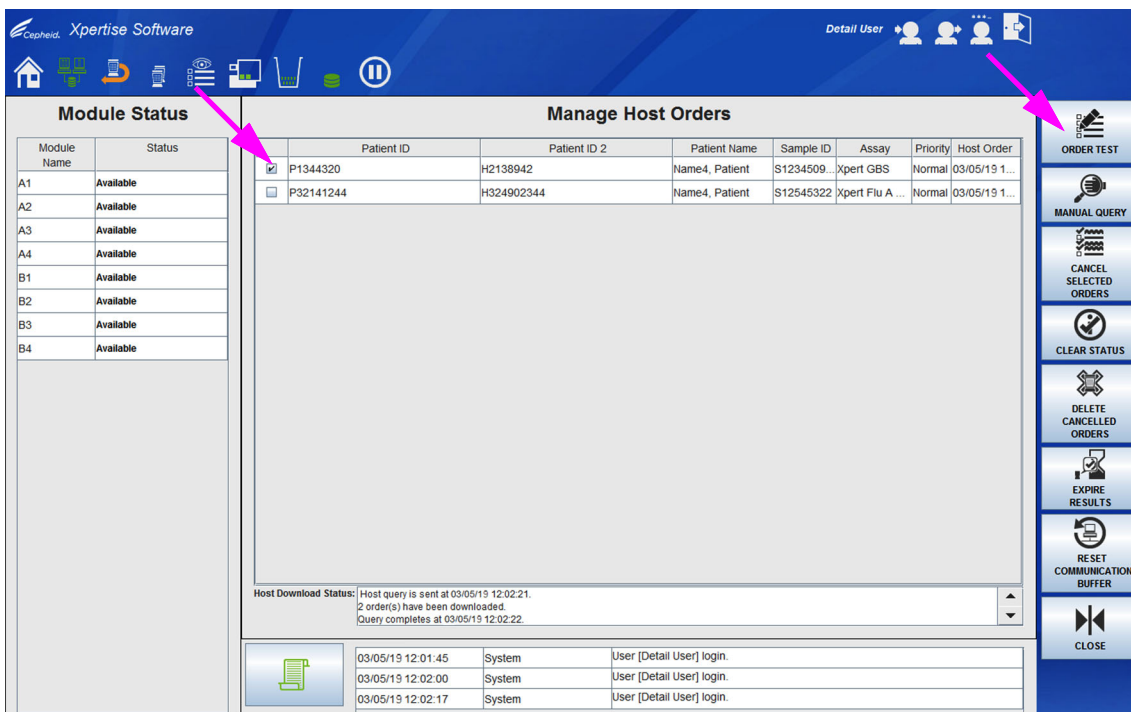


図 5-164. ホストオーダーの管理ワークスペース、保留中のホストのオーダーを表示

### 5.8.1.1 ホストによって自動的にダウンロードされたテストオーダーのリストから選択してテストをオーダーする

ホストによって自動的にダウンロードされたテストオーダーのリストから選択してテストをオーダーするには：



1. **ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders)** アイコンを選択して、ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders) ワークスペースパネルを表示します。図 5-164 を参照。



テストオーダーがダウンロードされると、Xpertise Software ワークスペースの左上隅にある**ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders)** アイコンが緑色に変わり、新規オーダーが導入されたことを示します。

2. チェックボックスを選択して、ダウンロードしたテストオーダーを選択します。
3. **テストのオーダー (ORDER TEST)** ボタンを選択します。

テストのオーダー - カートリッジバーコードのスキャン (Order Test - Scan Cartridge Barcode) ワークスペースが表示されます。図 5-165 を参照。

このテストを実行しない場合は、**オーダーのクリア (CLEAR ORDER)** ボタンを選択します。

#### 注記

患者の人口統計フィールドがホストのワークスペースに表示されていても、データをフィールドに入力することはできません。

4. 図 5-166 に示すように、カートリッジバーコード (アイテム # 1) のスキャンには、キオスクバーコードスキャナ (アイテム # 2) を使用します。テストのオーダー (Order Test) ワークスペースが表示されます。図 5-167 を参照。

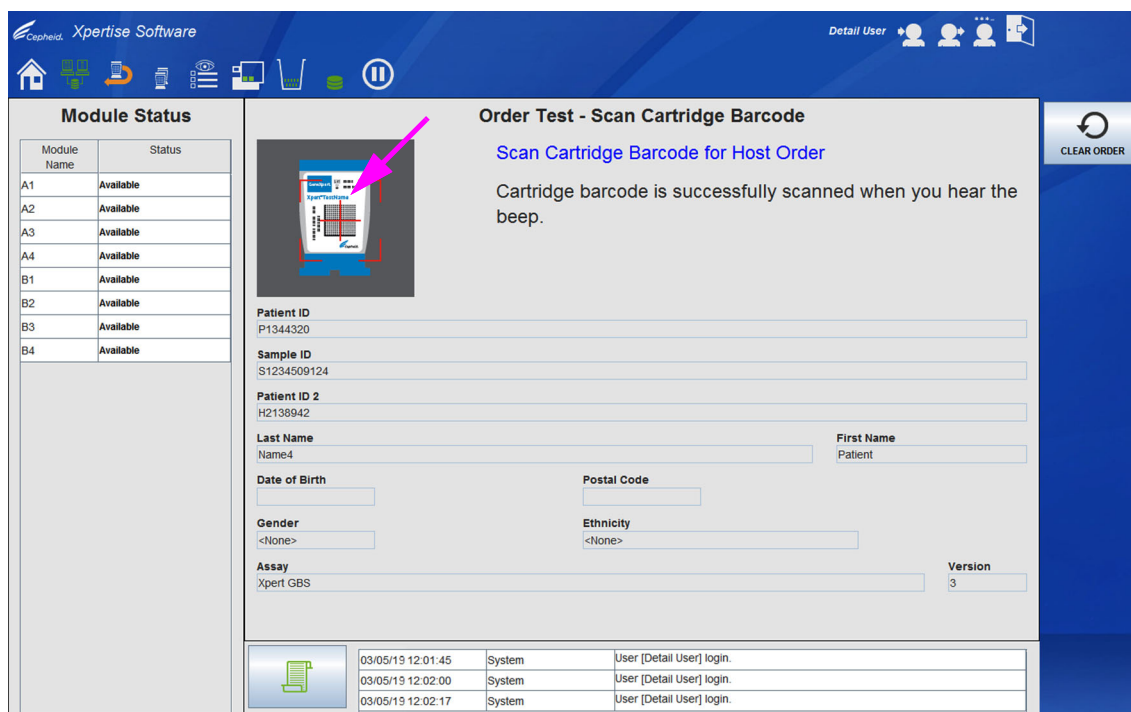


図 5-165. テストのオーダー - カートリッジバーコードのスキャンワークスペース - カートリッジバーコードのスキャン

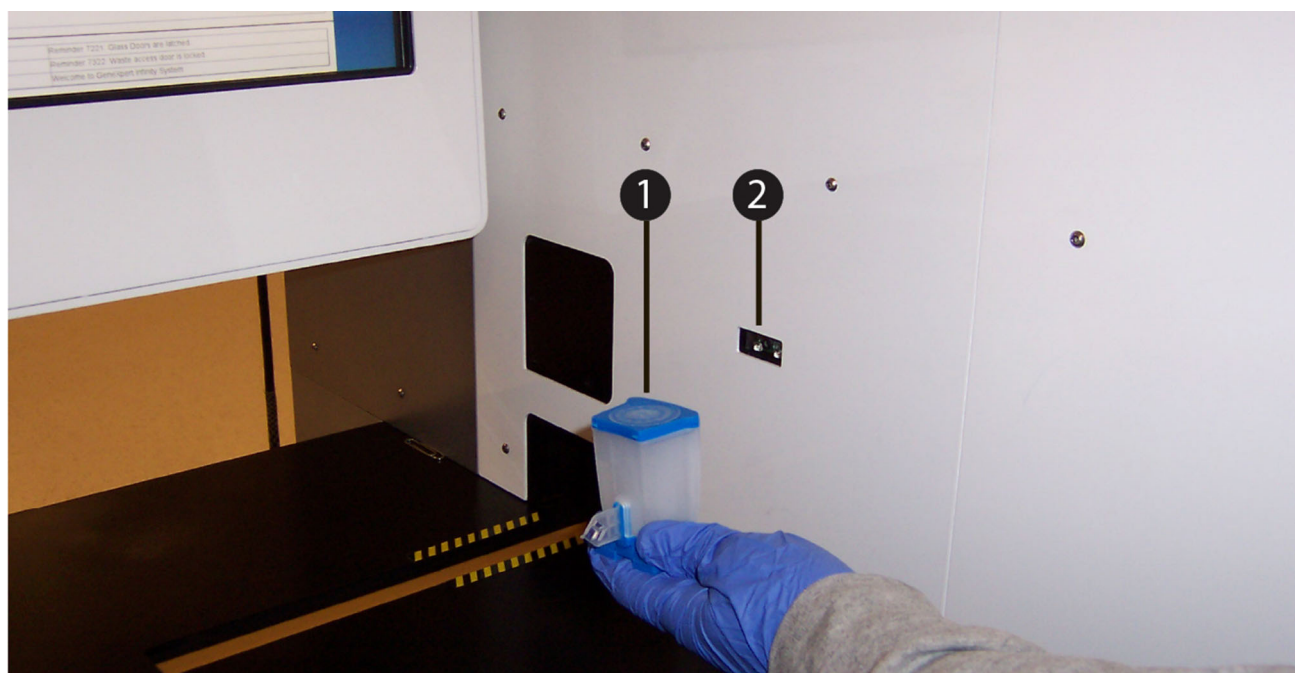


図 5-166. キオスクバーコードスキャナによるカートリッジバーコードのスキャン

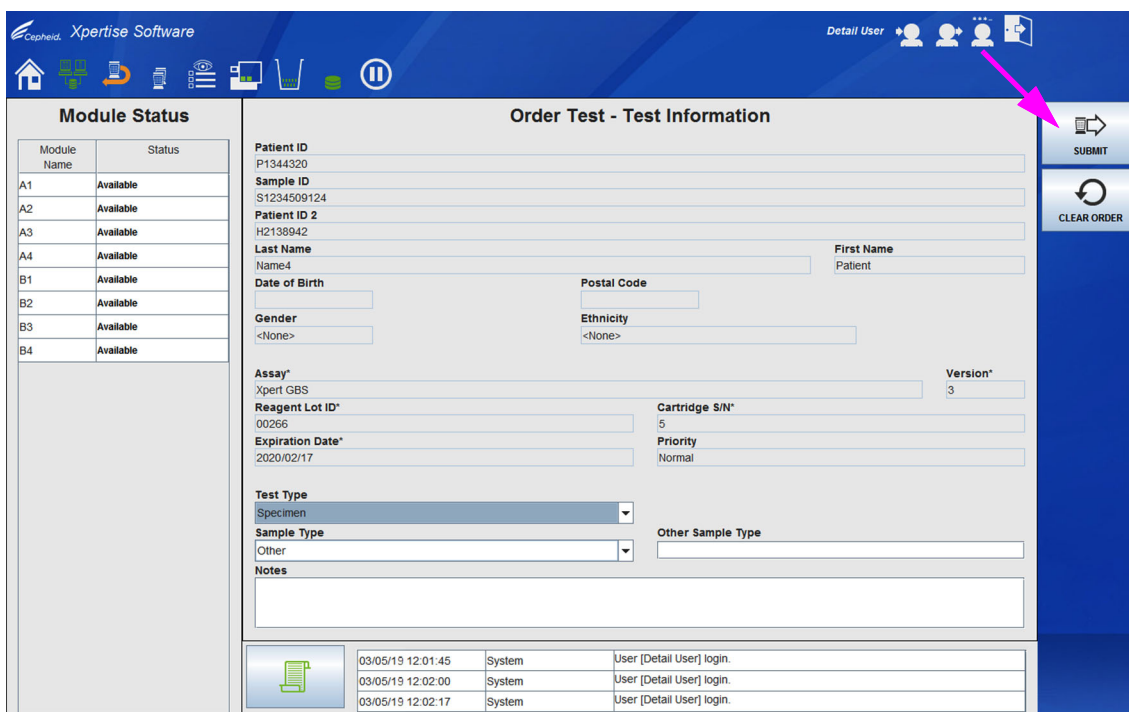


図 5-167. テストのオーダー – テスト情報ワークスペース

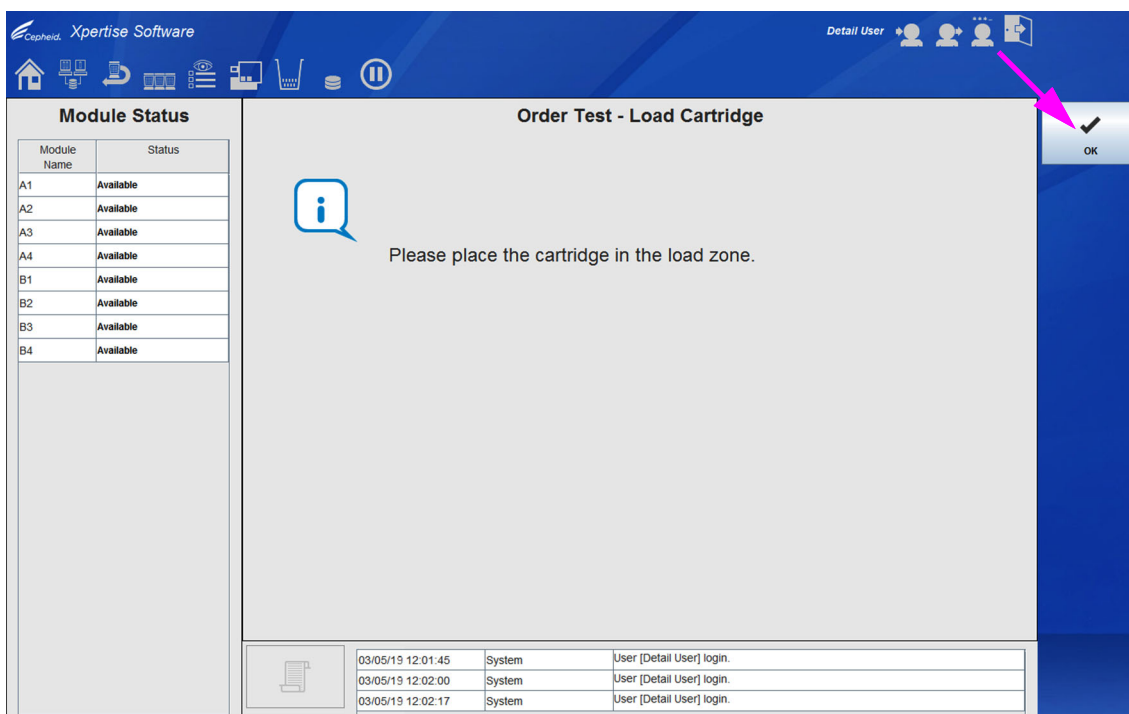


図 5-168. テストのオーダー – カートリッジの装填ワークスペース

- 必要に応じて追加情報またはメモを入力し、**送信 (SUBMIT)** ボタンを選択します。テストのオーダー – カートリッジの装填 (Order Test – Load Cartridge) ワークスペースが表示されます。図 5-168 を参照。

注記

患者 ID (有効な場合)、サンプル ID、またはアッセイは、ホストがダウンロードしたテストオーダーから選択された場合、変更できません。



6. 必要な場合、ログインしてテストを開始します。
7. テストのオーダー – カートリッジの装填 (Order Test – Load Cartridge) ワークスペース (図 5-168 を参照) で指示され、図 5-169 に示されているように、黄色と黒色の線 (アイテム # 4) の外側のコンベヤー (アイテム # 3) の装填ゾーンでカートリッジ (アイテム # 1) を装填または配置します。ラベル (アイテム # 2) が手前に向いているのを確認して、カートリッジをコンベヤーに配置してください。  
コンベヤーベルトはカートリッジをシステムに移動します。ガントリーはカートリッジを利用可能な GeneXpert モジュールに配置します。
8. **OK** ボタンを選択してテストを開始します。図 5-168 を参照。

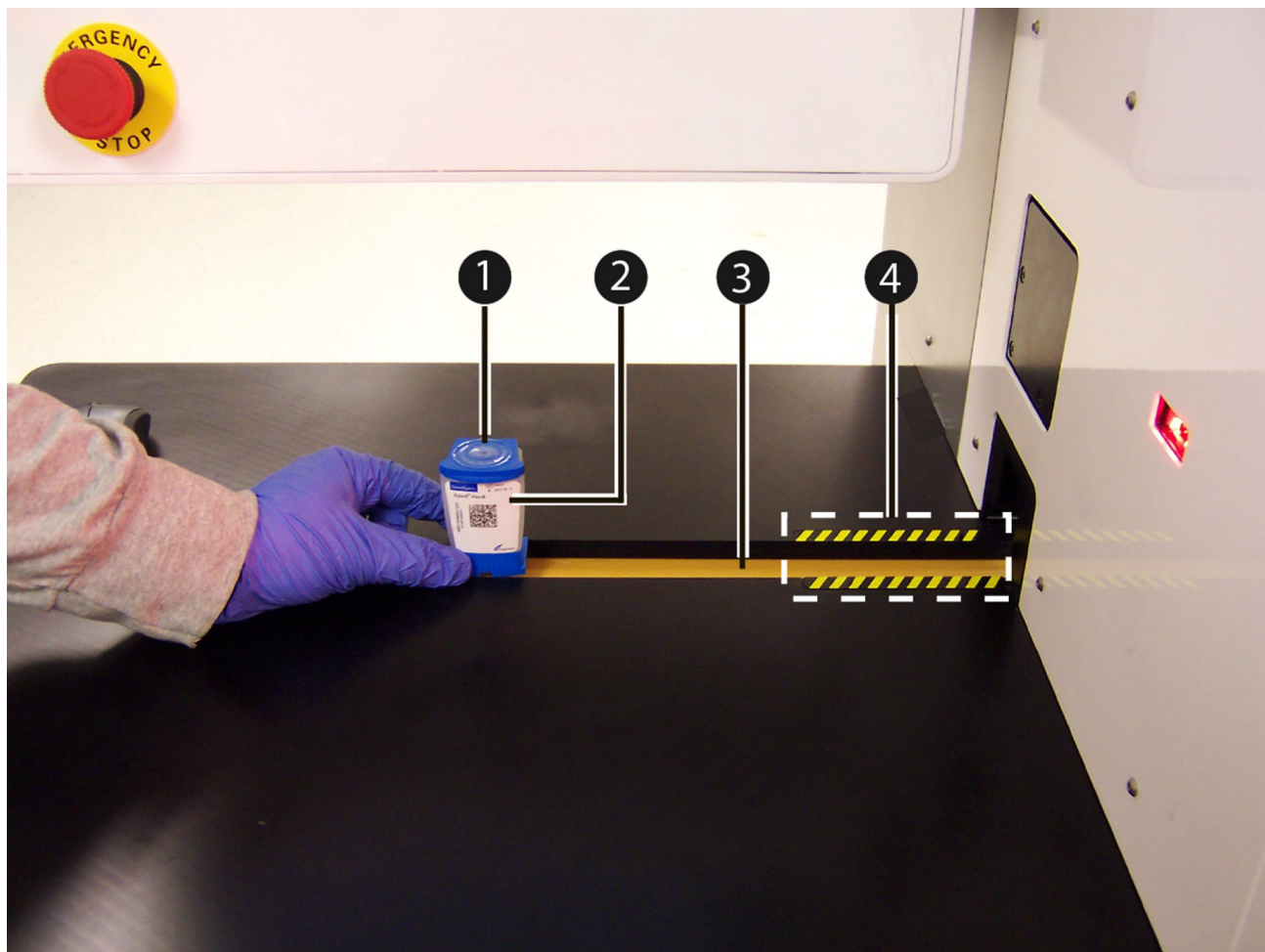


図 5-169. コンベヤーにカートリッジを配置します

#### 5.8.1.2 手動でテストオーダーをリクエストし、テストオーダーのリストからテストオーダーを選択する

**手動クエリ (MANUAL QUERY)** ボタン (図 5-164 を参照) を選択して、現在ホストにあるすべてのテストオーダーをリストアップすることにより、ホストから新しいテストオーダーを手動で要求できます。オーダーがホストからダウンロードされたら、[セクション 5.8.1.1](#) の指示に従って続行します。

### 5.8.1.3 オプションの患者 ID とサンプル ID でホストに問い合わせてテストをオーダーする

特定の患者 ID（オプション）とサンプル ID のテストについてホストに問い合わせることができます：

1. Xpertise Software ホームワークスペース（[図 5-170](#) を参照）で、**オーダー（ORDERS）** ボタンを選択します。オーダー（Orders）メニューが表示されます。[図 5-171](#) を参照。

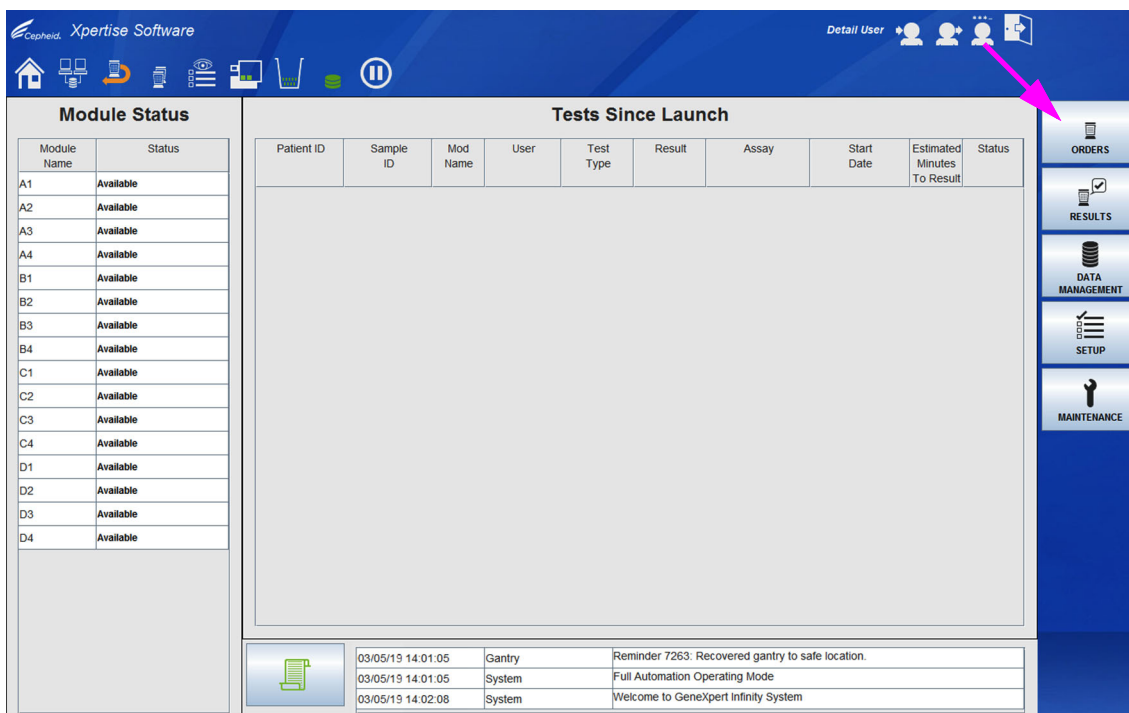


図 5-170. Xpertise Software ホームワークスペース

2. **テストのオーダー（ORDER TEST）** ボタンを選択します（[図 5-171](#) を参照）。患者 ID が有効になっている場合、テストのオーダー - 患者 ID（Order Test - Patient ID）ワークスペースが表示されます（[図 5-172](#) を参照）。患者 ID が有効になっていない場合、テストのオーダー - サンプル ID（Order Test - Sample ID）ワークスペースが表示されます。[図 5-173](#) を参照。
3. キオスクバーコードスキャナを使用して患者 ID バーコードをスキャンするか、患者 ID をタイプ入力します。[図 5-172](#) を参照してください。テストのオーダー - サンプル ID（Order Test - Sample ID）ワークスペースが表示されます。[図 5-173](#) を参照。

#### 注記

患者 ID をスキャンする場合は、**続行（CONTINUE）** ボタンを選択する必要はありません。ワークスペースは自動的に次のワークスペースに進みます。

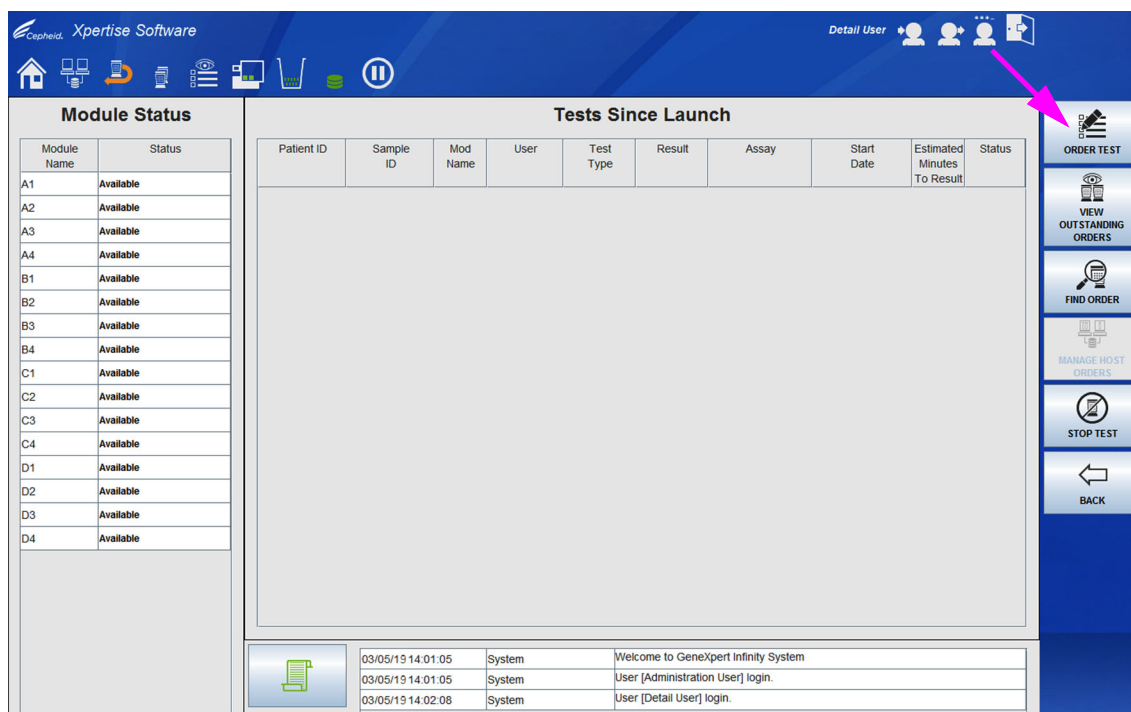


図 5-171. オーダーメニュー

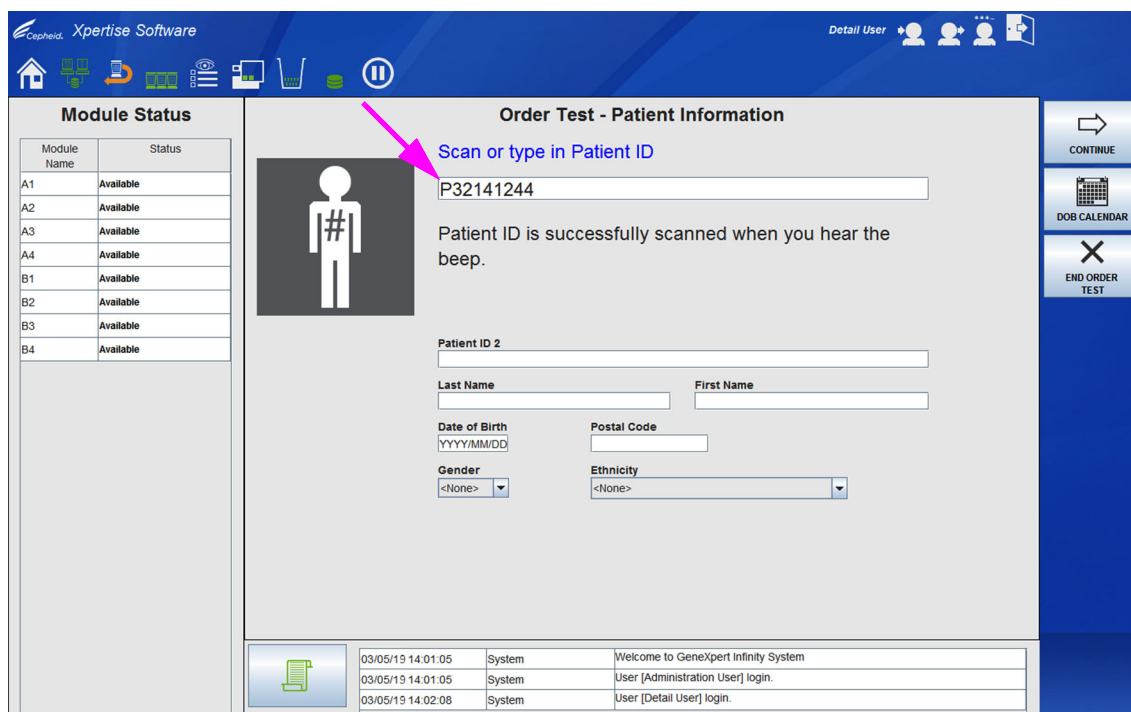


図 5-172. テストのオーダー - 患者 ID ワークスペース

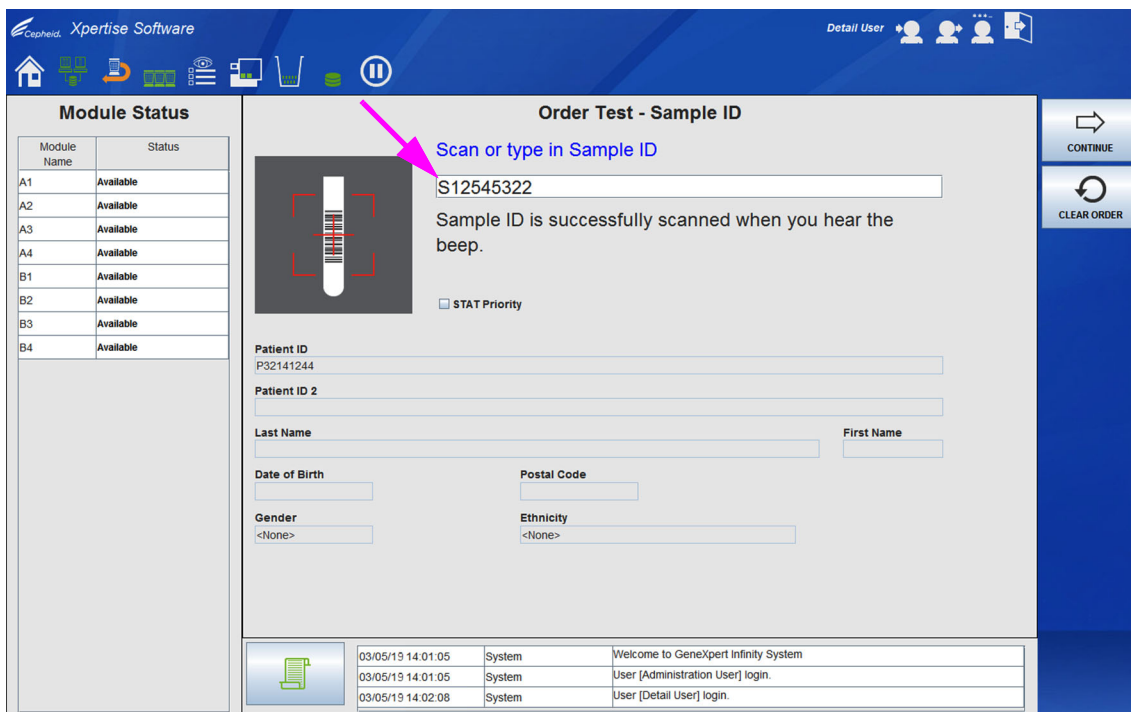


図 5-173. テストのオーダー - サンプル ID ワークスペース

4. キオスクバーコードスキャナを使用してサンプル ID バーコードをスキャンするか、サンプル ID をタイプ入力します。図 5-173 を参照してください。

**注記**

サンプル ID をスキャンする場合は、**続行 (CONTINUE)** ボタンを選択する必要はありません。ワークスペースは自動的に次のワークスペースに進みます。

- 1 つのテストオーダーのみが患者 ID とサンプル ID に一致する場合、ページ 5-144 の 1 つのテストオーダーが患者 ID とサンプル ID に一致する場合に示すステップを実行します。
- 複数のテストオーダーが同じ患者 ID とサンプル ID に一致する場合、ページ 5-147 の複数のテストオーダーが同じ患者 ID とサンプル ID に一致する場合に示すステップを実行します。

**1 つのテストオーダーが患者 ID とサンプル ID に一致する場合**

テストオーダー 1 つのみが患者 ID とサンプル ID に一致する場合、テストのオーダー - カートリッジバーコードのスキャン (Order Test - Scan Cartridge Barcode) ワークスペースが表示されます。図 5-174 を参照。

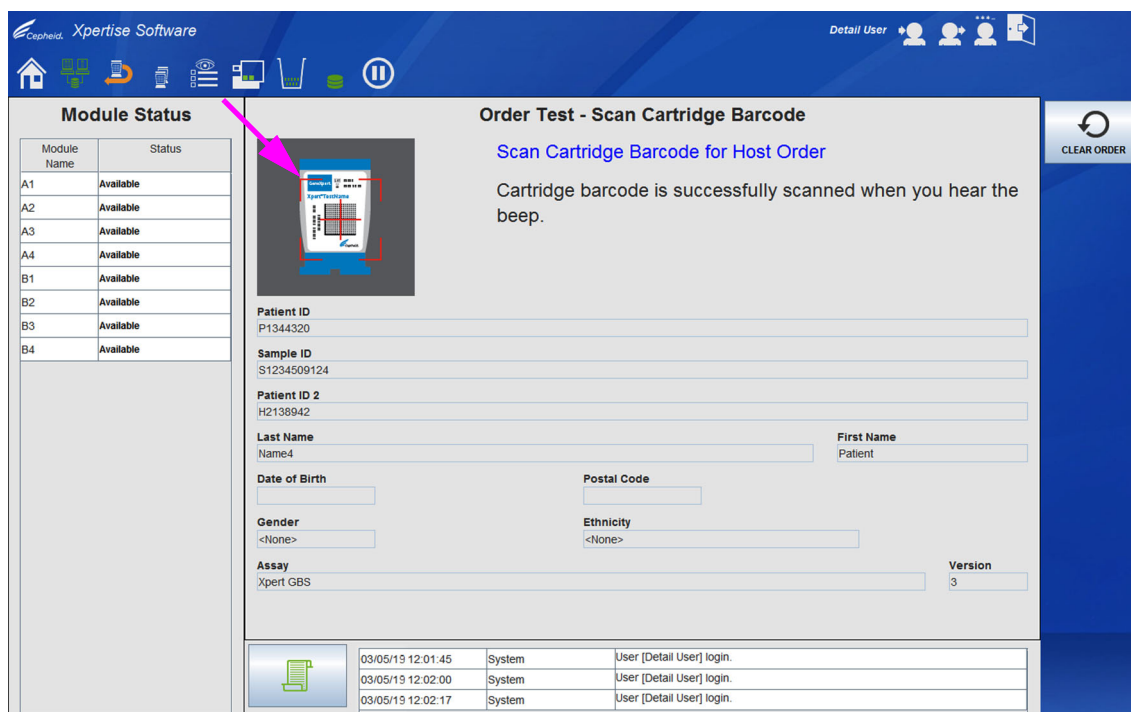


図 5-174. テストのオーダー – カートリッジバーコードのスキャンワークスペース

1. 図 5-175 に示すように、カートリッジバーコード（アイテム # 1）のスクリーンには、キオスクバーコードスキャナ（アイテム # 2）を使用します。テストのオーダー – テスト情報（Order Test – Test Information）ワークスペースが表示されます。図 5-176 を参照。

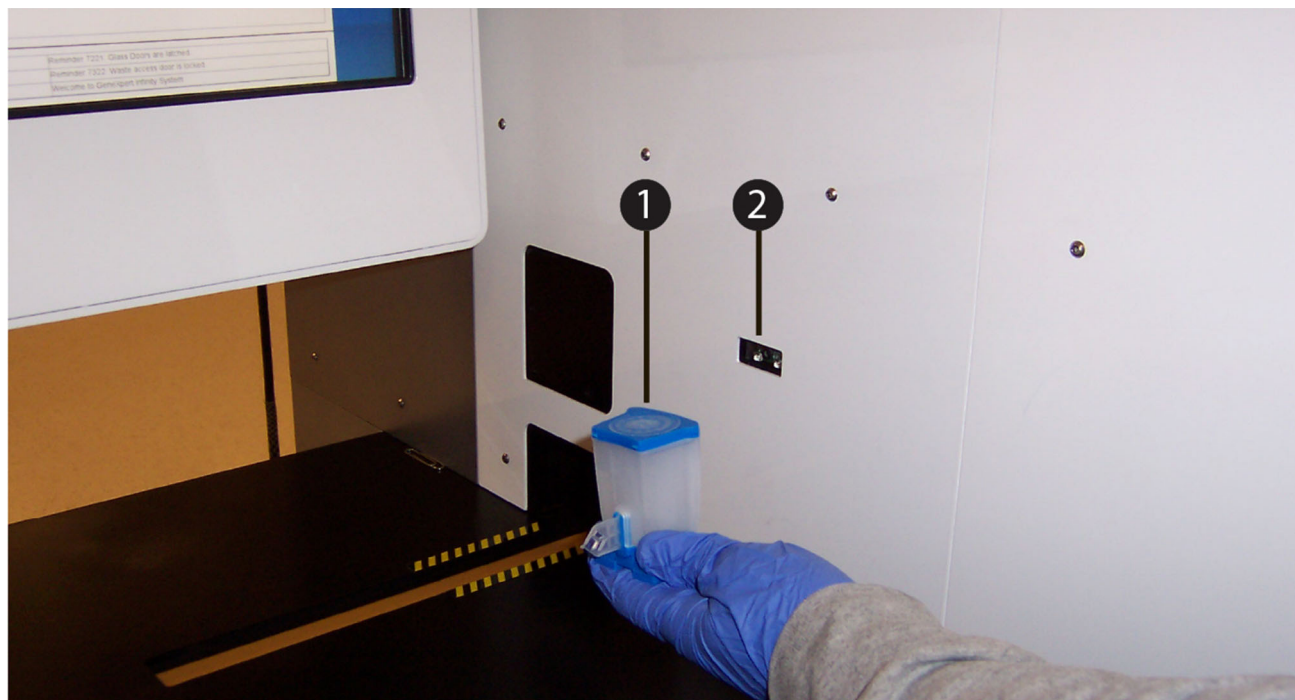


図 5-175. キオスクバーコードスキャナによるカートリッジバーコードのスキャン

**Module Status**

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available

**Order Test - Test Information**

Patient ID: P1344320  
 Sample ID: S1234509124  
 Patient ID 2: H2138942  
 Last Name: Name4  
 First Name: Patient  
 Date of Birth:   
 Postal Code:   
 Gender: <None>  
 Ethnicity: <None>  
 Assay\*: Xpert GBS  
 Version\*: 3  
 Reagent Lot ID\*: 00266  
 Cartridge S/N\*: 5  
 Expiration Date\*: 2020/02/17  
 Priority: Normal  
 Test Type: Specimen  
 Sample Type: Other  
 Other Sample Type:   
 Notes:

03/05/19 12:01:45	System	User [Detail User] login.
03/05/19 12:02:00	System	User [Detail User] login.
03/05/19 12:02:17	System	User [Detail User] login.

図 5-176. テストのオーダー – テスト情報ワークスペース

- 必要に応じて追加情報またはメモを入力し、**送信 (SUBMIT)** ボタンを選択します。
- 必要に応じて、ログインしてテストを開始します。
- 図 5-177 に示すように、カートリッジ (アイテム # 1) をコンベヤー (アイテム # 3) の装填ゾーンの黄色と黒色の線 (アイテム # 4) の外側に装填 (または配置) します。ラベル (アイテム # 2) が手前に向いているのを確認して、カートリッジをコンベヤーに配置してください。

コンベヤーベルトはカートリッジをシステムに移動します。ガントリーは、カートリッジを利用可能な GeneXpert モジュールに配置するか、モジュールが使用できない場合はアキュムレータ棚に配置します。

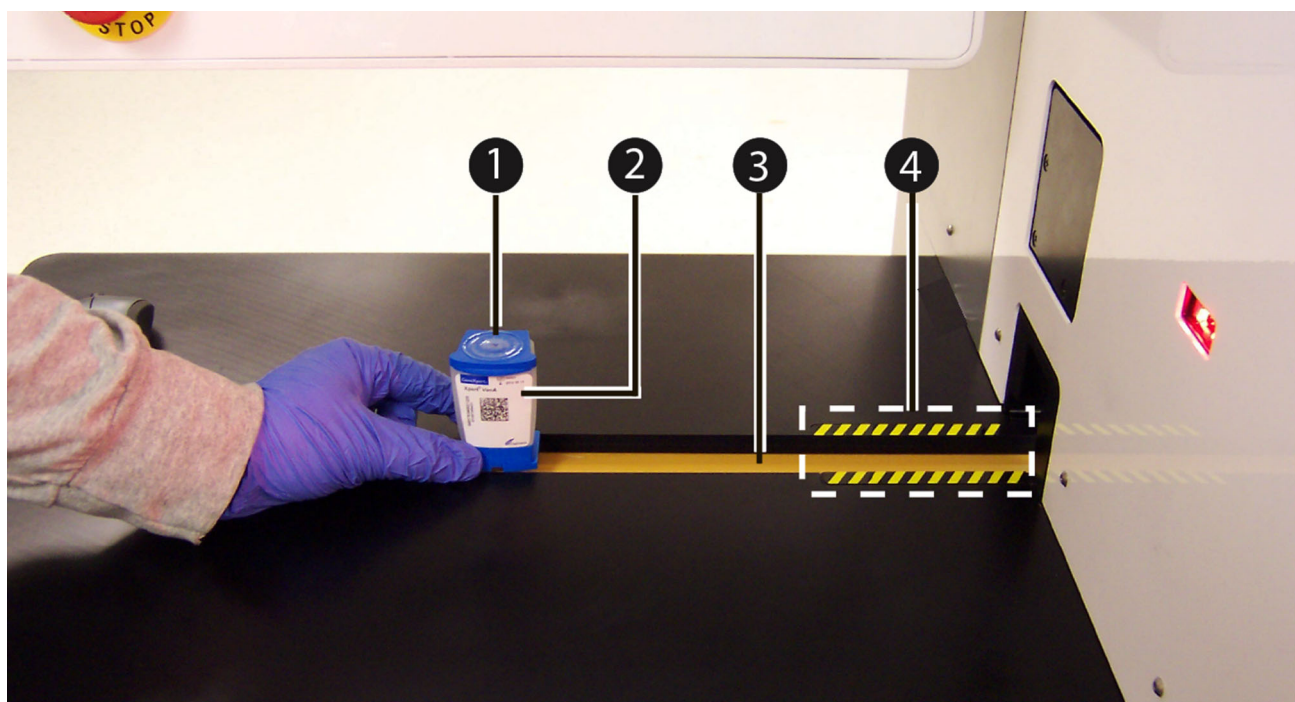


図 5-177. コンベヤーにカートリッジを配置します

**複数のテストオーダーが同じ患者 ID とサンプル ID に一致する場合**

複数のテストオーダーが同じ患者 ID とサンプル ID に一致する場合、テストのオーダー - ホストオーダーの選択 (Order Test - Host Order Selection) ワークスペースが表示されます。図 5-178 を参照。

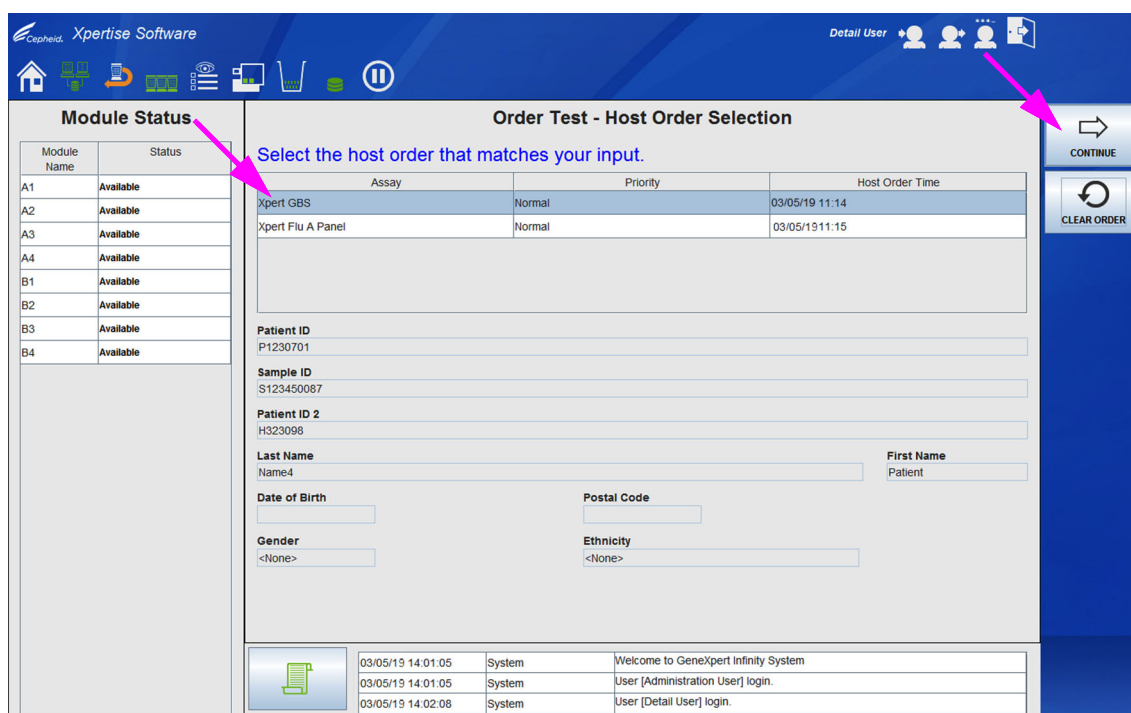


図 5-178. テストのオーダー - ホストオーダーの選択ワークスペース

1. プロセスするオーダーを選択し（[図 5-178](#) を参照）、**続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します。テストのオーダー – カートリッジバーコードのスキャン (Order Test – Scan Cartridge Barcode) ワークスペースが表示されます。[図 5-179](#) を参照。
2. [図 5-180](#) に示すように、カートリッジバーコード (アイテム # 1) のスキャンには、キオスクバーコードスキャナ (アイテム # 2) を使用します。テストのオーダー – テスト情報 (Order Test – Test Information) ワークスペースが表示されます。[図 5-181](#) を参照。

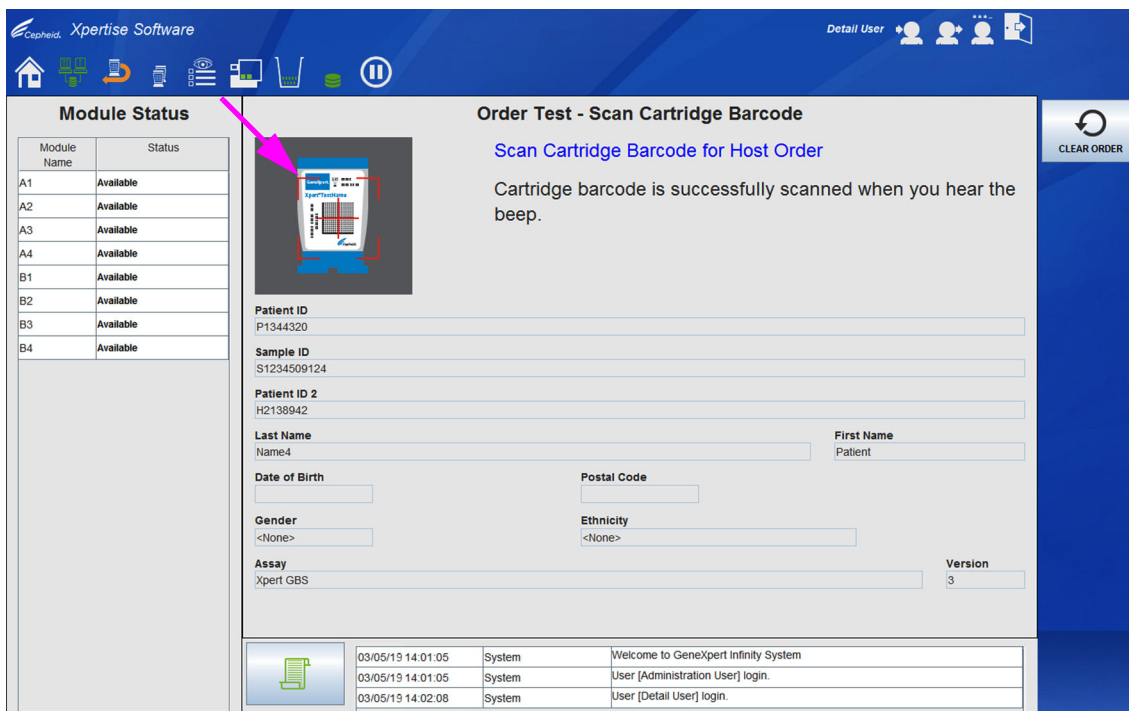


図 5-179. テストのオーダー – カートリッジバーコードのスキャンワークスペース – カートリッジバーコードのスキャン



図 5-180. キオスクバーコードスキャナによるカートリッジバーコードのスキャン



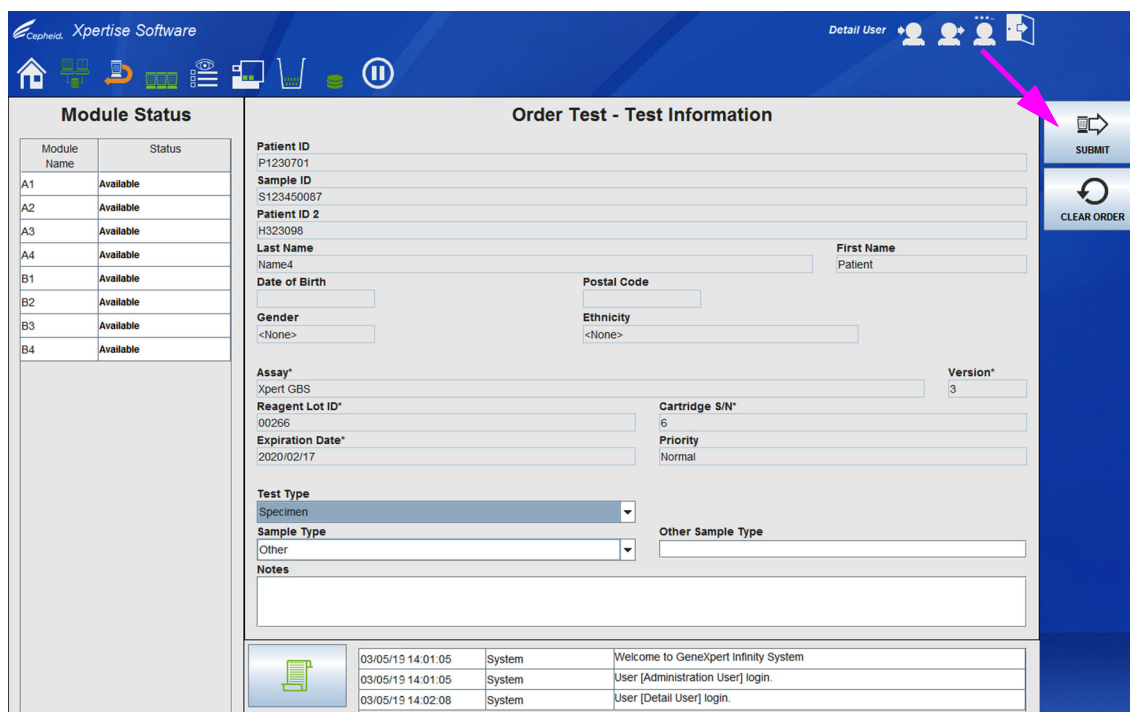


図 5-181. テストのオーダー - テスト情報ワークスペース

- 必要に応じて追加情報またはメモを入力し、送信 (SUBMIT) ボタンを選択します。
- 必要に応じて、ログインしてテストを開始します。
- 図 5-182 に示すように、カートリッジ (アイテム # 1) をコンベヤー (アイテム # 3) の装填ゾーンの黄色と黒色の線 (アイテム # 4) の外側に配置します。ラベル (アイテム # 2) が手前に向いているのを確認して、カートリッジをコンベヤーに配置してください。

コンベヤーベルトはカートリッジをシステムに移動します。ガントリーは、カートリッジを利用可能な GeneXpert モジュールに配置するか、モジュールが使用できない場合はアキュムレータ棚に配置します。

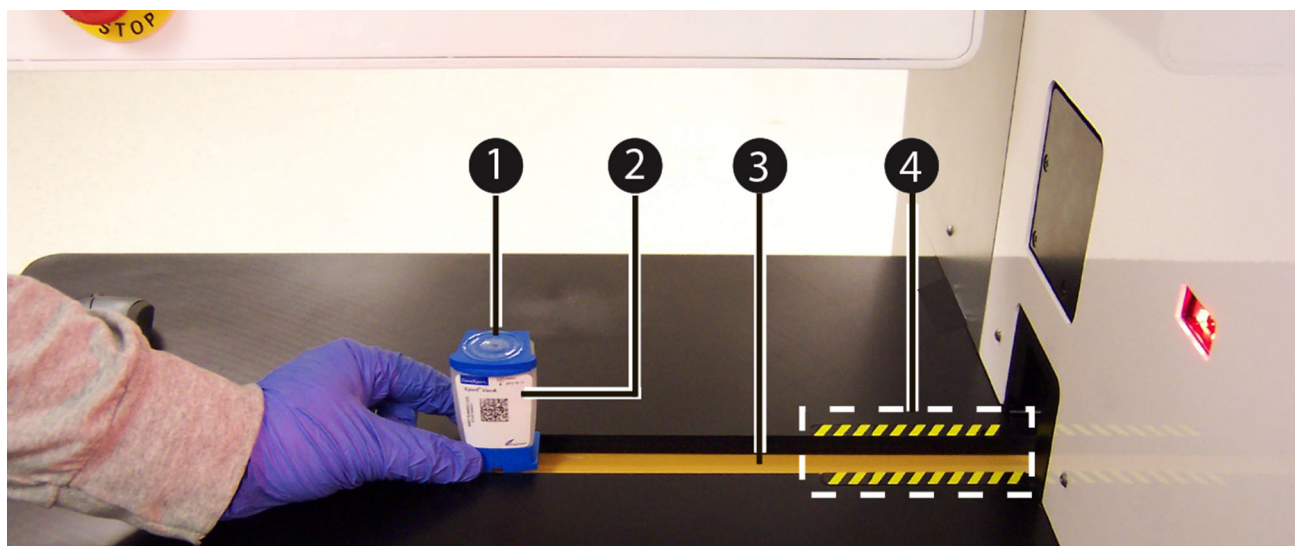


図 5-182. コンベヤーにカートリッジを配置します

## 5.8.2 クエリを停止するには

セクション 5.8.1.2 で説明した手動クエリまたはセクション 5.8.1.3 で説明したホストクエリの間、**手動クエリ (MANUAL QUERY)** ボタンは、**クエリの中止 (ABORT QUERY)** ボタンになります。図 5-183 を参照してください。

テストを開始するか、ワークスペースを閉じるには、クエリが完了するまで待つか、**クエリの中止 (ABORT QUERY)** ボタンを選択して操作をキャンセルします。

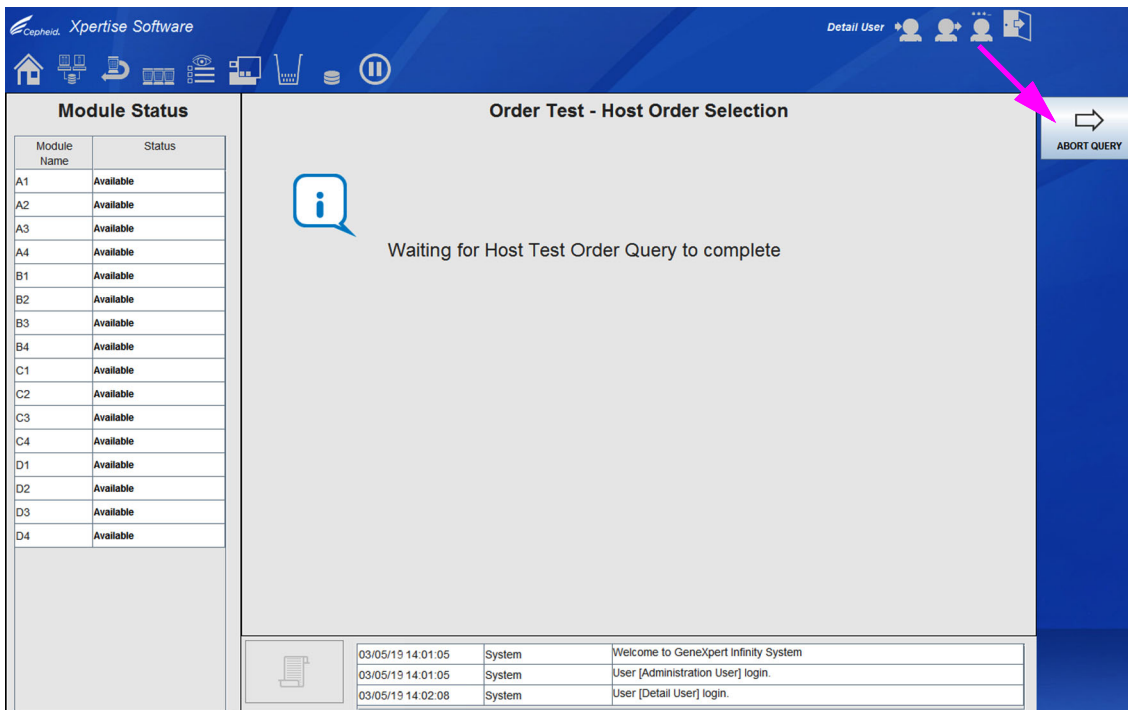


図 5-183. テストのオーダー – ホストオーダーの選択ワークスペース、ホストテストオーダークエリの待機中

## 5.8.3 ホストからダウンロードしたテストオーダーのキャンセル

場合によっては、ホストからダウンロードしたオーダーをキャンセルする必要があります。



1. **ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders)** アイコンを選択して、ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders) ワークスペースパネルを表示します。図 5-184 を参照。
2. ホストテストオーダー表 (Host Test Order Table) で、チェックボックスを選択してキャンセルするオーダーを 1 つ以上選択します。
3. **選択したオーダーのキャンセル (CANCEL SELECTED ORDER)** ボタンを選択します (図 5-184 を参照)。ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders) ワークスペース内に確認ワークスペースが表示され、選択したオーダーをキャンセルするかどうかの確認が要求されます。図 5-185 を参照。
4. **YES** ボタンを選択してキャンセルを確認します。テストオーダーは表から削除され、ホストにテストのキャンセルが通知されます。テストオーダーをキャンセルしない場合は、**NO** ボタンを選択します。

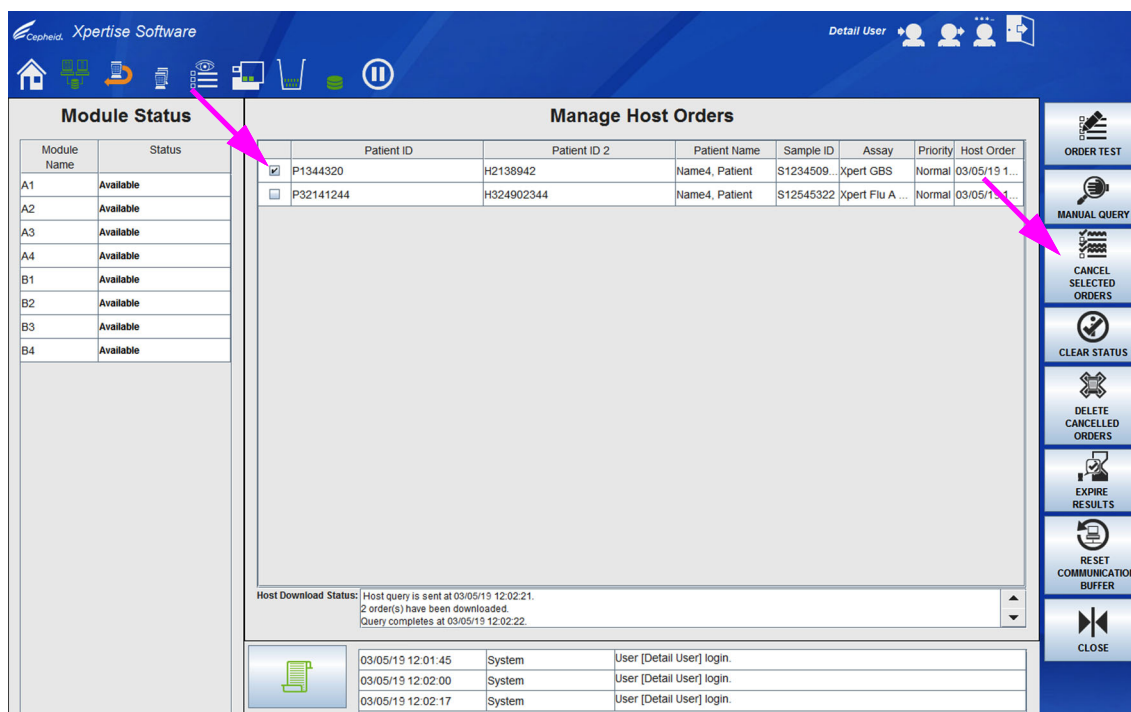


図 5-184. ホストオーダーの管理ワークスペース - テストのキャンセル

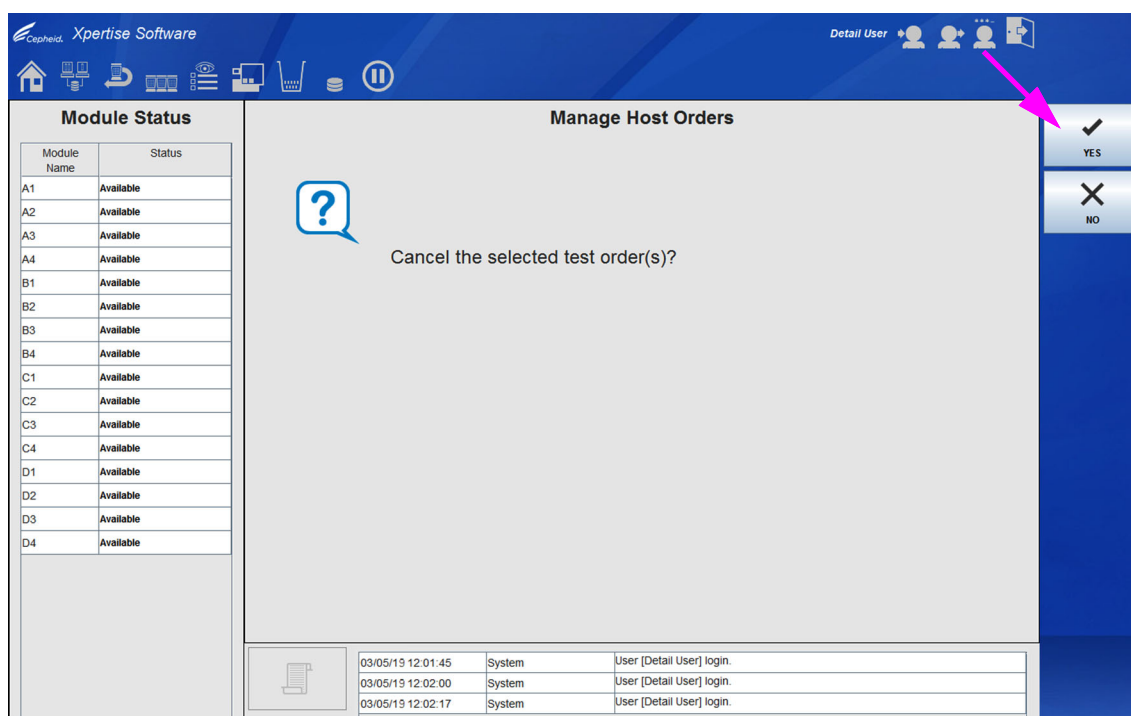


図 5-185. ホストオーダーの管理ワークスペース - テストのキャンセル確認

## 5.8.4 テスト結果をホストにアップロードする

テスト結果は、自動または手動でホストにアップロードできます。テスト結果の自動アップロードは、システム構成で設定されます（[セクション 2.7.4](#)、[ホスト通信設定ワークスペース](#)および[セクション 2.7.4.2](#)、[ホスト通信を Cepheid Link 用に設定する](#)を参照）。テスト結果の手動アップロードは、結果のアップロード（Upload Result）ワークスペースから実行されます。

ホスト接続が有効になっている場合は、結果のアップロード（Upload Result）ワークスペースを使用して、ホストに手動でアップロードするテストを選択でき、**結果のアップロード（UPLOAD RESULT）** ボタンを使用して、手動でテスト結果をアップロードします。[図 5-186](#) を参照。

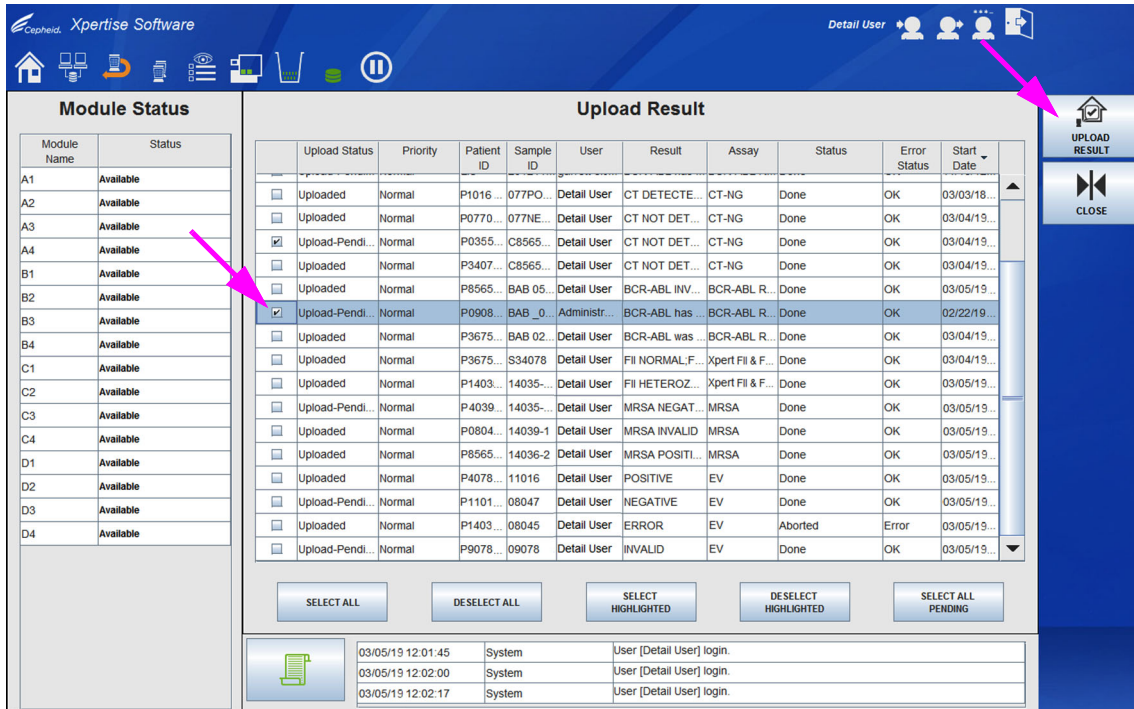


図 5-186. 結果のアップロードワークスペース、テストの選択を表示

### 5.8.4.1 テスト結果のホストへの自動アップロード

テストの完了後、ホスト通信設定（Host Communication Settings）ワークスペースで**自動結果アップロード（Automatic Result Upload）** ボックスがオンになっている場合、結果は自動的にアップロードされます（[セクション 2.7.4](#)、[ホスト通信設定ワークスペース](#)および[セクション 2.7.4.2](#)、[ホスト通信を Cepheid Link 用に設定する](#)を参照）。アップロードステータスは、結果の表示（View Results）ワークスペースのテスト結果（Test Result）タブに表示されます。[図 5-187](#) を参照。

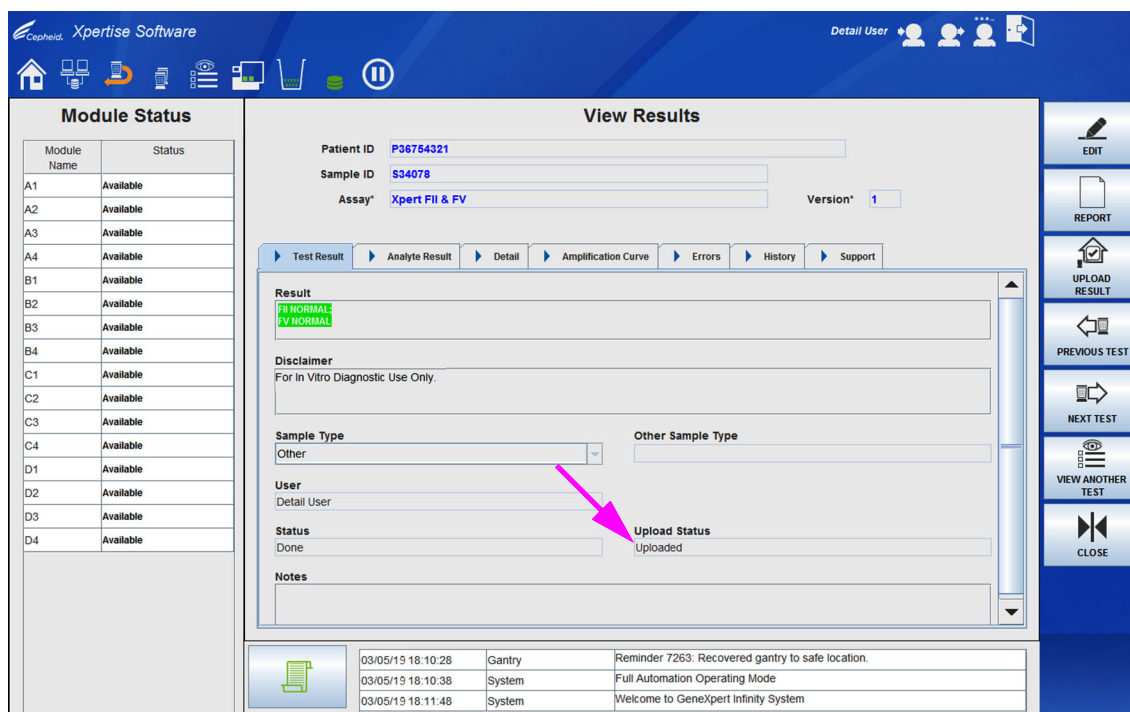
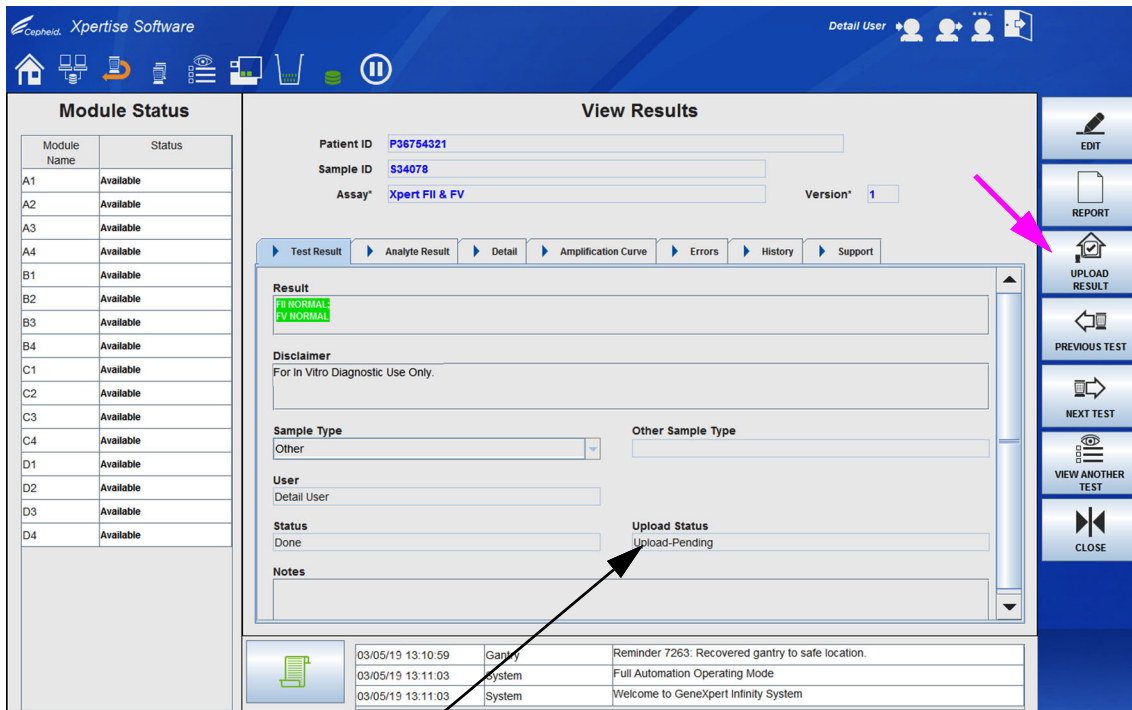


図 5-187. 結果の表示ワークスペース - ホストのアップロードステータスを示すテスト結果タブ

#### 5.8.4.2 テスト結果のホストへの手動アップロード

結果のアップロード（Upload Result）ワークスペースを使用して、手動でホストにアップロードするテストを選択し、**結果のアップロード（UPLOAD RESULT）** ボタンを使用してテスト結果を手動でアップロードすることができます。手動でテスト結果をアップロードするには：

1. 結果の表示（View Results）ワークスペースで、**結果のアップロード（UPLOAD RESULT）** ボタンを選択します（[図 5-188](#) を参照）。結果のアップロード（Upload Result）ワークスペースが表示され、完了したテストのリストが表示されます。[図 5-189](#) を参照。



テスト結果はアップロードされていません

図 5-188. 結果の表示ワークスペース、アップロード保留中を表示

アップロードステータス (Upload Status) 列に表示されるホストのアップロードステータス結果には、7つの可能なタイプがあります：

- **実行中 (Run-in-Progress)** - テストは開始されており、まだ実行中です。結果はまだ利用できません。
- **アップロード保留中 (Upload Pending)** - この結果はアップロードされていません。
- **アップロード中 (Uploading)** - この結果はアップロード中です。
- **再アップロード中 (Re-Uploading)** - この結果は以前にアップロードされており、現在再度アップロードされています。
- **アップロード済み (Uploaded)** - この結果はホストにアップロードされました。
- **レビュー (Review)** - これは外部コントロールであり、結果を手動でホストへアップロードする前に、テスト結果をレビューする必要があります。[セクション 5.8.4.3](#)を参照。
- **期限切れ (Expired)** - テスト結果はアップロードされていません。アップロード時間が終了したため、テストは自動的にアップロードされません。テスト結果を手動でホストへアップロードしてください。

注記

**アップロード保留中 (Upload Pending)、アップロード中 (Uploading)、または再アップロード中 (Re-Uploading)** のステータスでソフトウェアを終了しようとすると、終了前にアップロードを完了するようにソフトウェアから通知があります。

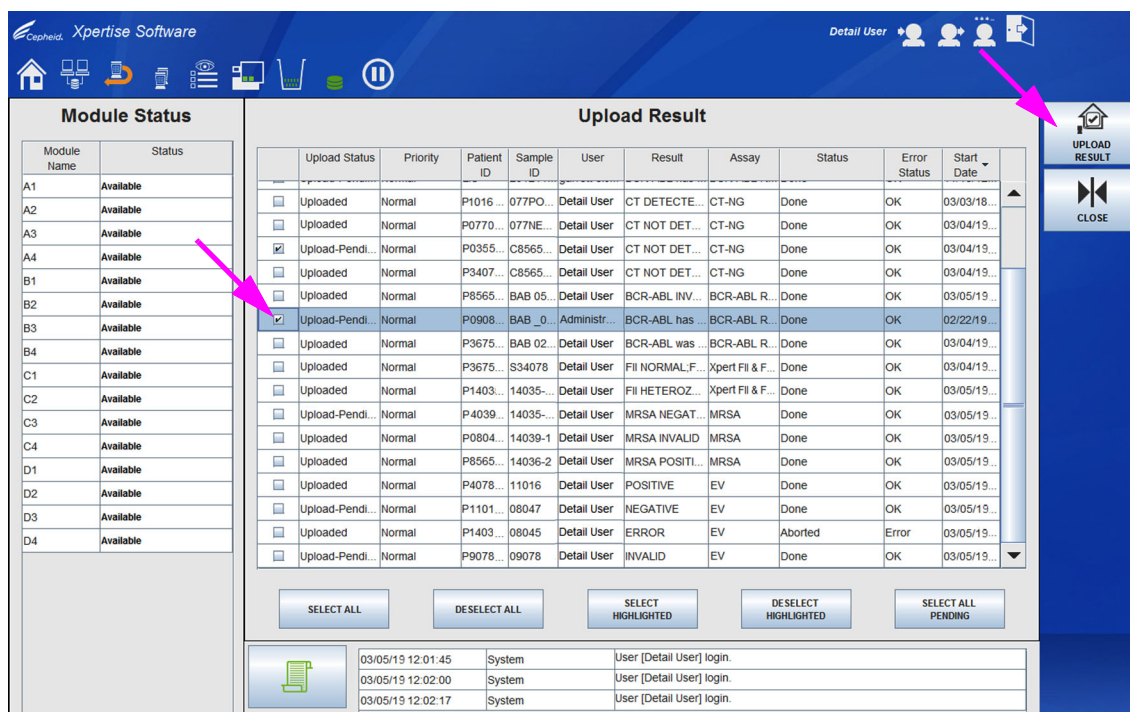


図 5-189. 結果のアップロードワークスペース、完了したテストのホストへのアップロード待機中を表示

2. 対応するチェックボックスに?マークを入れて、アップロードするテストを選択します。個々のテストを1つずつ選択することも、以下のいずれかで多数のテストを選択することもできます：
  - **すべてを選択 (Select All)** – 表内のテストをすべてを選択します。
  - **すべての選択解除 (Deselect All)** – 表内のすべてのテスト選択をクリアします。
  - **ハイライト表示を選択 (Select Highlighted)** – 表内のハイライト表示されたテストを選択します。
  - **ハイライト表示の選択解除 (Deselect Highlighted)** – ハイライト表示されたテストの選択をすべてクリアします。
  - **すべての保留中を選択 (Select All Pending)** – アップロード保留中 (Upload Pending) ステータスのすべてのテストを選択します。
3. **結果のアップロード (UPLOAD RESULT)** ボタンを選択して、選択したテスト結果をホストにアップロードします。図 5-189 を参照。  
 テスト結果を手動でホストにアップロードしない場合は、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。

### 5.8.4.3 ホストへの外部コントロール結果のアップロード

自動結果アップロード (Automatic Result Upload) の設定に関係なく、外部コントロールの結果は手動でアップロードする必要があります。セクション 5.8.4.2、テスト結果のホストへの手動アップロードを参照。

## 5.9 Cepheid Link に接続した状態での操作

このセクションでは Cepheid Link を使ってサンプルおよびカートリッジをスキャンし、GeneXpert Infinity system でテストを実行する方法を説明します。Cepheid Link を使用するためのワークフローは以下の手順になります：1) テストオーダーが病院の LIS システムに入力されます。2) Cepheid Link スキャナーは、GeneXpert Infinity system に近接、または遠隔にあるサンプルやカートリッジをスキャンするために使用されます。3) 次に、このカートリッジは、GeneXpert Infinity system に輸送されてテストが行われます。4) テストの結果は病院の LIS システムにアップロードされます。

### 重要事項

一旦、システムを Cepheid Link 用に設定すると、Cepheid Link を無効にしなければ、LIS に由来しないテストオーダー、または外部コントロールの測定には使用できません。LIS に由来しないテストオーダー、または外部コントロールの測定後に、再度 Cepheid Link を有効にすることができません。Cepheid Link 用設定は、[セクション 2.7.4.2](#)、[ホスト通信を Cepheid Link 用に設定する](#)に記載されています。

- [セクション 5.9.1](#)、Cepheid Link を使用してサンプルおよびカートリッジをスキャンする
- [セクション 5.9.2](#)、Cepheid Link によりスキャンされたカートリッジの測定

Cepheid は、以下の変更を含む（ただしこれらに限定されない）GeneXpert またはホストシステムへの変更後、LIS アップロード結果が GeneXpert テスト結果と一致することを常に確認することを推奨します：

注意



- GeneXpert ソフトウェアバージョン
- GeneXpert アッセイ定義バージョン
- GeneXpert ホスト通信の設定
- ホストのミドルウェアソフトウェアまたは設定の変更
- LIS ソフトウェアまたは構成設定

### 5.9.1 Cepheid Link を使用してサンプルおよびカートリッジをスキャンする

オーダーを LIS システムに入力した後に Cepheid Link スキャナを使ってサンプルおよびカートリッジをスキャンします。この手順は、Cepheid Link スキャナが *Cepheid Link ユーザーガイド* (*Cepheid Link User Guide*) に従って設定され、スキャナに電源が入っているものと仮定しています。

### 重要事項

サンプルとカートリッジをスキャンするために、テストのオーダーが前もって病院の LIS システムに入力されていないとなりません。

1. スキャナをドッキングステーション（接続架台）から取り外します。
2. スキャナ画面がロックされたら、画面を垂直方向にスワイプして画面のロックを解除します。
3. あなたに割り当てられたユーザ名とパスワードを使って Cepheid Link スキャナにログインします（[図 5-190](#) を参照）。「サンプルをスキャン (Scan Sample)」画面が表示されます。[図 5-191](#) を参照。



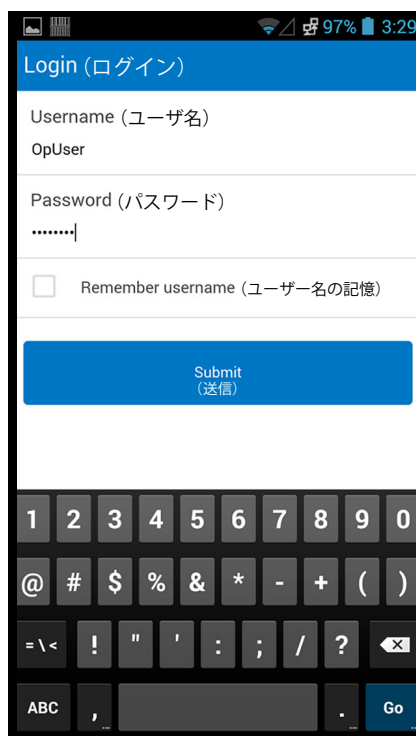


図 5-190. Cepheid Link スキャナの「ログイン」画面

4. サンプル ID をスキャナで入力します：
  - サンプル ID をスキャンするには：
    - 1) サンプルバーコードをスキャンするには、スキャナボタン（バーコードスキャナの両側にあります）を押します。サンプルバーコードがスキャンされると Cepheid Link は、そのサンプルにテストオーダーがあるかどうか調べます。
    - 2) オーダーが見つかった場合、成功画面（マークのある緑色の画面）が直ぐに表示され（[図 5-192](#) を参照）、「カートリッジをスキャン（Scan Cartridge）」画面が表示されます。[図 5-195](#) を参照。
    - 3) オーダーが見つからない場合は、エラー画面（オーダーが見つかりません（赤い X））が表示されます（[図 5-193](#) を参照）。**Ok** ボタンを触って「サンプルをスキャン（Scan Sample）」画面に戻ります。
  - サンプルバーコードが使用できない場合は、サンプル ID を手動で入力します：
    - 1) 画面の**バーコード（Barcode）**部分に触ります（[図 5-191](#) を参照）。サンプル ID を手動で入力するためのキーボードが表示されます（[図 5-194](#) を参照）。
    - 2) このキーボードを使用してサンプル ID を手動で入力します。
    - 3) **送信（Submit）** ボタンを押してサンプル ID を送信します。
    - 4) オーダーが見つかった場合、成功画面（マークのある緑色の画面）が直ぐに表示され（[図 5-192](#) を参照）、「カートリッジをスキャン（Scan Cartridge）」画面が表示されます。[図 5-195](#) を参照。

- 5) オーダーが見つからない場合は、エラー画面（オーダーが見つかりません（赤い X））が表示されます（図 5-193 を参照）。Ok ボタンを触って「サンプルをスキャン（Scan Sample）」画面に戻ります。



図 5-191. Cepheid Link の「サンプルをスキャン」画面

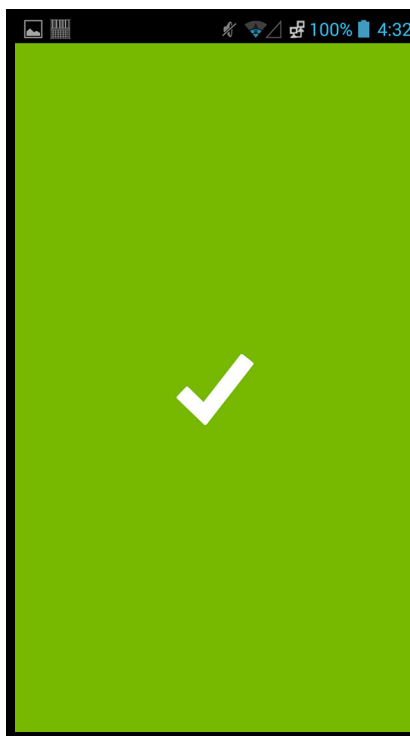


図 5-192. Cepheid Link スキャナの成功画面（マークのある緑色の画面）



図 5-193. Cepheid Link スキャナのエラー画面  
(オーダーが見つからない (X のついた赤色の画面))

サンプル ID を入力した後に  
送信ボタンに触れます



図 5-194. サンプル ID バーコードの手動入力

「サンプルをスキャン」画面に戻るには、やり直せずに触ります

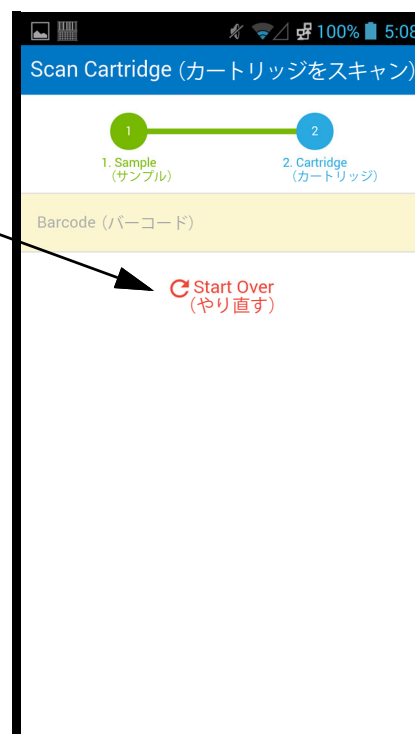


図 5-195. Cepheid Link 「カートリッジをスキャン」画面

5. カートリッジバーコードをスキャンします：

- スキャナボタン（バーコードスキャナのどちらかの側に位置する）を押してカートリッジのバーコードをスキャンします。カートリッジのバーコードが正常にスキャンされた後に、Cepheid Link によりカートリッジとサンプルは組み合わされます。スキャナに、スキャンしたカートリッジの情報が瞬時的に表示されます（[図 5-196](#) を参照）。カートリッジとサンプルの組み合わせが成功した場合、成功画面（マークのある緑色の画面）が、ごく短時間表示されます（[図 5-192](#) を参照）。
- カートリッジとサンプルの組み合わせに成功しなかった場合、エラー画面（Xのある赤色の画面）がエラーメッセージとともに表示されます（[図 5-197](#) を参照）。Ok ボタンを触って、「カートリッジをスキャン (Scan Cartridge)」画面に戻ります。スキャナの「サンプルをスキャン (Scan Sample)」画面に戻ります（[図 5-191](#) を参照）。
- アリコート进行スキャンする必要がある場合は、「アリコートをスキャン (Scan Aliquot)」画面が表示されます（[図 5-198](#) を参照）。
- アリコートをスキャンする必要がなく、また確認が有効になっている場合、スキャナは「確認 (Confirmation)」画面（[図 5-199](#) を参照）を表示するか、または、「サンプルをスキャン (Scan Sample)」画面に戻ります（[図 5-191](#) を参照）。
- アリコートをスキャンせずに、「サンプルをスキャン (Scan Sample)」画面に戻るには、やり直す (Start Over) に触ります。[図 5-191](#) を参照。やり直す (Start Over) ボタンに触れた後に「確認 (Confirmation)」画面が表示されます。

6. (オプション) サンプルのアリコート进行スキャンする必要がある場合は、「アリコートをスキャン (Scan Aliquot)」画面が表示されます (図 5-198 を参照)。
  - スキャナボタン (バーコードスキャナのどちらかの側に位置する) を押してアリコートのバーコード进行スキャンします。アリコートのバーコードがスキャンされます。
  - アリコートのスキャンが成功した場合、成功画面 (マークのある緑色の画面) が、ごく短時間表示されます (図 5-192 を参照)。
  - アッセイがアリコート用に設定されておらず、サンプルがアリコートに分けられていなかった場合、**スキップ (Skip)** を触り、アリコートのスキャン进行スキップします。アリコートをスキャンする必要がなく、また確認が有効になっている場合、スキャナは「確認 (Confirmation)」画面 (図 5-199 を参照) を表示するか、または、「サンプル进行スキャン (Scan Sample)」画面に戻ります (図 5-191 を参照)。
  - アリコートをスキャンする必要がある場合は、「アリコートをスキャン (Scan Aliquot)」画面が表示されます (図 5-198 を参照)。
  - アリコートをスキャンせずに、「サンプル进行スキャン (Scan Sample)」画面に戻るには、**やり直す (Start Over)** に触ります。図 5-191 を参照。**やり直す (Start Over)** ボタンに触れた後に「確認 (Confirmation)」画面が表示されます。
7. (オプション) 「確認 (Confirmation)」画面が有効になっている場合 (図 5-199 を参照)、スキャナに「確認 (Confirmation)」画面が表示されるか、または、「サンプル进行スキャン (Scan Sample)」画面に戻ります (図 5-191 を参照)。
8. 「確認 (Confirmation)」画面が表示された場合は、**やり直す (Start Over)** に触れて、「サンプル进行スキャン (Scan Sample)」画面を表示します。図 5-191 を参照。

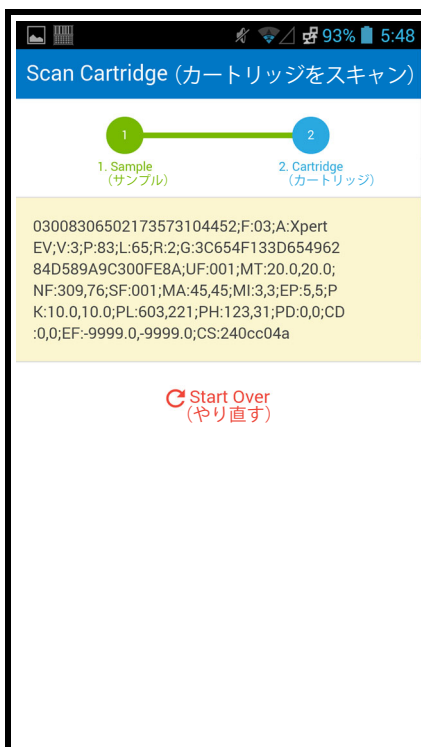


図 5-196. Cepheid Link のスキャンされたカートリッジの情報画面

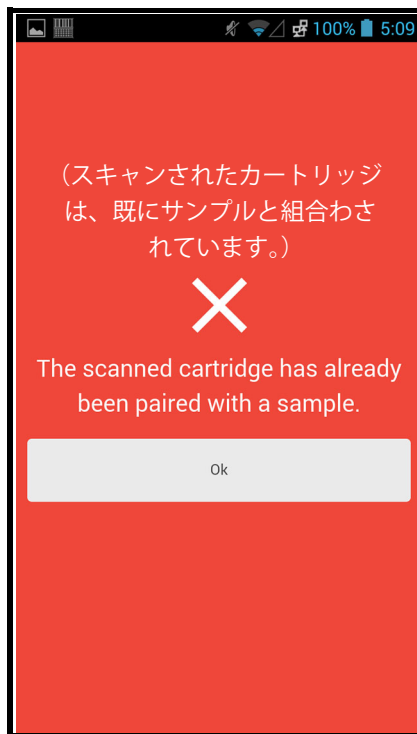


図 5-197. Cepheid Link のスキャンされたカートリッジのエラー画面

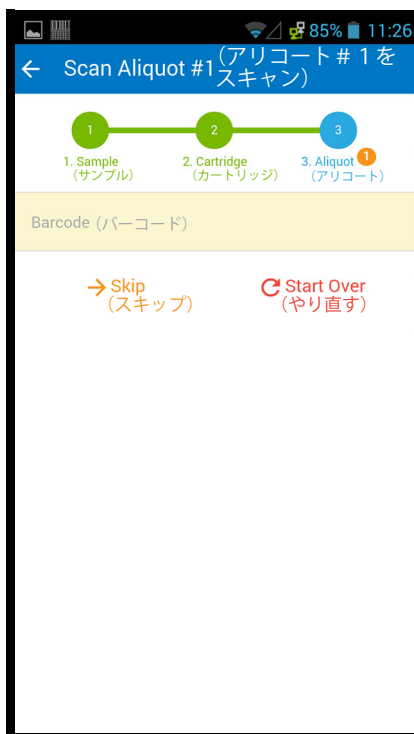


図 5-198. Cepheid Link の「アリコートをスキャン」画面

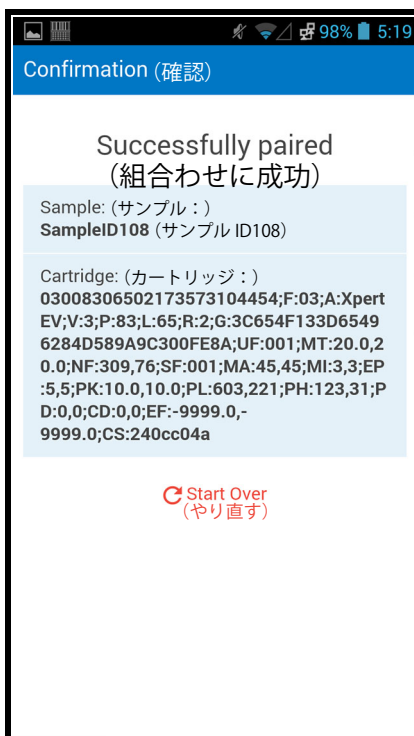


図 5-199. Cepheid Link の「確認」画面

9. 追加のサンプルとカートリッジをスキャンするには、[ステップ 4](#)に進みます。
10. サンプルとカートリッジのすべてがスキャンされた場合は、Cepheid Link からログオフします。ドロップダウンメニューのメニューアイコンに触れてスキャナ (Scanner) メニューにアクセスします ([図 5-191](#) を参照)。スキャナ (Scanner) メニューが表示されます。[図 5-200](#) を参照。
11. スキャナ (Scanner) メニューで、**ログアウト (Logout)** に触れます。ログアウト (Logout) ダイアログが画面下部に表示されます。[図 5-201](#) を参照。
12. ログアウト (Logout) ダイアログで、**OK** に触れてスキャナからログオフします ([図 5-201](#) を参照)。スキャナ「ログイン (Login)」画面が表示されます。[図 5-190](#) を参照。  
スキャナからログオフしたくない場合は、**取り消し (Cancel)** を選択します。
13. スキャナをドッキングステーションに戻します。

ログアウトに触れてログアウトダイアログを表示します

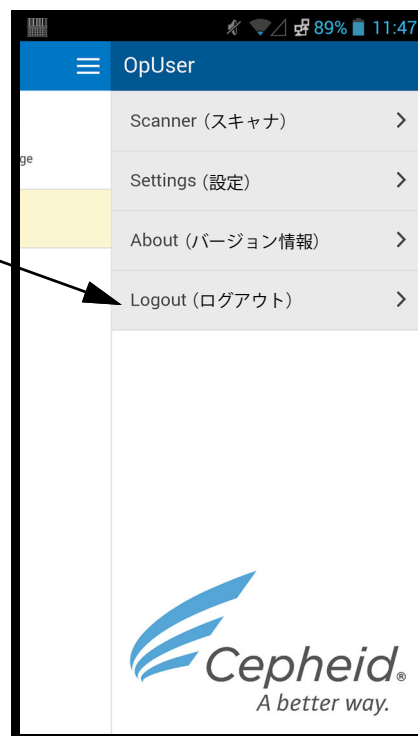


図 5-200. Cepheid Link スキャナドロップダウンメニュー





図 5-201. Cepheid Link スキャナログアウトダイアログ

## 5.9.2 Cepheid Link によりスキャンされたカートリッジの測定

カートリッジは Cepheid Link をによりスキャンされた後に、テストを行うために GeneXpert Infinity system に送られます。

### 重要事項

この手順を用いてテストを実行する前に、システムを Cepheid Link 用に設定する必要があります。Cepheid Link 用設定は、[セクション 2.7.4.2](#)、[ホスト通信を Cepheid Link 用に設定する](#)に記載されています。

オーダープロセスは、テスト情報をスキャンまたはタイプ入力するように指示する一連のワークスペースのスクリーンショットを使用して示されます。

GeneXpert Infinity system でテストを実行するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**オーダー (ORDERS)** ボタンを選択します。[図 5-202](#) を参照。オーダーメニュー (Orders Menu) ワークスペースが表示されます。[図 5-203](#) を参照。
2. **テストのオーダー (ORDER TEST)** ボタンを選択します。カートリッジバーコードをスキャンするために、テストのオーダー – アッセイ (Order Test – Assay) ワークスペースが表示されます。[図 5-204](#) を参照。

テストを実行したくない場合は、**テストのオーダー終了 (END ORDER TEST)** ボタンを選択します。

### 注記

患者の人口統計フィールドがホストのワークスペースに表示されていても、データをフィールドに入力することはできません。

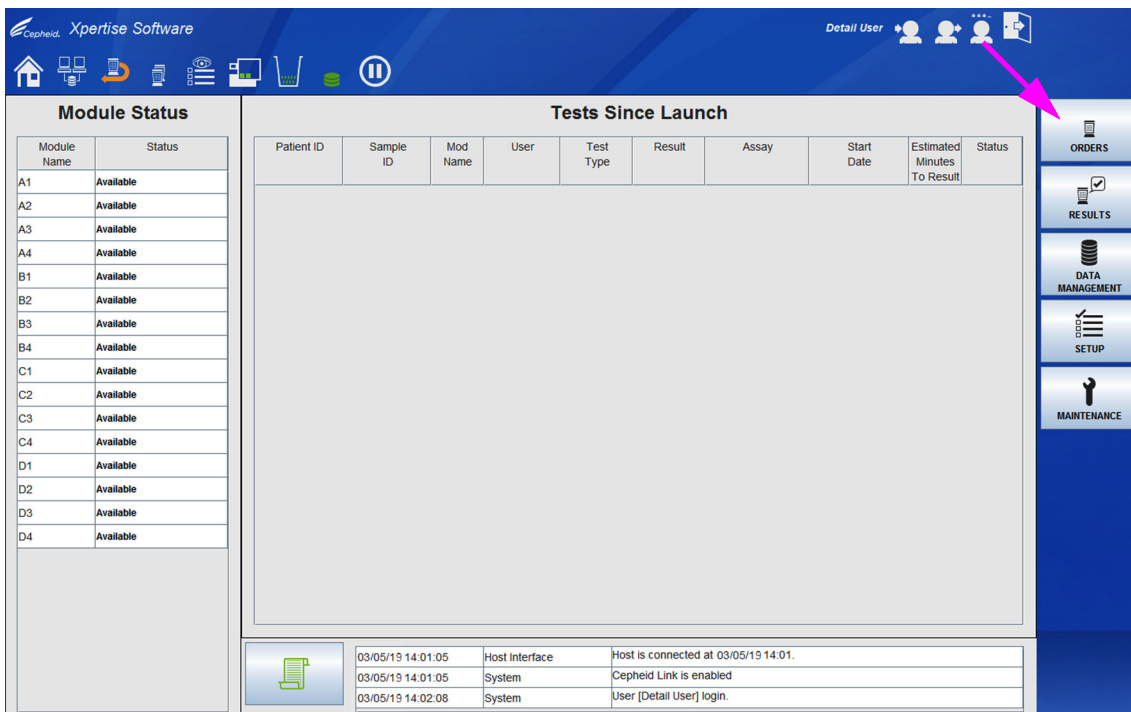


図 5-202. Xpertise Software ホームワークスペース

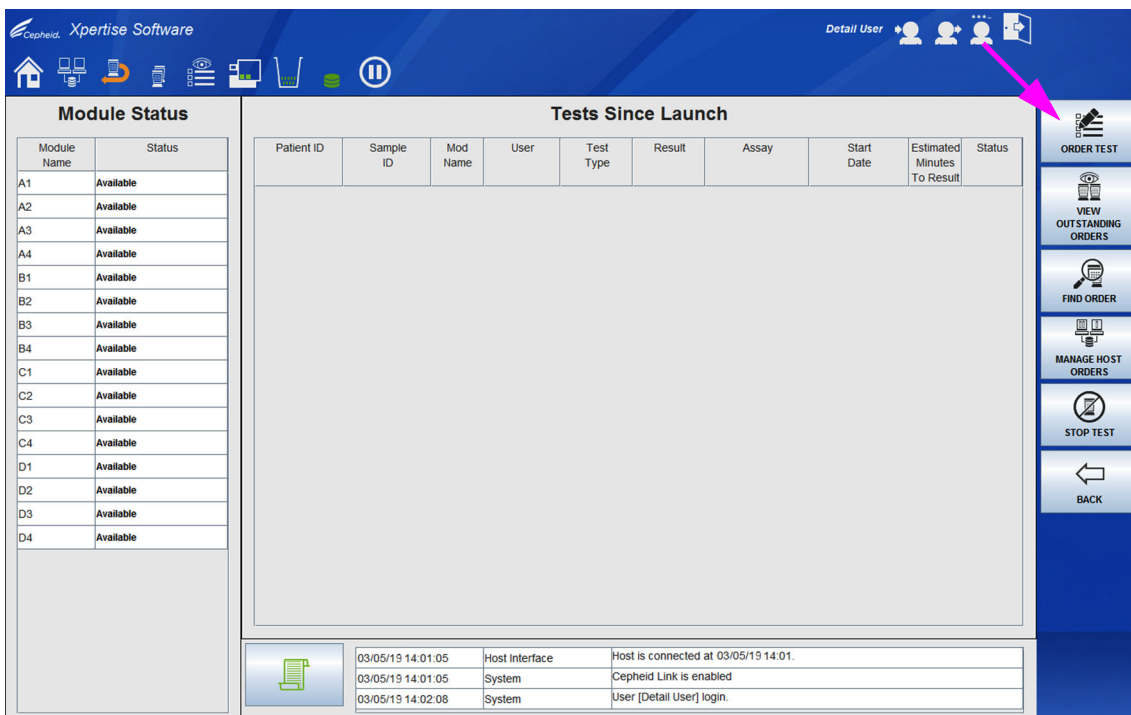


図 5-203. オーダーメニュー

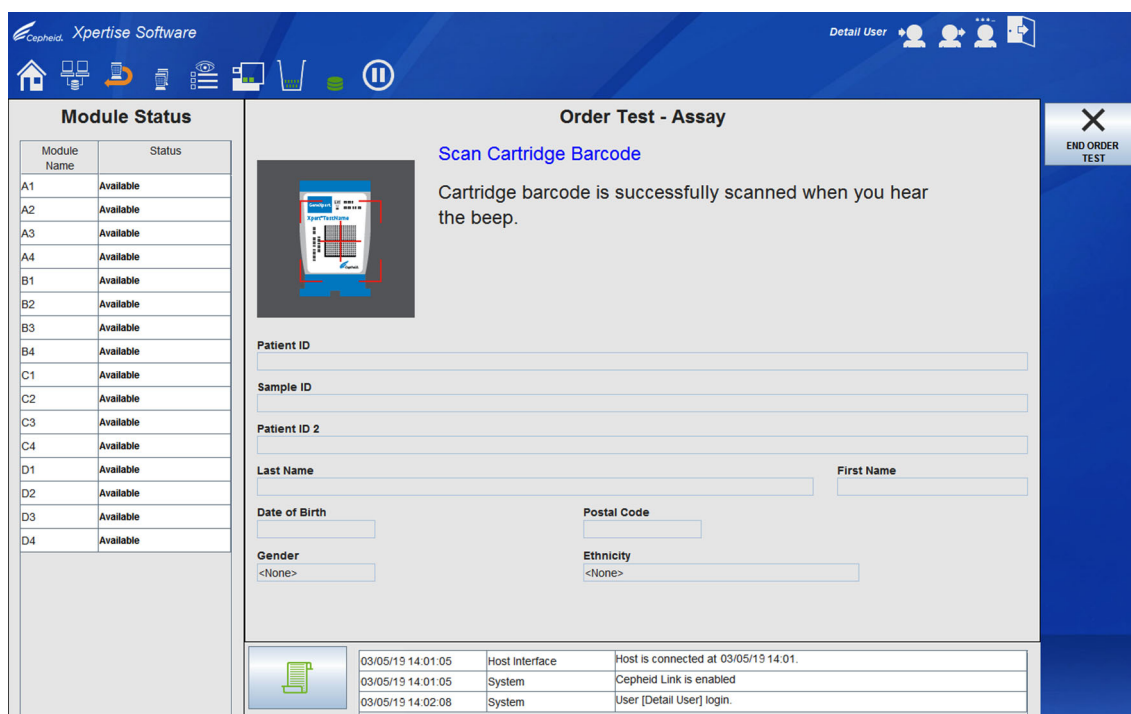


図 5-204. テストのオーダー – アッセイワークスペース

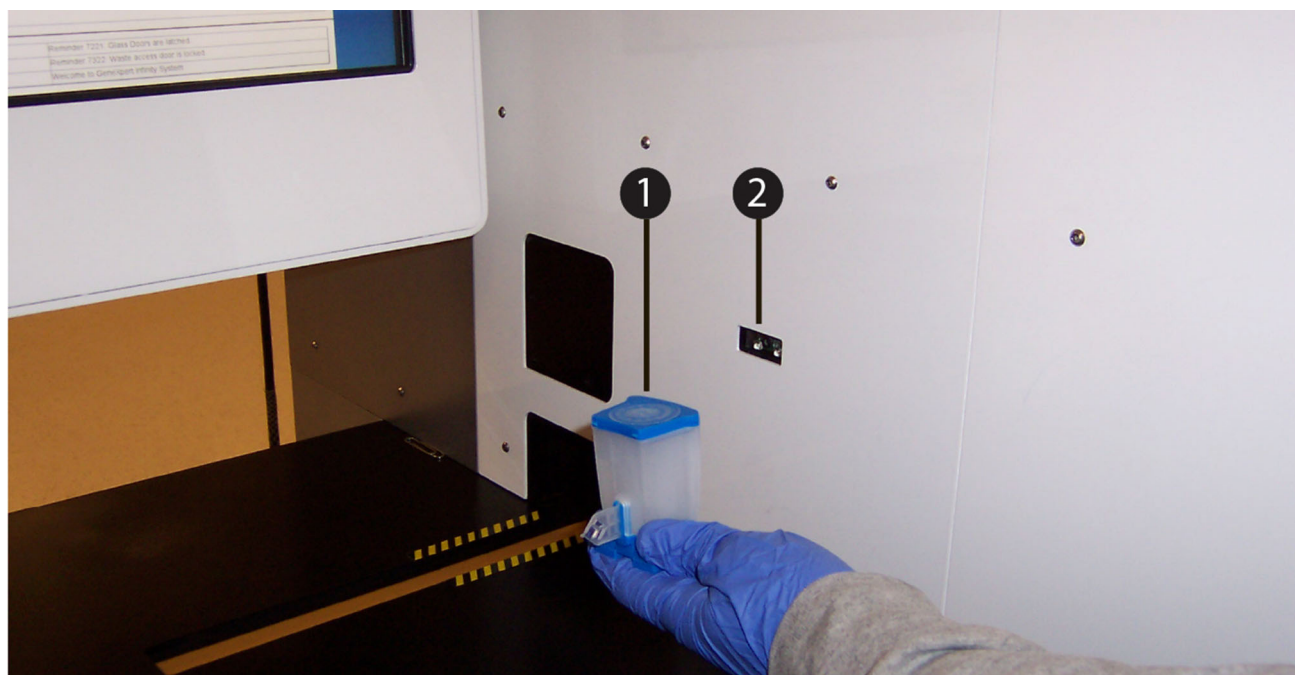


図 5-205. キオスクバーコードスキャナによるカートリッジバーコードのスキャン

3. 図 5-205 に示すように、カートリッジバーコード（アイテム # 1）のスキャンには、キオスクバーコードスキャナ（アイテム # 2）を使用します。GeneXpert Infinity system は、Cepheid Link システムに問い合わせ、システム上にオーダーが存在することを確認します。オーダーが存在する場合、そのオーダーは GeneXpert Infinity system にダウンロードされます。

- 自動化 (Automation) ワークスペースで**自動送信オーダー (Auto Submit Order)** が有効な場合、テストのオーダー - アッセイ (Order Test - Assay) ワークスペースが表示され、次のカートリッジをスキャンします (図 5-204 を参照)。カートリッジをコンベヤーに装填 (または配置) します。図 5-208 を参照。
  - 自動化 (Automation) ワークスペースで**自動送信オーダー (Auto Submit Order)** が有効になっていない場合、テストのオーダー - テスト情報 (Order Test - Test Information) ワークスペースが表示されます。図 5-206 を参照。
4. オーダー・テスト - テスト情報 (Order Test - Test Information) ワークスペース (図 5-206 を参照) で、オーダーを確認します。必要に応じて追加情報またはメモを入力し、**送信 (SUBMIT)** ボタンを選択します。テストのオーダー - カートリッジの装填 (Order Test - Load Cartridge) ワークスペースが表示されます。図 5-207 を参照。

注記

Link テストオーダーからダウンロードした場合、患者情報 (有効な場合)、サンプル ID、患者の人口統計学情報、またはアッセイを変更することはできません。

5. 必要な場合、ログインしてテストを開始します。
6. テストのオーダー - カートリッジの装填 (Order Test - Load Cartridge) ワークスペースで、**OK** ボタンを選択します (図 5-207 を参照)。別のカートリッジをスキャンするために、テストのオーダー - アッセイ (Order Test - Assay) ワークスペースが表示されます。図 5-204 を参照。

注記

**OK** ボタンが選択されていない場合、テストのオーダー - カートリッジの装填 (Order Test - Load Cartridge) ワークスペースは、数秒後に自動的にテストのオーダー - アッセイ (Order Test - Assay) ワークスペースへ進み、別のカートリッジをスキャンします。

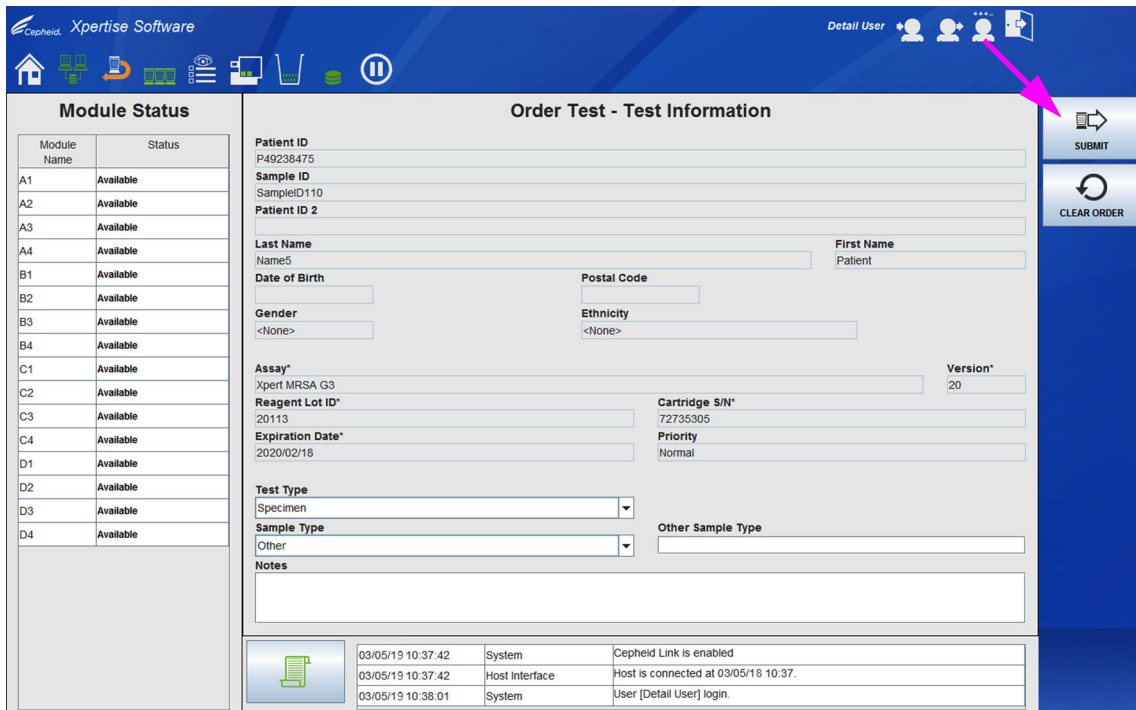


図 5-206. テストのオーダー - テスト情報ワークスペース

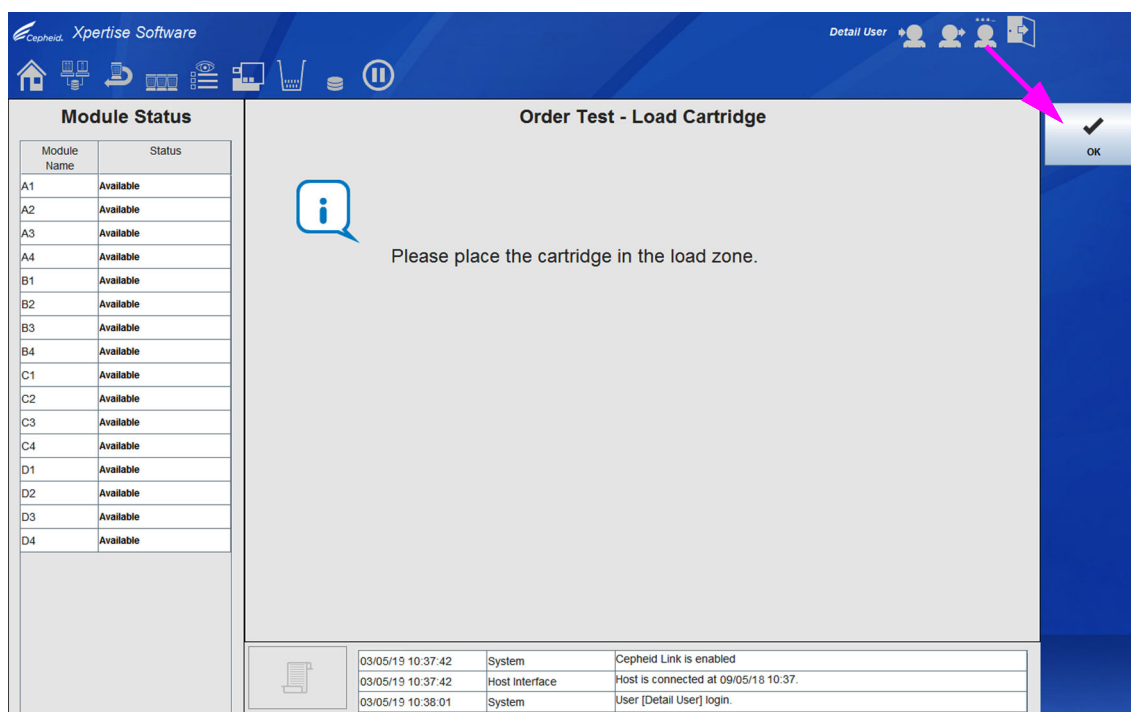


図 5-207. テストのオーダー - カートリッジの装填ワークスペース

7. テストのオーダー - カートリッジの装填 (Order Test - Load Cartridge) ワークスペース (図 5-207 を参照) で指示され、図 5-208 に示されているように、黄色と黒の線 (アイテム # 4) の外側のコンベヤー (アイテム # 3) の装填ゾーンにカートリッジ (アイテム # 1) を装填 (または配置) します。ラベル (アイテム # 2) が手前に向いているのを確認して、カートリッジをコンベヤーに配置してください。

コンベヤーベルトはカートリッジをシステムに移動します。ガントリーはカートリッジを利用可能な GeneXpert モジュールに配置します。

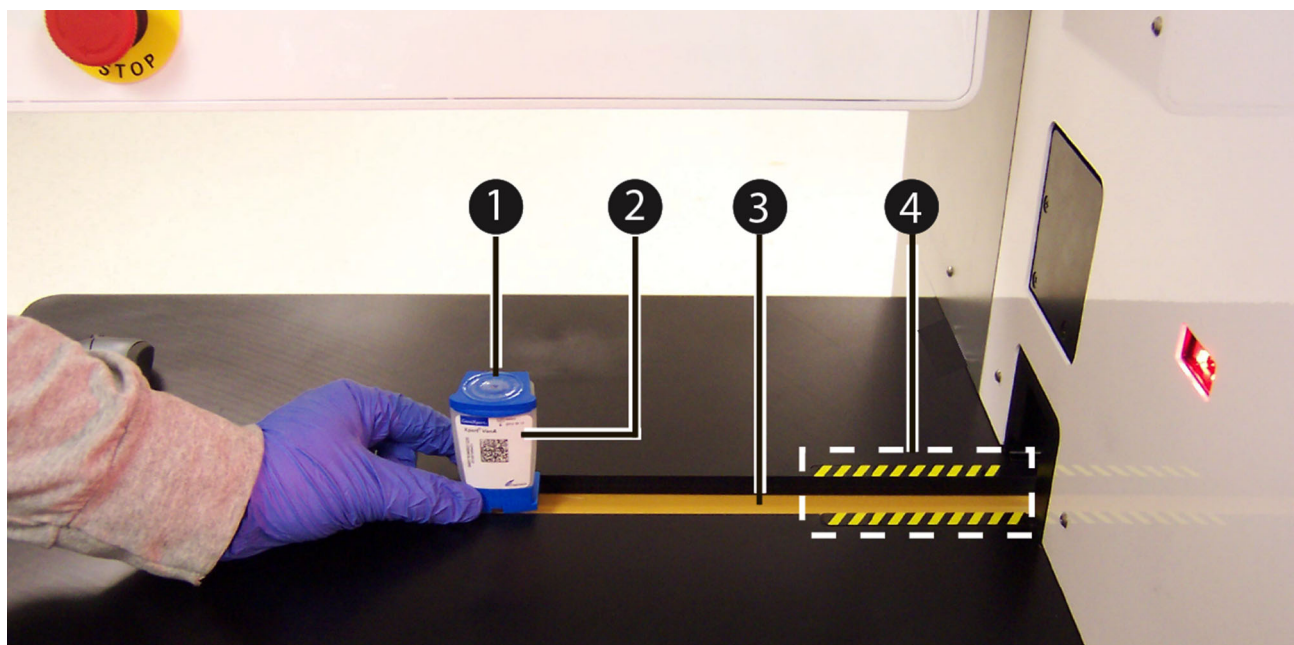


図 5-208. コンベヤーにカートリッジを配置します

8. すべてのカートリッジが処理されるまで、[ステップ 3](#) から [ステップ 7](#) を繰り返して、テストのためにカートリッジのスキャンを続けます。すべてのカートリッジが処理されたら、テストのオーダー – アッセイ (Order Test – Assay) ワークスペースで **テストのオーダー終了 (END ORDER TEST)** を選択します。[図 5-204](#) を参照。

## 6 キャリブレーションの手順

---

本章では以下のことを説明します：

- セクション 6.1、キャリブレーション
- セクション 6.2、精度管理
- セクション 6.3、外部精度管理
- セクション 6.4、コントロールトレンドレポート
  - セクション 6.4.1、定性アッセイ対定量アッセイ
  - セクション 6.4.2、コントロールトレンドレポートの実行

### 6.1 キャリブレーション

GeneXpert 機器のキャリブレーションは、システムの初回のセットアップには必要ありません。Cepheid がシステム出荷前に必要なキャリブレーションをすべて行っています。しかし、Cepheid 社は初回の使用時から年に 1 回、正しいキャリブレーションについてシステムを確認することを推奨します。各システムの使用量と手入れに基づいて、より頻繁なキャリブレーションチェックが推奨される場合があります。本システムは、内部のアッセイコントロールでモジュールの性能を測定するように設計されています。モジュール交換の場合は、提供された交換用モジュールを出荷前にキャリブレーションする必要があります。

管理者ユーザーの許可をもつ GeneXpert オペレータまたはフィールドサービスエンジニアは、年 1 回のメンテナンス中にキャリブレーションの確認を実施できます。キャリブレーションの確認についての情報については、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。連絡先については、序文の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションを参照してください。

### 6.2 精度管理

精度管理は診断テストの重要な部分であり、テストを正しく実行しているかどうか、また GeneXpert Infinity system が正しく動作しているかどうかを確認するためのものです。システムコントロールは、光学系、モジュールの温度、および各カートリッジの機械的完全性をチェックします。システムコントロールが故障した場合、**エラー (ERROR)** テスト結果が報告されます。試薬カートリッジは、カートリッジの実行ごとに自動的に内部精度管理を行います。各テストの実施中、システムは以下のコントロールのうち 1 つまたは 2 つ以上を使用します：

- サンプル処理コントロール (Sample-Processing Control) SPC – サンプルが正しく処理されたことを確認します。SPC は、サンプルのプロセスが適切であることを確認します。さらに、このコントロールは、リアルタイム PCR アッセイのサンプル関連阻害を検出し、PCR 反応条件 (温度と時間) が増幅反応に適切であり、PCR 試薬が機能していることを確認します。SPC は、陰性サンプルでは陽性である必要があり、陽性サンプルでは陰性または陽性になる可能性があります。SPC は、割り当てられた受け入れ基準を満たしていれば合格します。
- プローブのチェックコントロール (Probe Check Control) PCC – PCR 反応の開始前に、GeneXpert システムはプローブからの蛍光シグナルを測定して、ビーズの再水和、反応チューブの充填、プローブの完全性、および色素の安定性を監視します。PCC は、割り当てられた受け入れ基準を満たしていれば合格します。
- 内部標準 (Internal Control) IC – PCR 試薬の性能を検証し、偽陰性の結果を防ぐのに役立ちます。内部標準 PCR アッセイは、サンプル中の成分による阻害があるかどうかを評価します。内部標準はカートリッジに入って供給され、陰性サンプルでは陽性になるはずですが。
- 内因性コントロール (Endogenous Control) EC – ターゲットを標準化する、および / または十分なサンプルがテストで使用されていることを保証するのに役立つサンプル由来のコントロール遺伝子。

## 6.3 外部精度管理

外部コントロールは、必要に応じて、地方、州、または連邦の認定機関に従って使用できます。外部コントロールは、テストタイプの下で管理を選択することにより、管理テストとして識別することができます。[セクション 5.5.2、自動化モードでのテストのオーダー](#)を参照。さらに詳しい情報は、品質表示ラベルまたは特定のアッセイの添付文書を参照してください。テストのオーダー中に、テストするコントロールに適切なテストタイプを選択します。

## 6.4 コントロールトレンドレポート

### 6.4.1 定性アッセイ対定量アッセイ

コントロールトレンドレポートは、定性アッセイと定量アッセイの両方で作成できます。アッセイを選択した後、定量アッセイ結果をトレンド化するには、**定量データを使用 (Use Quantitative Data)** チェックボックスを有効にします。定性アッセイの場合、**定量データを使用 (Use Quantitative Data)** チェックボックスはグレー表示されます。

注記

定量データを使用するアッセイでは、定性アッセイ結果をトレンド分析することが可能です。**定量データを使用する (Use Quantitative Data)** チェックボックスに?マークを入れしないでください。



## 6.4.2 コントロールトレンドレポートの実行

コントロールトレンドレポートは、精度管理材料の性能を監視し、汚染や試薬の劣化に応じて、システム、試薬、または試料の経時的なトレンドを観察するために使用できます。

### 注記

以下の手順は、定性アッセイコントロールトレンドレポートと定量アッセイコントロールトレンドレポートの両方を実行する方法を示しています。

コントロールのトレンドを表示するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**結果 (RESULTS)** ボタンを押します (図 6-1 を参照)。結果 (Results) メニューが表示されます。図 6-2 を参照。

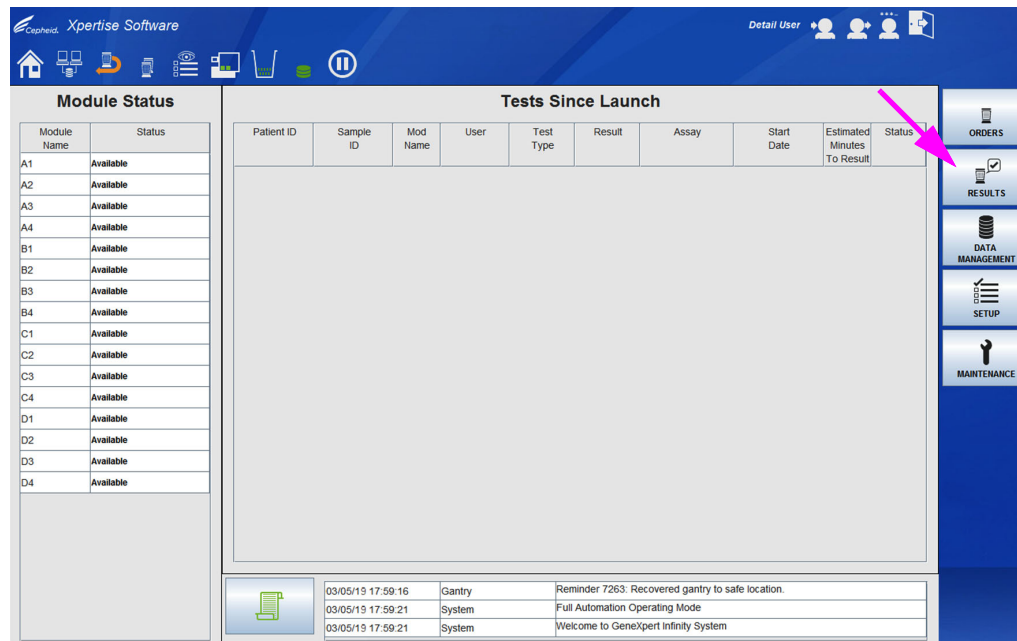


図 6-1. Xpertise Software ホームワークスペース

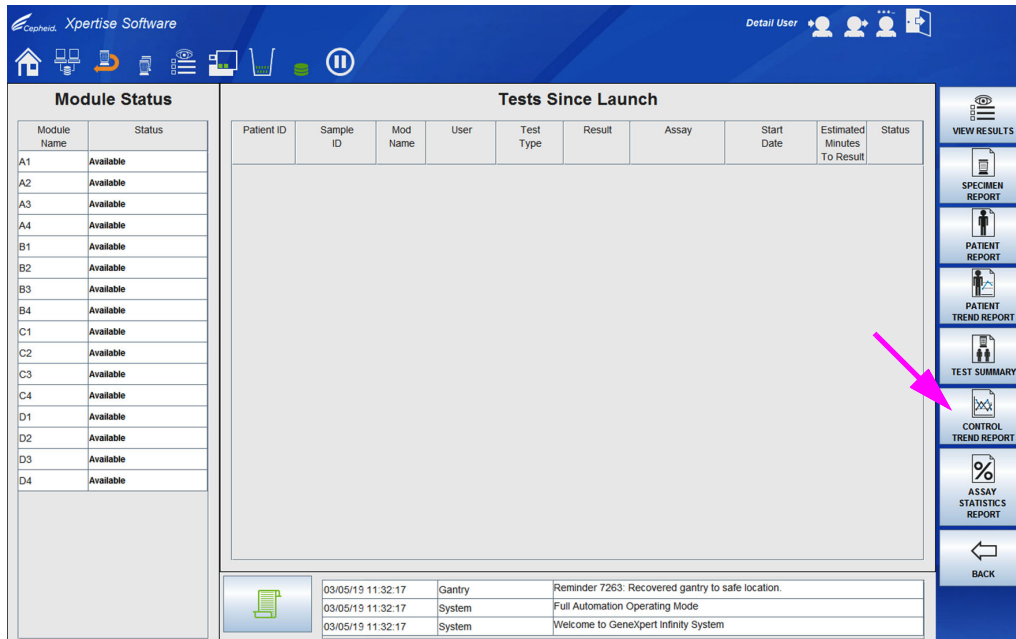


図 6-2. 結果メニュー

2. **コントロールトレンドレポート (CONTROL TREND REPORT)** ボタンを押します (図 6-2 を参照)。コントロールトレンドレポート (Control Trend Report) ワークスペースが表示されます。定性アッセイの選択については 図 6-3 を、定量アッセイの選択については 図 6-5 を参照してください。
3. 日付範囲 (Date Range) ですべてのテストを含めるには、**すべて (All)** を選ぶか、特定の日付範囲のテストを選択するには**選択 (Select)** ボタンを選びます。
4. アッセイを選択して、コントロールトレンドレポートを作成します。定性アッセイの選択については 図 6-3 を、定量アッセイの選択については 図 6-5 を参照してください。

**注記**

コントロールのトレンド判定は、% 比率定量アッセイには利用できません。

5. 該当する場合は、**定量データを使用 (Use Quantitative Data)** チェックボックスを選択します。選択したアッセイが定性アッセイの場合、**定量データを使用 (Use Quantitative Data)** チェックボックスはグレー表示されます (図 6-3 を参照)。選択したアッセイが定量アッセイの場合、**定量データを使用 (Use Quantitative Data)** チェックボックスが利用可能になります (図 6-5 を参照)。**定量データを使用する (Use Quantitative Data)** チェックボックスに?マークを入れ、定量データを使用したコントロールトレンドレポートを作成します。
6. アッセイに複数の試薬ロット番号が含まれている場合は、**試薬ロット番号 (Reagent Lot Number)** ドロップダウンを使用してコントロールトレンドレポートに使用するロット番号を選択するか、**すべて (All)** (デフォルト) を選択してレポートにすべての試薬ロット番号を使用します。

7. **続行 (CONTINUE)** ボタンを押して、次のコントロールのトレンド (Control Trend) ワークスペースに進み、定性および定量アッセイの追加基準を選択します。定性アッセイのトレンドについては [図 6-4](#) を、定量アッセイのトレンドについては [図 6-6](#) を参照してください。  
**閉じる (CLOSE)** ボタンを押して、コントロールのトレンド (Control Trend) ワークスペースを終了します。
8. コントロールのトレンド (Control Trend Report) ワークスペースの 2 ページ目で以下の基準を指定します：
  - 定性アッセイのオプション ([図 6-4](#) を参照)：
    - **テストタイプ (Test Types)** – トレンド判定する外部コントロールタイプを選択します。本章の例では、**ネガティブコントロール 1 (Negative Control 1)** が選択されています。テストタイプは、ポジティブコントロール、ネガティブコントロール、および試料テストタイプをサポートします。
    - **分析物質の選択 (Select Analyte(s))** – 分析物質を選択します。本章の例では、**SPC と毒素 B (Toxin B)** が選択されています。
    - **データタイプ (Data Type)** – データタイプを選択します。この例では、**サイクル閾値 (Cycle Threshold)** と **エンドポイント (End Point)** データがトレンド判定基準に選択されています。データタイプはアッセイによって異なります。
    - **その他の基準 (Other Criteria)** – トレンド判定に必要なその他の基準を選択します。本章の例では、**ターゲット分析物質が陽性であるテストを除外 (Exclude tests in which any target analyte is positive)** は選択されていません。これを選択すると、ターゲット分析物質が陽性の場合、グラフからテストを除外します。
  - 定量アッセイオプション ([図 6-6](#) を参照)：
    - **テストタイプ (Test Types)** – トレンド判定する外部コントロールタイプを選択します。本章の例では、**ポジティブコントロール 1 (Positive Control 1)** が選択されています。
    - **データ形式のプロット (Plot Data Format)** – プロットするデータの形式を選択します。チェックボックスにマークを入れると、データはログ形式でプロットされます。マークが入っていない場合、データは科学的表記形式でプロットされます。本章の例では、**定量値のログ形式プロット (Plot quantitative value in log format)** が選択されています。
    - **グラフ制限のカスタマイズ (Customize Graph Limits)** – データのプロットに使用するデータ制限を選択します。この例では、**ターゲット (Target)** は **200** に設定され、**下限値 (Lower Limit)** は **96**、**上限値 (Upper Limit)** は **991** に設定されています。下限値と上限値はアッセイで定義されています。

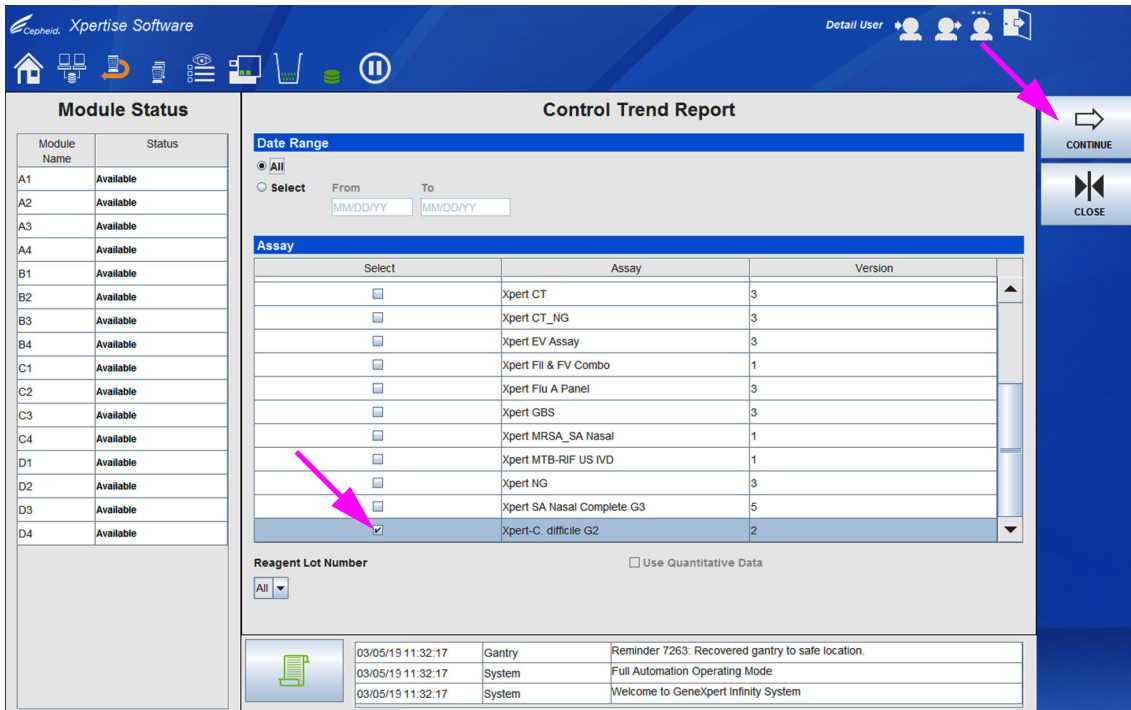


図 6-3. コントロールトレンドレポートワークスペース、選択された定性アッセイを表示

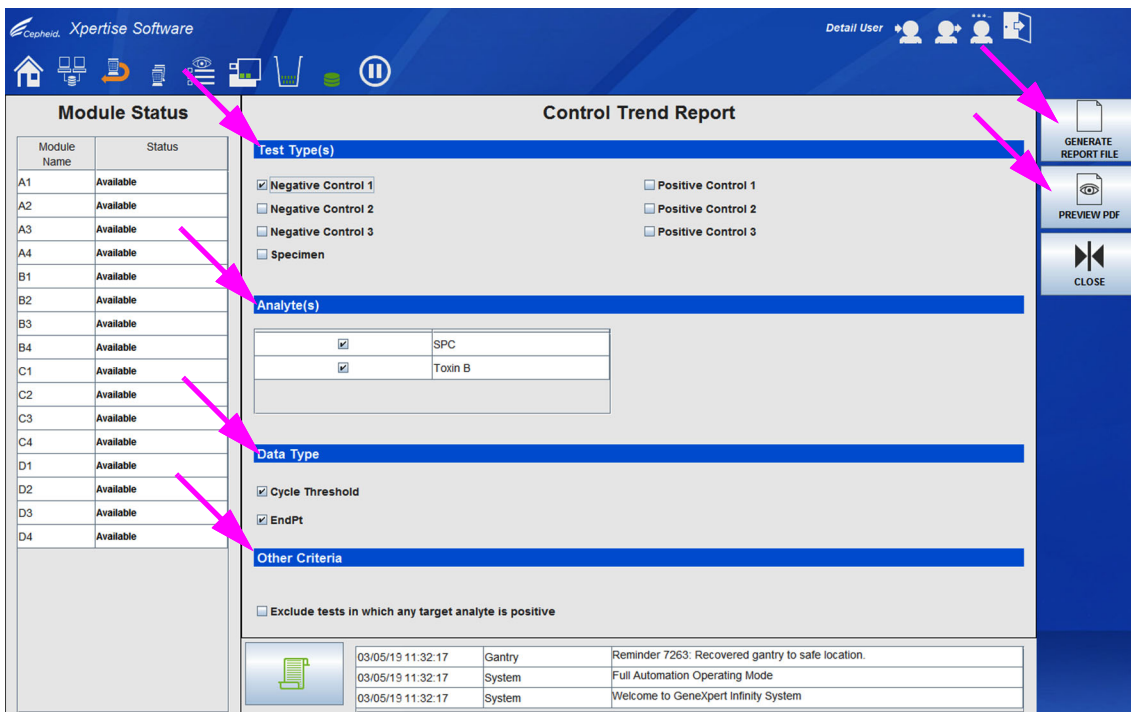


図 6-4. コントロールトレンドレポートワークスペース、定性オプション用

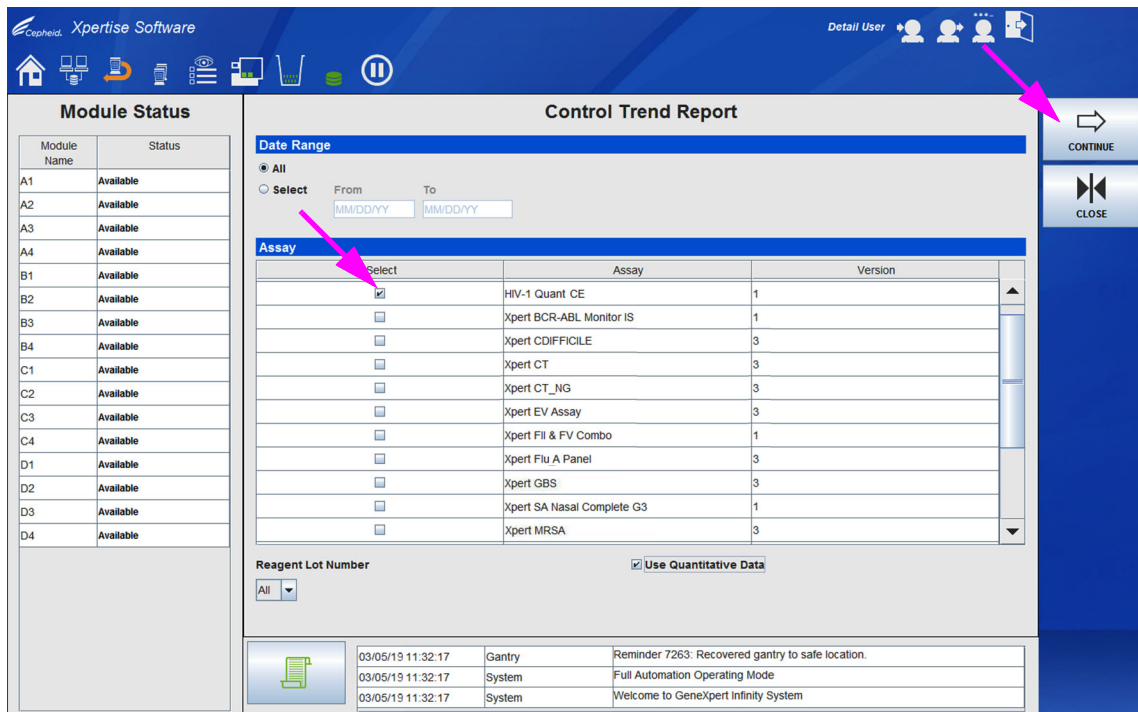


図 6-5. コントロールトレンドレポートワークスペース、選択された定量アッセイを表示

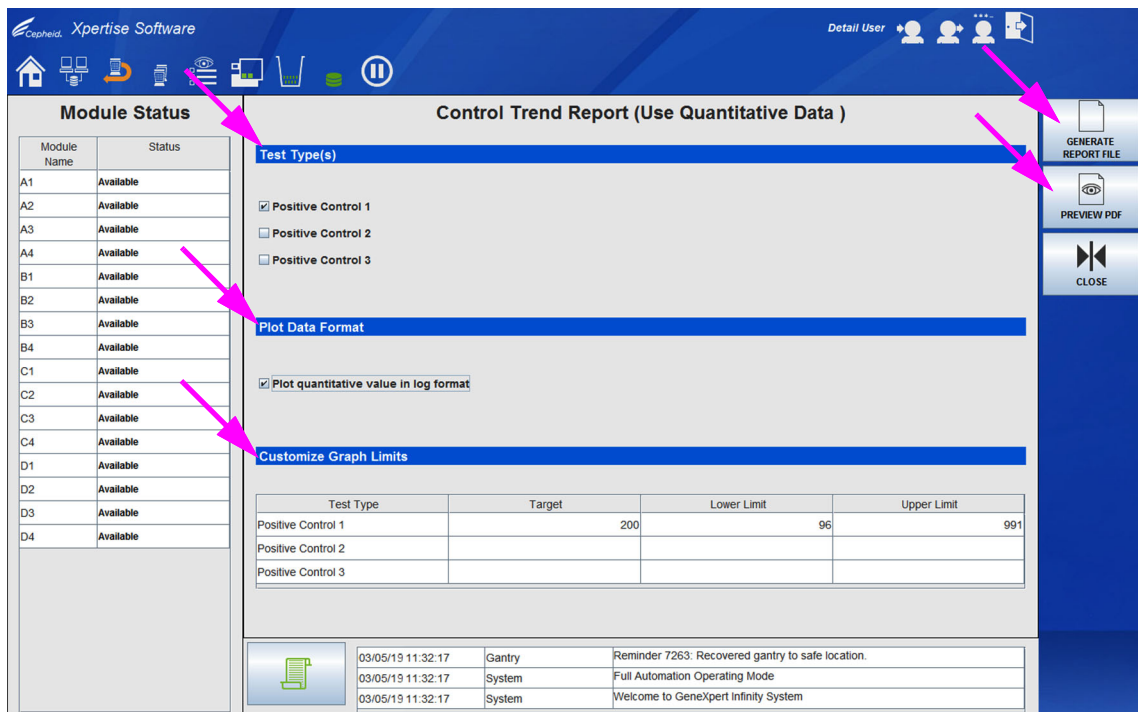


図 6-6. コントロールトレンドレポートワークスペース、定量オプション用

9. オプションを選択した後、保存またはプレビューするレポートを作成します：

- レポートファイルの作成 (GENERATE REPORT FILE)** – PDF ファイルを作成し、指定の場所に保存します（定性アッセイのトレンドについては図 6-4 を、定量アッセイのトレンドについては図 6-6 を参照してください）。「レポートファイルの作成 (Generate Report File)」ダイアログボックス（図 6-7 を参照）を使用すると、ファイルを指定の場所に保存できます。

指定の場所に移動したら、**保存 (SAVE)** ボタンを選択します。コントロールトレンドレポートを表示するには、指定のレポート保存場所に移動し、レポートを開いて印刷します。

**注記**

コントロールトレンドレポート保存先のデフォルトは、レポートフォルダです。

- PDF のプレビュー (PREVIEW PDF)** – PDF ファイルを作成し、Adobe Reader ウィンドウでファイルを表示します。コントロールのトレンド (Control Trend Report) ワークスペースの、**PDF のプレビュー (PREVIEW PDF)** ボタンを選択して（定性アッセイのトレンドについては図 6-4 を、定量アッセイのトレンドについては図 6-6 を参照してください）、レポートの PDF ファイルを作成します。Adobe Reader ソフトウェアからの PDF ファイルを保存および印刷することができます。コントロールトレンドレポートの pdf ファイルは、GeneXpert レポートフォルダに保存するか、別の装置に保存することができます。

**注記**

コントロールトレンドレポートのページ数は、レポート用に選択したデータの量によって異なります。図 6-8 は、レポートの最初のページのみを表示します。

**閉じる (CLOSE)** – コントロールトレンドレポートを作成せず、コントロールのトレンド (Control Trend Report) ワークスペースを閉じる場合は、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。

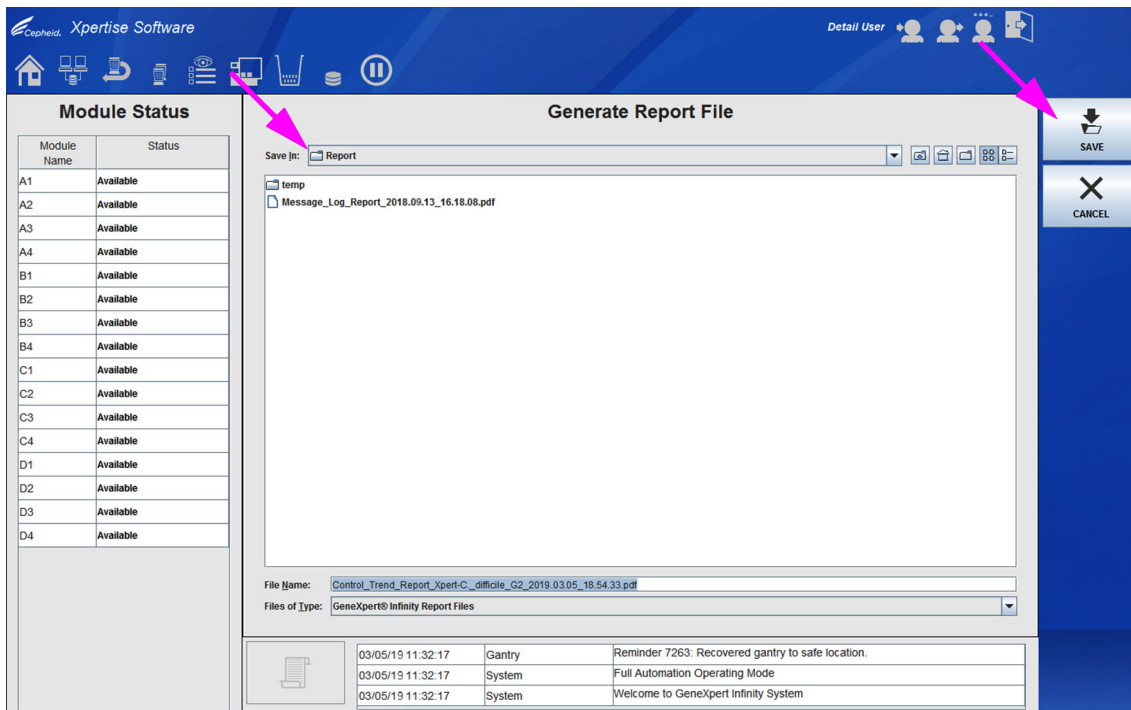


図 6-7. レポートファイルの作成ワークスペース

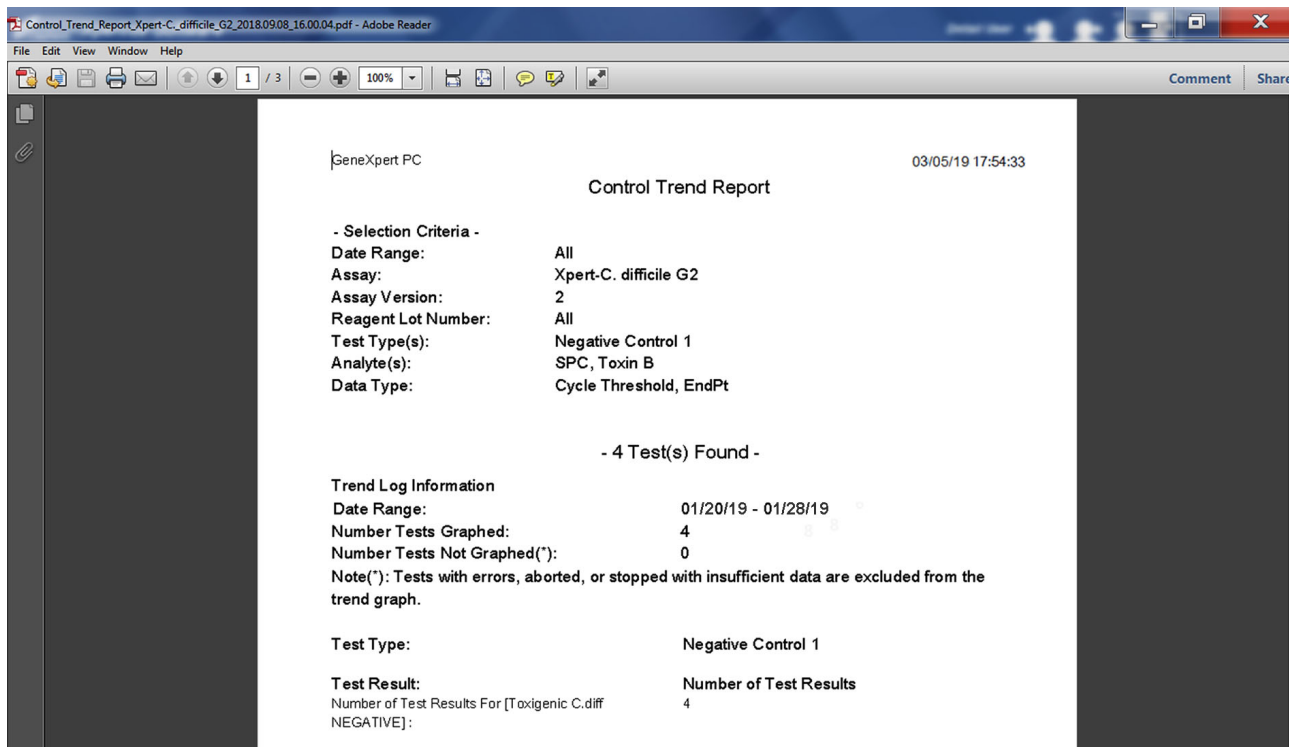


図 6-8. Adobe Reader ウィンドウでのコントロールトレンドレポートの例

定性アッセイ (Xpert C. difficile G2) のサンプルコントロールトレンドレポートを、[図 6-9](#) および [図 6-10](#) に示します。定量アッセイ (Xpert HIV-1 Viral Load) のサンプルコントロールトレンドレポートを、[図 6-11](#) に示します。

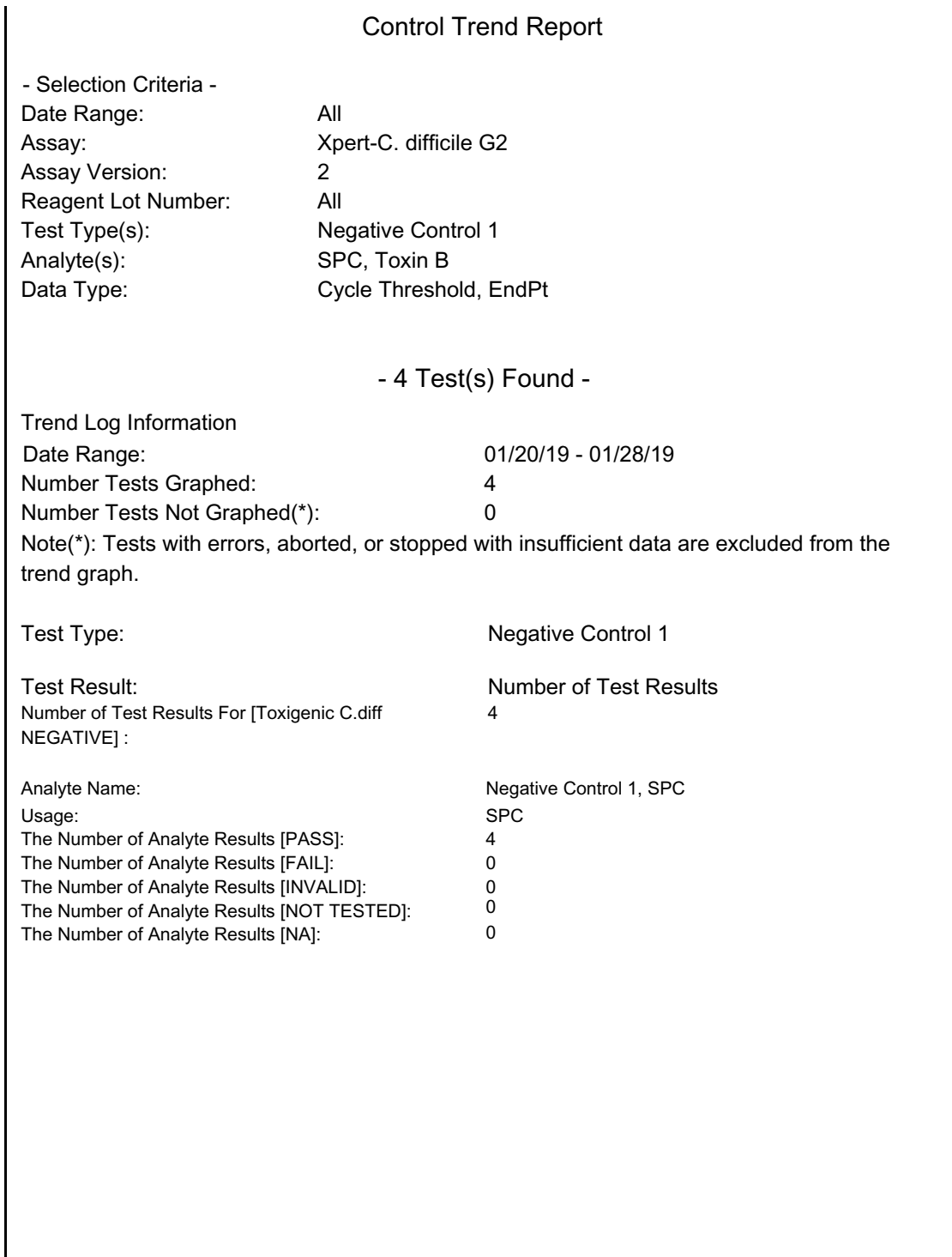


図 6-9. コントロールトレンドレポート定性アッセイの例 (Xpert C. difficile G2)、ページ 1

**注記**

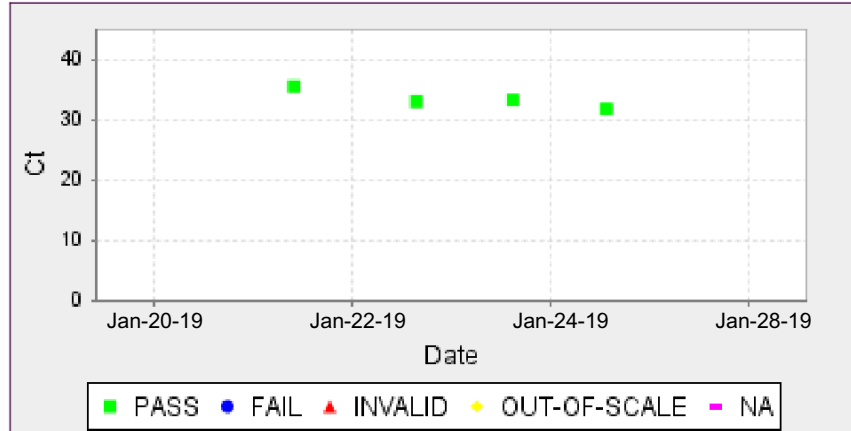
コントロールトレンドレポート (Control Trend Report) は、Ct=0 を「スケール外 (out of scale)」として示します。



### Control Trend Report

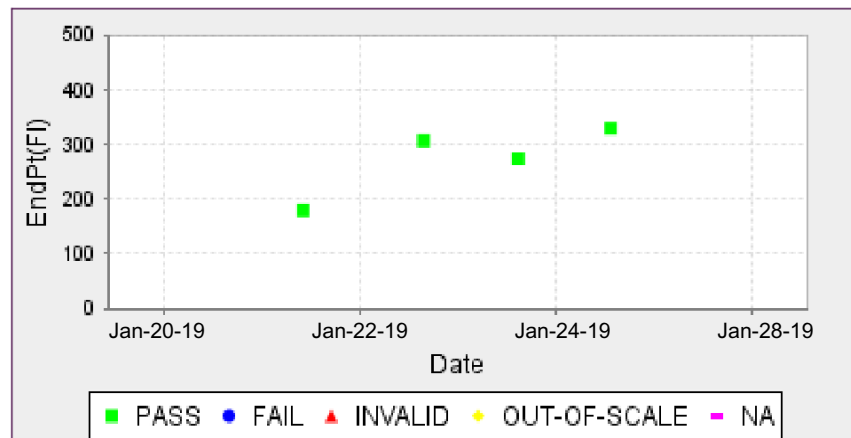
#### Cycle Threshold Trend - Negative Control 1, SPC

Avg Ct:	33.3	Min Ct:	31.8
% CV:	4.54	Max Ct:	35.4



#### EndPt Trend - Negative Control 1, SPC

Avg EndPt:	272.0	Min EndPt:	179.0
% CV:	24.26	Max EndPt:	329.0



Analyte Name:	Negative Control 1, Toxin B
Usage:	Target
The Number of Analyte Results [POS]:	0
The Number of Analyte Results [NEG]:	4
The Number of Analyte Results [INVALID]:	0
The Number of Analyte Results [NOT TESTED]:	0

図 6-10. コントロールトレンドレポート定性アッセイの例 (Xpert C. difficile G2)、ページ 2

### Control Trend Report

- Selection Criteria -

Date Range: All  
 Assay: HIV-1 Viral Load  
 Assay Version: 1  
 Reagent Lot Number: All  
 Test Type(s): Positive Control 1  
 LQL: 96 (log 1.98) copies/mL  
 UQL: 991 (log 3.00) copies/mL

- 7 Test(s) Found -

Trend Log Information

Date Range: 01/01/16 - 07/01/18  
 Number Tests Graphed: 6  
 Number Tests Not Graphed(\*): 1  
 Note(\*): Test results that have ERROR, INVALID, NO RESULT or no quantitative value are excluded from the trend graph.

Test Type: Positive Control 1  
 Target: 200 (log 2.30) copies/mL  
 Lower Limit: 96 (log 1.98) copies/mL  
 Upper Limit: **GeneXpert PC** 991 (log 3.00) copies/mL

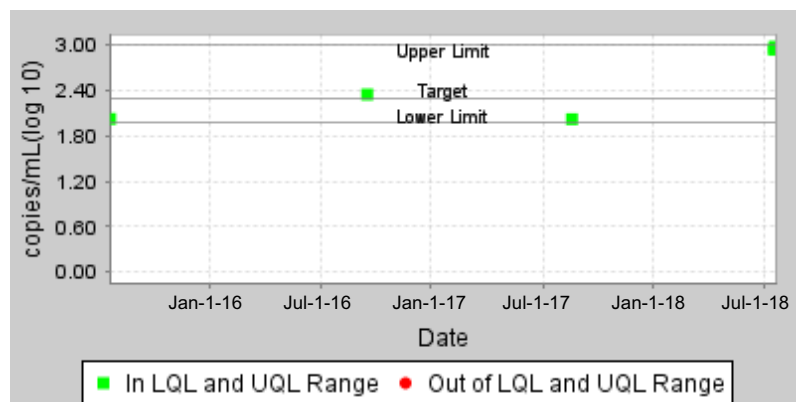


図 6-11. コントロールトレンドレポート定量アッセイの例 (Xpert HIV-1 Viral Load)、ページ 1

## 7 操作上の注意事項および制限事項

---

本章では、GeneXpert Infinity system を使用する際に注意すべき操作上の注意事項と制限について説明します。安全な操作のために、本章の注意事項に従うことが不可欠です。以下にトピックを示します：

- [セクション 7.1、一般安全措置](#)
- [セクション 7.2、システムの移動](#)
- [セクション 7.3、電気保安](#)
- [セクション 7.4、化学物質安全上の注意事項](#)
- [セクション 7.5、生物学的危害に関する安全上の注意](#)
- [セクション 7.6、注意事項と制限事項](#)
  - [セクション 7.6.1、セキュリティに関する注意事項](#)
  - [セクション 7.6.2、アンチウイルスソフトウェア](#)
  - [セクション 7.6.3、検査室](#)
  - [セクション 7.6.4、ハードウェアとソフトウェア](#)
  - [セクション 7.6.5、ソフトウェア](#)
  - [セクション 7.6.6、カートリッジ](#)
  - [セクション 7.6.7、アッセイ](#)

### 7.1 一般安全措置

GeneXpert Infinity system の使用を開始する前に、本取扱説明書の安全に関する情報、および作業機能に関連する本書の追加セクションを必ずお読みください。GeneXpert Infinity system の操作に必要な適切なトレーニングを受けていることを確認してください。

コントロール装置の使用、調整、または本マニュアルで指定されている以外の手順を実行すると、人身事故やシステムの損傷を引き起こす危険にさらされるおそれがあります。

キャビネットドアのいずれかが開いている場合、ガントリーとコンベヤーの動きを完全に一時停止するために、ガラスドアには 2 組のインターロックが装備されています。

## 7.2 システムの移動

GeneXpert Infinity system は重量があるため、システムを持ち上げようとしないでください。システムの重量は、[章 4、性能の特徴および仕様内の表 4-2](#) (Infinity-48s) または [表 4-5](#) (Infinity-80) を参照してください。

警告



適切なトレーニングやサポートなしにシステムを持ち上げたり移動したりすると、人身事故を起こしたり、システムを損傷したり、保証を無効にしたりする危険性があります。機器の表面に登ったり、立ったりは絶対にしないこと。従わないと、転倒の危険性があります。

## 7.3 電気保安

警告



機器のカバーを開けたり、取り外したりすることを試みないでください。従わないと、電気的な危険にさらされ、ケガをする危険性があります。

GeneXpert Infinity system エンクロージャは、感電の危険からユーザーを保護するように設計されています。通常の実操作条件下では、GeneXpert Infinity system エンクロージャによって感電の危険から保護されています。

メンテナンス手順でシステムの電源を切ってプラグを抜く必要がある場合は、手順が完了するまで誤った操作を防ぐために、ロックアウト装置を電源コードにインストールすることができます。[図 7-1](#) を参照。

システムがロックアウトされている場合は、システムを使用しないでください。システムがいつ利用可能になるかについては、システム管理者にお問い合わせください。

プラグが抜かれ、  
ロックアウト装置  
がインストールされ  
た電源コード

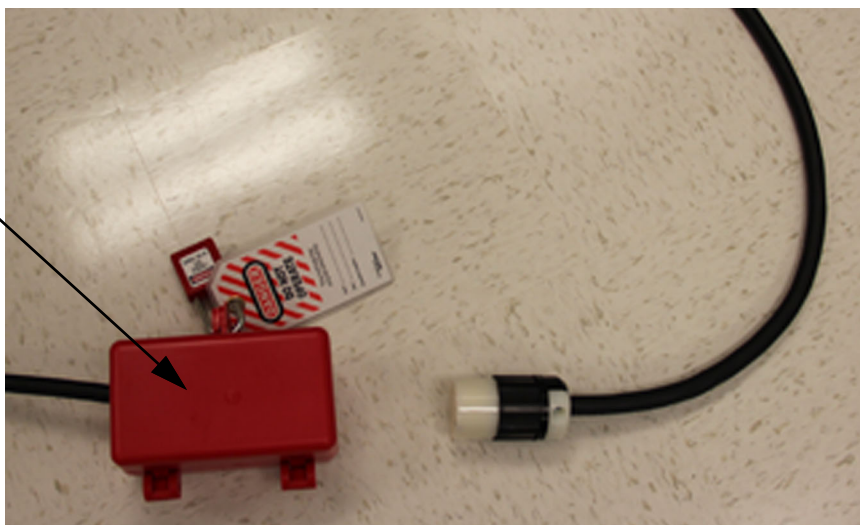


図 7-1. 電源プラグにインストールされたロックアウト装置

警告



ロックアウト装置を取り外してシステムを起動しないでください。電気的な危険にさらされ、ケガや機器の損傷を引き起こす危険性があります。

## 7.4 化学物質安全上の注意事項



生物試料、移動器具および使用済みカートリッジは、標準的予防策を必要とする感染体（病原菌）を伝播する可能性があると思なしてください。使用済みカートリッジや、未使用の試薬の適切な廃棄については、当該施設の環境廃棄物手順に従ってください。これらの材料は、特定の処分を必要とする化学有害廃棄物の特性を示す可能性があります。国の法律や地域の条例により、適切な廃棄処理について、明確な指示が出されていない場合、生物検体や使用済みカートリッジは WHO（世界保健機関）の医療廃棄物の取り扱いおよび廃棄についてのガイドラインに従って廃棄してください。

## 7.5 生物学的危害に関する安全上の注意



使用済みのカートリッジを含むすべての生物学的試料を、感染性がある物質として取り扱ってください。どれが感染性であるかを知ることがしばしば不可能であるため、すべての生物学的標本を標準的な予防措置で処理する必要があります。試料プロセスのガイドラインは、米国疾病予防管理センターおよび臨床テスト標準協会から入手できます。

## 7.6 注意事項と制限事項

適切な操作と結果を保証するために、次のシステムの注意事項と制限事項に注意してください：

- [セクション 7.6.1、セキュリティに関する注意事項](#)
- [セクション 7.6.2、アンチウイルスソフトウェア](#)
- [セクション 7.6.2.2、Windows 10 アンチウイルスソフトウェア](#)
- [セクション 7.6.4、ハードウェアとソフトウェア](#)
- [セクション 7.6.5、ソフトウェア](#)
- [セクション 7.6.6、カートリッジ](#)
- [セクション 7.6.7、アッセイ](#)

### 7.6.1 セキュリティに関する注意事項

システムに保存されているユーザーデータには、氏名、患者 ID、テスト結果など、患者の個人的な健康情報が含まれている場合があります。Cepheid は、患者データのプライバシーと完全性を保護するために、物理的、技術的、および管理上の保護手段を実施することを強く推奨します。このような措置には、ネットワークおよびシステムアクセスの制限、ユーザー認証の実施、HIPAA 準拠に必要な抗ウイルスソフトウェアの維持、または米国外の患者プライバシー法に準拠するために必要なその他の保護が含まれますが、これらに限定されるものではありません。特に、システムのユーザ全員についてユニークで強固なパスワードを維持し、無効にすることのないようにします。施設のセキュリティ担当者とは相談し、適用されるすべての規制への内部準拠を確実に行ってください。

## 7.6.2 アンチウイルスソフトウェア

- Windows 7 については、[セクション 7.6.2.1、Windows 7 アンチウイルスソフトウェア](#)を参照してください。
- Windows 10 については、[セクション 7.6.2.2、Windows 10 アンチウイルスソフトウェア](#)を参照してください。

### 7.6.2.1 Windows 7 アンチウイルスソフトウェア

データの破損や通常の機能の中断を引き起こす可能性のあるマルウェアから Windows 7 ベースの GeneXpert Infinity system ワークステーションコンピュータを保護するために、Cepheid は、更新されたアンチウイルスプログラムをインストールして維持することを強く推奨します。コンピュータウイルスはコンピュータをローカルエリア・ネットワークまたは広域ネットワークに接続するか、または外部記憶装置を用いてデータを抽出することから導入されます。

Cepheid は、Symantec Corporation と McAfee Inc. から市販されているいくつかの既製のソリューションを検証しました。

ソフトウェアを商用サプライヤから購入した場合は、選択したソフトウェアプログラムに付属のユーザードキュメントの指示に従ってソフトウェアをインストールします。アンチウイルスソフトウェアの起動は、通常インターネットに接続することによって行われます。ソフトウェアのダイアログ画面または説明書に記載されている特定の有効化の指示に従ってください。

#### 注記

ウイルス対策ソフトを起動するには、通常、コンピュータをインターネットに接続する必要があります。データが収集されていないときに、更新がスケジュールされていることを確認してください。

お客様の所属機関が上記のリストにあるプログラム以外の別のタイプのアンチウイルスソフトウェアを使用する必要がある場合、所属機関の責任において、Cepheid が提供の製品に対するソリューションの互換性を検証してください。

#### 重要事項

有効なウイルス対策サブスクリプションを維持し、定期的にアップデートをダウンロードします。Infinity コンピュータを使用してインターネットにアクセスしたことがある場合は、Infinity ソフトウェアを再開する前にアンチウイルスソフトウェアを実行し、システムからの結果が接続されている LIS へ出力された結果と一致していることを確認してください。

注意



Infinity ワークステーションコンピュータは、Windows® Firewall を使用するように設定されているので、firewall を有効にしたままにしておくことができます。他の Windows firewall でない製品は使用できません。これにより、データ収集や機器の誤動作を防ぐことができます。

注意



Cepheid 社は最適のパフォーマンスを提供するためにシステム構成部品をテストし、要件を満たすようにします。Cepheid の指示がない限り、コンピュータの設定、プリインストールされているソフトウェア、またはその他のシステム構成成分を変更しないでください。許可されていないソフトウェアをインストールしないでください。システムネットワーク接続を交換しないでください。

### 7.6.2 Windows 10 アンチウイルスソフトウェア

Windows 10 を実行している GeneXpert Infinity system コンピュータには、データの破損や通常の機能の中断を引き起こす可能性のあるマルウェアから保護するため、Windows Defender アンチウイルスが装備されています。Windows Defender アンチウイルスは、Windows 10 にバンドルされており、オペレーティングシステムで自動的に更新および保守されるため、Cepheid は、Windows 10 を実行している GeneXpert Infinity system コンピュータにサードパーティのアンチウイルスソフトウェアを使用することを推奨しません。

#### 重要事項

Bitlocker が有効な場合、暗号化キーを忘れた、または置き忘れた場合に暗号化キーを維持するのはお客様の責任です。詳細については、<https://www.microsoft.com> をご覧ください。

### 7.6.3 検査室

GeneXpert Infinity system をインストールする前に、ラボが [章 4、性能の特徴および仕様](#) で指定されている電気仕様および環境要件を満たしていることを確認します。

### 7.6.4 ハードウェアとソフトウェア

必ず以下のことを行ってください：

- GeneXpert Infinity system は屋内専用に設計されているため、保護された環境に置いてください。
- 機器の背面に 32 インチ（81.28 cm）以上の隙間を設けて、十分な換気と保守性を確保します。
- GeneXpert Infinity system を、他の装置や空調ユニットの通気口の近くに置かないでください。
- GeneXpert Infinity system を、Synergy II シリーズ UPS および適切に接地された AC 電源回路に接続します。[セクション 4.3](#) の電氣的要件を参照してください。
- GeneXpert Infinity system は、診断用途にのみ使用してください。

テストの進行中は：

- システムを動かさないこと。
- 他のソフトウェアを実行しないこと。
- 日付と時間を変更しないこと。

Cepheid は、最適なパフォーマンスを提供するために GeneXpert Infinity system の構成成分をテストし、適格性を確認しました。

注意



Cepheid からの指示がない限り、コンピュータの設定、プリインストールされているソフトウェア、その他のシステム構成成分を変更しないでください。許可されていないソフトウェアをインストールしないでください。Cepheid 社の支援を受けずにシステムの部品の交換を行わないでください。Cepheid の指導なしにコンピュータ設定、プリインストールされたソフトウェア、またはその他のシステム構成成分を変更すると、データが失われ、システムパフォーマンスに影響を与え、機器が損傷し、保証が無効になるおそれがあります。

## 7.6.5 ソフトウェア

Microsoft® Windows® 7 または Windows® 10 が GeneXpert Infinity system コンピュータにインストールされ、有効になっています。システムに付属しているその他のソフトウェアには、Xpertise Software を含む CD-ROM または DVD-ROM、*GeneXpert Infinity System Operator Manual* (さまざまな言語)、およびその他のソフトウェアが含まれます。

### 重要事項

---

媒体は元の包装に入れて安全な場所に保管してください。Cepheid フィールドサービスがソフトウェアを再インストールする必要がある場合は、元の媒体が必要になります。また、ソフトウェアを再有効化するには、プロダクトキー (インストール媒体のパッケージに入っている製品の真正証明書に記載) も必要になります。

---

## 7.6.6 カートリッジ



試薬カートリッジは、1 回のテストを処理するように設計されています。使用済みのカートリッジを再使用しないでください。

## 7.6.7 アッセイ

各アッセイの特定の注意事項および制限事項は、アッセイ特異的なパッケージ添付文書に記載されています。



## 8 危険

本章では、GeneXpert Infinity system に見られる安全上の危険性について説明します。安全な操作のためには、本章の注意事項に従うことが不可欠です。以下にトピックを示します：

- セクション 8.1、本システムの安全ラベル
- セクション 8.2、緊急停止ボタン

### 8.1 本システムの安全ラベル



このタイプの警告ラベルは、その領域にクラス 1 レーザーが含まれており、シャトルの上にあります。図 8-1 を参照。シャトルエリアには、可視クラス 1 レーザーが搭載されています。クラス 1 レーザーは、ビーム内での観察のための光学機器の使用など、合理的に予見可能な操作条件下で安全です。

レーザービームを見つめないでください。



このタイプの警告ラベルは、潜在的な生物学的リスクの危険性を示しています。生物学的リスクラベルは、キオスク内の廃棄物コンテナの近くにありま。図 8-2 を参照。生物学的リスクラベルは、モニター側面のシリアル番号ラベルにもあります (Infinity-48s は図 8-3 に表示、または Infinity-80 は図 8-4 に表示)。ヒトや動物の組織、体液、血液などの生物試料は、感染症を媒介する可能性があります。サンプルの取り扱いと廃棄については、お住まいの地域、州 / 地方、国の安全規則に従ってください。



このタイプの警告ラベルは、GeneXpert Infinity system の電気系統に危険な高電圧が存在することを示しています。ラベルは背面システムパネルのそれぞれにあります。図 8-3 および図 8-4 を参照。

リアパネルを取り外した状態でシステムを操作しないでください。パネルを取り外した状態でシステムを操作すると、線間電圧といくつかの DC 電圧にさらされる可能性があります。



図 8-1. シャトル上のクラス 1 レーザーラベルの場所



図 8-2. 廃棄物コンテナハウジング内の生物学的リスクラベルの場所

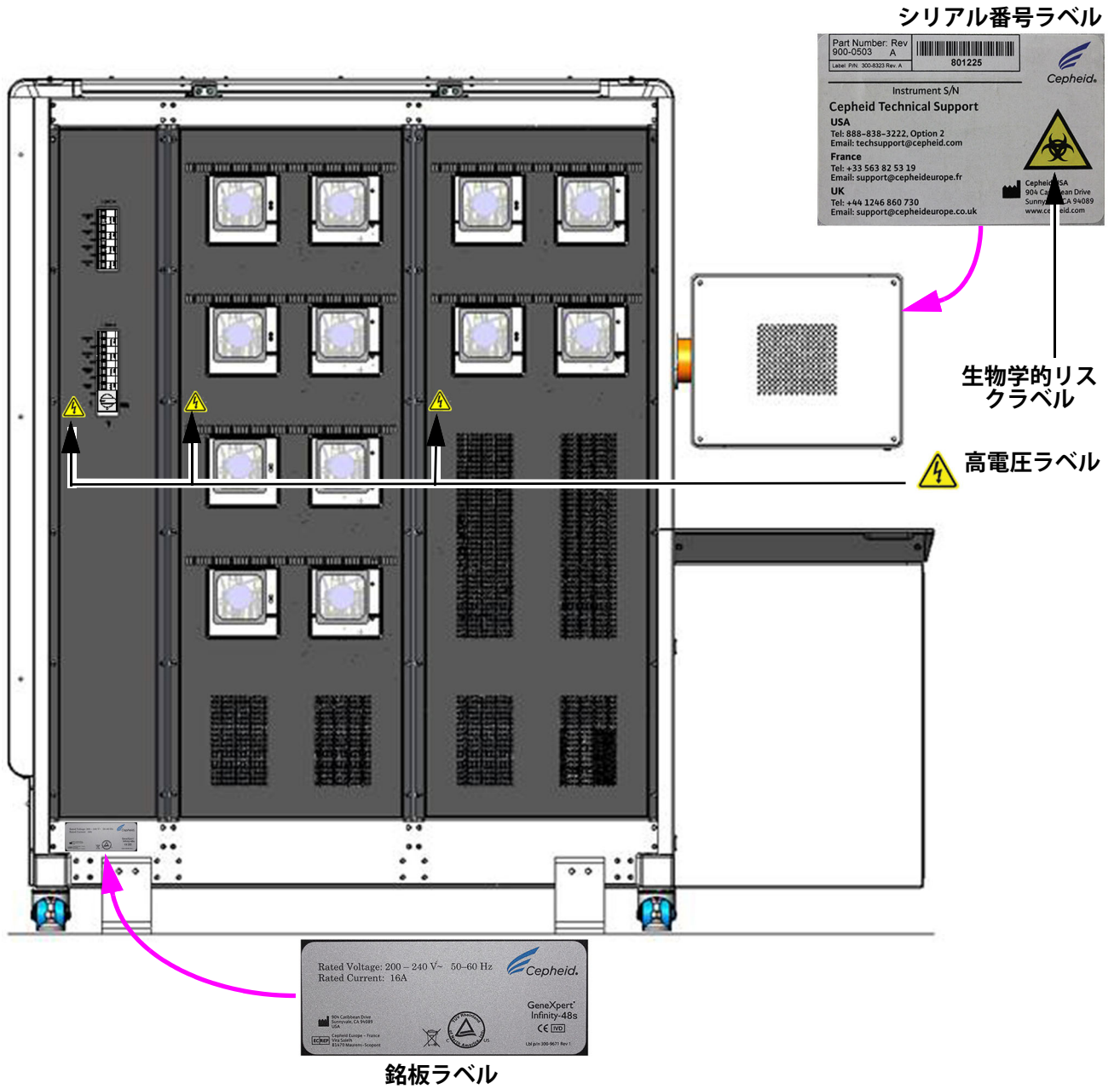


図 8-3. GeneXpert Infinity-48s 危険有害性ラベルを示すリアパネル

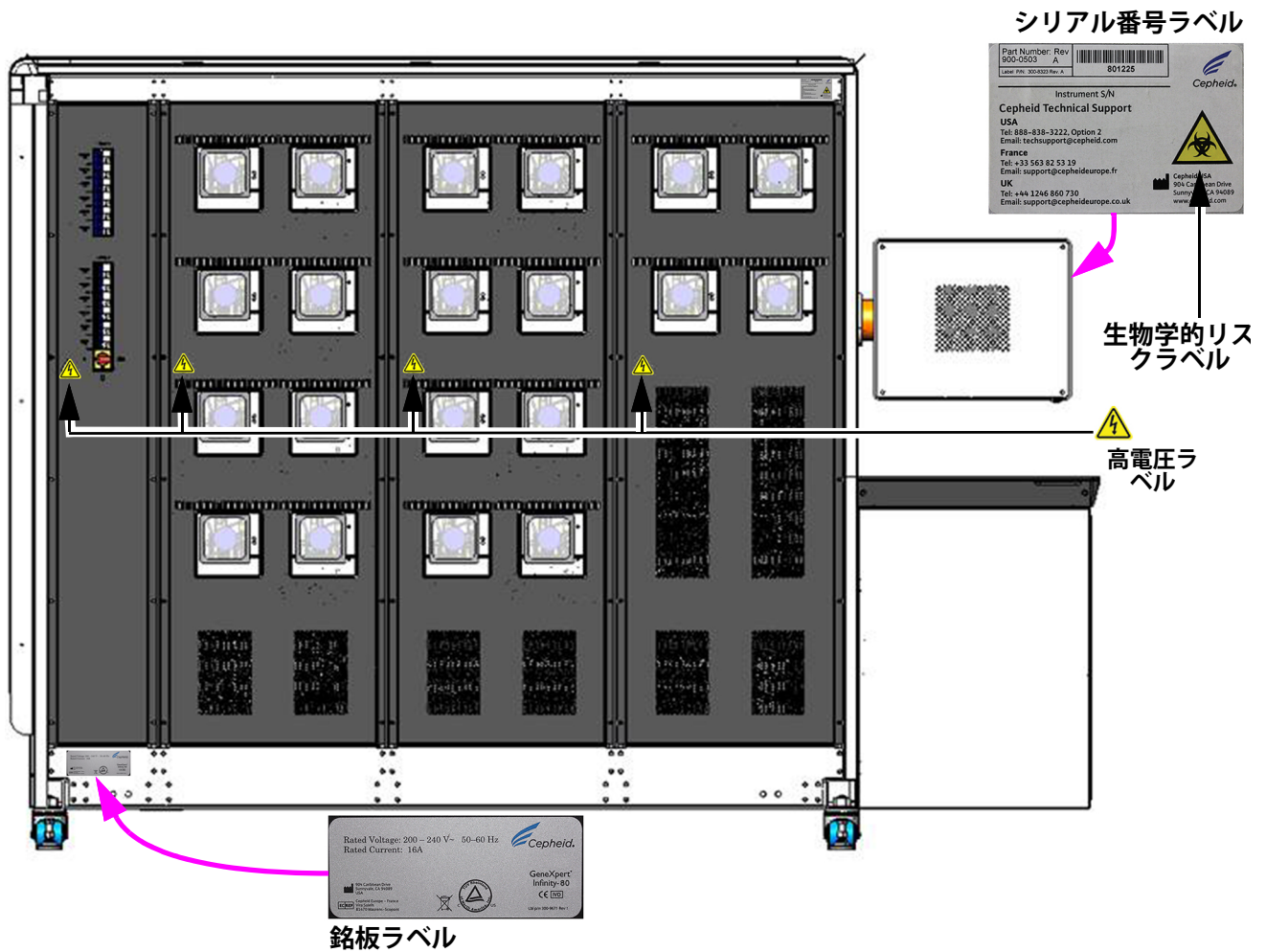


図 8-4. GeneXpert Infinity-80 危険有害性ラベルを示すリアパネル

## 8.2 緊急停止ボタン

ハードウェアの**緊急停止 (EMERGENCY STOP)** ボタンを押すと、自動化システムの電源がすぐに切断されます。Xpertise Software は、システムが緊急停止モードにあることを知らせます。**緊急停止 (EMERGENCY STOP)** ボタンは、システム前面のモニターの下部にあります。図 8-5 を参照。



図 8-5. 緊急停止ボタンの場所

緊急停止中は、以下の処置が取られます：

- すべてのカートリッジ転送機能が中断します。
- すべてのユーザーインターフェイス機能が中断します。

#### 重要事項

注意



注意



システムを緊急停止から再開する前に、コンベヤーからすべてのカートリッジを取り外してください。モジュール内のカートリッジは実行を継続します。コンベヤーから取り外されたカートリッジは再処理できます。

いかなる状況においても、システム内の他の領域にカートリッジを移動したり追加したりしないでください。

緊急停止（EMERGENCY STOP）ボタンを使用すると、カートリッジが使用できなくなる場合があります。緊急時以外の場合は、一時停止（Pause）アイコンを使用してください。

システム自動化の即時停止を必要とする状況がある場合：

1. モニターの下部にある**緊急停止（EMERGENCY STOP）**ボタンを押します（[図 8-5](#) を参照）。緊急停止（Emergency Stop）ワークスペースが表示され、続行する方法が示されます。[図 8-6](#) を参照。
2. 緊急停止（Emergency Stop）ワークスペースで、**ガラスドアのラッチ解除（UNLATCH GLASS DOORS）**ボタンを選択します。[図 8-6](#) を参照。ガラスドアのラッチが解除され、次の緊急停止（Emergency Stop）ワークスペース画面が表示されます。[図 8-7](#) を参照。
3. ガラスドアを開き、詰まったカートリッジや落下したカートリッジを取り外したり、液漏れを片付けたりします。

4. コンベヤーからすべてのカートリッジを取り外します。
5. コンベヤーからカートリッジを取り外した後、**緊急停止 (EMERGENCY STOP)** ボタンを緩めてください (図 8-5 を参照)。
6. 緊急停止 (Emergency Stop) ワークスペースで**再開 (RESUME)** ボタンを選択します (図 8-7 を参照)。緊急停止 (Emergency Stop) ワークスペースには、ガラスドアを閉じてラッチする手順が表示されます。図 8-8 を参照。

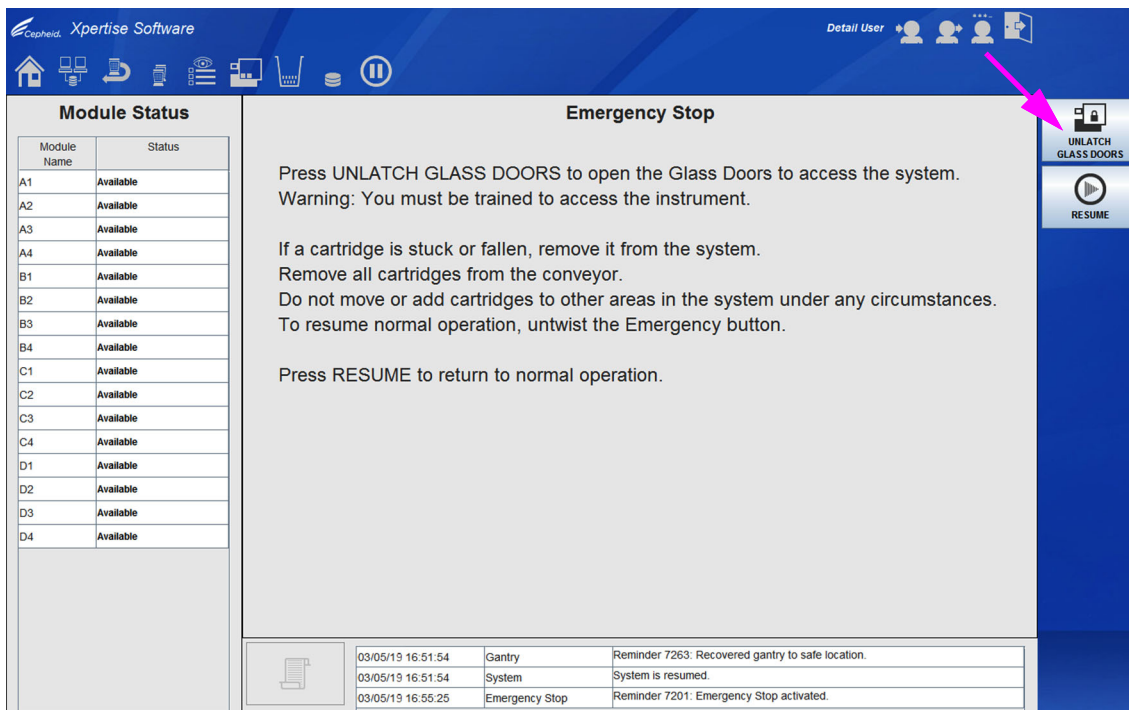


図 8-6. 緊急停止ワークスペース、カートリッジの取り外し手順を含む

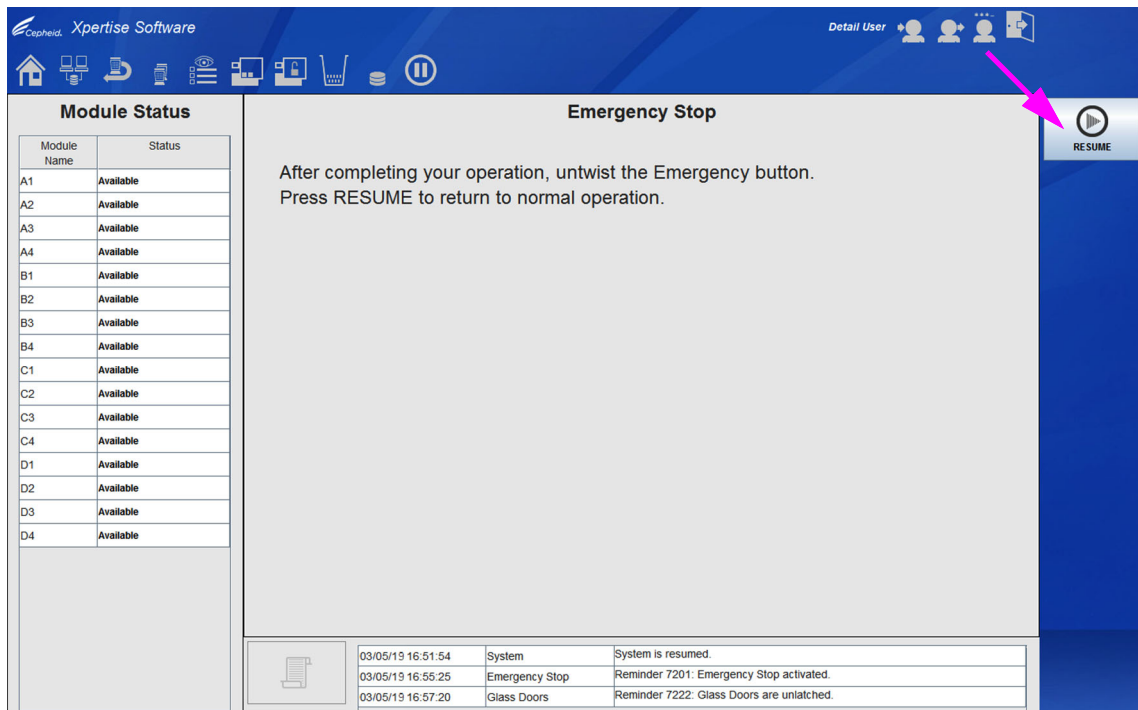


図 8-7. 緊急停止ワークスペース、カートリッジ操作完了後

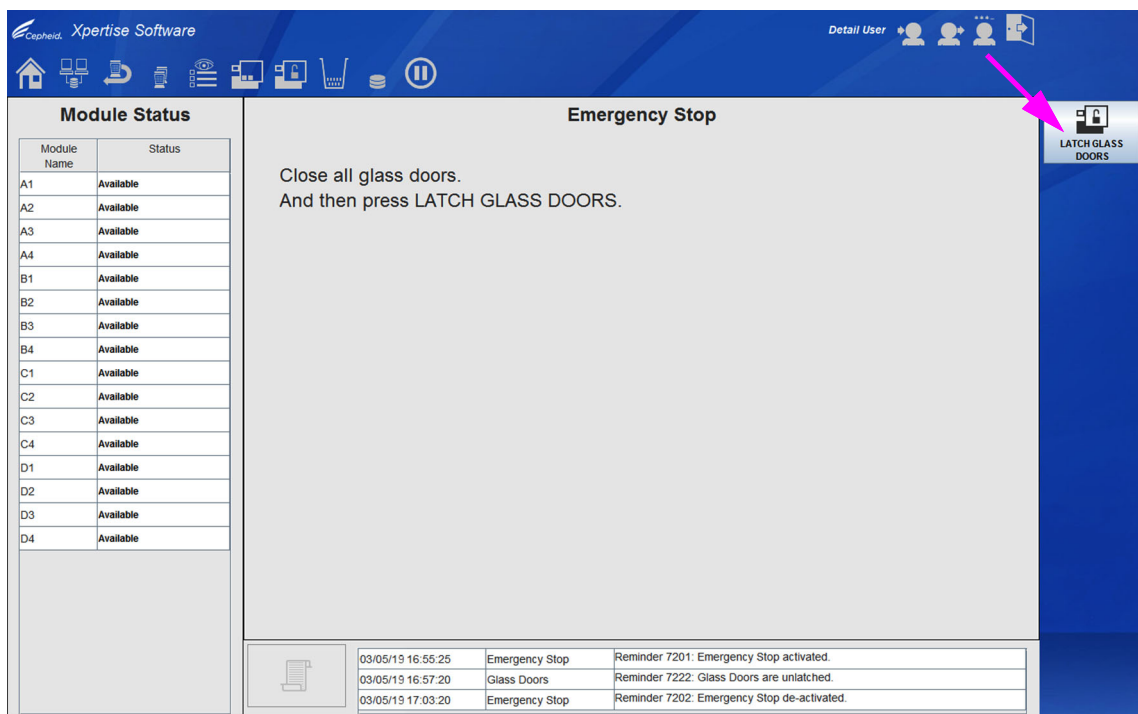


図 8-8. 緊急停止ワークスペース、ガラスドアの閉鎖用

7. ガラスドアを閉じて、緊急停止（Emergency Stop）ワークスペースで、**ガラスドアのラッチ（LATCH GLASS DOORS）** ボタンを選択します（図 8-8 を参照）。緊急停止（Emergency Stop）ワークスペースには、操作を再開するための指示が表示されます。図 8-9 を参照。

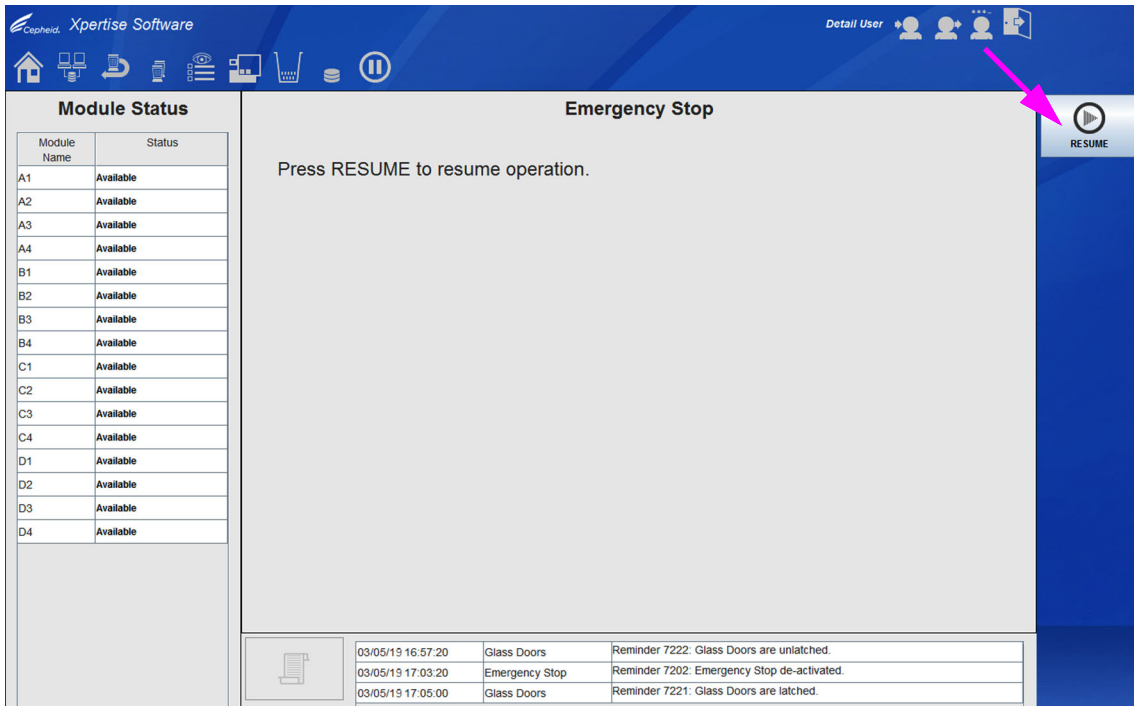


図 8-9. 緊急停止ワークスペース、操作再開を指示

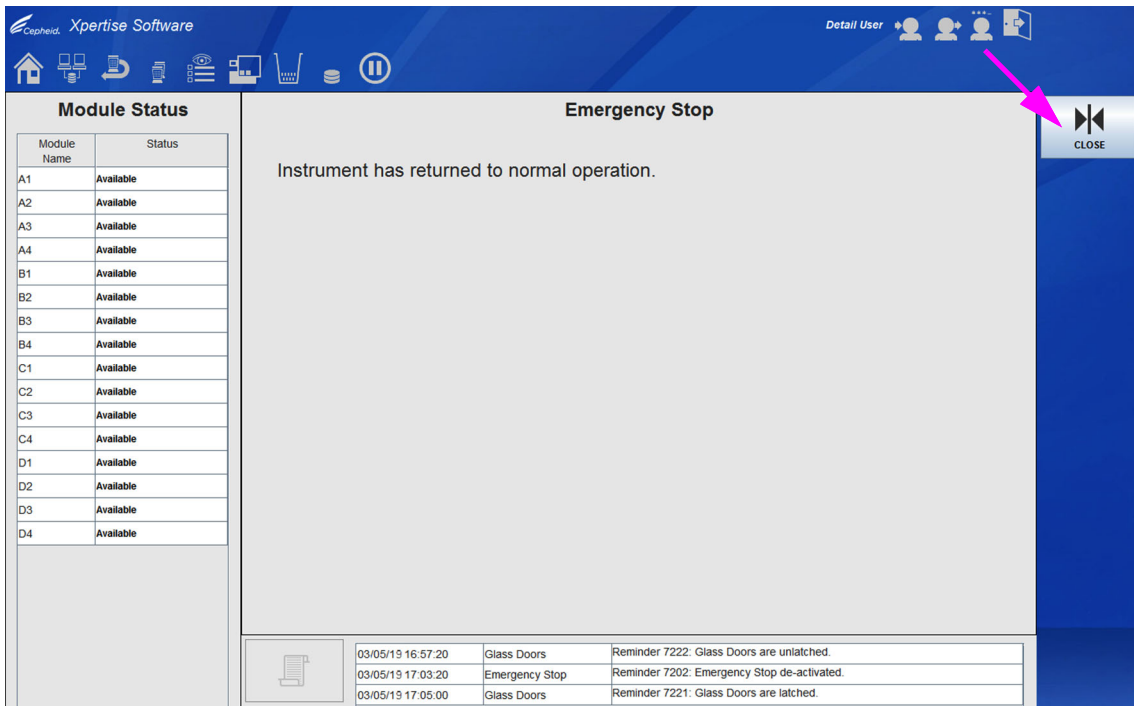


図 8-10. 緊急停止ワークスペース、完了メッセージ

- 緊急停止 (Emergency Stop) ワークスペースで、再開 (RESUME) ボタンを選択します (図 8-9 を参照)。緊急停止 (Emergency Stop) ワークスペースは、システムが通常の操作に戻ったことを知らせます。図 8-10 を参照。
- 緊急停止 (Emergency Stop) ワークスペースで、閉じる (CLOSE) ボタンを選択します (図 8-10 を参照)。緊急停止 (Emergency Stop) ワークスペースが閉じ、緊急停止 (EMERGENCY STOP) ボタンが押される前に有効だったワークスペースが表示されます。



## 9 サービスとメンテナンス

---

本章では、GeneXpert Infinity system の基本的なメンテナンス手順を説明し、発生する可能性のある問題やエラーメッセージのリストを表示しています。

本章は以下のように構成されています：

- セクション 9.1、メンテナンスの作業
- セクション 9.2、メンテナンスログ
- セクション 9.3、清掃と消毒のガイドライン
- セクション 9.4、Infinity システムの清掃
  - セクション 9.4.1、キオスクのテーブルトップ、モニター、マウス、キーボードの清掃
  - セクション 9.4.2、キオスクスキャナの清掃
  - セクション 9.4.3、機器の表面の清掃
- セクション 9.5、コンベヤーベルトの清掃
  - セクション 9.5.1、週 1 回のコンベヤーベルトの短時間清掃
  - セクション 9.5.2、コンベヤーベルトの年 4 回の清掃
- セクション 9.6、リアファンフィルタに掃除機をかける
  - セクション 9.6.1、始める前に
  - セクション 9.6.2、掃除機の設定
  - セクション 9.6.3、リアファンフィルタに掃除機をかける
- セクション 9.7、ファンフィルタの交換 / 清掃
  - セクション 9.7.1、ファンフィルタを交換 / 清掃できるかどうかの判断
  - セクション 9.7.2、ファンフィルタの交換 / 清掃
  - セクション 9.7.3、ファンフィルタの清掃
- セクション 9.8、カートリッジベイとプランジャーロッドの清掃
- セクション 9.9、廃棄物コンテナバッグの交換
  - セクション 9.9.1、カートリッジの廃棄物コンテナバッグの交換
  - セクション 9.9.2、廃棄物コンテナの組み立て
- セクション 9.10、キーボードとマウスのバッテリーの確認と交換
  - セクション 9.10.1、キーボードとマウスのバッテリー残量の確認
  - セクション 9.10.2、キーボードとマウスのバッテリーの交換
- セクション 9.11、年 1 回の機器のメンテナンス

- セクション 9.12、トラブルシューティング用のレポートの作成
  - セクション 9.12.1、モジュールレポート
  - セクション 9.12.2、システムログレポート
- セクション 9.13、手動の自己テストの実行
- セクション 9.14、モジュールのテストからの除外
- セクション 9.15、システムの修復
- セクション 9.16、ハードウェアの問題
- セクション 9.17、エラーメッセージ
  - セクション 9.17.1、実行時エラー
  - セクション 9.17.2、操作終了エラー
  - セクション 9.17.3、カートリッジの装填エラー
  - セクション 9.17.4、自己テストエラー
  - セクション 9.17.5、テスト後の増幅曲線分析エラー
  - セクション 9.17.6、自動化エラー
- セクション 9.18、ホスト接続のトラブルシューティング
  - セクション 9.18.1、ホスト接続の表示
  - セクション 9.18.2、ホスト通信バッファ
- セクション 9.19、ログファイルのエクスポート
- セクション 9.20、ホスト設定のエクスポート
- セクション 9.21、自動化の故障場所のクリア
- セクション 9.22、故障の処理
  - セクション 9.22.1、故障の場所
  - セクション 9.22.2、影響を受けたカートリッジの返送
  - セクション 9.22.3、新規テストオーダーの無効化
  - セクション 9.22.4、アクセスできないモジュールに対するプロンプト
  - セクション 9.22.5、特定の故障を修正するためのプロンプト
  - セクション 9.22.6、手動モードへ切り替えるか、機器を再起動するようユーザーに促す
  - セクション 9.22.7、繰り返し発生する故障のため、ユーザーに技術サポートへ連絡するように促す
  - セクション 9.22.8、技術サポートのプロンプト
- セクション 9.23、出荷時の除染

## 9.1 メンテナンスの作業

本システムは、メンテナンスが少なく済むように設計されています。ただし、Cepheid は、予防策として定期的なシステムチェックと清掃を推奨しています。表 9-1 は、実行可能な基本的なメンテナンス作業のリストです。

表 9-1. メンテナンスの作業と頻度

作業	頻度	セクション
キオスクのテーブルトップ、キーボード、モニターの清掃	週 1 回	セクション 9.4.1
コンベヤーベルトの短時間清掃	週 1 回	セクション 9.5.1
システムシャットダウンの実行	週 1 回	セクション 5.2.8
掃除機によるリアファンフィルタの清掃	月 1 回	セクション 9.6
アーカイブ / パージテスト	月 1 回	セクション 5.7.1
キオスクスキャナの清掃	年 4 回	セクション 9.4.2
コンベヤーベルトの清掃	年 4 回	セクション 9.5.2
カートリッジベイとプランジャーロッドの清掃	年 4 回	セクション 9.8
機器表面の清掃	年 4 回	セクション 9.4.3.1
該当する場合は、リアファンフィルタの交換または清掃	年 4 回	セクション 9.7
機器のキャリブレーションの確認	年 1 回	セクション 9.11
モジュールレポートの印刷	必要に応じて	セクション 9.12
システムログレポートを印刷する	必要に応じて	セクション 9.12.2
廃棄物コンテナを空にする / 交換する	必要に応じて	セクション 9.9
システムデータベースのバックアップ	必要に応じて	セクション 5.7.3
機器の表面を清掃する	液漏れの場合	セクション 9.4.3.2

メンテナンス機能は、メンテナンス (Maintenance) メニュー (図 9-1 を参照) からアクセスでき、機器部品の清掃やトラブルシューティング用のソフトウェアログファイルのエクスポートなど、さまざまな機器のハウスキーピング作業を実行することができます。

効率を向上させるために、推奨される月 1 回および年 4 回のワークフローを以下に説明します：

### Infinity 月 1 回のメンテナンスワークフロー

1. テストをアーカイブ / パージする。セクション 5.7.1、テストのアーカイブを参照。
2. システムをシャットダウンする。セクション 5.2.8、システムのシャットダウンを参照。
3. リアファンフィルタに掃除機をかける。セクション 9.6.3、リアファンフィルタに掃除機をかける。
4. システムを再起動する。セクション 5.2.1、システムをオンにするおよびセクション 5.2.4、Xpertise Software を起動するを参照。

### Infinity 年 4 回のメンテナンスワークフロー

1. カートリッジベイおよびプランジャーロッドのメンテナンスを実施する。[セクション 9.8、カートリッジベイとプランジャーロッドの清掃](#)を参照。
2. システムをシャットダウンする。[セクション 5.2.8、システムのシャットダウン](#)を参照。
3. 可能であれば、リアファンフィルタを交換して清掃する。[セクション 9.7、ファンフィルタの交換 / 清掃](#)を参照。
4. 機器の表面を清掃する：
  - A. キオスクのテーブルトップ、モニター、マウス、キーボードを清掃する。[セクション 9.4.1、キオスクのテーブルトップ、モニター、マウス、キーボードの清掃](#)。
  - B. キオスクスキャナを清掃する。[セクション 9.4.2、キオスクスキャナの清掃](#)を参照。
  - C. 機器の床、ガントリーレール、ドアレールを清掃する。[セクション 9.4.3、機器の表面の清掃](#)を参照。
5. システムを再起動する。[セクション 5.2.1、システムをオンにする](#)および[セクション 5.2.4、Xpertise Software を起動する](#)を参照。
6. コンベヤーベルトを清掃する。[セクション 9.5.2、コンベヤーベルトの年 4 回の清掃](#)を参照。

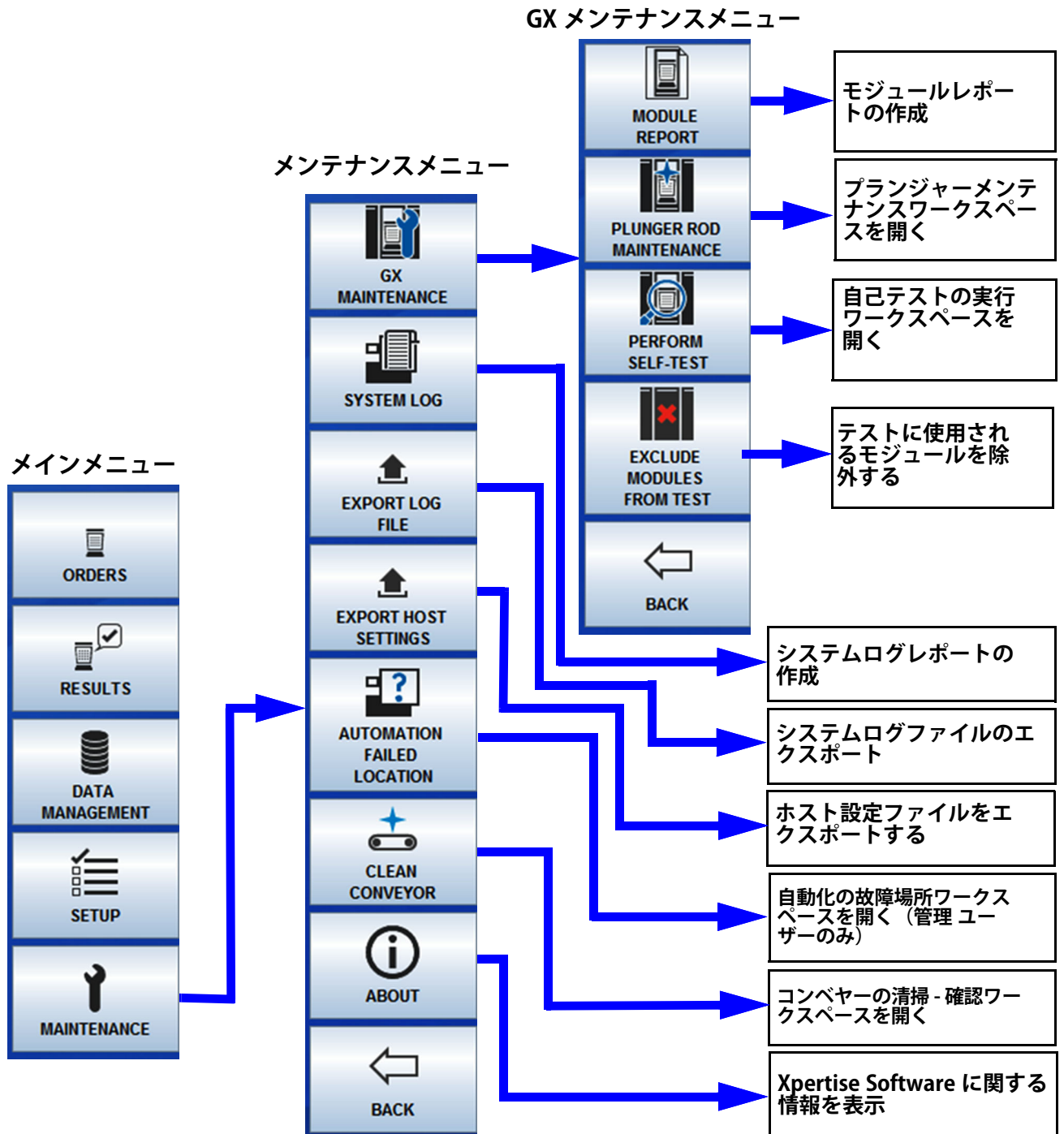


図 9-1. メンテナンスメニューマップ

## 9.2 メンテナンスログ

毎日、またはシステムでメンテナンス作業が実行されるたび図 9-2 に表示されるメンテナンスログを完了させます。必要に応じて、この月 1 回のログのコピーを作成して使用できます。このファイルの電子版が GeneXpert Infinity system 取扱説明書の CDROM にあり、月 1 回の記録としてコピーして使用できます。このファイルの電子版は、Adobe Reader または Adobe Acrobat を使用して入力および保存できる pdf ファイルです。

## 9.3 清掃と消毒のガイドライン

システム・構成部品の清掃と消毒は、適切なシステム・メンテナンスのために非常に重要です。消毒は化学反応です。化学反応として、それは消毒剤の濃度、接触時間、温度、存在する微生物の性質、有機残留物の量、表面特性などを含む多くの要因によって影響を受けます。どのような消毒剤でも、消毒すべき領域全体が消毒液と接触していることが重要です。

定期的な表面洗浄の一般的なガイドラインは次のとおりです：

- 70%エタノールまたは変性エタノール（5%メタノールと 5%イソプロパノールを含む 70%エタノール）のみを使用してください。
- コンベヤーベルトの清掃には、脱イオン水のみ、または漂白剤を脱イオン水でリンスして使用してください。コンベヤーベルトの清掃にエタノール溶液は使用しないでください。

消毒と組み合わせた洗浄の一般的なガイドラインは以下の通りです：

- 漂白剤：1 日以内に調製された最終活性塩素濃度が 0.5%、または 1：10 で希釈した家庭用塩素系漂白剤を使用します。
- 十分な消毒剤（漂白剤）を使用し、消毒剤を均一に散布してください。表面を完全に消毒するには、表面全体を濡らしてください。
- 少なくとも 2 分の接触時間を確保してください。5 分以上は推奨しません。
- 漂白剤の残留物を脱イオン（DI）水、70% エタノールまたは変性エタノール（メタノール 5% とイソプロパノール 5% を含む 70% エタノール）で取り除きます。

注意



システムから漂白剤の残留物を取り外さないと、機器の構成部品に損傷を与える可能性があります。漂白剤を使用した後は、必ず脱イオン水またはエタノールで拭き取ってください。

- コンベヤーベルトを除いて、漂白剤による洗浄と消毒を 3 回繰り返し（漂白剤の塗布ごとに 2 分間の接触時間）、最後にエタノールで拭いて漂白剤の残留物を取り除きます。



## 9.4 Infinity システムの清掃

GeneXpert Infinity system の清掃には、定期的に行われるものと、必要に応じて実行されるもの（液がこぼれた場合など）のいくつかの手順があります。

### 9.4.1 キオスクのテーブルトップ、モニター、マウス、キーボードの清掃

キオスクのテーブルトップ、モニター、マウス、キーボードは週に一回、または液がこぼれた場合に清掃および消毒してください。この手順に必要な材料は次のとおりです：

- 漂白剤：1 日以内に調製された最終活性塩素濃度が 0.5%、または 1：10 で希釈した家庭用塩素系漂白剤
- 70%エタノールまたは変性エタノール（5%イソプロパノールと 5%メタノールを含む 70%エタノール）

注意



70%イソプロピルアルコールは、キオスクのテーブルトップ、モニター、マウス、キーボードの清掃には使用しないでください。イソプロピルアルコールは、ポリカーボネートプラスチックを分解するおそれがあります。

- 脱イオン水
- 糸屑の出ないワイプまたはペーパータオル
- 使い捨て手袋
- 眼の保護

生物学的リスク



この清掃手順を実行する際には、所属機関の安全方針で義務付けられている使い捨て手袋、目の保護具、その他の個人用保護具を着用してください。個人用保護具を着用することで、化学物質や生物学的に危険な物質への曝露を防ぐことができます。

キオスクのテーブルトップ、モニター、マウス、キーボードを掃除するには（[図 9-3](#) を参照）：

1. キオスクのテーブルトップからマウスと他のすべてのアイテムを取り外します。
2. 糸屑の出ないワイプやペーパータオルを漂白剤で完全に湿らせます。
3. テーブルトップの表面を、糸屑の出ないワイプやペーパータオルで十分に拭きます。必要に応じて、追加の糸屑の出ないワイプやペーパータオルを使用して、十分に表面をカバーします。漂白剤を最低 2 分間、表面に放置します。
4. 使用済みの糸屑の出ないワイプを標準検査室作業手順に従って廃棄します。



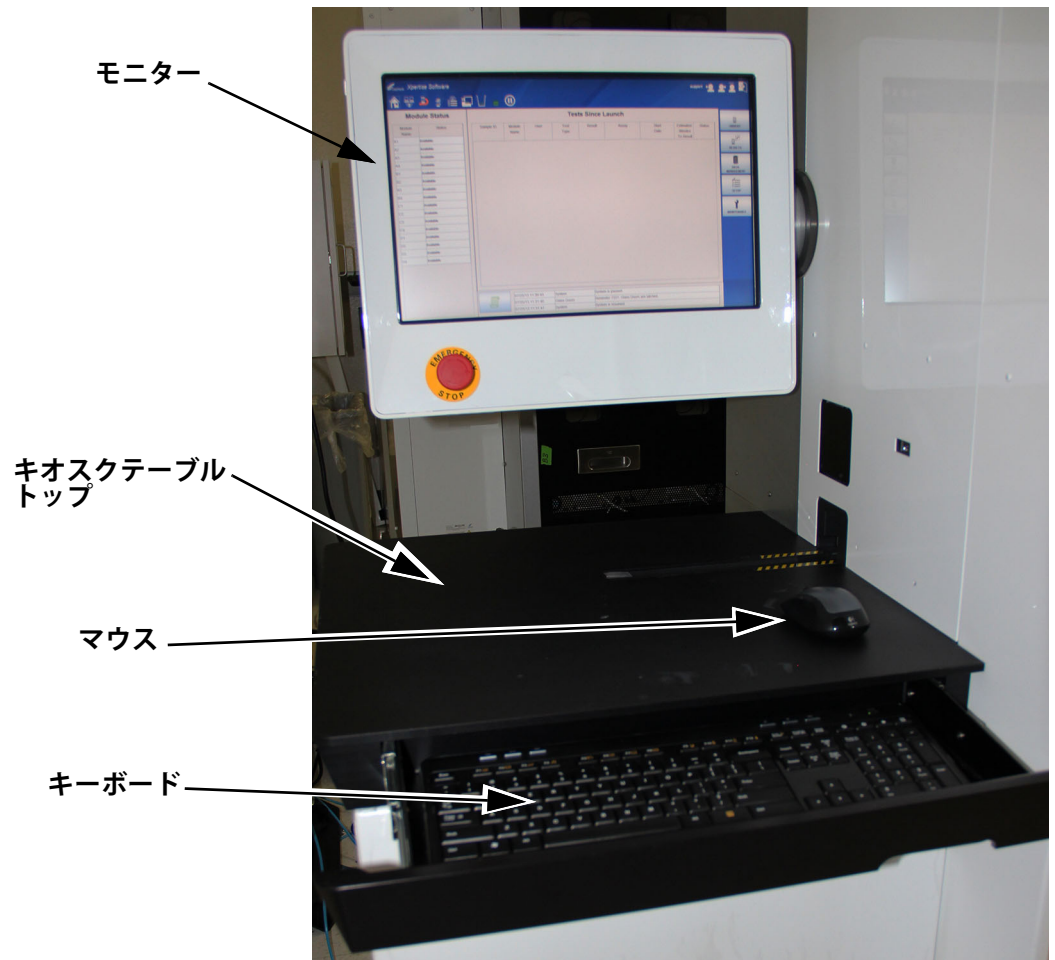


図 9-3. キオスクテーブルトップ

5. 糸屑のないワイブやペーパータオルを 70% エタノール溶液で十分に湿らせます。
6. テーブルトップ、キーボード、マウス、モニターを糸屑の出ないワイブまたはペーパータオルで完全に拭きます。必要に応じて、糸屑の出ないワイブまたはペーパータオルを追加して使用します。
7. 標準的な実験室手順に従って、使用済みの糸屑の出ないワイブまたはペーパータオルを廃棄します。

### 9.4.2 キオスクスキャナの清掃

キオスクスキャナは、3ヶ月毎に（年 4 回）清掃してください。この手順に必要な材料は次のとおりです：

- 70%エタノールまたは変性エタノール（5%イソプロパノールと 5%メタノールを含む 70%エタノール）

注意



70% イソプロピルアルコールは、キオスクスキャナの清掃には使用しないでください。イソプロピルアルコールは、ポリカーボネートプラスチックを分解するおそれがあります。

- 糸屑の出ないワイプ
- 使い捨て手袋
- 眼の保護

生物学的リスク



この清掃手順を実行する際には、所属機関の安全方針で義務付けられている使い捨て手袋、目の保護具、その他の個人用保護具を着用してください。個人用保護具を着用することで、化学物質や生物学的に危険な物質への曝露を防ぐことができます。

キオスクスキャナを清掃するには（[図 9-4](#) を参照）：

1. 糸屑の出ないワイプを 70% エタノール溶液で十分に湿らせます。
2. キオスクスキャナのレンズを拭きます。
3. 使用済みの糸屑の出ないワイプを標準検査室作業手順に従って廃棄します。
4. スキャナのレンズを乾いた糸屑のないワイプで拭いて、レンズを乾燥させ、レンズに付着した残留物を取り除きます。
5. 使用済みの糸屑の出ないワイプを標準検査室作業手順に従って廃棄します。

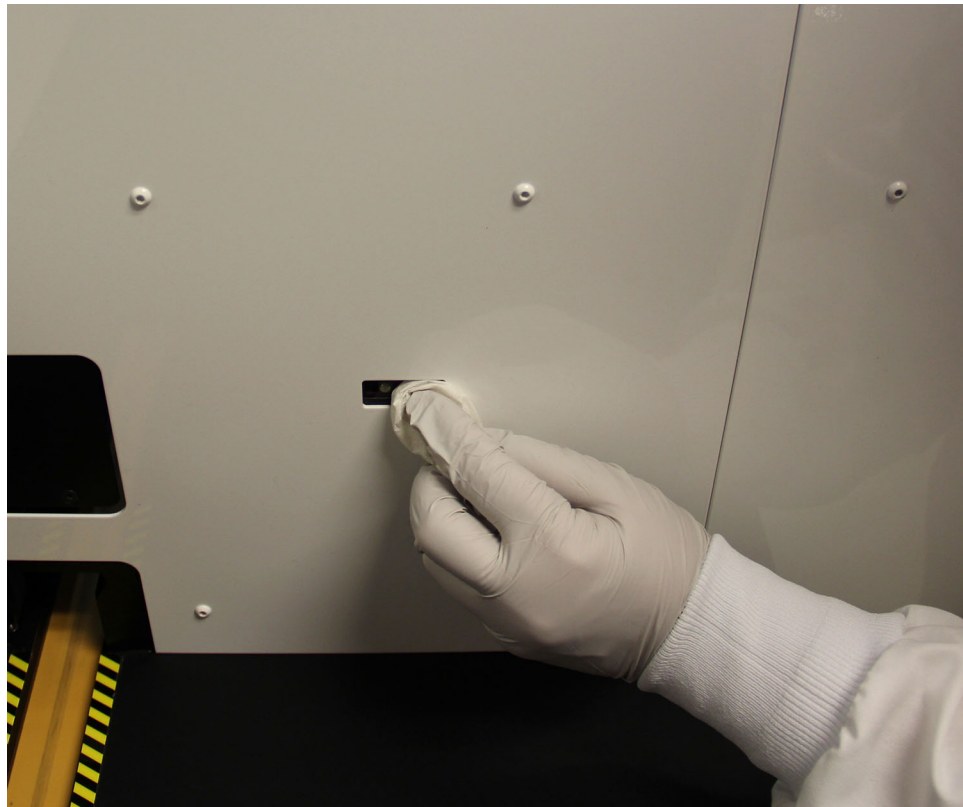


図 9-4. キオスクスキャナの清掃

## 9.4.3 機器の表面の清掃

### 9.4.3.1 年 4 回のメンテナンス

機器の床、ガントリーのトラック、ドアは 3ヶ月毎に清掃します。この手順に必要な材料は次のとおりです：

#### 重要事項

年 4 回の清掃手順では、漂白剤は使用しないでください。漂白剤は、液がこぼれた場合にのみ使用してください。

- 70%エタノールまたは変性エタノール（5%イソプロパノールと 5%メタノールを含む 70%エタノール）

#### 注意



70% イソプロピルアルコールは、機器の表面の清掃には使用しないでください。イソプロピルアルコールは、システム内の構成部品を分解するおそれがあります。

- 糸屑の出ないワイプまたはペーパータオル
- 使い捨て手袋
- 眼の保護

#### 生物学的リスク



#### 警告



この清掃手順を実行する際には、所属機関の安全方針で義務付けられている使い捨て手袋、目の保護具、その他の個人用保護具を着用してください。個人用保護具を着用することで、化学物質や生物学的に危険な物質への曝露を防ぐことができます。

機器の表面を清掃するときは、必ず GeneXpert Infinity system を完全にシャットダウンすること。

#### 重要事項

機器内部は、掃除機を使用しないこと。以下の手順で説明するように、エタノールまたは漂白剤で湿らせた糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルを使用して、機器の表面からゴミを取り除きます。

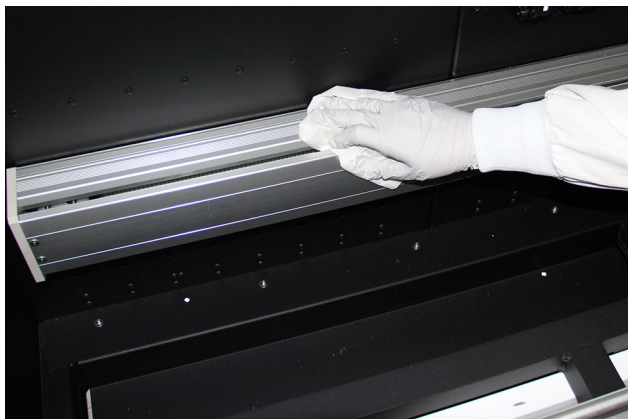
#### 注記

以下の手順でレールと床を清掃する場合、機器のドアの間から手の届く範囲が限られているため、一度に清掃できるのは短いセクションです。手の届く範囲内の小さなセクションを清掃してから、機器のドアを移動して、また手の届く範囲内の小さなセクションを清掃します。機器全体のレールと床の清掃が完了するまで繰り返します。

機器の表面を清掃するには（[図 9-5](#) を参照）：

- [セクション 5.2.8、システムのシャットダウン](#)の手順に従って GeneXpert Infinity system をシャットダウンします。
- 糸屑のないワイプやペーパータオルを 70% エタノール溶液で十分に湿らせます。
- ガントリーレールカバーを拭きます。拭き取り中は、糸屑の出ないワイプやタオルを頻繁に交換してください。
- ドアレールのトラックを拭きます。拭き取り中は、糸屑の出ないワイプやタオルを頻繁に交換してください。
- 機器の床を拭きます。拭き取り中は、糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルを頻繁に交換してください。

6. 標準的な実験室手順に従って、使用済みの糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルを廃棄します。
7. 機器の表面を清掃した後、[セクション 5.2.1](#)、システムをオンにすると[セクション 5.2.4](#)、[Xpertise Software](#) を起動するの手順に従ってシステムを再起動します。



ガントリーレールカバーの清掃



ドアレールの清掃



機器の床清掃

図 9-5. 年 4 回のメンテナンスのための機器表面の清掃

### 9.4.3.2 液がこぼれた場合

液がこぼれた場合は、影響を受けた機器の表面を清掃してください。天井、床、側面、金属製の垂直および水平面、ガントリー、ドアレール、アキュムレータ棚、モジュールの外側のドアなど、機器ハウジング内のすべての表面を清掃する必要があります。

この手順に必要な材料は次のとおりです：

- 漂白剤：1日以内に調製された最終活性塩素濃度が0.5%、または1：10で希釈した家庭用塩素系漂白剤
- 70%エタノールまたは変性エタノール（5%イソプロパノールと5%メタノールを含む70%エタノール）

注意



70% イソプロピルアルコールは、機器の表面の清掃には使用しないでください。イソプロピルアルコールは、システム内の構成部品を分解するおそれがあります。

- 糸屑の出ないワイプまたはペーパータオル
- 使い捨て手袋
- 眼の保護

生物学的リスク



警告



この清掃手順を実行する際には、所属機関の安全方針で義務付けられている使い捨て手袋、目の保護具、その他の個人用保護具を着用してください。個人用保護具を着用することで、化学物質や生物学的に危険な物質への曝露を防ぐことができます。

機器の表面を清掃するときは、必ず GeneXpert Infinity system を完全にシャットダウンすること。

機器内部は、掃除機を使用しないこと。以下の手順で説明するように、エタノールまたは漂白剤で湿らせた糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルを使用して、機器の表面からゴミを取り除きます。

重要事項

影響を受ける機器の表面を清掃するには（影響を受ける可能性のある表面については図 9-6 を参照）：

1. セクション 5.2.8、システムのシャットダウンの手順に従って GeneXpert Infinity system をシャットダウンします。
2. 糸屑の出ないワイプやペーパータオルを漂白剤で完全に湿らせます。
3. 機器内部の影響を受けた表面を拭きます。拭き取り中は、糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルを頻繁に交換してください。
4. 漂白剤は、少なくとも2分以上5分以内に表面に残るようにします。
5. ステップ 1 からステップ 4 をさらに2回繰り返し、合計3回行います。
6. 糸屑のないワイプやペーパータオルを70%エタノール溶液で十分に湿らせます。



図 9-6. 影響を受ける可能性のある機器表面の清掃

7. 機器内部の影響を受けた表面を拭きます。拭き取り中は、糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルを頻繁に交換してください。
8. 標準的な実験室手順に従って、使用済みの糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルを廃棄します。
9. 機器の表面を清掃した後、[セクション 5.2.1](#)、システムをオンにすると[セクション 5.2.4](#)、Xpertise Software を起動するの[手順に従ってシステムを再起動](#)します。

## 9.5 コンベヤーベルトの清掃

### 9.5.1 週 1 回のコンベヤーベルトの短時間清掃

キオスクのテーブルトップを所定の位置に置いた状態で、コンベヤーベルトの手早い清掃を週一回、脱イオン水で行い、粒子状のゴミを取り除く必要があります。コンベヤーの清掃 (Clean Conveyor) ワークスペースを使用すると、自動化モードでコンベヤーを清掃できます。

この手順に必要な材料は次のとおりです：

- 脱イオン水
- 糸屑の出ないワイプまたはペーパータオル
- 使い捨て手袋

- 眼の保護

生物学的リスク



生物学的リスク



注意



注意



この清掃手順を実行する際には、所属機関の安全方針で義務付けられている使い捨て手袋、目の保護具、その他の個人用保護具を着用してください。個人用保護具を着用することで、化学物質や生物学的に危険な物質への曝露を防ぐことができます。

キオスクやコンベヤーベルト上で液のこぼれが発生した場合は、システムの他のエリアにこぼれた液が広がる可能性を減らすために、緊急停止 (EMERGENCY STOP) ボタンを押してください。

この手順を実行する前に、ベルトコンベヤー上に処理するカートリッジがないことを確認してください。

コンベヤーベルトの清掃にアルコールを使用しないでください。アルコールはコンベヤーベルトの素材を損傷するおそれがあります。

コンベヤーベルトを清掃するには：

1. コンベヤーをチェックして、コンベヤーにカートリッジがないことを確認します。コンベヤー上にカートリッジがある場合は、システムがカートリッジの処理を終了してからこの手順を実行してください。

注意



コンベヤーベルトの清掃時に指を挟む危険性があります。ケガを防ぐため、コンベヤーベルトの端に指を置かないでください。

2. 糸屑のないワイプまたはペーパータオルを脱イオン水で十分に湿らせます。



図 9-7. キオスクの上部からのコンベヤーベルトの短時間清掃

- 糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルを（手を引っ張られないように）コンベヤーベルトの露出面にしっかりと保持し、ベルトを2回転させます（約2分間）。[図 9-7](#)を参照。

## 注記

コンベヤーベルトは、2分間回転しないうちに停止します。ベルトが停止したら、一旦ワイプまたはペーパータオルをコンベヤーから持ち上げて再起動し、拭き掃除を続行します。

- 新しい糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルを使用してベルトを乾かします。糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルを（手を引っ張られないように）コンベヤーベルトの露出面にしっかりと保持し、ベルトを2回転させます（約2分間）。[図 9-7](#)を参照。

コンベヤーベルトの短時間清掃の手順は以上です。

## 9.5.2 コンベヤーベルトの年4回の清掃

コンベヤーベルトは、年4回または液がこぼれた場合に、清掃および消毒する必要があります。コンベヤーの清掃（Clean Conveyor）ワークスペースを使用すると、自動化モードでコンベヤーを清掃できます。

この手順に必要な材料は次のとおりです：

- 漂白剤：1日以内に調製された最終活性塩素濃度が0.5%、または1：10で希釈した家庭用塩素系漂白剤
- 脱イオン水
- 糸屑の出ないワイプまたはペーパータオル
- 使い捨て手袋
- 眼の保護

## 生物学的リスク



清掃手順では、必ず使い捨て手袋と目の保護具を着用してください。手袋と目の保護具を着用することで、化学的および生物学的に危険な物質にさらされるのを防ぎます。

## 生物学的リスク



キオスクやコンベヤーベルト上で液のこぼれが発生した場合は、システムの他のエリアにこぼれた液が広がる可能性を減らすために、**緊急停止（EMERGENCY STOP）** ボタンを押してください。

## 注意



コンベヤーベルトの清掃にアルコールやエタノールを使用しないでください。アルコールまたはエタノールは、コンベヤーベルトの素材を損傷するおそれがあります。

コンベヤーベルトを清掃するには：

- Xpertise Software ホームワークスペースで、**メンテナンス（MAINTENANCE）** ボタンを選択します（[図 9-8](#)を参照）。メンテナンス（Maintenance）メニューが表示されます。[図 9-9](#)を参照。
- コンベヤーの清掃（CLEAN CONVEYOR）** ボタンを選択します（[図 9-9](#)を参照）。コンベヤーの清掃 - 確認（Clean Conveyor - Confirmation）ワークスペースが表示されます。[図 9-10](#)を参照。



- コンベヤーの清掃 – 確認 (Clean Conveyor – Confirmation) ワークスペースに示されている手順を読みます (図 9-10 を参照)。**確認 (CONFIRM)** ボタンを選択して続行します。コンベヤーの清掃 – コンベヤーの準備 (Clean Conveyor – Preparing Conveyor) ワークスペースが表示されます。図 9-11 を参照。

**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択して、コンベヤーの清掃 (Clean Conveyor) ワークスペースを終了します。

- コンベヤーの清掃 – コンベヤーの準備 (Clean Conveyor – Preparing Conveyor) ワークスペースが表示されている間は、コンベヤー上のカートリッジは処理されます (図 9-11 を参照)。この画面が表示されている間は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択して、コンベヤーの清掃 (Clean Conveyor) ワークスペースを、必要に応じて終了できます。コンベヤーにカートリッジがない場合、システムは自動的に、コンベヤーの清掃 – 空の確認 (Clean Conveyor – Confirm Empty) ワークスペースを表示します。図 9-12 を参照。

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status

03/05/19 17:59:16	Gantry	Reminder 7263. Recovered gantry to safe location.
03/05/19 17:59:21	System	Full Automation Operating Mode
03/05/19 17:59:21	System	Welcome to GeneXpert Infinity System

図 9-8. Xpertise Software ホームワークスペース

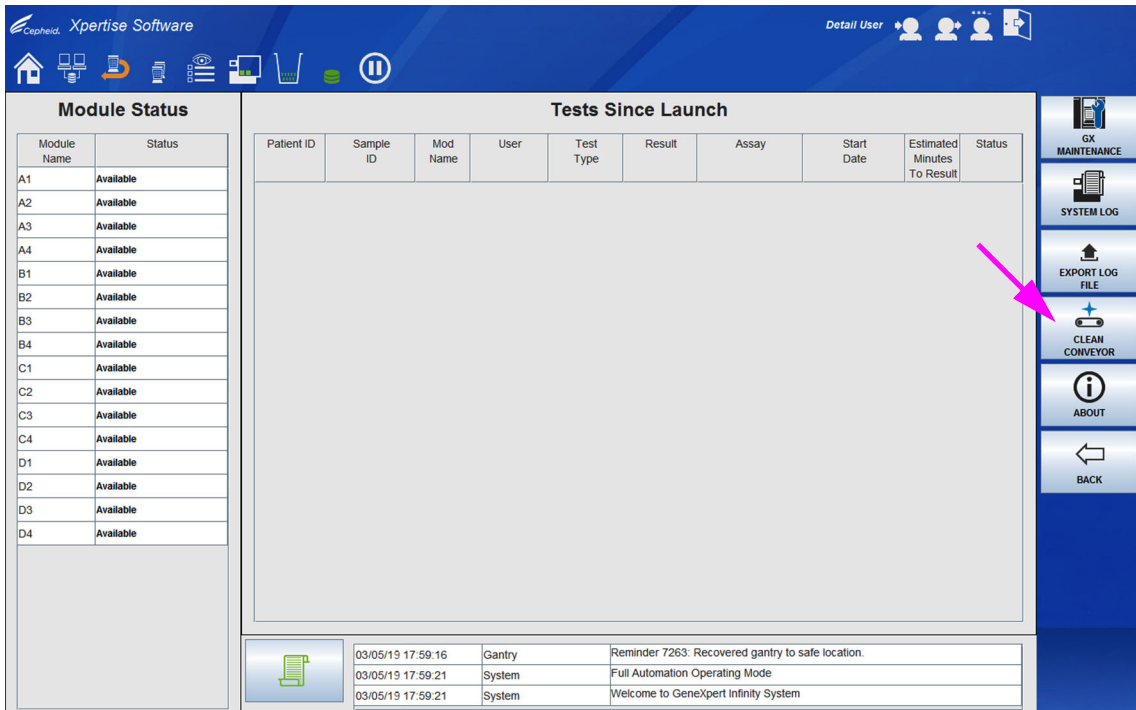


図 9-9. メンテナンスメニュー

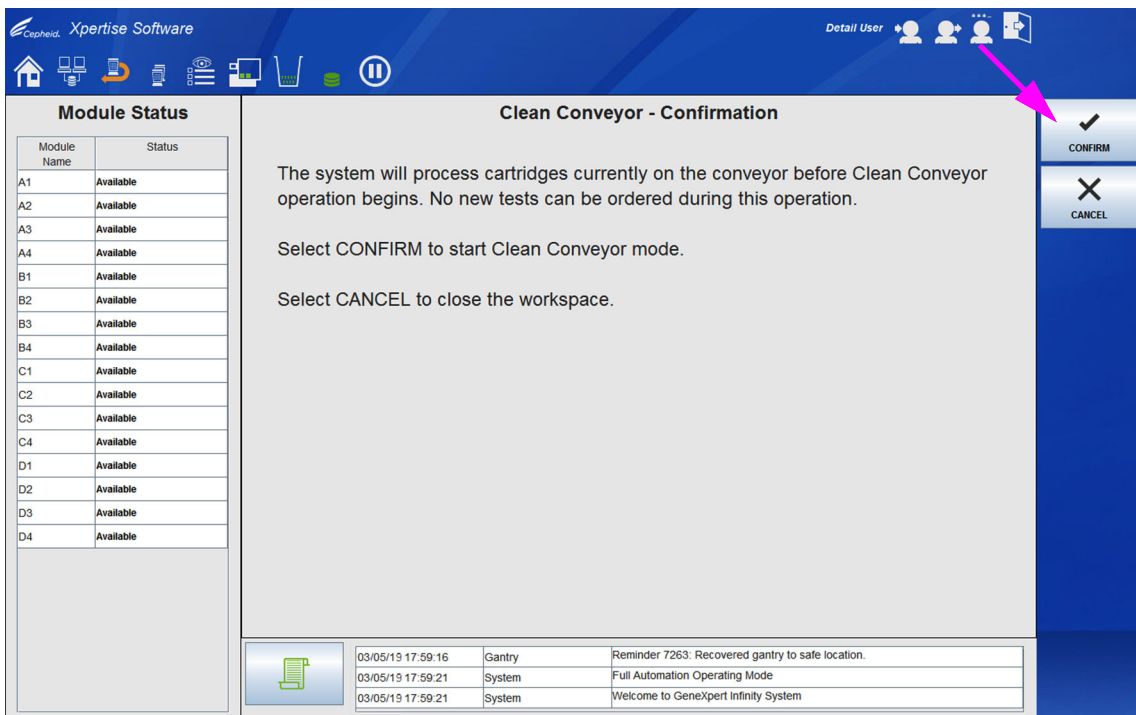


図 9-10. コンベヤの清掃確認ワークスペース

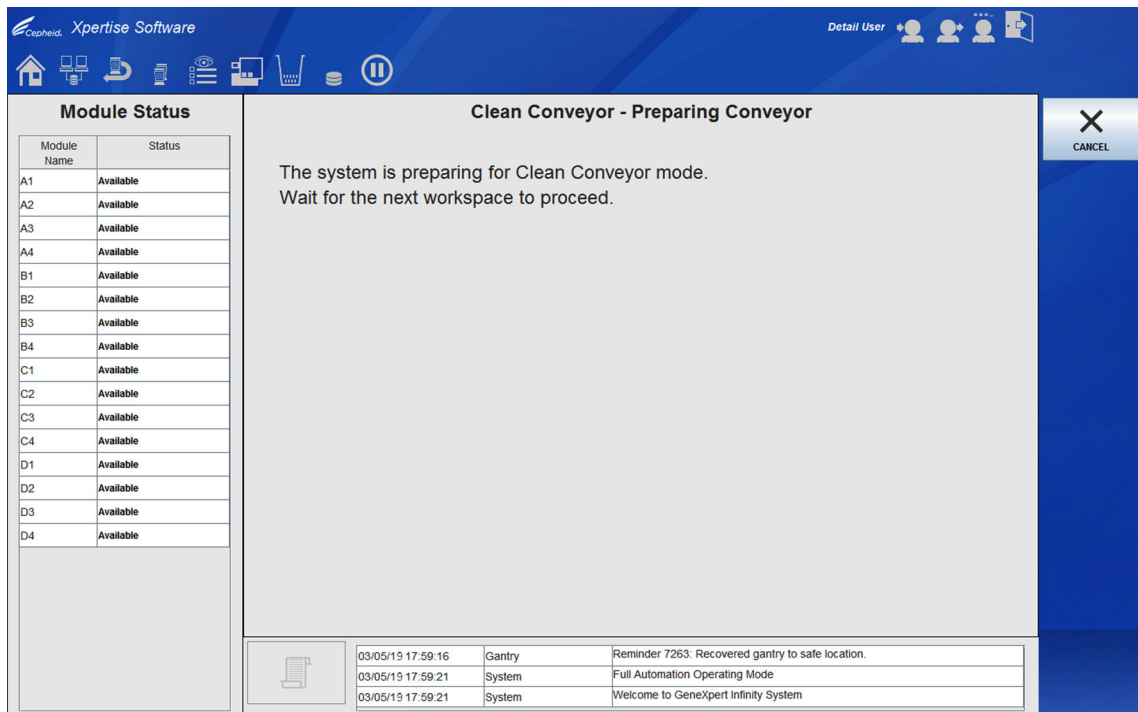


図 9-11. コンベヤーの清掃 - コンベヤーの準備ワークスペース

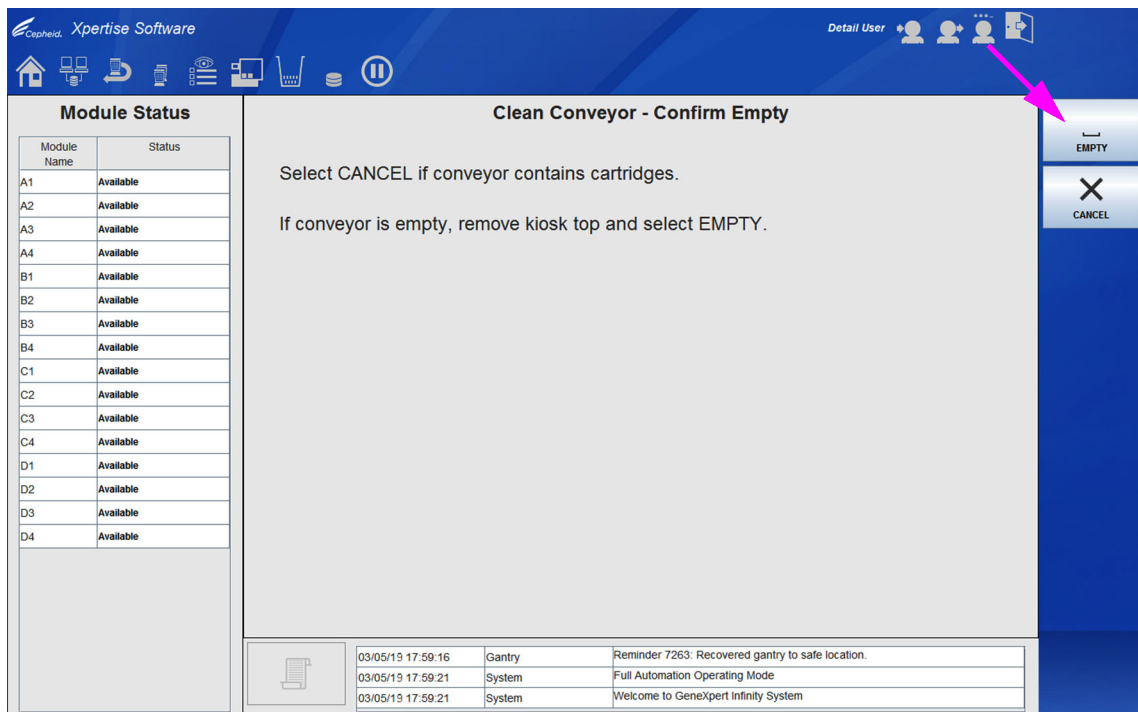


図 9-12. コンベヤーの清掃 - 空きを確認ワークスペース

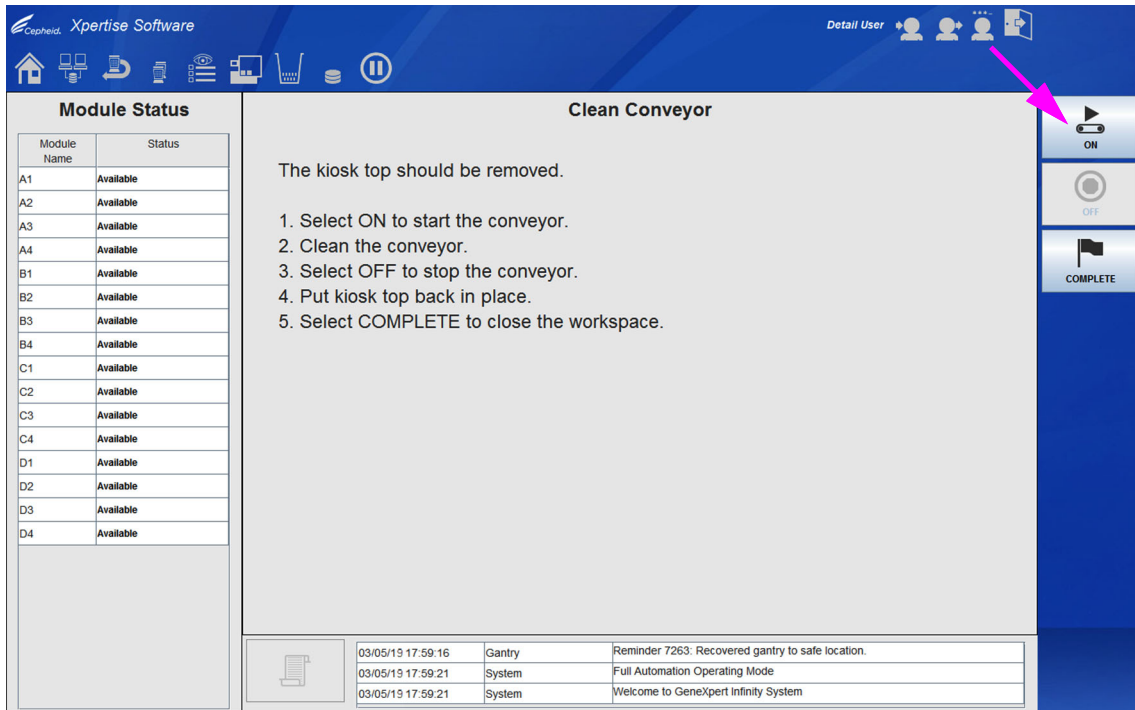


図 9-13. コンベヤーの清掃ワークスペース

5. コンベヤーをチェックして、コンベヤーにカートリッジがないことを確認します。コンベヤー上にカートリッジがない場合は、**空 (EMPTY)** ボタンを選択します (図 9-12 を参照)。コンベヤーの清掃 (Clean Conveyor) ワークスペースが表示されます。図 9-13 を参照。

コンベヤーにまだカートリッジがある場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択して、コンベヤーの清掃 - 空の確認 (Clean Conveyor - Confirm Empty) ワークスペースを終了します。

## 注記

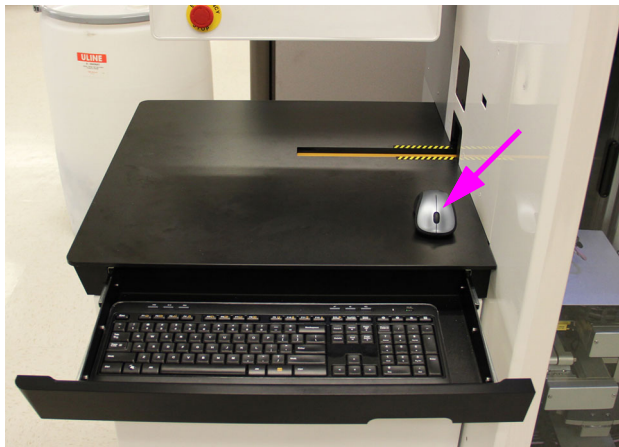
コンベヤーベルトの清掃前に、コンベヤーの清掃 - 空の確認 (Clean Conveyor - Confirm Empty) ワークスペース (図 9-12 を参照) が表示され、コンベヤーベルトにカートリッジがないことを確認します。

6. キオスクのテーブルトップを取り外します：
  - A. マウスを含むすべてのオブジェクトをキオスクのテーブルトップから取り除きます。
  - B. キーボードドロワーを引き出し、キーボードをキーボードドロワーの背面に押し込み、マウスをドロワーの前面右隅に置きます。図 9-14 を参照。

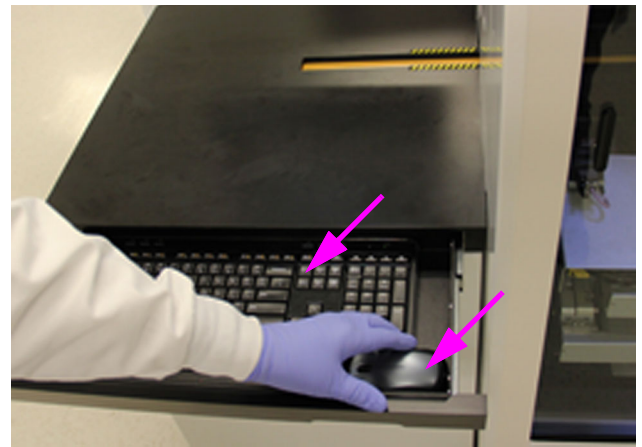
## 注意



キオスクのテーブルトップを取り外すときに、指を挟むおそれがあります。指を挟まないように、以下のステップを指示通りに行ってください。



A



B

### 図 9-14. キーボードドロワーの中にキーボードとマウスを置きます

- C. キーボードドロワーを開けたまま、片手でキオスクテーブルトップの前隅（キーボードの近く）をつかみ、もう一方の手でキオスクテーブルトップの後隅をつかみます。図 9-15A を参照。

#### 注記

新しい Infinity システムには、キオスクのトッププレートをつかむために、キオスクフレームの背面にカットアウト取っ手があります。古いシステムには、カットアウト取っ手はありません。

- D. 両手でキオスクテーブルトップの端を持ち上げて取り付けピンから外します。図 9-15B を参照。
- E. 両手でキオスクのテーブルトップをシステムのシャーシの壁から引き離すか、スライドさせます。図 9-15C を参照。
- F. キオスクのテーブルトップを持ち上げて取り外し、安全な場所に置きます。図 9-15D を参照。コンベヤーベルトは清掃のためにアクセスできます。図 9-16 を参照。

#### 警告



キオスクのテーブルトップは重いかもしれません。古い Infinity-80 システムでは、キオスクのテーブルトップの重量は約 9 kg です (20 ポンド) 正しい手順で持ち上げてください。

7. コンベヤーの清掃 (Clean Conveyor) ワークスペースに記載されている手順に従ってください (図 9-13 を参照)、そして以下のステップを実行します：
- A. コンベヤーの清掃 (Clean Conveyor) ワークスペース (図 9-13 を参照) で **ON** ボタンを選択して、コンベヤーベルトを起動します。コンベヤーベルトが動き始めます。
- B. 糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルを漂白剤で湿らせます。
- C. 湿らせた糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルをコンベヤーベルトのアクセス可能な部分の上に置いて 30 秒間、またはコンベヤーベルトの継ぎ目が再び現れるまで (手が引っ張られないように) しっかりと保持します。図 9-16 を参照。漂白剤をベルト上に最低 2 分間放置します。

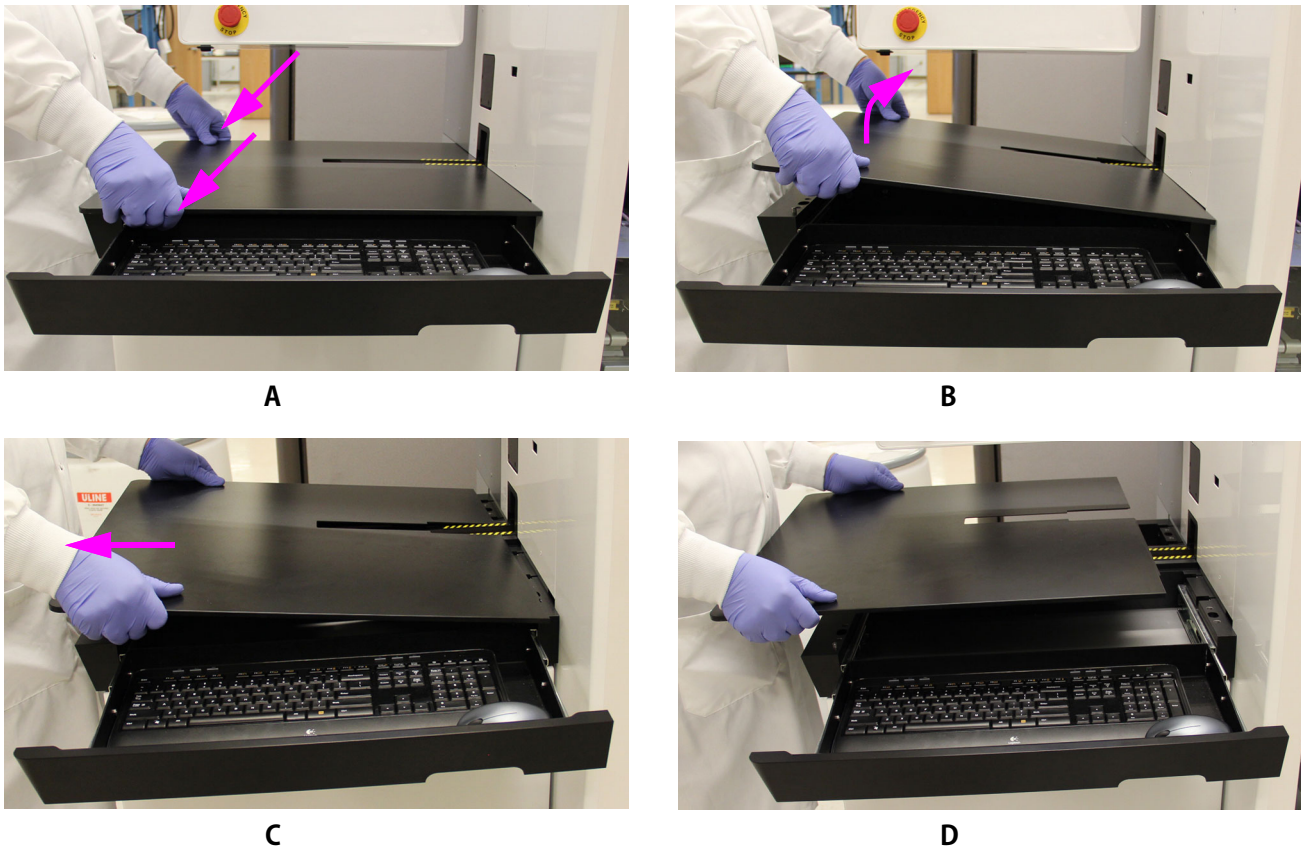


図 9-15. キオスクテーブルトップの取り外し

- D. 別の糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルを漂白剤で湿らせ、ベルトを再度拭き、漂白剤をベルト上に 2 分間放置します。このステップを 2 回行います。
  - E. 別の糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルを脱イオン水で湿らせます。
  - F. 湿らせた糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルをコンベヤーベルトのアクセス可能な部分の上に置いて約 30 秒間、またはコンベヤーベルトの継ぎ目が再び現れるまで（手が引っ張られないように）しっかりと保持します。図 9-16 を参照。
8. コンベヤーの清掃（Clean Conveyor）ワークスペース（図 9-17 を参照）で **OFF** ボタンを選択し、コンベヤーベルトを停止します。コンベヤーベルトが停止します。
  9. **完了（COMPLETE）** ボタンを選択して、ワークスペースを閉じます。図 9-13 を参照。
  10. **ホーム（Home）** アイコンを選択して、Xpertise Software ホームワークスペースに戻ります。
  11. 実験室の廃棄方針に従って、すべてのワイプを廃棄します。





図 9-16. コンベアーベルトの拭き取り

Capheid. Xpertise Software Detail User

Home, Settings, Help, Reports, Alerts, System, Maintenance, Pauses

### Module Status

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

### Clean Conveyor

The kiosk top should be removed.

1. Select ON to start the conveyor.
2. Clean the conveyor.
3. Select OFF to stop the conveyor.
4. Put kiosk top back in place.
5. Select COMPLETE to close the workspace.

03/05/19 17:59:16	Gantry	Reminder 7263: Recovered gantry to safe location.
03/05/19 17:59:21	System	Full Automation Operating Mode
03/05/19 17:59:21	System	Welcome to GeneXpert Infinity System

図 9-17. コンベアーの清掃ワークスペース

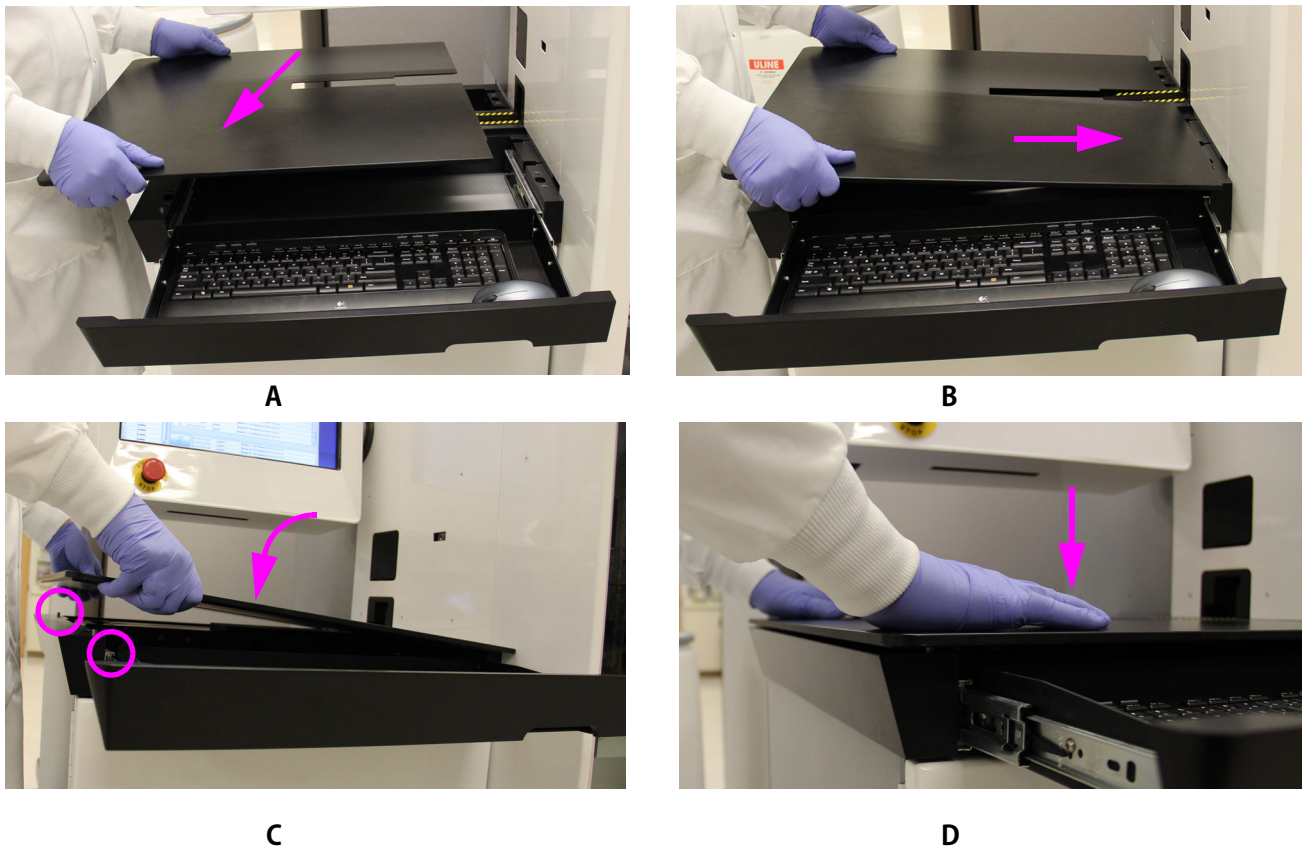


図 9-18. キオスクテーブルトップのインストール

注意



キオスクテーブルトップをインストールときに指を挟む可能性があります。指を挟まないように、以下のステップを指示通りに行ってください。

12. キオスクテーブルトップを再インストールします：

- A. キオスクのテーブルトップをキオスクの上に置きます。図 9-18A を参照。
- B. コンベヤーをキオスクテーブルトップのスロットに合わせ、システムのシャーシ壁に接触するまでキオスクテーブルトップをスライドさせます。図 9-18B を参照。
- C. テーブルトップの穴がキオスクのフレームの取り付けピンに合うように、キオスクテーブルトップの位置を合わせてください。図 9-18C を参照。
- D. キオスクのテーブルトップの上に両手を置いて、キオスクフレームのピンがテーブルトップの穴の中に入るまでテーブルトップを押し下げます。図 9-18D を参照。

重要事項

キオスクのテーブルトップが完全に下がっていることを確認してください。上に突き出たり、正しく配置されていないと、カートリッジが正しく供給されません。

以上で、コンベヤーベルトの清掃手順は完了です。



## 9.6 リアファンフィルタに掃除機をかける

Infinity リアファンフィルタの掃除機での清掃は、月 1 回行う必要があります。

米国では、掃除機は GeneXpert Infinity system の付属品です。掃除機の使用方法については、次のセクションで説明します。GeneXpert Infinity system の米国外の出荷には、掃除機は提供されません。フィルタを掃除するために、掃除機を地元で購入する必要があります。

### 重要事項

フィルタの損傷を防ぐため、HP が 5 以下の掃除機を使用してください。

本セクションは以下のように構成されています：

- セクション 9.6.1、始める前に
- セクション 9.6.2、掃除機の設定
- セクション 9.6.3、リアファンフィルタに掃除機をかける

### 9.6.1 始める前に

本説明書中セクション 5.2.8、システムのシャットダウンの手順に従って、GeneXpert Infinity system を完全にシャットダウンしてください。

#### 警告



掃除機清掃手順中、GeneXpert Infinity system を完全にシャットダウンする必要があります。

### 9.6.2 掃除機の設定

Eureka® 71B ハンドヘルド掃除機とそれに付随する Shop-Vac® アタッチメントツールキットを [図 9-19](#) に示します。

#### 注記

[図 9-19](#) に表示されているすべてのアタッチメントが Infinity ファンの清掃に使用されているわけではありません。



Cepheid 部品番号 850-0263  
Eureka 71B ハンドヘルド掃除機



Cepheid 部品番号 850-0264  
Shop-Vac 801-89-62 マイクロツールキット

図 9-19. 掃除機とアタッチメント

1. ホースアダプターからホースを取り外します。図 9-20 を参照。
2. ホースアタッチメントを組み立てます。図 9-21 を参照。
  - A. 湾曲したワンドハンドルをホースアダプターに挿入します。
  - B. 丸いブラシを湾曲したワンドハンドルに挿入します。



ホース      ホースアダプター

図 9-20. ホースアダプターからホースを外します



ホースアダプター      湾曲したワンドハンドル      丸いブラシ

図 9-21. ホースをホースアタッチメントに接続します

3. ホースアタッチメントを掃除機のホースに接続します。

### 9.6.3 リアファンフィルタに掃除機をかける

リアファンフィルタは、フィルタからほこりや粒子を取り除くために月 1 回掃除機をかける必要があります。

この手順に必要な材料は次のとおりです：

- 漂白剤：1 日以内に調製された最終活性塩素濃度が 0.5%、または 1：10 で希釈した家庭用塩素系漂白剤
- 蒸留水

- 掃除機とアタッチメント
- 使い捨て手袋
- 目の保護 警告

警告



生物学的リスク



生物学的リスク



注意



注記

注意




---

掃除機がけの際は、GeneXpert Infinity system を完全にシャットダウンする必要があります。

---



---

この清掃手順を実行する際には、所属機関の安全方針で義務付けられている使い捨て手袋、目の保護具、その他の個人用保護具を着用してください。個人用保護具を着用することで、化学物質や生物学的に危険な物質への曝露を防ぐことができます。

---



---

Infinity システムを掃除機で清掃した後は、汚染を防ぐために、必ず掃除機のアタッチメントを漂白剤に 5 分間浸してから、蒸留水ですすいでください。アタッチメントを乾かします。

---



---

Eureka 71B 掃除機を使用しない場合は、定格 5 HP（馬力）以下の掃除機を使用してください。

---



---

Infinity システムのインストール中は、ファンフィルタにアクセスできるように、システムを壁から少なくとも 50 cm（18 インチ）離してインストールする必要があります。

---

リアファン/フィルタを掃除機で清掃するには：

1. [図 9-21](#) に示すように、ブラシチップまたは隙間ツールを掃除機のホースに取り付けます。
2. 掃除機のブラシチップまたは隙間ツールで各フィルタを優しくブラッシングします。[図 9-22](#) を参照。

---

フィルタが外れる可能性がありますので、フィルタを強く押しすぎないように注意します。

---

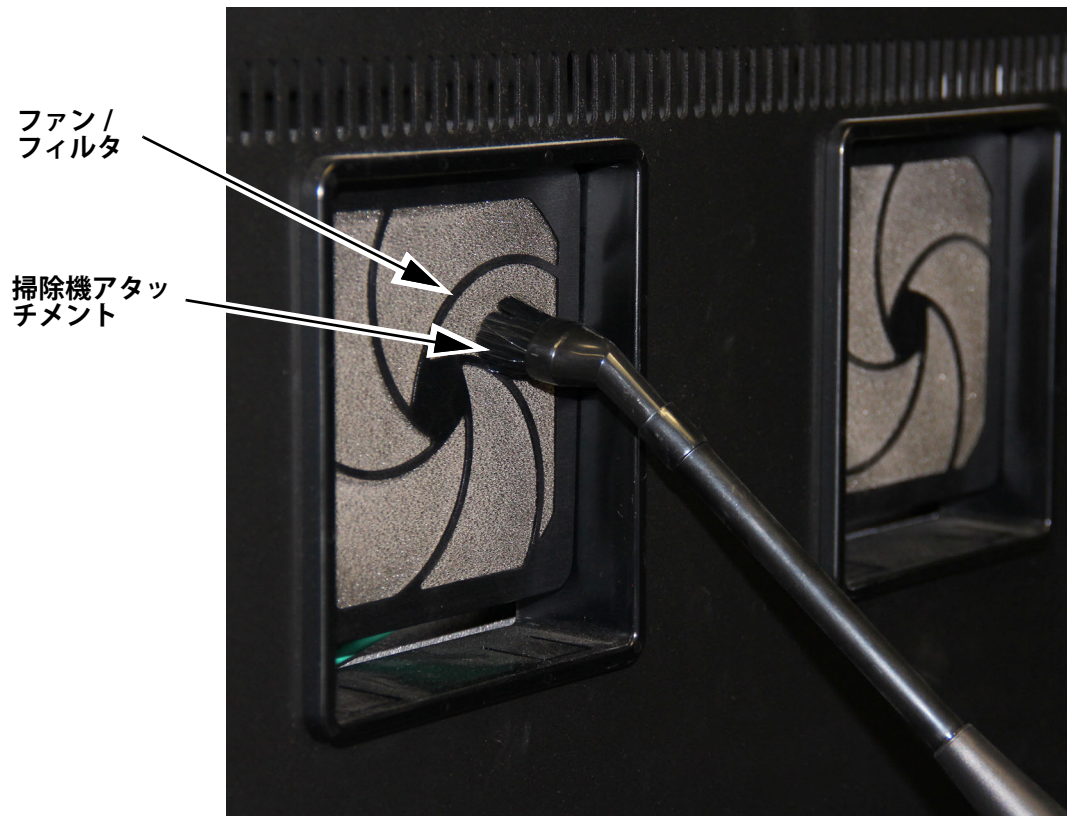


図 9-22. リアファンフィルタに掃除機をかける

3. ファンフィルタを掃除した後、掃除機のアタッチメントを漂白剤に浸します。
4. 掃除機のアタッチメントを蒸留水ですすぎます。
5. 再度使用する前に掃除機のアタッチメントを完全に乾かします。

## 9.7 ファンフィルタの交換 / 清掃

### 9.7.1 ファンフィルタを交換 / 清掃できるかどうかの判断

Infinity システムの各 8 パックアセンブリには 2 つのファンフィルタがあります。Infinity システムのリアパネルの開口部が大きい場合は、お客様のメンテナンス手順の一環としてファンフィルタを交換できます。リアパネルの開口部が小さい場合は、Cepheid フィールドサービスエンジニアがファンフィルタを交換する必要があります。図 9-23 を参照して、ファンフィルタを交換できるかどうかを確認してください。

ファンフィルタを交換できる場合は、[セクション 9.7.2、ファンフィルタの交換 / 清掃](#)の手順を実行してください。ファンフィルタを交換できない場合は、[セクション 9.6.3、リアファンフィルタに掃除機をかける](#)の手順に従ってファンフィルタを掃除機で吸い取り、Cepheid フィールドサービスエンジニアに、システムの次のサービスコールでファンフィルタを交換するように依頼してください。

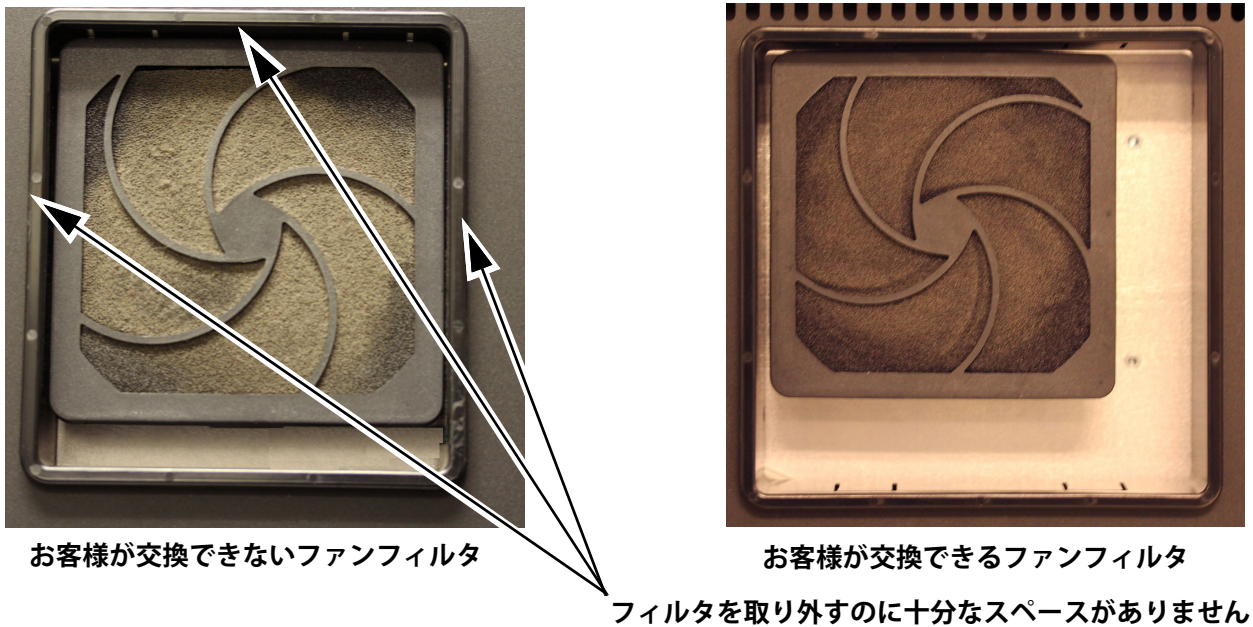


図 9-23. ファンフィルタを交換できるかどうかの判断

## 9.7.2 ファンフィルタの交換 / 清掃

警告



この清掃手順の間、GeneXpert Infinity system は完全にシャットダウンする必要があります。

注記

システムのダウンタイムを最小限に抑えるために、Cepheid は、システム上のすべてのファンフィルタを交換できるファンフィルタの完全なセットを用意されるよう推奨します。ファンフィルタを交換した後、汚れたファンフィルタを清掃して、次にファンフィルタを交換するときに使用することができます。

ファンフィルタを交換 / 清掃できる場合は、3 か月ごと（年 4 回）に清掃し、年 1 回交換する必要があります。推奨されるフィルタ交換プロセスは、別のフィルタセットを用意し、汚れたフィルタが取り外されたときにそれらのフィルタを交換フィルタとして使用することです。次に、汚れたフィルタは、清掃して次回フィルタを交換するときに使用します。ファンフィルタは、Infinity システムの各 8 パックモジュールの背面にあります。

この手順に必要な材料は以下の通りです：

- 交換用ファンフィルタ - 5 枚入りパッケージ（Cepheid 部品番号 001-1537）
- 糸屑の出ないワイプ
- 水

各ファンフィルタは、ファンフィルタリテーナーを使用して Infinity システムに取り付けられています。ファンフィルタリテーナーは、ファンの端を 4 つのグリップで挟んでいます。図 9-24 を参照。

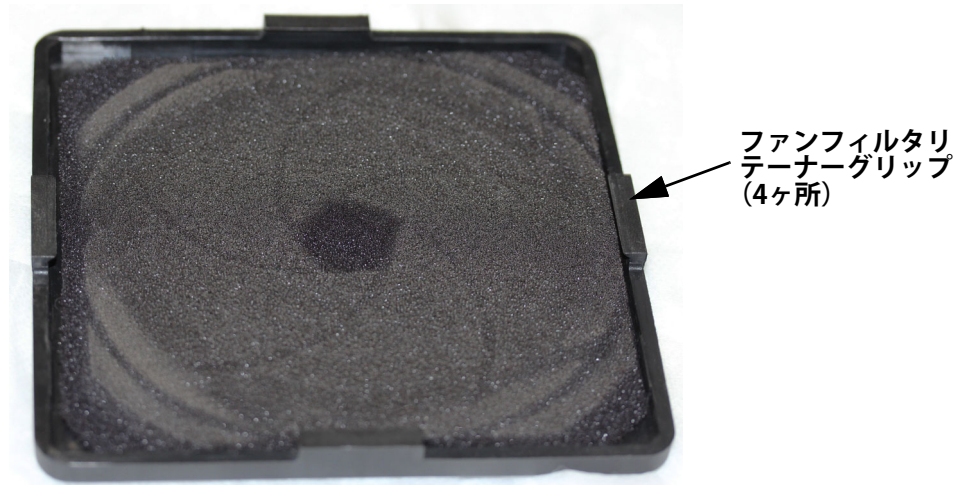


図 9-24. ファンガードグリップ

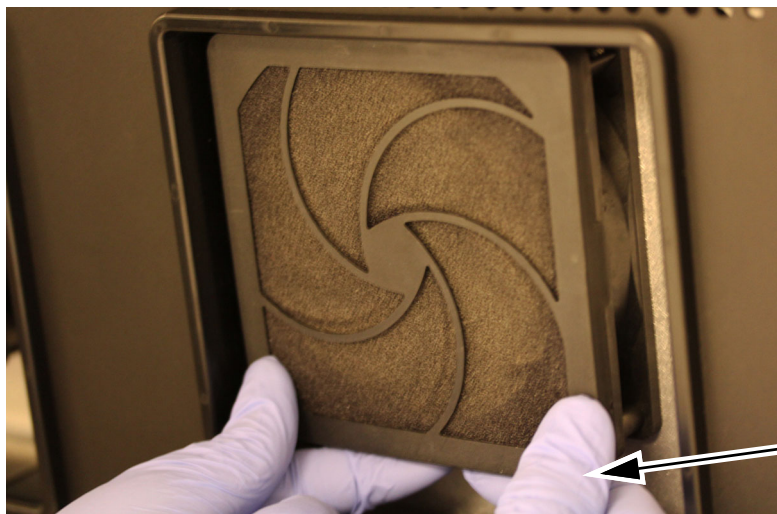
リアファンフィルタを交換するには：

1. Xpertise Software を終了し、Infinity システムの電源を切ります。

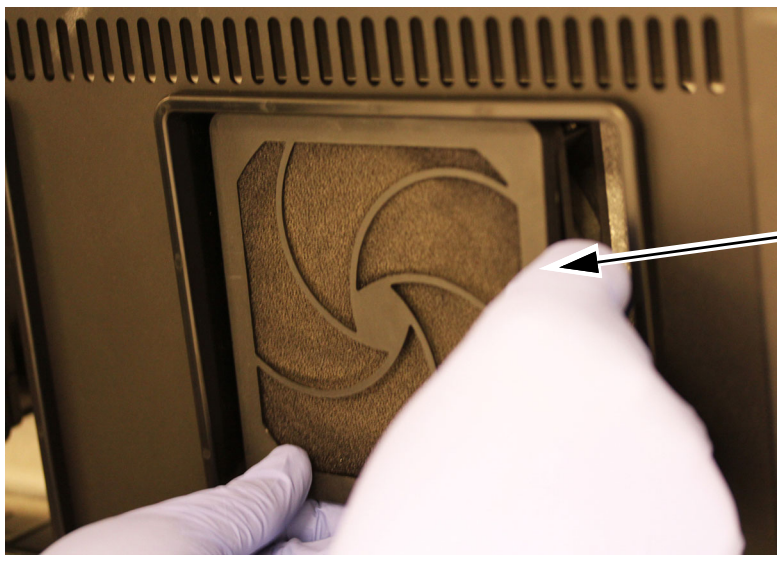
#### 重要事項

Infinity システムの電源を切るときは、必ずシャットダウンユーティリティを使用し、最低 2 分間待ってからシステムの電源を切ってください。

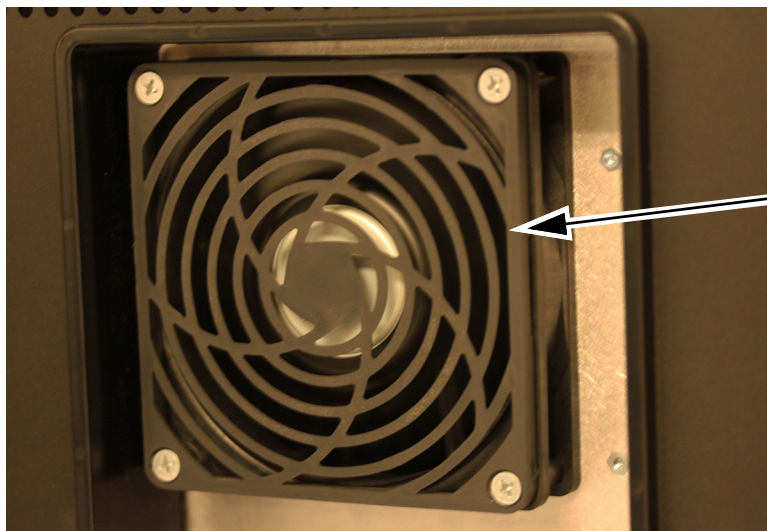
2. ファンフィルタに掃除機をかけて余分なホコリを取り除きます。[セクション 9.6.3、リアファンフィルタに掃除機をかける](#)を参照。
3. システムの背面で、下端のファンフィルタリテーナーをつかみ、ゆっくりと手前に引きます。[図 9-25](#)を参照。
4. ファンフィルタリテーナーの右端をつかみ、ゆっくりと手前に引きます。[図 9-25](#)を参照。
5. 4 つのグリップがすべて解放され、ファンフィルタリテーナーとフィルタがシステムから解除されるまで、ファンフィルタリテーナーをゆっくりと引き続けます。
6. ファンフィルタリテーナーから汚れたフィルタを取り外し、ファンフィルタリテーナーに交換用フィルタをインストールします。[図 9-26](#)を参照。
7. ファンフィルタアセンブリを 8 パックアセンブリにインストールします。[図 9-27](#)を参照。
  - A. きれいなファンフィルタを所定の位置に保持し、ファンフィルタとファンフィルタリテーナーをファンに対して配置します。
  - B. グリップがファンの所定の位置にカチッと収まるまで、ファンフィルタリテーナーの上部を押します。
  - C. ファンフィルタリテーナーの両側のグリップがファンの所定の位置にはまるまで、ファンフィルタリテーナーの側面を押します。
  - D. グリップがファンの所定の位置にカチッと収まるまで、ファンフィルタリテーナーの下部を押します。



ファンフィルタリテーナーの下端をつかみ、下部グリップが外れるまで手前に引きます。



ファンフィルタリテーナーの右端をつかみ、右のグリップが解除されるまで手前に引きます。すべてのグリップが解除されるまで、ファンガードをゆっくりと引き続けます。



ファンフィルタとフィルタリテーナーの取り外し

図 9-25. ファンフィルタとフィルタリテーナーの取り外し

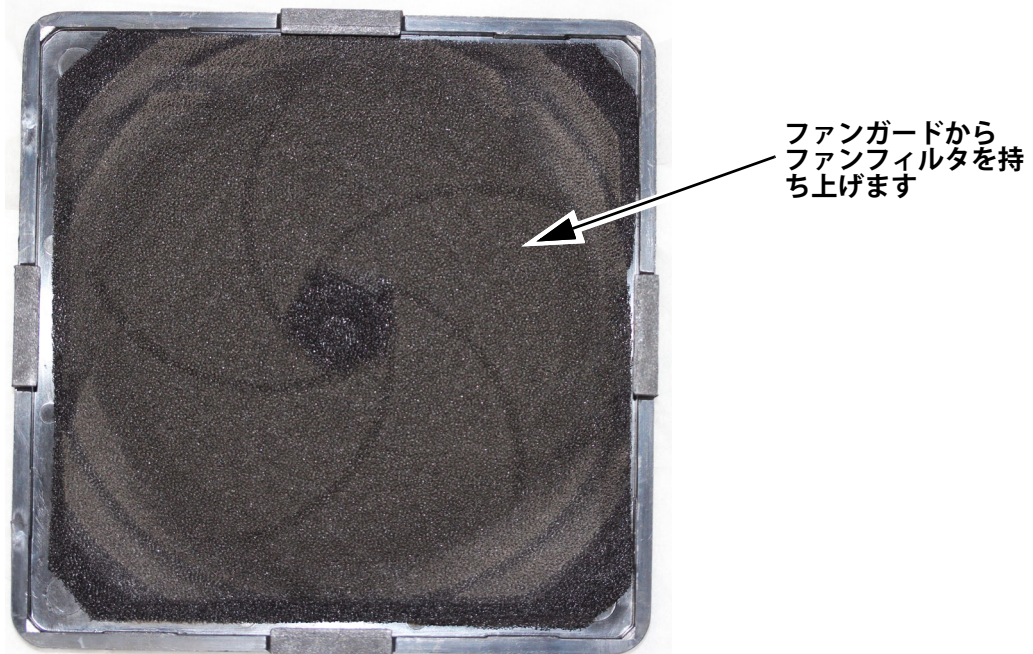


図 9-26. ファンフィルタリテーナーから汚れたフィルタを取り外します

8. 各 8 パックアセンブリのファンごとに **ステップ 3** から **ステップ 7** を繰り返します。
9. Infinity システムの電源を入れます。
10. ファンフィルタに手を当ててファンに空気が流れているのを感じるか、紙を各ファンに当てて、紙がファンにくっついて空気の流れが適切であることを確認することで、各ファンが機能していることを検証します。

#### 重要事項

各ファンの空気の流れを、ファンごとに確認します。ファンの上に紙を放置しないでください。

以上で、ユニットのファンフィルタの清掃 / 交換が完了しました。Cepheid は、汚れたフィルタを清掃して次のファンフィルタの清掃まで保管するよう推奨します。セクション 9.7.3、ファンフィルタの清掃を参照。

### 9.7.3 ファンフィルタの清掃

汚れたファンフィルタを清掃するには、乾いた糸屑のないワイプで優しくブラッシングしてほこりを取り除き、汚れたファンフィルタを水洗いしてから糸屑のないワイプ 2 枚の間に挟んで乾燥させます。フィルタが乾いたら、ファンフィルタを再度交換するときに使用するためにフィルタを保存します。

注意



ファンフィルタを洗淨してからすぐにシステムに戻さないでください。ファンフィルタは、システムにインストールする前に完全に乾燥させておく必要があります。



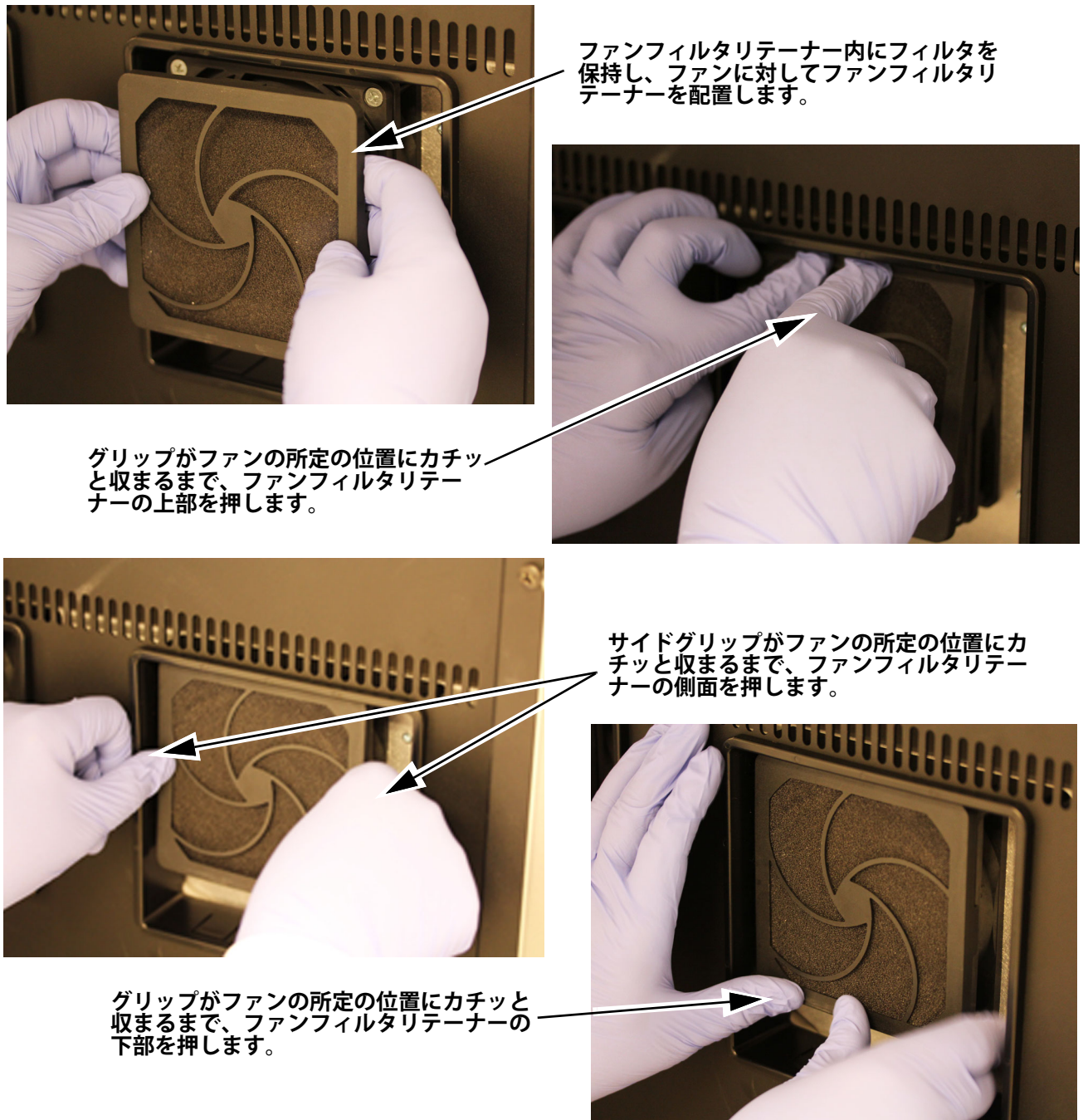


図 9-27. ファンフィルタとガードのインストール

## 9.8 カートリッジベイとプランジャーロッドの清掃

液がこぼれた場合、またはネガティブコントロールが陽性結果を示した場合は、カートリッジベイとプランジャーロッドを年 4 回（3ヶ月毎に）清掃および消毒します。

プランジャーロッドとカートリッジベイを清掃する前に、[セクション 9.3、清掃と消毒のガイドライン](#)をお読みください。

この手順に必要な材料は次のとおりです：

- 家庭用塩素系漂白剤の最終濃度は、1：10 希釈（調製後 1 日以内に使用）

### 重要事項

カートリッジベイの内部表面を漂白剤で 3 回拭き、毎回拭いた後は 2 分間、漂白剤が表面に残ったままにします。最後の 2 分間が経過したら、カートリッジベイとプランジャーロッドをエタノールで徹底的に拭いて、漂白剤の残留物を取り除きます。

- 70%エタノールまたは変性エタノール（5%イソプロパノールと 5%メタノールを含む 70%エタノール）
- 柔らかい糸屑のないワイプ

注意



70%イソプロパノールをカートリッジベイとプランジャーロッドの清掃に使用しないでください。イソプロパノールは、プラスチックを分解することができます。

- 使い捨て手袋
- 眼の保護

生物学的リスク



### 重要事項

この清掃手順を実行する際には、所属機関の安全方針で義務付けられている使い捨て手袋、目の保護具、その他の個人用保護具（PPE）を着用してください。PPE を着用することで、化学物質や生物学的に危険な物質への暴露を防ぎます。

これらの手順の間は、GeneXpert Infinity system のテストを実行することはできません。

注意



清掃中は、機器のどの部分にも座ったり寄りかかったりしないでください。

カートリッジベイとプランジャーロッドを清掃するには：

1. カートリッジがモジュール内にある場合は、**一時停止（Pause）**機能を使用してカートリッジを取り外します（[セクション 10.9.12.2](#) を参照）。取り外したすべてのカートリッジについて、システムのスキャンが終わっていることを確認します。
2. Xpertise Software ホームワークスペースで、**メンテナンス（MAINTENANCE）** ボタンを選択します（[図 9-28](#) を参照）。メンテナンス（Maintenance）メニューが表示されます。[図 9-29](#) を参照。
3. **GX メンテナンス（GX MAINTENANCE）** ボタンを選択します（[図 9-29](#) を参照）。GX メンテナンス（GX Maintenance）メニューが表示されます。[図 9-30](#) を参照。

### 注記

いずれかのモジュール内にカートリッジがある場合、または使用できないモジュールがある場合、**GX メンテナンス（GX Maintenance）** ボタンは使用できません（グレー表示）。

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status

03/05/19 17:59:16	Gantry	Reminder 7263: Recovered gantry to safe location.
03/05/19 17:59:21	System	Full Automation Operating Mode
03/05/19 17:59:21	System	Welcome to GeneXpert Infinity System

図 9-28. Xpertise Software ホームワークスペース

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status

03/05/19 17:59:16	Gantry	Reminder 7263: Recovered gantry to safe location.
03/05/19 17:59:21	System	Full Automation Operating Mode
03/05/19 17:59:21	System	Welcome to GeneXpert Infinity System

図 9-29. メンテナンスメニュー

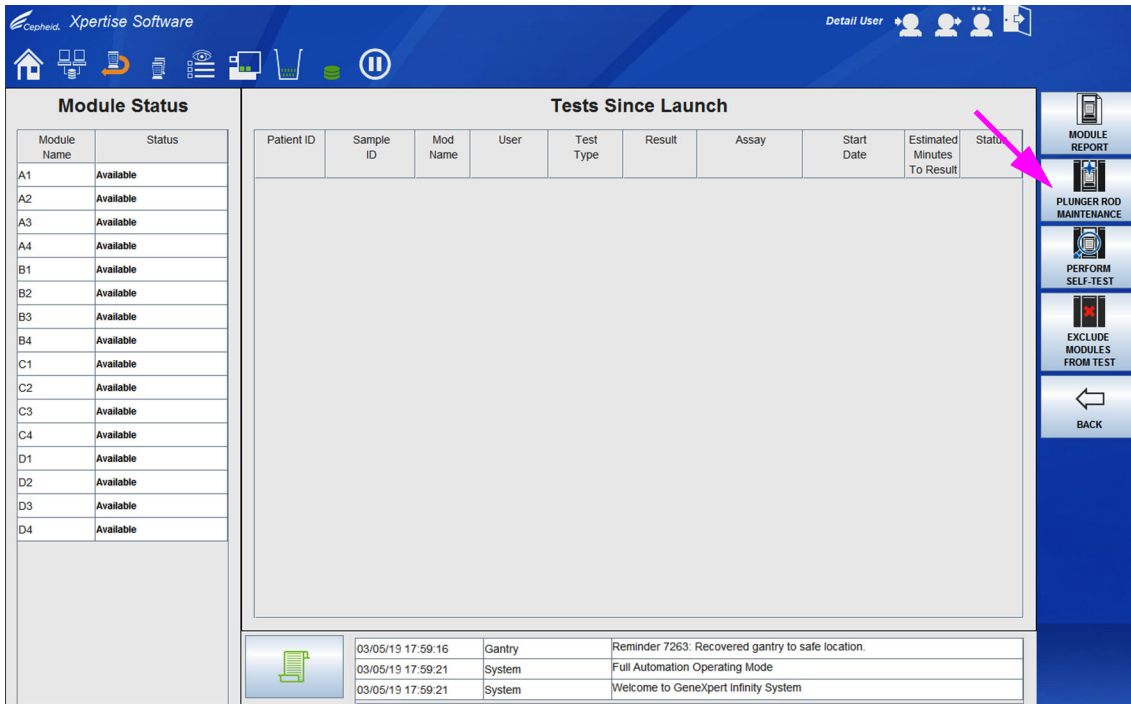


図 9-30. GX メンテナンスメニュー

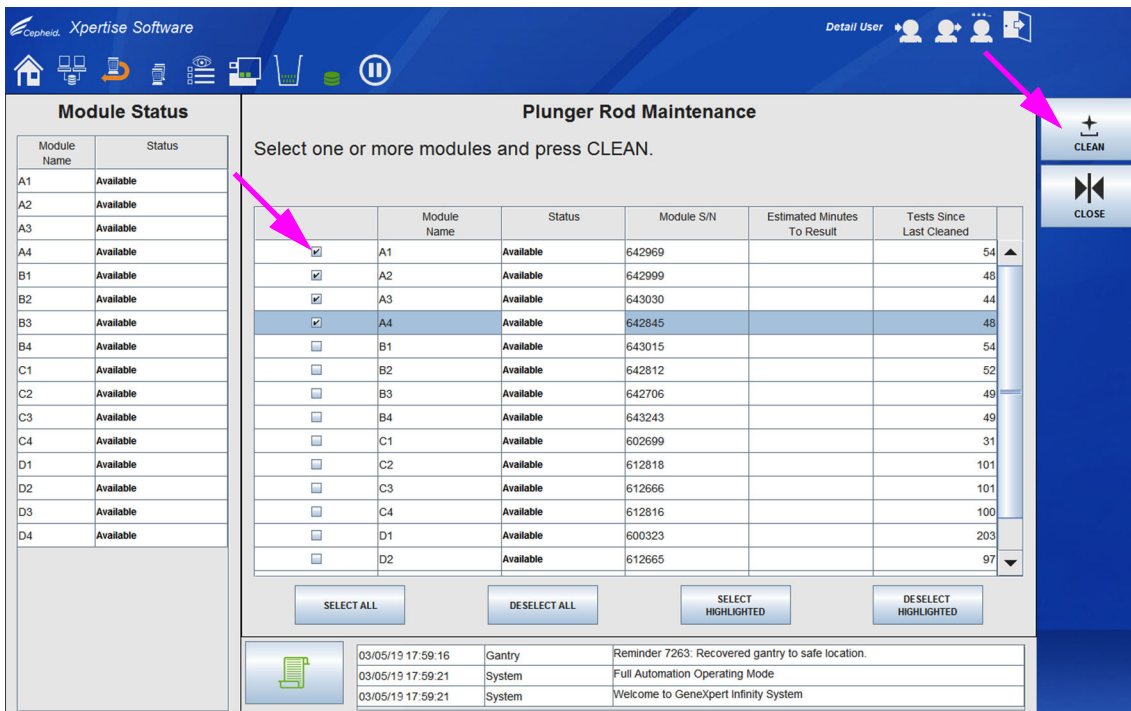


図 9-31. プランジャーロッドのメンテナンスワークスペース

4. **プランジャーロッドのメンテナンス (PLUNGER ROD MAINTENANCE)**  
 ボタンを選択します (図 9-30 を参照)。プランジャーロッドのメンテナンス (Plunger Rod Maintenance) ワークスペースが表示されます。図 9-31 を参照。

## 注記

カートリッジベイとプランジャーロッドを効率的に清掃するには、4つのモジュールのグループに分けて清掃します。

5. プランジャーロッドのメンテナンス (Plunger Rod Maintenance) ワークスペースで、プランジャーを清掃したい各モジュール横のチェックボックスを選択します。図 9-31 を参照。モジュールを1つずつ選択することも、プランジャーロッドのメンテナンス (Plunger Rod Maintenance) ワークスペースの下部にある以下に示すボタンのいずれかを選択して多数のモジュールを選択することもできます：
  - **すべてを選択 (SELECT ALL)** – システム内のすべてのモジュールを選択します。
  - **ハイライト表示を選択 (SELECT HIGHLIGHTED)** – ハイライト表示されたモジュールを選択します。

## 注記

**Shift** キーまたは **Ctrl** キーを押したままにして、プランジャーロッドのメンテナンス (Plunger Rod Maintenance) ワークスペースで、連続および不連続の複数のモジュールをハイライト表示することもできます。

プランジャーロッドのメンテナンス (Plunger Rod Maintenance) ワークスペースでテストを選択した後、以下のボタンのいずれかを選択して一部またはすべてのモジュールの選択を解除します：

- **すべての選択を解除 (DESELECT ALL)** – ウィンドウ内のモジュール選択をすべてクリアします。
  - **ハイライト表示の選択解除 (DESELECT HIGHLIGHTED)** – ハイライト表示されたモジュールをクリアします。
6. **清掃 (CLEAN)** ボタンを選択します (図 9-31 を参照)。2番目のプランジャーロッドのメンテナンス (Plunger Rod Maintenance) ワークスペースが手順とともに表示されます。図 9-32 を参照。
  7. 選択したモジュールが正しいことを検証します (図 9-32 を参照)。
  8. ガラスドアを開き、モジュールドアを開いて、選択した各モジュールのプランジャーを清掃します。モジュールにあるカートリッジをすべて取り外します。
  9. **続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します。プランジャーが下がっている間、図 9-33 の画面が表示されます。プランジャーが下がりきったら、画面は自動的に図 9-34 の画面に変わります。  
 選択したモジュールのプランジャーロッドがカートリッジベイに下がり (図 9-35 を参照)、モジュールにアクセスするためにガラスドアのラッチが解除されます。

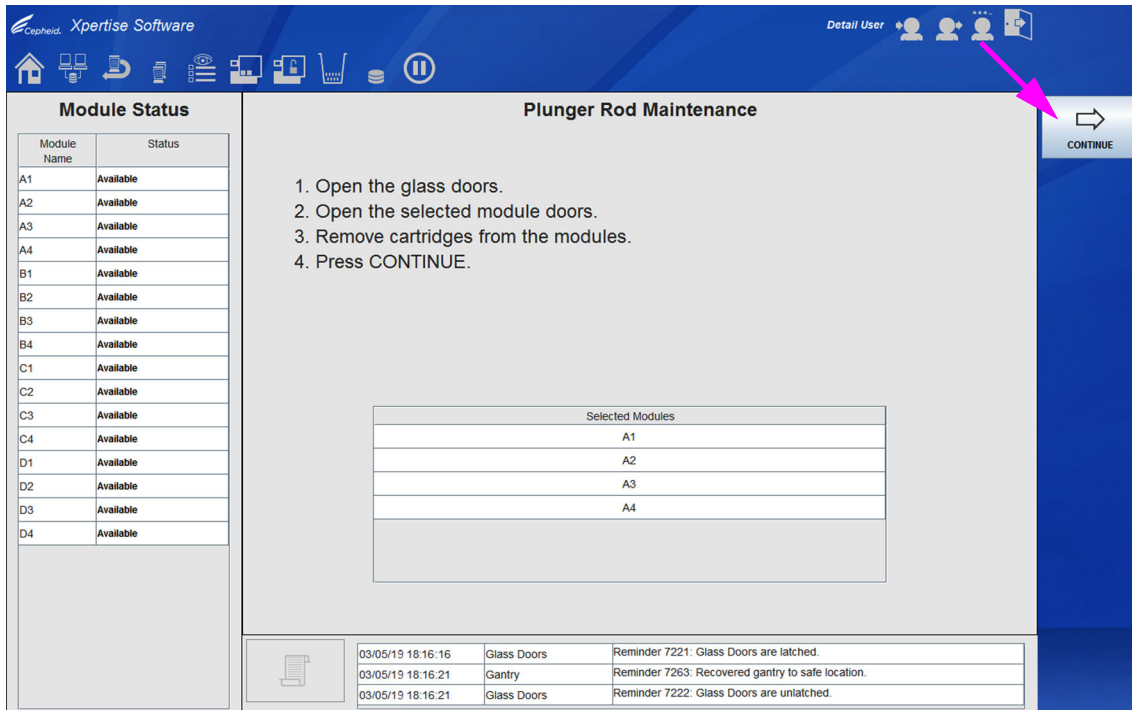


図 9-32. プランジャーロッドのメンテナンスワークスペース

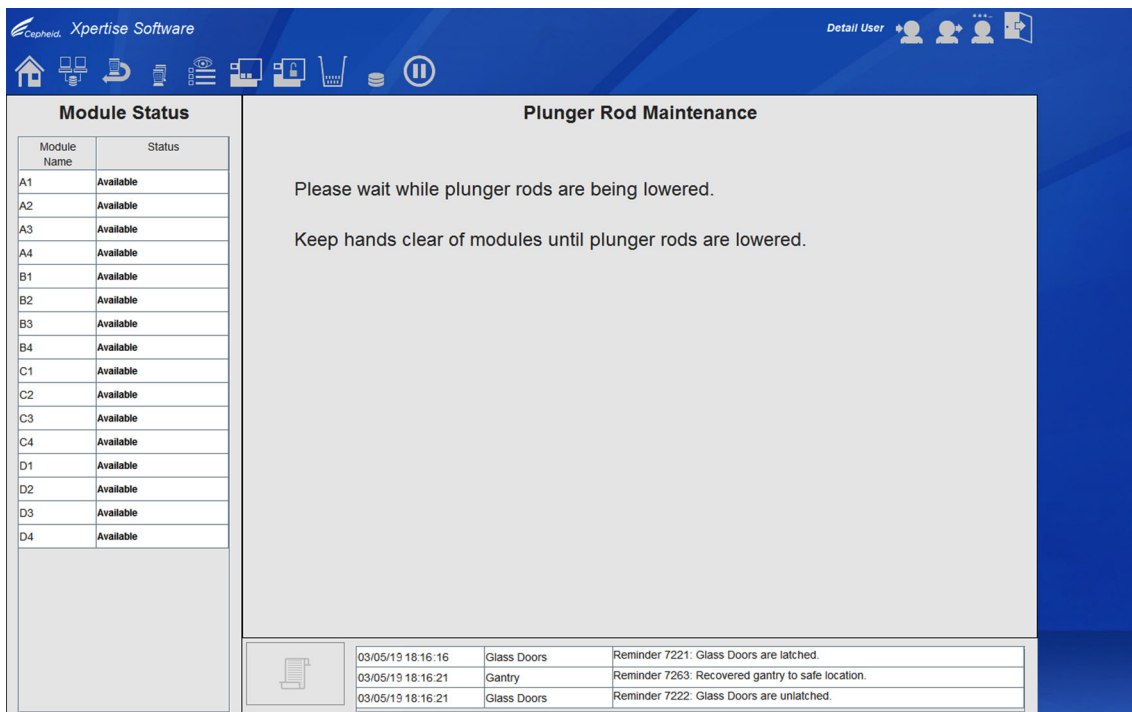


図 9-33. プランジャーロッドのメンテナンスワークスペース、プランジャーが下がっていることを表示

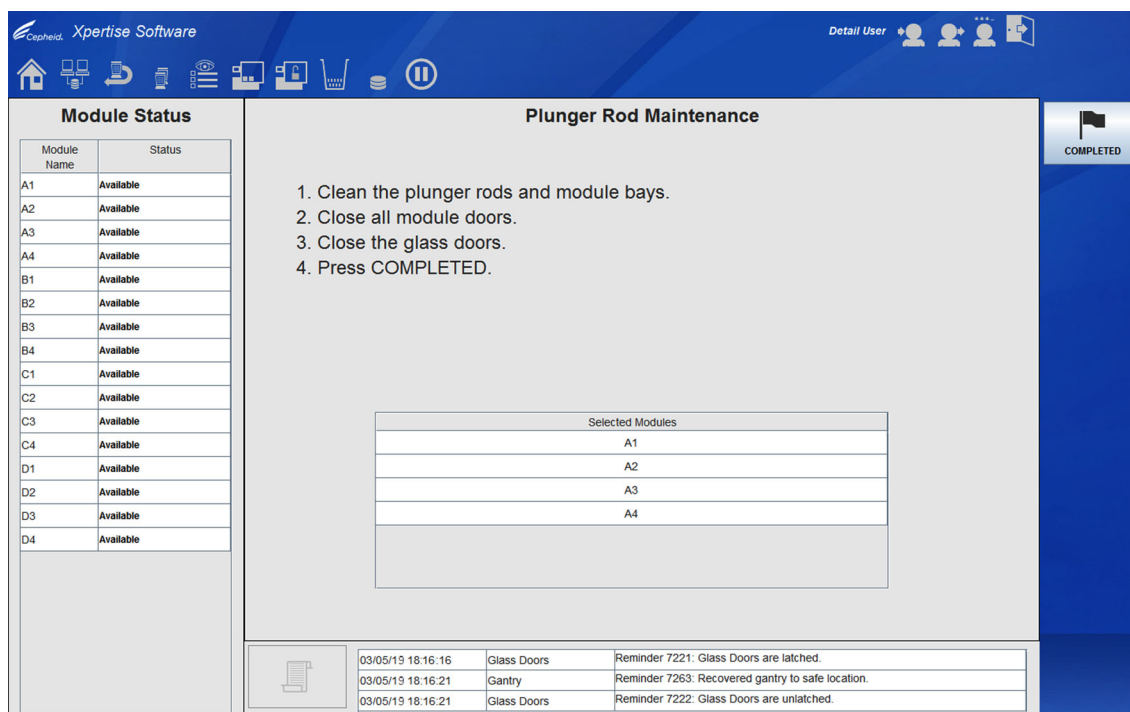


図 9-34. プランジャーロッドのメンテナンスワークスペース

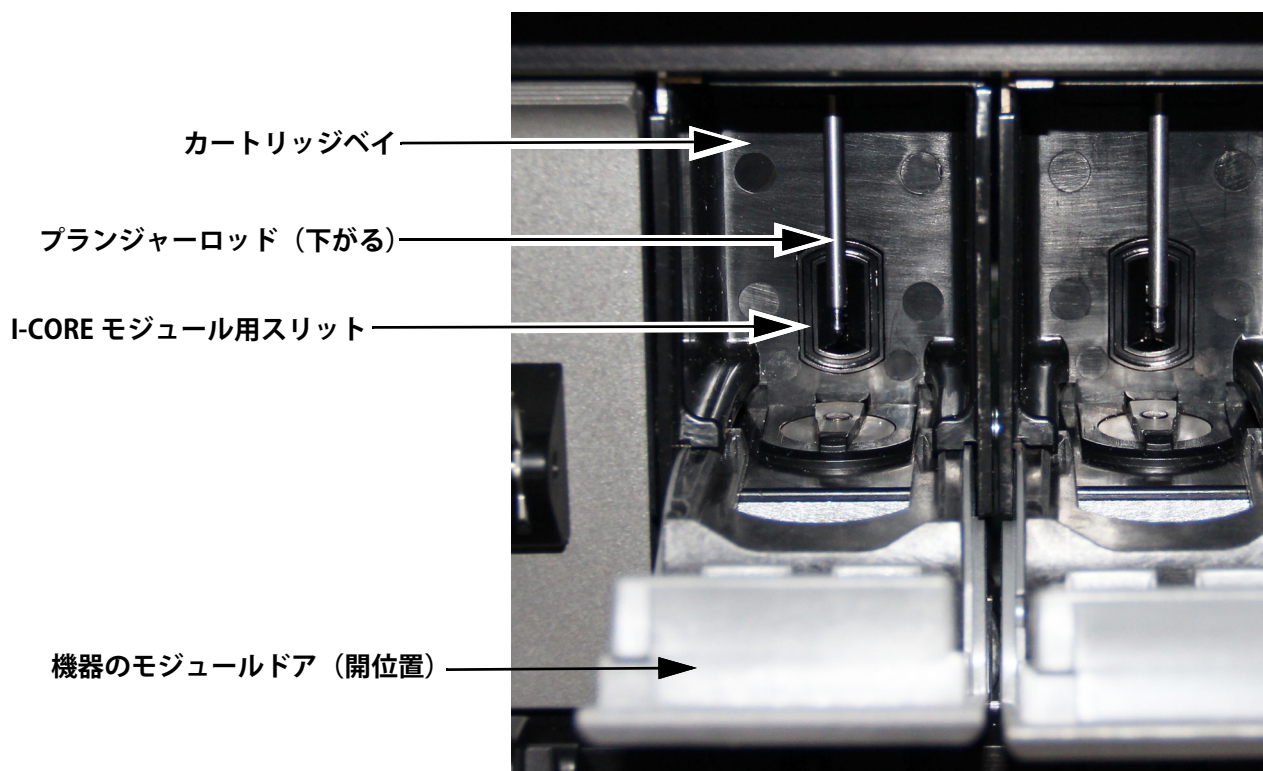


図 9-35. カートリッジベイに下がったプランジャーロッド

注意



I-CORE モジュール内に液体が入ると、モジュールが損傷するおそれがあります。カートリッジ反応チューブが挿入されている I-CORE モジュールのスリットには触れないでください。図 9-35 を参照。

注意



重要事項

漂白剤を 8 分間以上表面に放置しないでください。

カートリッジベイの内部表面を漂白剤で 3 回拭き、毎回拭いた後は 2 分間、漂白剤が表面に残ったままにします。最後の 2 分間が経過したら、カートリッジベイとプランジャーロッドをエタノールで徹底的に拭いて、漂白剤の残留物を取り除きます。

10. 4 つのモジュールのセットを使用して、以下のように各カートリッジベイとプランジャーロッドを清掃します：
  - A. 糸屑の出ないワイブを家庭用塩素系漂白剤の 1 : 10 希釈液で十分に湿らせます。
  - B. 糸屑の出ないワイブでプランジャーロッドを強く拭きます。プランジャーロッドに溜まった黒いゴミを取り除くのに十分な強さで拭いてください。  
同じ糸屑の出ないワイブを使用して、カートリッジベイの壁、天井、コーナー、エッジを拭いてから、ドアの内側とドアの上部のへりを拭いたら、そのワイブを廃棄します。
  - C. 漂白剤で拭いた後、2 分間待ちます。
  - D. 1 : 10 希釈の漂白剤で完全に湿らせた別の新しい糸屑の出ないワイブを使用して、プランジャーロッド、壁、天井、角、およびカートリッジベイの端を拭きます。ドアの内側とドアの上部のへりを拭いたら、ワイブを廃棄します。
  - E. 漂白剤で拭いた後、2 分間待ちます。
  - F. 1 : 10 希釈の漂白剤で完全に湿らせた別の新しい糸屑の出ないワイブを使用して、プランジャーロッド、壁、天井、角、およびカートリッジベイの端を拭きます。ドアの内側とドアの上部のへりを拭いたら、ワイブを廃棄します。
  - G. 漂白剤で拭いた後、2 分間待ちます。
  - H. 糸屑の出ないワイブを 70% エタノール溶液で十分に湿らせます。
  - I. 糸屑の出ないワイブと 70% エタノール溶液とで、残留漂白剤を完全に取り除きます。プランジャーロッド、壁、天井、コーナー、カートリッジベイの端を拭いてから、ドアの内側とドアの上部のへりを拭いたら、そのワイブを廃棄します。モジュールごとに、糸屑の出ない新しいワイブを使用してください。このエタノールによる「リンス」は、機器の材質に悪影響を及ぼす可能性のある残留漂白剤を取り除くために不可欠です。
  - J. **ステップ A** から **ステップ I** を、4 つのモジュールの次のグループに繰り返して、すべてのモジュールを清掃します。
11. モジュールのドアをすべて閉めます。
12. ガラスドアを閉めます。



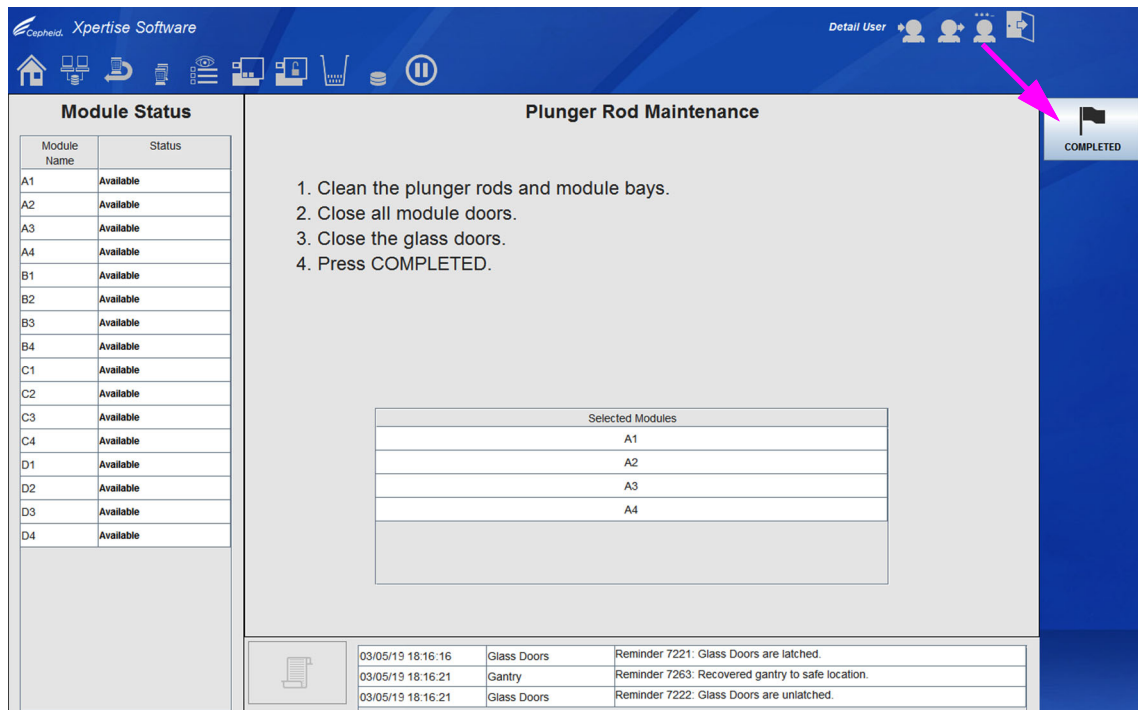


図 9-36. プランジャーロッドのメンテナンスワークスペース - 完了

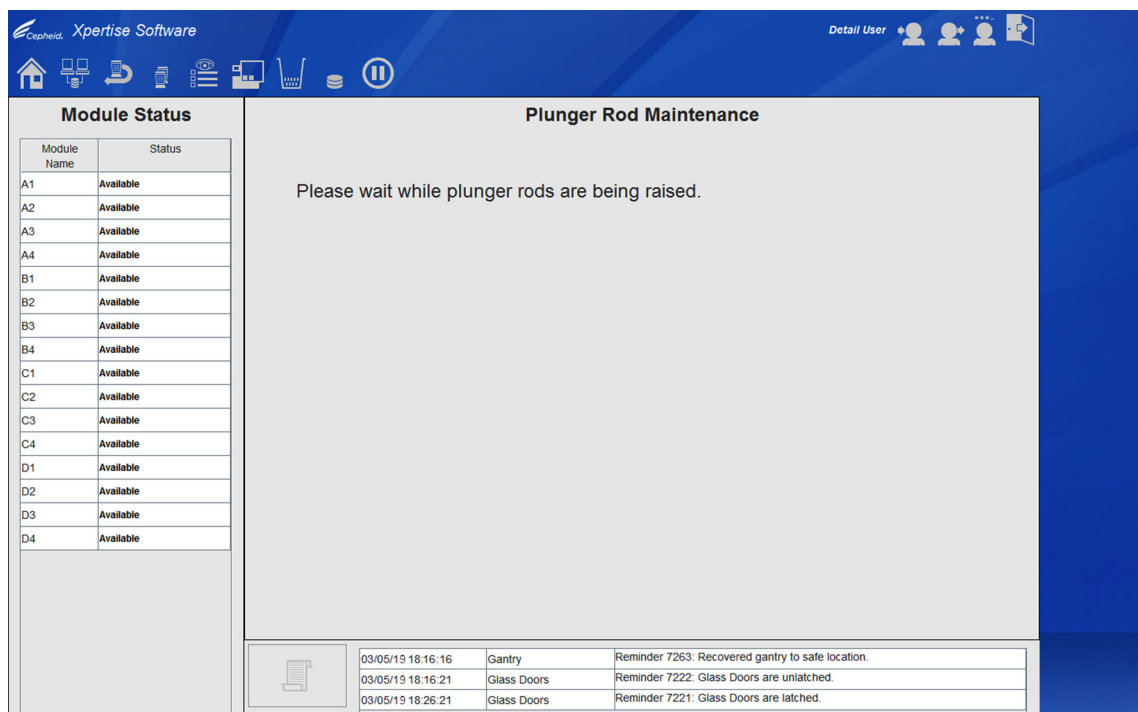


図 9-37. プランジャーロッドのメンテナンスワークスペース、プランジャーが上がっていることを表示

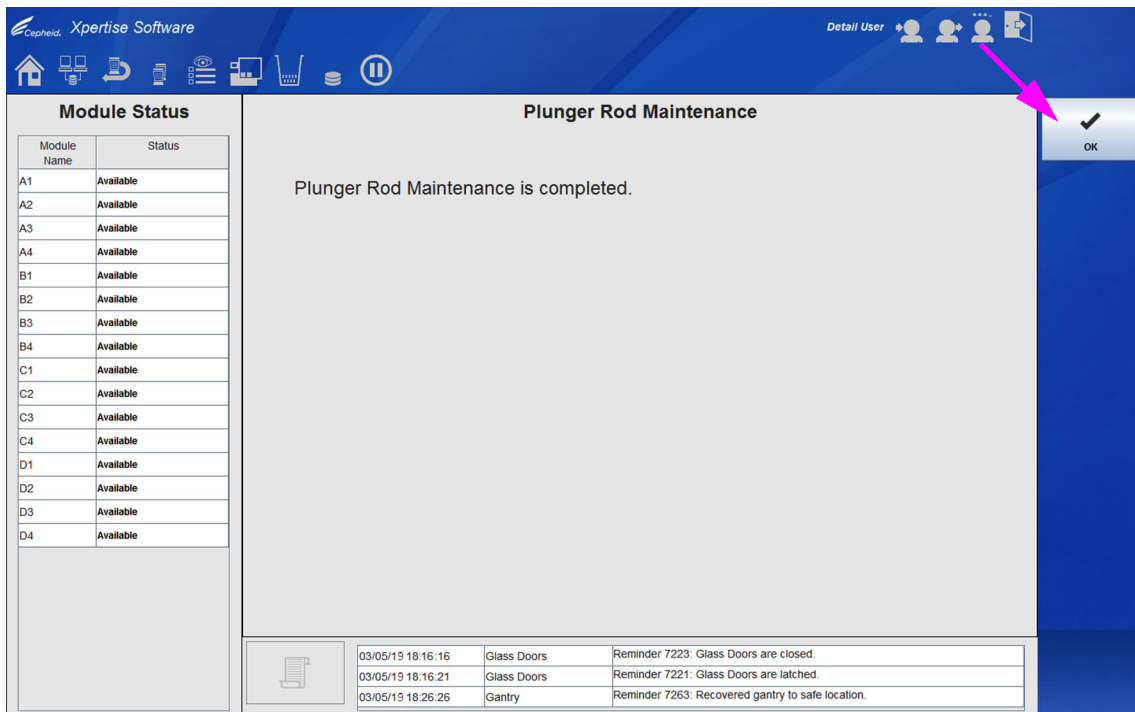


図 9-38. プランジャーロッドのメンテナンスワークスペース、メンテナンス完了を表示

13. プランジャーロッドのメンテナンス (Plunger Rod Maintenance) ワークスペースで、**完了 (COMPLETED)** ボタンを選択します (図 9-34 を参照)。プランジャーロッドが上がって通常の位置に戻ります。図 9-37 の画面が、プランジャーが上がっている間表示されます。プランジャーロッドが上がってから、プランジャーロッドのメンテナンス (Plunger Rod Maintenance) ワークスペースは、メンテナンスが完了したことを知らせます (図 9-38 を参照)。
14. **OK** ボタンを選択します (図 9-38 を参照)。最初のプランジャーロッドのメンテナンス (Plunger Rod Maintenance) ワークスペースが表示されます。図 9-31 を参照。
15. **ホーム (Home)** アイコンを選択して、Xpertise Software ホームワークスペースに戻ります。



以上で、カートリッジベイとプランジャーロッドの清掃手順は完了しました。

## 9.9 廃棄物コンテナバッグの交換

カートリッジの廃棄物コンテナバッグは、バッグがいっぱいになったとき、または必要に応じて交換してください。

この手順に必要な材料は次のとおりです：

- 使い捨て手袋
- 眼の保護
- 頑丈な 4.2 ミル ビニールバッグ - 50 バッグ入りパッケージ (Cepheid 部品番号 300-9639) または同等の 4.2 ミル バイオハザードバッグ

警告



生物学的リスク



カートリッジが入ったバッグは非常に重いです (約 17 kg (38 ポンド))。カートリッジが入った廃棄物コンテナおよびバッグを持ち上げる際には、適切な持ち上げ方をしてください。

廃棄物コンテナのバッグを交換する際には、所属施設の安全方針で義務付けられている使い捨て手袋、目の保護具、その他の個人用保護具を着用してください。個人用保護具を着用することで、化学的および生物学的危害物質への暴露を防ぐことができます。

### 9.9.1 カートリッジの廃棄物コンテナバッグの交換

廃棄物コンテナのほぼ満杯のカートリッジ数 (**Waste Container Almost Full Cartridge Count**) が指定されたカートリッジ数に達すると、システムは警告を発生します。**廃棄物コンテナのほぼ満杯のカートリッジ数 (Waste Container Almost Full Cartridge Count)** のデフォルト値は 350 カートリッジです。この値は、自動化設定 (Automation Configuration) ワークスペースで設定されます ([セクション 2.8](#) を参照)。カートリッジ数が 400 個になると、システムは処理を停止します。

注記

Infinity システムは、廃棄物コンテナを空にしている間もテストを処理することができますが、テスト中は廃棄物コンテナを空にしないことを推奨します。

廃棄物コンテナを取り出すには：



1. ダッシュボードで、**廃棄物コンテナ (Waste Container)** アイコンを選択します ([図 9-39](#) を参照)。廃棄物コンテナ (Waste Container) ワークスペースが表示され、**廃棄カートリッジ数 (Disposed Cartridge Count)** が表示されます。[図 9-40](#) を参照。

2. **ドアのラッチ解除 (UNLATCH DOOR)** ボタンを選択します ([図 9-40](#) を参照)。進行状況バーが短時間表示された後、2 番目の廃棄物コンテナ (Waste Container) ワークスペースが表示され、廃棄物コンテナを空にする手順が示されます。[図 9-41](#) を参照。



システムが廃棄物アクセスドアのロックを解除し、廃棄物アクセスドアのワークスペースが表示されます ([図 9-41](#) を参照)。また、ワークスペースのダッシュボードに**廃棄物コンテナのロック解除 (Waste Container Unlock)** アイコンが表示されます。

廃棄物コンテナを空にしたい場合、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。

3. ワークスペース ([図 9-41](#) を参照) に記載されている手順に従って、アクセスドアを開き、廃棄物コンテナを空にします。

廃棄物コンテナアイコン

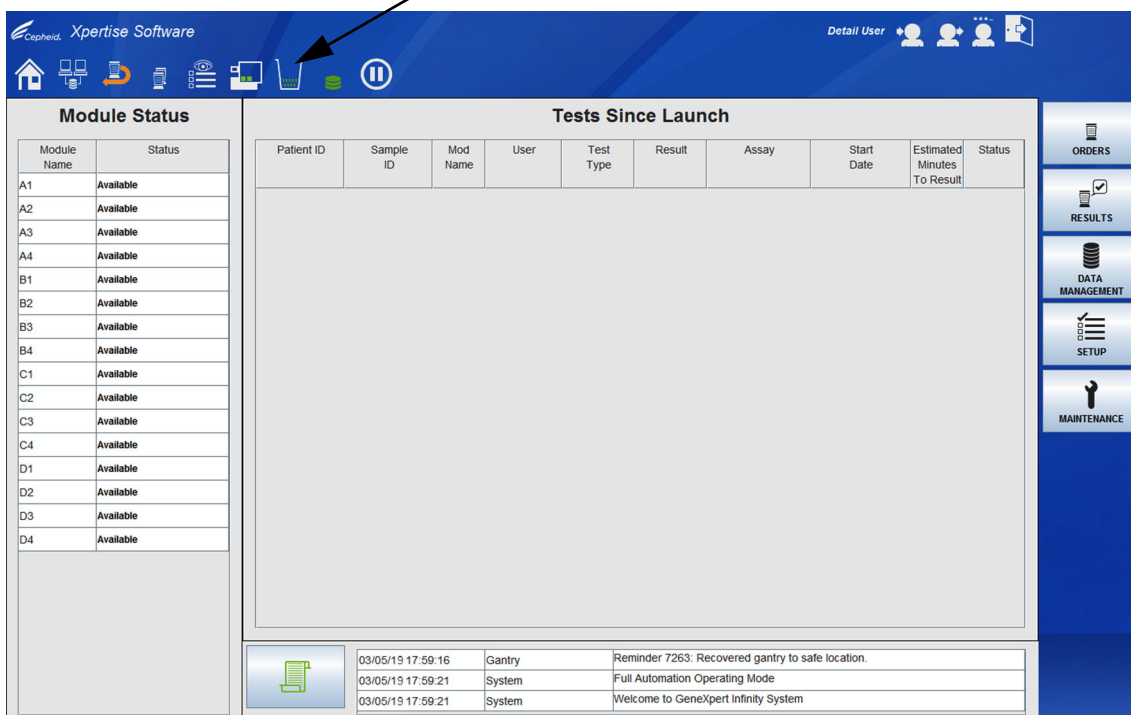


図 9-39. Xpertise Software ホームワークスペース

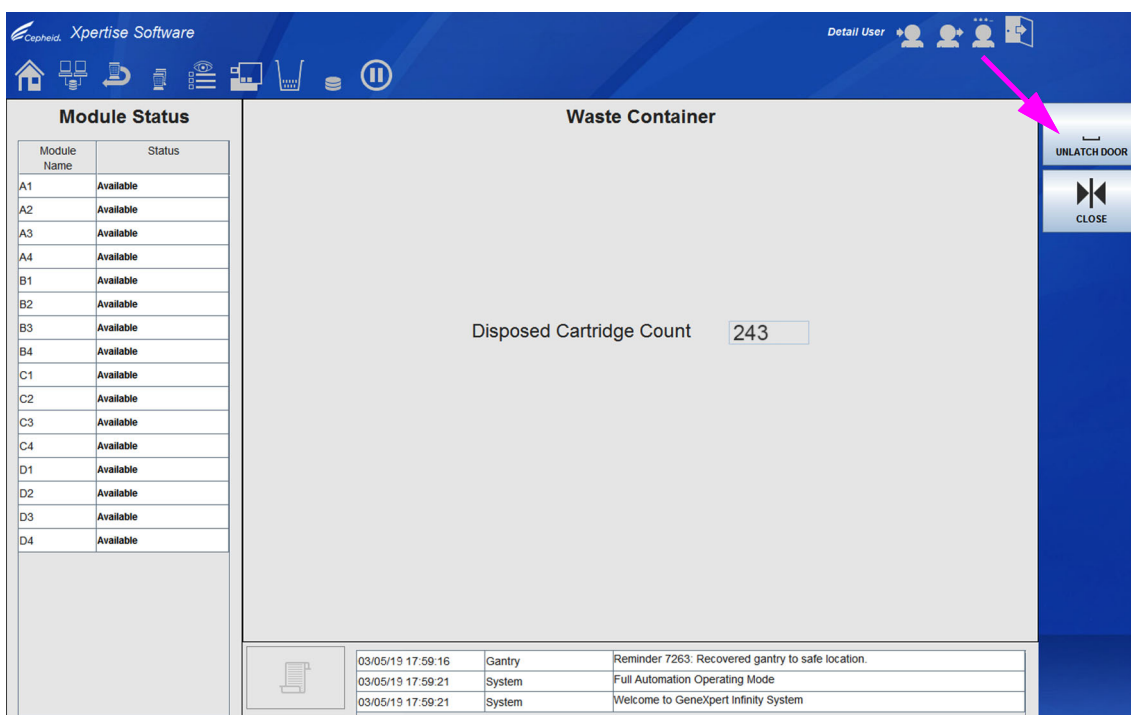


図 9-40. 廃棄物コンテナワークスペース

廃棄物コンテナのロック解除アイコン

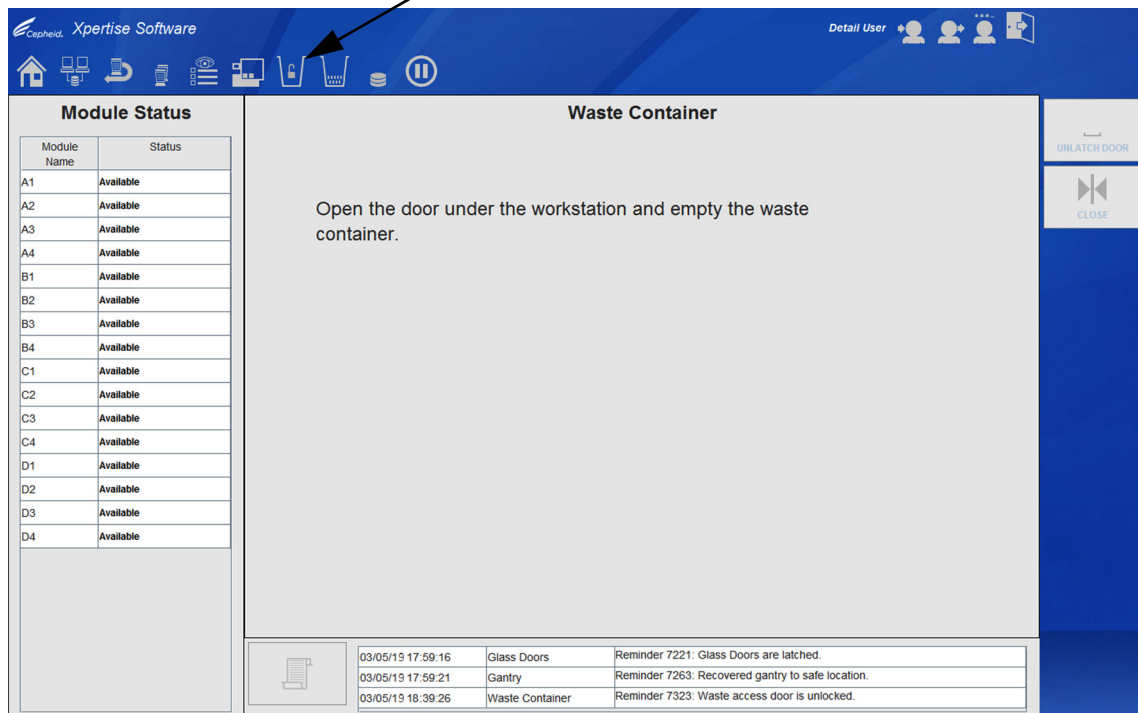


図 9-41. 廃棄物コンテナワークスペース – 廃棄物コンテナのドアを開ける

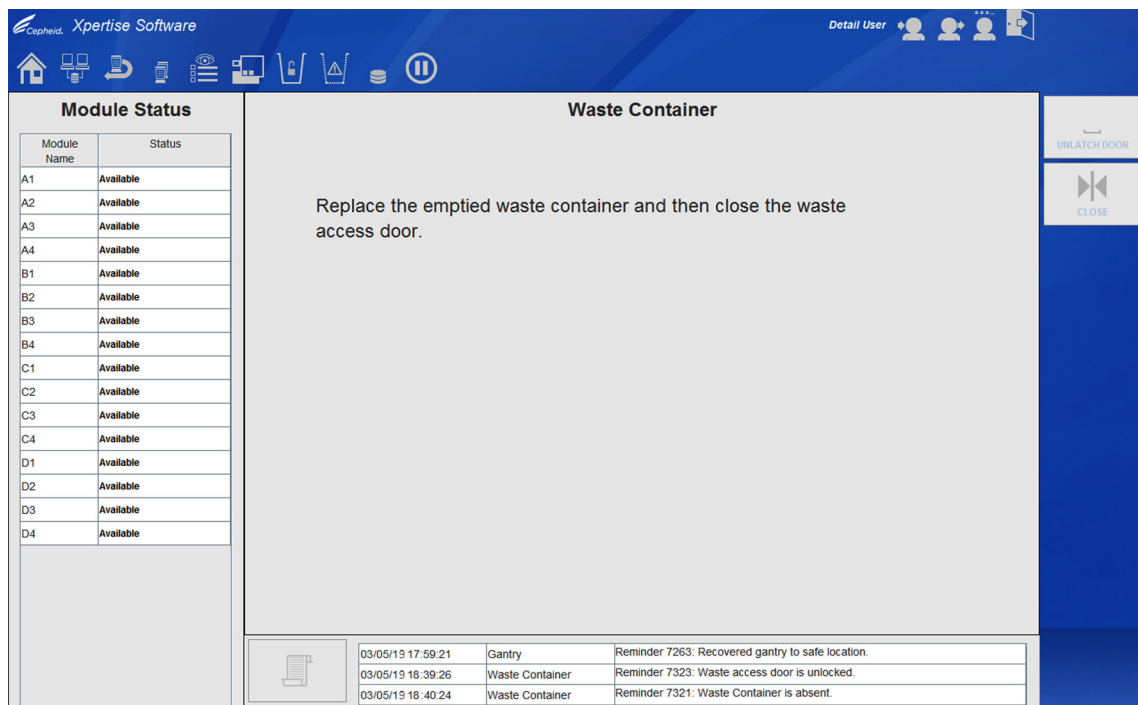


図 9-42. 廃棄物コンテナワークスペース – 廃棄物コンテナを空にして廃棄物コンテナのドアを閉じる

4. 廃棄物コンテナを空にします。
  - A. アクセスドアを開きます（[図 9-43A](#) を参照）。廃棄物コンテナ（Waste Container）ワークスペースは、[図 9-42](#) に示すワークスペースに変わります。
  - B. 廃棄物コンテナのハンドルをつかんで持ち上げ、コンテナハウジングを床に着かせ取り出します。[図 9-43B](#) と [図 9-43C](#) を参照。
  - C. 廃棄物コンテナのもう一方のハンドルをつかみ、慎重に持ち上げてシステムから離します。[図 9-43D](#) を参照。
  - D. 廃棄物コンテナバッグを廃棄物コンテナから取り出し、その使用済みカートリッジのバッグを廃棄します。

## 生物学的リスク



カートリッジがバッグに穴を開けないように、廃棄物コンテナバッグは慎重に取り出してください。バッグに穴が開くと、カートリッジから液体が漏れるおそれがあります。

## 生物学的リスク



生物試料、移動器具および使用済みカートリッジは、標準的予防策を必要とする感染体（病原菌）を伝播する可能性があると思なしてください。使用済みカートリッジや、未使用の試薬の適切な廃棄については、当該施設の環境廃棄物手順に従ってください。これらの材料は、特定の処分を必要とする化学有害廃棄物の特性を示す可能性があります。国の法律や地域の条例により、適切な廃棄処理について、明確な指示が出されていない場合、生物検体や使用済みカートリッジは WHO（世界保健機関）の医療廃棄物の取り扱いおよび廃棄についてのガイドラインに従って廃棄してください。

## 警告



カートリッジが入ったバッグは非常に重いです（約 17 kg（38 ポンド））。カートリッジが入った廃棄物コンテナおよびバッグを持ち上げる際には、適切な持ち上げ方をしてください。

## 注意



廃棄物コンテナを取り出す際に、ドアから突き出ている金属製のラッチを傷つけないように注意してください。[図 9-46](#) を参照。



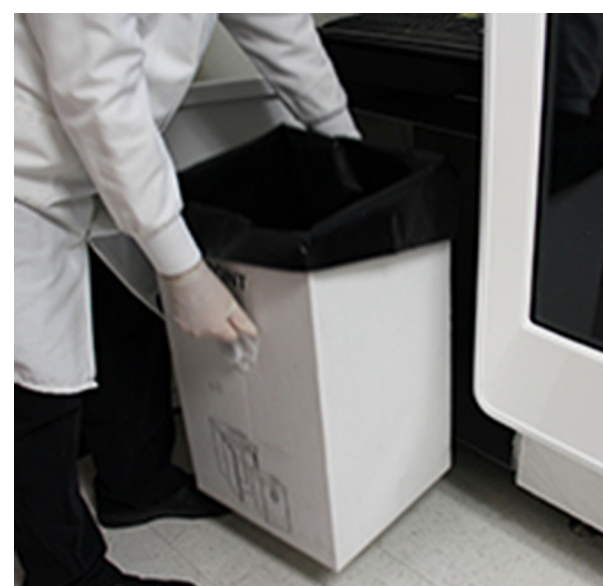
A



B



C



D

図 9-43. 廃棄物コンテナの取り外し

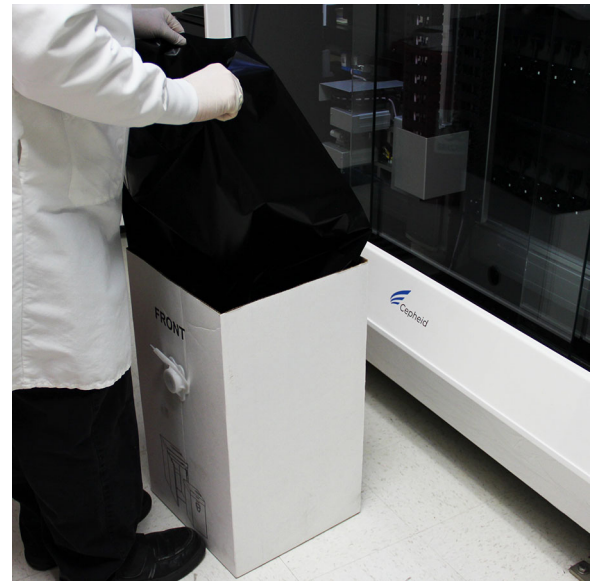
5. 廃棄物コンテナの内部を点検します。液体があってはならず、損傷や摩耗があってはなりません。液体があつたり損傷している場合は、交換する必要があります。廃棄物コンテナボックスの組み立て手順については、[セクション 9.9.2](#) を参照してください。
6. 新しい廃棄物コンテナバッグを入手して、廃棄物コンテナに入れます：
  - A. 廃棄物コンテナの中にバッグを入れます。[図 9-44A](#) を参照。
  - B. バッグの底を廃棄物コンテナの底に押し込みます。[図 9-44B](#) を参照。
  - C. コンテナの四隅の上に、廃棄物コンテナバッグの上部をそれぞれ折ってかぶせます。[図 9-44C](#) を参照。

**重要事項**

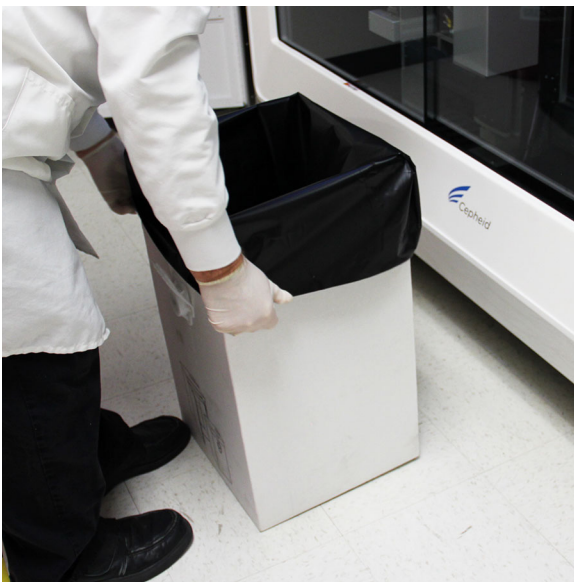
廃棄物コンテナの4つの内壁すべてに対して廃棄物コンテナバッグを平らにします。バッグ内の膨らみは、廃棄物コンテナオーバーフローセンサーによってオーバーフローとして検出される場合があります。



A



B



C

**図 9-44. 廃棄物コンテナにバッグを入れる**

7. **前面 (FRONT)** ラベルを手前に向けて、廃棄物コンテナを元のハウジングに戻します。図 9-45 を参照。
8. 廃棄物コンテナを奥の壁に向かってスライドさせ、コンテナが光ビームを遮断するようにします。

**注記**

システムがコンテナが所定の位置にあることを検出するために、廃棄物コンテナはビームを遮断する必要があります。

9. 廃棄物アクセスドアを閉じます。廃棄物コンテナ (Waste Container) ワークスペース、空のコンテナ「確認 (Confirmation)」画面が表示されます。図 9-47 を参照。



10. **YES** ボタンを選択します (図 9-47 を参照)。廃棄物コンテナ (Waste Container) ワークスペースに、ゼロにリセットされたコンテナ内の**廃棄カートリッジ (Disposed Cartridge)** 数が表示されます。図 9-48 を参照。

**注意**

廃棄物コンテナにカートリッジが入っている場合は、廃棄物コンテナ表示を空にしないでください。廃棄物コンテナカウンターは、廃棄物コンテナ内のカートリッジの数量と一致する必要があります。正しいカウントを維持しないと、機器が損傷し、廃棄物コンテナがオーバーフローした場合に化学物質や生物学的物質が機器内にこぼれるおそれがあります。

11. **閉じる (CLOSE)** ボタンを選択して、廃棄物コンテナ (Waste Container) ワークスペースを閉じます。図 9-48 を参照。

以上で廃棄物コンテナバッグの交換は完了です。

前面向き

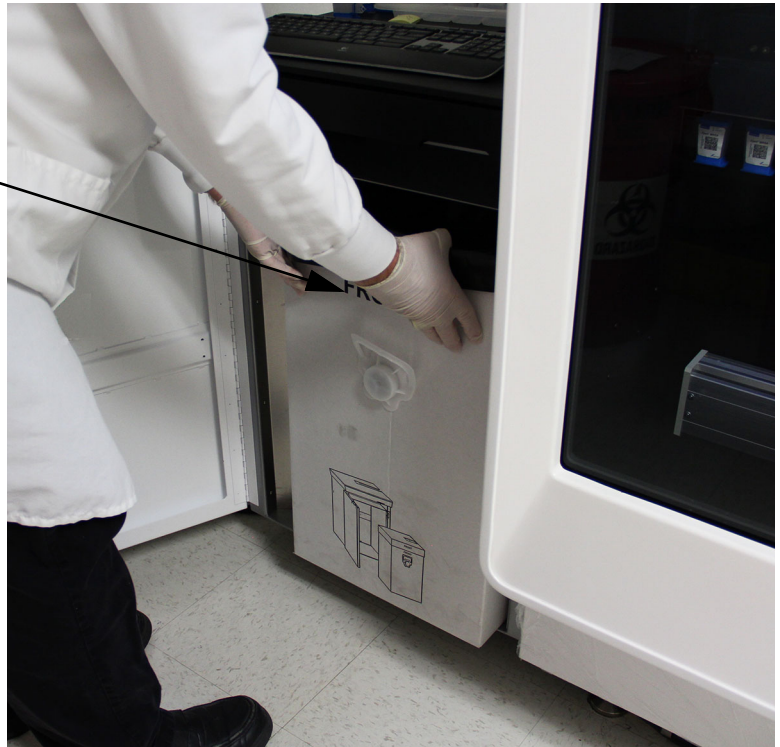


図 9-45. 廃棄物コンテナのインストール

  
 金属製のドアラッチを損傷しないで  
 ください



図 9-46. 廃棄物コンテナドアの金属ラッチ

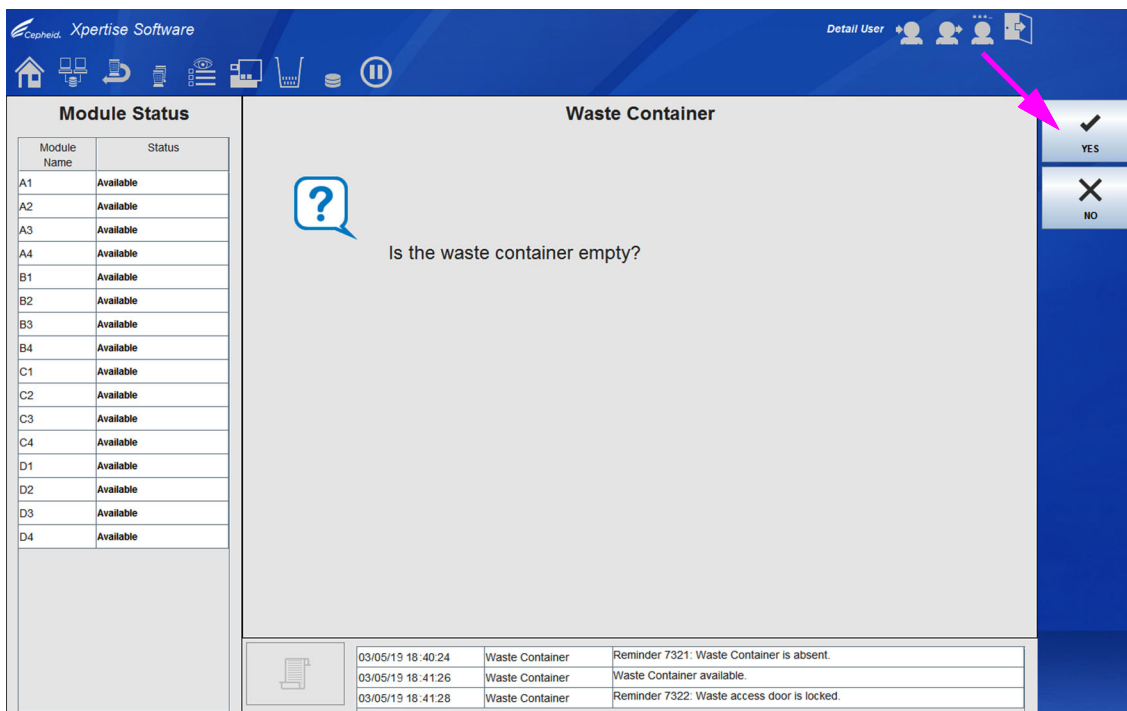


図 9-47. 廃棄物コンテナワークスペース、空のコンテナ「確認」画面

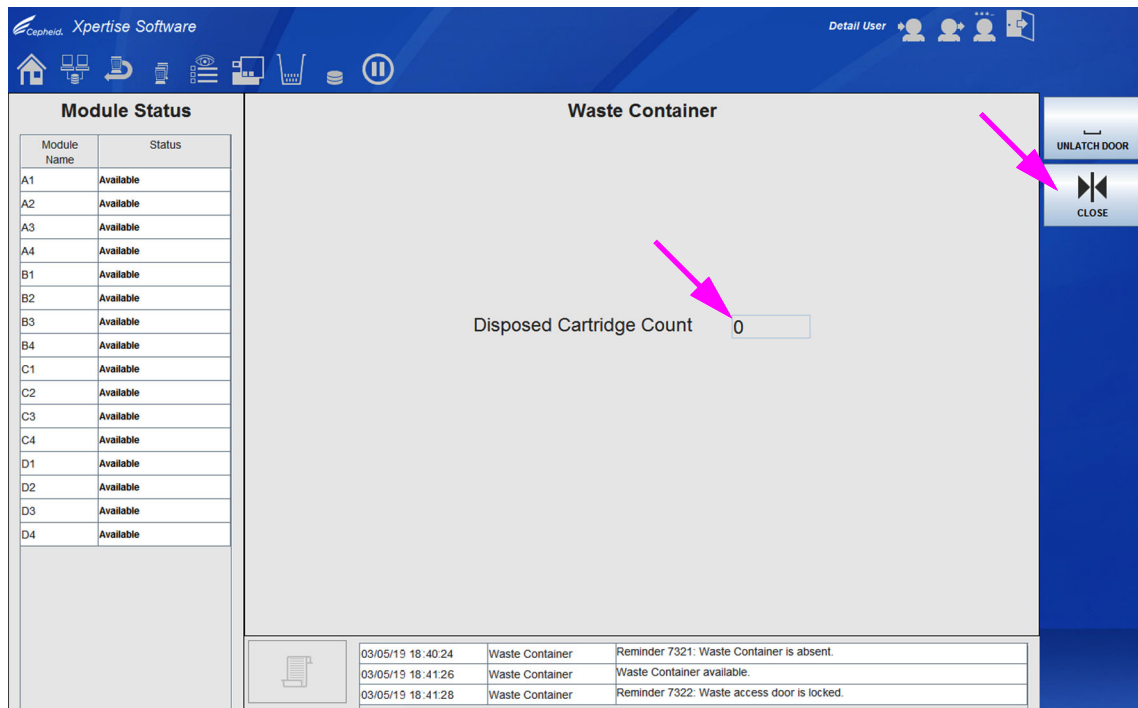


図 9-48. 廃棄物コンテナワークスペース、カートリッジ数のゼロリセットを表示

## 9.9.2 廃棄物コンテナの組み立て

廃棄物コンテナは、廃棄物コンテナ 10 パックキット（部品番号 300-9520）の一部です。段ボール製の廃棄物コンテナは、使用する前に組み立てる必要があります。

本キットには、[図 9-49](#) と [表 9-2](#) に示されている以下のアイテムが含まれています：



図 9-49. 廃棄物コンテナキット

表 9-2. 廃棄物コンテナキットの内容

商品番号	説明	数量
1	ハンドル	10
2	吸収シート	10
3	廃棄物コンテナ箱	10

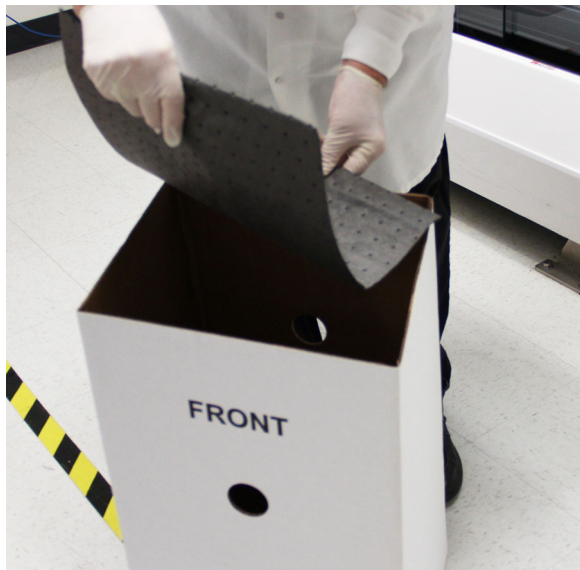
廃棄物コンテナを組み立てるには：

1. 廃棄物コンテナボックスおよびその他の構成部品が入っているボックス（部品番号 300-9520）を開く。[図 9-50A](#) を参照。
2. 折りたたまれた廃棄物コンテナの 1 つを箱から取り出す。[図 9-50B](#) を参照。
3. 廃棄物コンテナを開き、床に置く。[図 9-50C](#) と [図 9-50D](#) を参照。



図 9-50. 廃棄物コンテナの組み立て（パート 1）

4. 廃棄物コンテナの底が床に平らになるまで押す。
5. ボックスから吸収シートを取り出し、廃棄物コンテナボックスの底に敷く。  
[図 9-51A](#) を参照。廃棄物コンテナボックスの底を覆っていることを確認する。



A



B



C



D

**図 9-51. 廃棄物コンテナの組み立て (パート 2)**

6. ハンドルが入っている透明なビニールバッグを開き、2つのハンドルピースをバッグから取り出します。図 9-51B を参照。外側のハンドルピースにはハンドルが付いていて、内側のハンドルピースはボックスの丸い穴を通して前面のハンドルピースにネジ止めされます。
7. ハンドルは、外側のハンドルピースを内側のハンドルピースに挿入し、内側のハンドルピースを外側ハンドルピースにねじ込んで固定します。1つを廃棄物コンテナボックスの前面に（図 9-51C を参照）、もう1つを廃棄物コンテナボックスの背面に取り付けます（図 9-51D を参照）。

以上で廃棄物コンテナボックスの組み立ては完了です。

## 9.10 キーボードとマウスのバッテリーの確認と交換

時折、ワイヤレスキーボードとマウスのバッテリーの交換が必要になります。キーボードのバッテリー寿命は最長 3 年、マウスのバッテリー寿命は最長 1 年です。本セクションでは、キーボードとマウスの両方のバッテリー残量を確認する方法と、これらの装置のバッテリーを交換する方法について説明します。

### 注記

キーボードとマウスは、数分間使用を停止するとスリープモードになります。この機能は、バッテリーの使用量を制限するのに役立ち、装置のスイッチを入れたり切ったりする必要をなくします。キーボードとマウスともに、再び使用し始めるとすぐに起動します。

### 9.10.1 キーボードとマウスのバッテリー残量の確認

#### 9.10.1.1 キーボードのバッテリー残量の確認

ファンクション (FN) キーを押したまま、F12 キーを押します。バッテリーの LED が緑色に点灯している場合、バッテリーは正常です。LED が赤色に点灯する場合は、バッテリー残量が 10% に低下しており、バッテリーの残量は数日しかありません。また、キーボードの上部にある **On/Off** スイッチを使用して、キーボードをオフにしてから再び有効にすることもできます (図 9-52 を参照)。

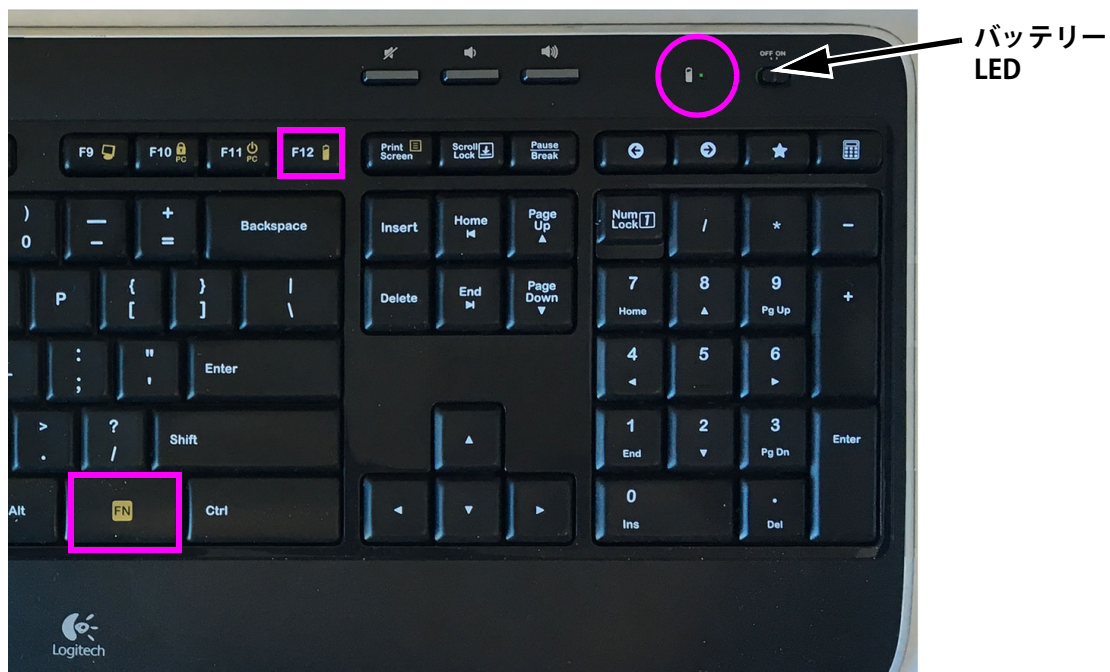


図 9-52. キーボード (部分) ファンクションキーとバッテリー残量 LED の表示

### 9.10.1.2 マウスのバッテリー残量の確認

まずは図 9-53 をガイドとして使用してマウスの電源をオフにします。次にマウスの底面にある **On/Off** スイッチを使用してオンに戻してマウスの上部にある LED を観察します。LED が 10 秒間緑色に点灯する場合、バッテリーは正常です。LED が赤色に点滅する場合、バッテリー残量は 10% に低下しており、バッテリーの残量は数日しかありません。

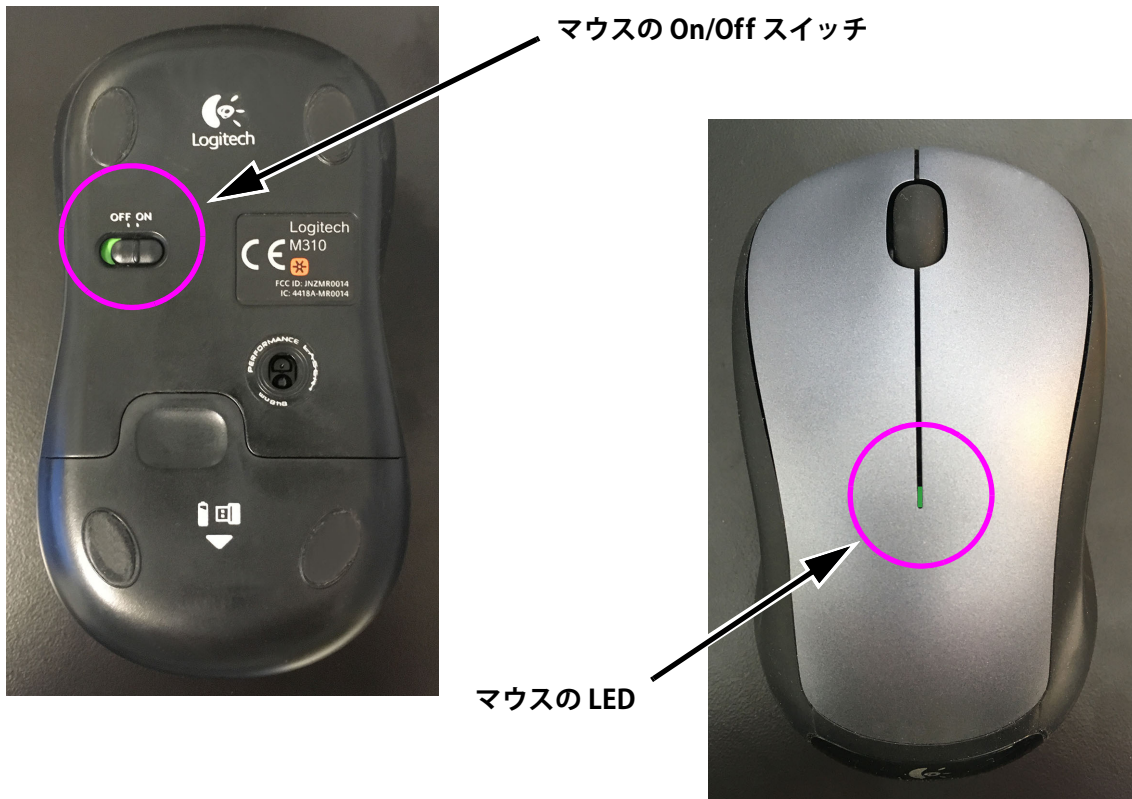


図 9-53. マウス、上面図、底面図

## 9.10.2 キーボードとマウスのバッテリーの交換

### 9.10.2.1 キーボードバッテリーの交換

キーボードのバッテリーは時々交換する必要があります。バッテリーは単三形アルカリ（Duracell Alkaline LR6 1.5 v または相当品）を使用しています。キーボード 1 台につきバッテリーが 2 個必要です。バッテリーは市販されています。

バッテリーは 3 年ごとに交換するか、バッテリーチェックの実行時にバッテリーの LED が赤色に点灯している場合は、バッテリーを交換する必要があります。キーボードのバッテリー（2）は、2 本同時に交換してください。図 9-54 はバッテリーの位置を示しています。

キーボードのバッテリーを交換するには：

1. 交換用バッテリー 2 本を入手します。
2. キーボードを裏返し、底面を上に向けます。指でバッテリーコンパートメントドアを開きます（図 9-54 を参照）。





バッテリーコンパートメントドア

図 9-54. キーボードバッテリーコンパートメント、開位置

3. 古いバッテリーを取り外します。
4. 正しい極性を確認しながら、新しいバッテリーをキーボードに挿入します。
5. バッテリーコンパートメントドアを再インストールします。
6. [セクション 9.10.1.1](#)にあるバッテリーチェックを実行して、バッテリーをテストします。
7. 古いバッテリーは、所属施設の有害廃棄物に関する方針と手順に従って廃棄してください。

以上でキーボードのバッテリー交換は完了しました。

### 9.10.2.2 マウスバッテリーの交換

マウスバッテリーは時々交換する必要があります。バッテリーは単三形アルカリ (Duracell Alkaline LR6 1.5 v、または同等品) を使用しています。バッテリーは市販されています。

バッテリーは年 1 回交換する必要があります。または、バッテリーチェックの実行時にバッテリー LED が赤色に点滅している場合は、バッテリー交換が必要なことを示しています。[図 9-55](#) はバッテリーの位置を示しています。

マウスのバッテリーを交換するには：

1. 交換用バッテリーを入手してください。
2. マウスを裏返して底面を上に向けます。指でバッテリーコンパートメントをスライドさせて開きます ([図 9-55](#) を参照)。



図 9-55. マウスバッテリーコンパートメント、開位置

3. 古いバッテリーを取り外します。
4. 正しい極性を確認しながら、バッテリーをマウスに挿入します。
5. バッテリーコンパートメントのドアを、ラッチがかかるまでスライドさせて閉じます。
6. [セクション 9.10.1.2](#)にあるバッテリーチェックを実行して、バッテリーをテストします。
7. 古いバッテリーは、所属施設の有害廃棄物に関する方針と手順に従って廃棄してください。

以上でマウスのバッテリー交換は完了しました。

## 9.11 年 1 回の機器のメンテナンス

GeneXpert 機器のキャリブレーションは、システムの初回のセットアップには必要ありません。Cepheid がシステム出荷前に必要なキャリブレーションをすべて行っています。しかし、Cepheid 社は初回の使用時から年に 1 回、正しいキャリブレーションについてシステムを確認することを推奨します。各システムの使用量と手入れに基づいて、より頻繁なキャリブレーションチェックが推奨される場合があります。本システムは、内部のアッセイコントロールでモジュールの性能を測定するように設計されています。モジュール交換の場合は、提供された交換用モジュールを出荷前にキャリブレーションする必要があります。

管理者ユーザーの許可をもつ GeneXpert オペレータまたはフィールドサービスエンジニアは、年 1 回のメンテナンス中にキャリブレーションの確認を実施できます。キャリブレーションの確認についての情報については、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。連絡先については、序文の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションを参照してください。

## 9.12 トラブルシューティング用のレポートの作成

GeneXpert Infinity system のトラブルシューティングのために作成できるレポートがあります。これらには以下のレポートがあります：

- モジュールレポート (Module Report)
- システムログレポート (System Log Report)

### 9.12.1 モジュールレポート

#### 重要事項

モジュールレポートの作成時は、GeneXpert Infinity system でテストを実行することはできません。

Cepheid 技術サポートは、キャリブレーション関連の問題の原因を調査するときに、モジュールレポート機能を使用するように依頼することがあります。これはキャリブレーション情報やその他のデータを提供します。図 9-60 を参照。

モジュールレポートを表示するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**メンテナンス (MAINTENANCE)** ボタンを選択します (図 9-56 を参照)。メンテナンス (Maintenance) メニューが表示されます。図 9-57 を参照。

#### 注記

いずれかのモジュール内にカートリッジがある場合、または使用できないモジュールがある場合、**GX メンテナンス (GX MAINTENANCE)** ボタンは使用できません (グレー表示)。

2. メンテナンス (Maintenance) メニューで、**GX メンテナンス (GX MAINTENANCE)** ボタンを選択します (図 9-57 を参照)。GX メンテナンス (GX Maintenance) メニューが表示されます。図 9-58 を参照。
3. GX メンテナンス (GX Maintenance) メニューで、**モジュールレポート (MODULE REPORT)** ボタンを選択します (図 9-58 を参照)。モジュールレポートが Adobe Reader に表示されます。図 9-58 を参照。PDF ファイルは、Adobe Reader ソフトウェアから印刷および保存できます。印刷されたモジュールレポートの例については、図 9-60 を参照してください。

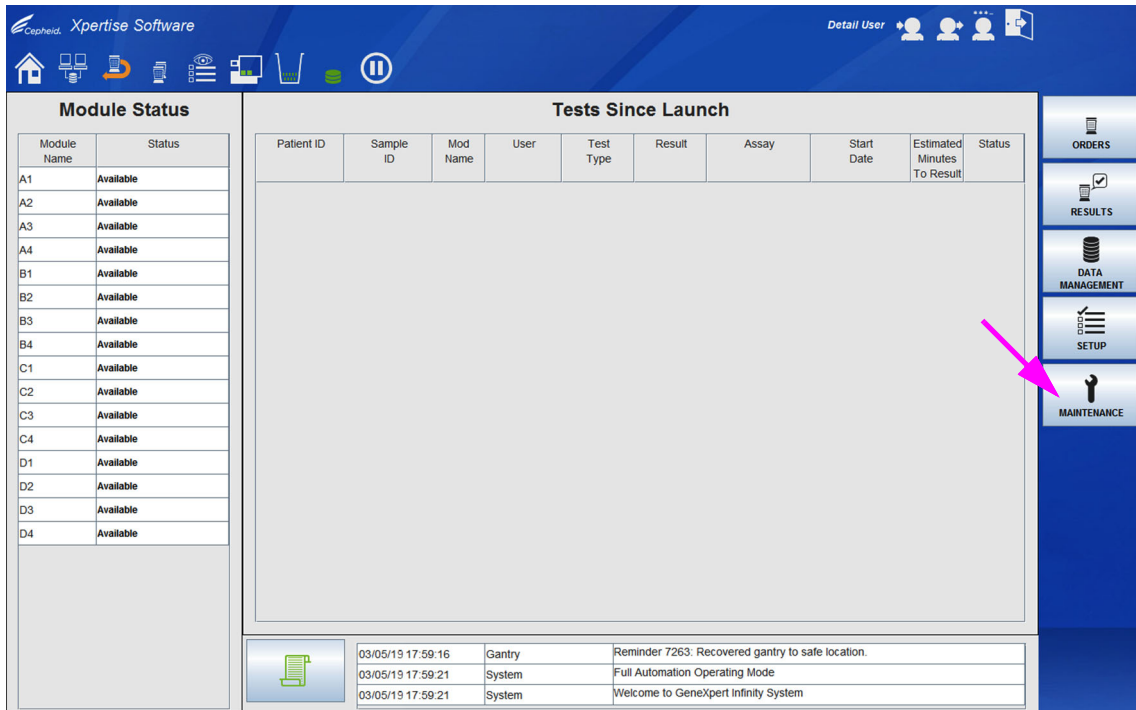


図 9-56. Xpertise Software ホームワークスペース

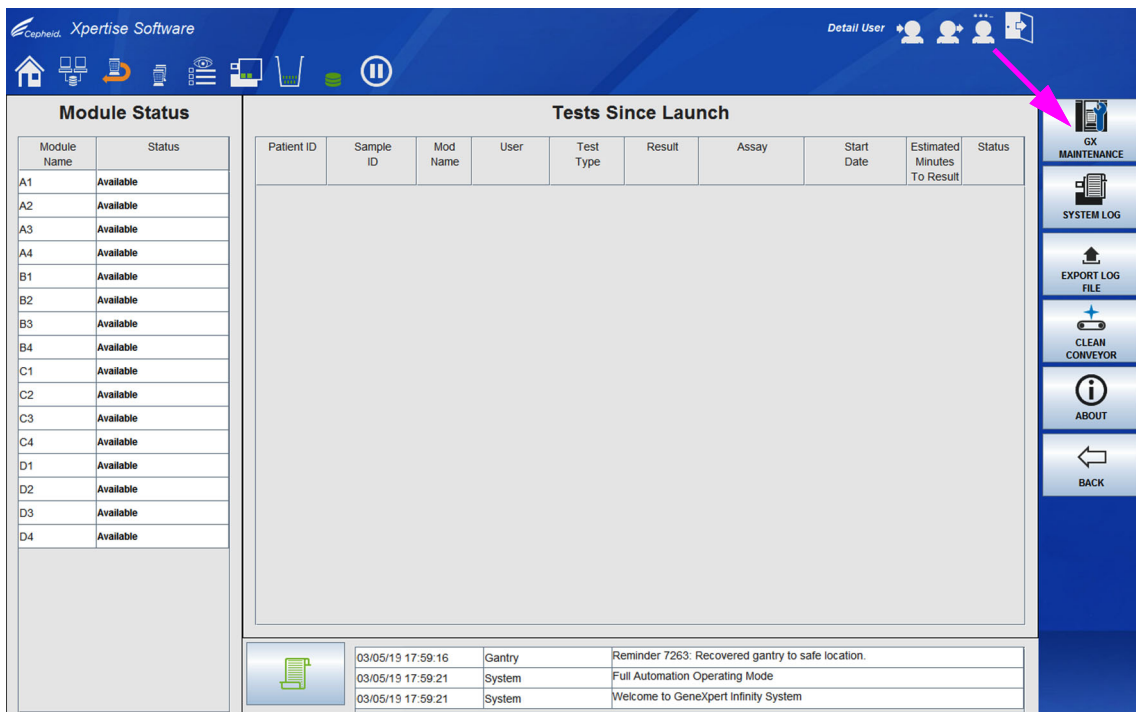


図 9-57. メンテナンスメニュー

4. モジュールレポートを表示または保存した後、**戻る (BACK)** ボタンを選択して GX メンテナンス (GX Maintenance) メニューを閉じます。図 9-58 を参照。メンテナンス (Maintenance) メニューが表示されます。

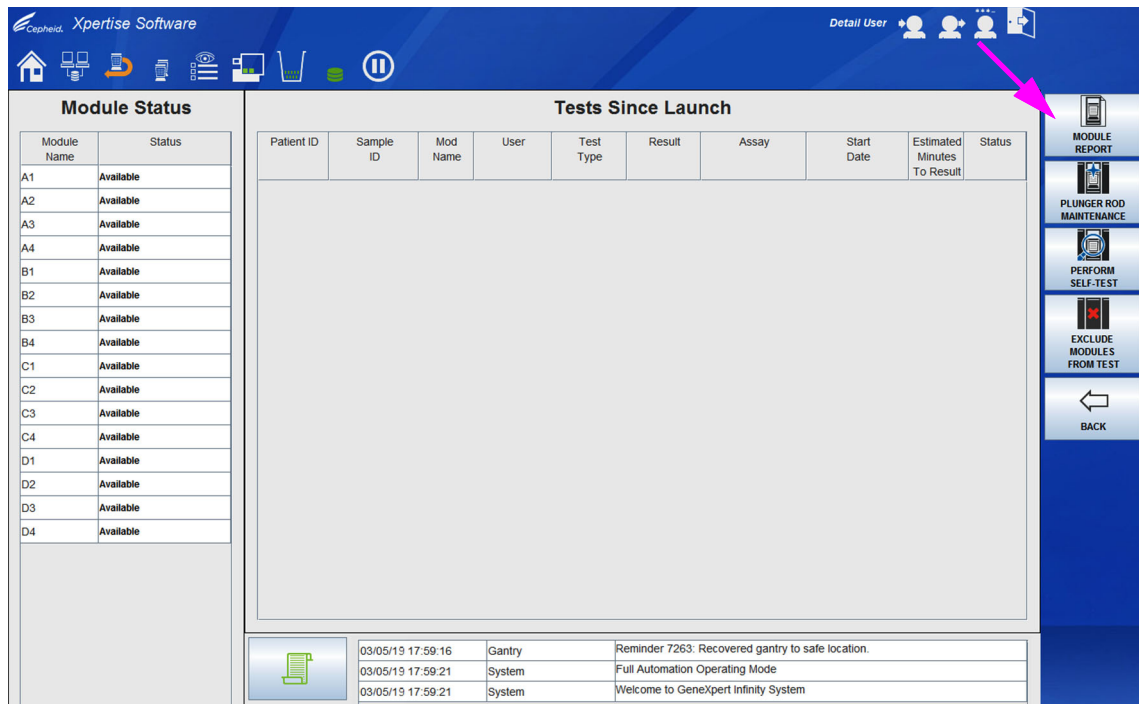


図 9-58. GX メンテナンスメニュー

5. **戻る (BACK)** ボタンを選択して、メンテナンス (Maintenance) メニューを閉じます (図 9-57 を参照)。Xpertise Main Software ホームワークスペースが表示されます。図 9-56 を参照。

これでモジュールレポートの作成が完了しました。

The screenshot shows a PDF document titled 'Module Report' from GeneXpert PC, dated 03/05/19 14:23:47. The instrument S/N is 805034. The report contains two module reports for A1 and A2. Each module report includes a table of reporter names, calibration status, and concentration.

Module Name	Module S/N	I-CORE S/N	Gateway S/N	Ambient Temp (° C)	I-CORE Starts Since Cal
A1	842969	548456	712374	28.2	112

Reporter Name	Calibration Status	Concentration
TxR	Valid	400
Abx532	Valid	200
CF1	Valid	800
Abx847	Valid	200
FAM-2	Valid	300
CF6	Valid	400

Module Name	Module S/N	I-CORE S/N	Gateway S/N	Ambient Temp (° C)	I-CORE Starts Since Cal
A2	842999	548482	712374	28.7	112

Reporter Name	Calibration Status	Concentration
TxR	Valid	400
Abx532	Valid	200
CF1	Valid	800
Abx847	Valid	200
FAM-2	Valid	300

図 9-59. モジュールレポート、Adobe Reader で表示

GeneXpert PC					03/05/19 14:23:47
Module Report					
Instrument S/N: 805034					
Module Name	Module S/N	I-CORE S/N	Gateway S/N	Ambient Temp (° C)	I-CORE Starts Since Cal
A1	642969	546456	712374	28.2	112
Reporter Name	Calibration Status		Concentration		
TxR	Valid		400		
Alx532	Valid		200		
CF1	Valid		800		
Alx647	Valid		200		
FAM-2	Valid		300		
CF6	Valid		400		
Module Name	Module S/N	I-CORE S/N	Gateway S/N	Ambient Temp (° C)	I-CORE Starts Since Cal
A2	642999	546462	712374	28.7	112
Reporter Name	Calibration Status		Concentration		
TxR	Valid		400		
Alx532	Valid		200		
CF1	Valid		800		
Alx647	Valid		200		
FAM-2	Valid		300		
CF6	Valid		400		
Module Name	Module S/N	I-CORE S/N	Gateway S/N	Ambient Temp (° C)	I-CORE Starts Since Cal
A3	643030	546464	712374	28.6	111
Reporter Name	Calibration Status		Concentration		
TxR	Valid		400		
Alx532	Valid		200		
CF1	Valid		800		
Alx647	Valid		200		
FAM-2	Valid		300		
CF6	Valid		400		
GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8					Page 1 of 6

図 9-60. モジュールレポートの例 (ページ 1 を表示)

## 9.12.2 システムログレポート

システムログレポートを使用して、自己テストデータやモジュールの故障に関連する可能性のあるシステムエラーを確認することができます。システムログレポートは、システム内の各モジュールについてログに記録されたすべてのエラーの詳細なリストを提供します。

システムログレポートを表示および作成するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**メンテナンス (MAINTENANCE)** ボタンを選択します (図 9-56 を参照)。メンテナンス (Maintenance) メニューが表示されます。図 9-57 を参照。
2. メンテナンス (Maintenance) メニューで、**システムログ (SYSTEM LOG)** ボタンを選択します (図 9-57 を参照)。システムログレポート (System Log Report) ワークスペースが表示されます。図 9-61 を参照。

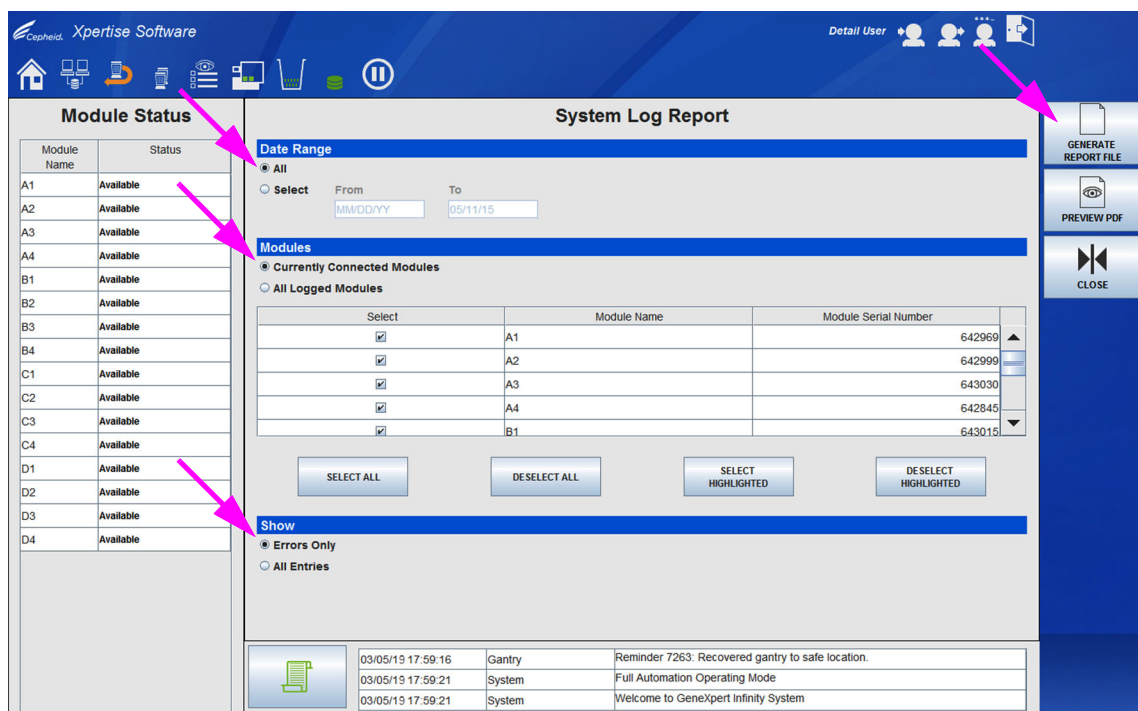


図 9-61. システムログレポートワークスペース

3. レポートに含めるトレンドを表示するには、以下の基準を指定します：個々のテストを1つずつ選択することも、テストのアーカイブ (Archive Test) ワークスペースの下部にある以下に示すボタンのいずれかを選択して多数のテストを選択することもできます：
  - **日付の範囲 (Date Range)：**
    - **すべて (All)** – すべての日付を含める場合に選択します。これはデフォルトのオプションです。
    - **選択 (Select)** – 日付の範囲を指定して記録をフィルタリングする場合に選択します。1年以上経過したエントリは、システムから自動的に削除されます。

- **モジュール：**
  - **現在接続されているモジュール (Currently Connected Modules)** – システムに接続されているモジュールを表示します。これはデフォルトのオプションです。
  - **すべてのログに記録されたモジュール (All Logged Modules)** – 過去 1 年以内にシステムデータベースに自己テストまたはエラーエントリがあるすべてのモジュールを表示します。これにより、技術サポートは、システムに接続されなくなったモジュールの自己テスト/エラーエントリを検索することができます。
  - **表からモジュールを選択 (Select Modules from Table)** – モジュールのリストが表示されます。システムログレポートに含めるモジュールを選択します。**選択 (Select)** – 列のチェックボックスに?マークを入れて個々のモジュールを 1 つずつ選択するか、以下のボタンのいずれかを使用します：
    - **すべてを選択 (SELECT ALL)** – すべてのチェックボックスに?マークを入れて、表内のすべてのモジュールを選択します。
    - **ハイライト表示を選択 (SELECT HIGHLIGHTED)** – ハイライト表示されたモジュールを選択します。

**注記**

また、**Shift** キーまたは **Ctrl** キーを押したままにして、システムログレポート (System Log Report) ワークスペースで、連続的および不連続なモジュールをハイライト表示することもできます。

システムログレポート (System Log Report) ワークスペースでモジュールを選択した後、以下のボタンのいずれかを選択して、一部またはすべてのテストの選択を解除します：

- **すべての選択を解除 (DESELECT ALL)** – すべてのチェックボックスの?マークを消して、ウィンドウ内のすべてのモジュール選択を解除します。
  - **ハイライト表示の選択解除 (DESELECT HIGHLIGHTED)** – チェックボックスの?マークを消してハイライト表示されたモジュールの選択を解除します。
- **表示：**
    - **エラーのみ (Errors Only)** – レポートのエラーエントリのみを表示します。
    - **すべてのエントリ (All Entries)** – レポート内のすべての自己テストエントリとエラーエントリを表示します。
4. ログ基準の選択が終了したら、以下のボタンのいずれかまたは両方を選択します：
- **レポートファイルの作成 (GENERATE REPORT FILE)** – PDF ファイルを作成し、指定の場所にそれを保存します。



システムログレポート (System Log Report) ワークスペース (図 9-61 を参照) の**レポートファイルの作成 (GENERATE REPORT FILE)** ボタンを選択して、レポートの PDF ファイルを作成します。「レポートファイルの作成 (Generate Report File)」ダイアログボックスが表示され (図 9-63 を参照)、ファイルを指定の場所に保存できます。

## 注記

コントロールトレンドレポートの保存先デフォルトは、レポートフォルダです。

- **PDF のプレビュー (PREVIEW PDF)** – PDF ファイルを作成し、Adobe Reader ウィンドウでファイルを表示します。Adobe Reader ウィンドウのソフトウェアからの PDF ファイルを保存および印刷することができます。図 9-62 を参照。
  - システムログレポートを作成しない場合は、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。
5. システムログレポートを表示または保存した後、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択してシステムログレポート (System Log Report) ワークスペースを閉じます (図 9-61 を参照)。メンテナンス (Maintenance) メニューが表示されます。図 9-58 を参照。
  6. **戻る (BACK)** ボタンを選択して、メンテナンス (Maintenance) メニューを閉じます (図 9-57 を参照)。Xpertise Main Software ホームワークスペースが表示されます。図 9-56 を参照。

以上で、システムログレポートの作成は完了です。

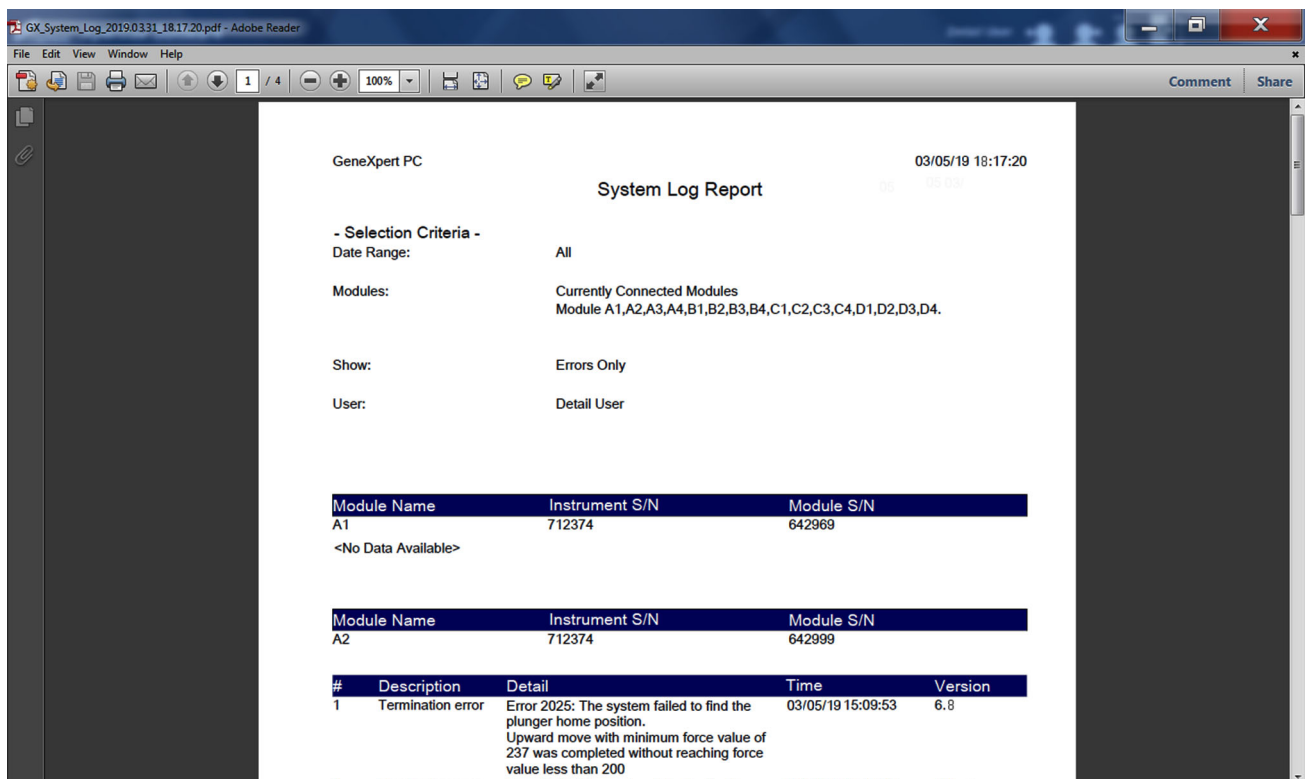


図 9-62. Adobe Reader で表示のシステムログレポート

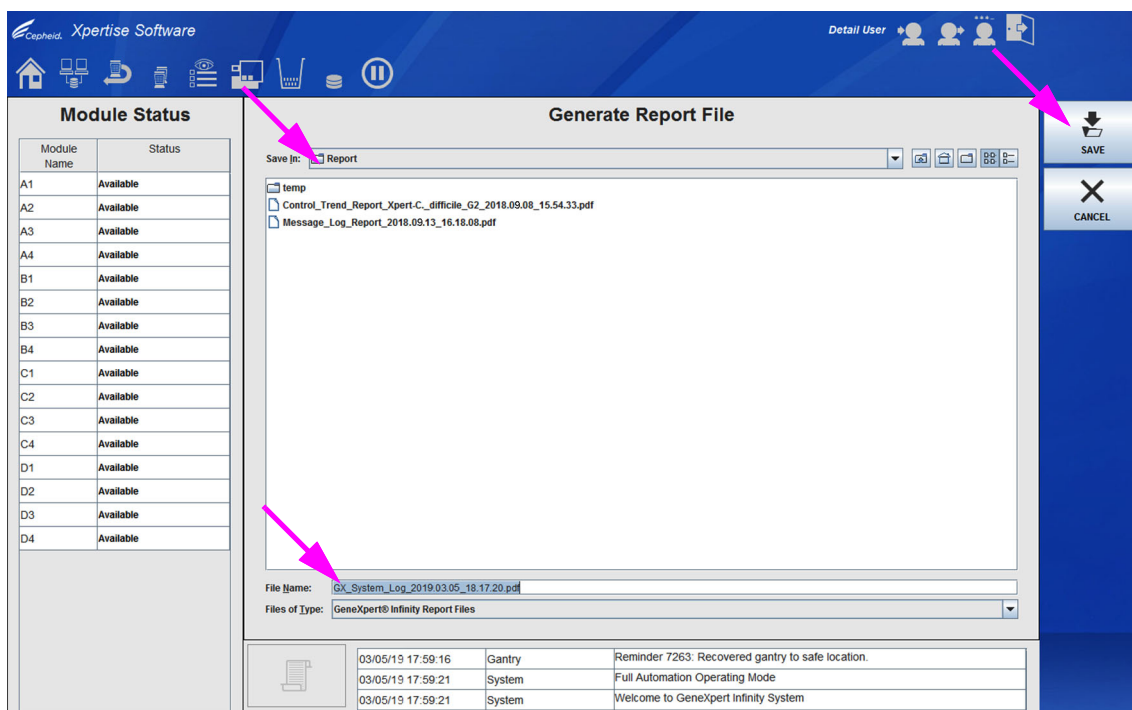


図 9-63. レポートファイルの作成ワークスペース

GeneXpert PC		03/05/19 18:17:20		
<b>System Log Report</b>				
- Selection Criteria -				
Date Range:	All			
Modules:	Currently Connected Modules Module A1,A2,A3,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4,D1,D2,D3,D4.			
Show:	Errors Only			
User:	Detail User			
<b>Module Name                      Instrument S/N                      Module S/N</b>				
A1                                      712374                                      642969				
<No Data Available>				
<b>Module Name                      Instrument S/N                      Module S/N</b>				
A2                                      712374                                      642999				
<b>#</b>	<b>Description</b>	<b>Detail</b>	<b>Time</b>	<b>Version</b>
1	Termination error	Error 2025: The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of 237 was completed without reaching force value less than 200	03/05/19 15:09:53	6.8
2	Termination error	Error 2025: The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of 257 was completed without reaching force value less than 200	03/05/19 15:11:21	6.8
<b>Module Name                      Instrument S/N                      Module S/N</b>				
A3                                      712374                                      643030				
<b>#</b>	<b>Description</b>	<b>Detail</b>	<b>Time</b>	<b>Version</b>
1	Termination error	Error 2025: The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of 271 was completed without reaching force value less than 200	03/05/19 15:09:53	6.8
2	Termination error	Error 2025: The system failed to find the plunger home position. Plunger moved down looking for ADC =	03/05/19 15:07:50	6.8
GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8				Page 1 of 4

図 9-64. システムログレポートの例 (ページ 1)

## 9.13 手動の自己テストの実行

**重要事項** 手動の自己テストを実行するときには、GeneXpert Infinity system のテストは実行できません。

GeneXpert Infinity system は、起動時に自動的に自己テストを行います。ただし、任意のモジュールについては、手動で自己テストを開始し、ハードウェアの故障をリセットしてチェックすることができます。

自己テストを開始するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**メンテナンス (MAINTENANCE)** ボタンを選択します (図 9-56 を参照)。メンテナンス (Maintenance) メニューが表示されます。図 9-57 を参照。

**注記**

いずれかのモジュール内にカートリッジがある場合、または使用できないモジュールがある場合、**GX メンテナンス (GX Maintenance)** ボタンは使用できません (グレー表示)。

2. メンテナンス (Maintenance) メニューで、**GX メンテナンス (GX MAINTENANCE)** ボタンを選択します (図 9-57 を参照)。GX メンテナンス (GX Maintenance) メニューが表示されます。図 9-58 を参照。
3. GX メンテナンス (GX Maintenance) メニューで、**自己テストの実行 (PERFORM SELF-TEST)** ボタンを選択します (図 9-58 を参照)。自己テストの実行 (Perform Self-Test) ワークスペースが表示されます。図 9-65 を参照。
4. 自己テストを実行する各モジュール横のチェックボックスを選択します。図 9-65 を参照。モジュールを 1 つずつ選択することも、自己テストの実行 (Perform Self-Test) ワークスペースの下部にある以下に示すボタンのいずれかを選択して多数のモジュールを選択することもできます：
  - **すべて選択 (SELECT ALL)** – 表内のすべてのモジュールを選択します。
  - **ハイライト表示を選択 (SELECT HIGHLIGHTED)** – ハイライト表示されたモジュールを選択します。

**注記**

**Shift** キーまたは **Ctrl** キーを押したままにして、自己テストの実行 (Perform Self-Test) ワークスペースで、連続および不連続な複数のモジュールをハイライト表示することもできます。

自己テストの実行 (Perform Self-Test) ワークスペースでモジュールを選択した後、必要に応じて、以下のボタンのいずれかを選択して、一部またはすべてのモジュールの選択を解除します：

- **すべての選択を解除 (DESELECT ALL)** – ウィンドウ内のモジュール選択をすべてクリアします。
  - **ハイライト表示の選択解除 (DESELECT HIGHLIGHTED)** – ハイライト表示されたモジュールをクリアします。
5. **自己テスト (SELF-TEST)** ボタンを選択します。自己テストが開始され、テスト中のモジュールは緑色で表示され、**自己テスト (Self-Test)** のステータスが表示されます。

自己テストが終了すると、ソフトウェアはステータスを**利用可能 (Available)** に変更し、自己テストに合格したことを示します。メッセージにより自己テストに合格しなかったことが示された場合は、Cepheid の技術サポートにご連絡ください。連絡先情報については[序文の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクション](#)をご覧ください。

システムモジュールの自己テストを実行しない場合は、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。

**Module Status**

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

**Perform Self-Test**

	Module Name	Status	Module S/N	Estimated Minutes To Result
<input checked="" type="checkbox"/>	A1	Available	642969	
<input checked="" type="checkbox"/>	A2	Available	642999	
<input checked="" type="checkbox"/>	A3	Available	643030	
<input checked="" type="checkbox"/>	A4	Available	642845	
<input checked="" type="checkbox"/>	B1	Available	643015	
<input checked="" type="checkbox"/>	B2	Available	642812	
<input checked="" type="checkbox"/>	B3	Available	642706	
<input checked="" type="checkbox"/>	B4	Available	643243	
<input type="checkbox"/>	C1	Available	602699	
<input type="checkbox"/>	C2	Available	612818	
<input type="checkbox"/>	C3	Available	612666	
<input type="checkbox"/>	C4	Available	612816	
<input type="checkbox"/>	D1	Available	600323	
<input type="checkbox"/>	D2	Available	612665	
<input type="checkbox"/>	D3	Available	612004	
<input type="checkbox"/>	D4	Available	620358	

Buttons: SELECT ALL, Deselect ALL, SELECT HIGHLIGHTED, Deselect HIGHLIGHTED

Log entries:

03/05/19 17:59:16	Gantry	Reminder 7263: Recovered gantry to safe location.
03/05/19 17:59:21	System	Full Automation Operating Mode
03/05/19 17:59:21	System	Welcome to GeneXpert Infinity System

図 9-65. 自己テストの実行ワークスペース

**Module Status**

Module Name	Status
A1	Self-Test
A2	Self-Test
A3	Self-Test
A4	Self-Test
B1	Self-Test
B2	Self-Test
B3	Self-Test
B4	Self-Test
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

**Perform Self-Test**

	Module Name	Status	Module S/N	Estimated Minutes To Result
<input type="checkbox"/>	A1	Self-Test	642969	
<input type="checkbox"/>	A2	Self-Test	642999	
<input type="checkbox"/>	A3	Self-Test	643030	
<input type="checkbox"/>	A4	Self-Test	642845	
<input type="checkbox"/>	B1	Self-Test	643015	
<input type="checkbox"/>	B2	Self-Test	642812	
<input type="checkbox"/>	B3	Self-Test	642706	
<input type="checkbox"/>	B4	Self-Test	643243	
<input type="checkbox"/>	C1	Available	602699	
<input type="checkbox"/>	C2	Available	612818	
<input type="checkbox"/>	C3	Available	612666	
<input type="checkbox"/>	C4	Available	612816	
<input type="checkbox"/>	D1	Available	600323	
<input type="checkbox"/>	D2	Available	612665	
<input type="checkbox"/>	D3	Available	612004	
<input type="checkbox"/>	D4	Available	620358	

Buttons: SELECT ALL, Deselect ALL, SELECT HIGHLIGHTED, Deselect HIGHLIGHTED

Log entries:

03/05/19 18:03:57	System	Module B2: Performing Self-Test at 03/05/19
03/05/19 18:03:57	System	Module B3: Performing Self-Test at 03/05/19
03/05/19 18:03:57	System	Module B4: Performing Self-Test at 03/05/19

図 9-66. 自己テストの実行ワークスペース、テスト中

6. 自己テストの完了後、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択して、自己テストの実行 (Perform Self-Test) ワークスペースを閉じます (図 9-66 を参照)。GX メンテナンス (GX Maintenance) メニューが表示されます。図 9-58 を参照。
7. **戻る (BACK)** ボタンを選択して、GX メンテナンス (GX Maintenance) メニューを閉じます。図 9-58 を参照。メンテナンス (Maintenance) メニューが表示されます。
8. **戻る (BACK)** ボタンを選択して、メンテナンス (Maintenance) メニューを閉じます (図 9-57 を参照)。Xpertise Main Software ホームワークスペースが表示されます。図 9-56 を参照。

以上で、自己テストの実行手順は完了です。

## 9.14 モジュールのテストからの除外

モジュールのテストからの除外 (Exclude Modules From Test) ワークスペースを使用して、1 つ以上のモジュールをテストに使用できないようにします。

除外されたモジュールは、ワークスペースのモジュールステータスセクションに**無効 (Disabled)** と表示され、システムがテストを実行するために使用することはありません。

モジュールをテストから除外するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペース (図 9-56 を参照) で、**メンテナンス (MAINTENANCE)** ボタンを選択します。メンテナンス (Maintenance) メニューが表示されます。図 9-57 を参照。
2. メンテナンス (Maintenance) メニューで、**GX メンテナンス (GX MAINTENANCE)** ボタンを選択します (図 9-57 を参照)。GX メンテナンス (GX Maintenance) メニューが表示されます。図 9-58 を参照。
3. GX メンテナンス (GX Maintenance) メニューで、**モジュールのテストからの除外 (EXCLUDE MODULES FROM TEST)** ボタン (図 9-58 を参照) を選択して、モジュールのテストからの除外 (Exclude Modules From Test) ワークスペースを表示します。図 9-67 を参照。

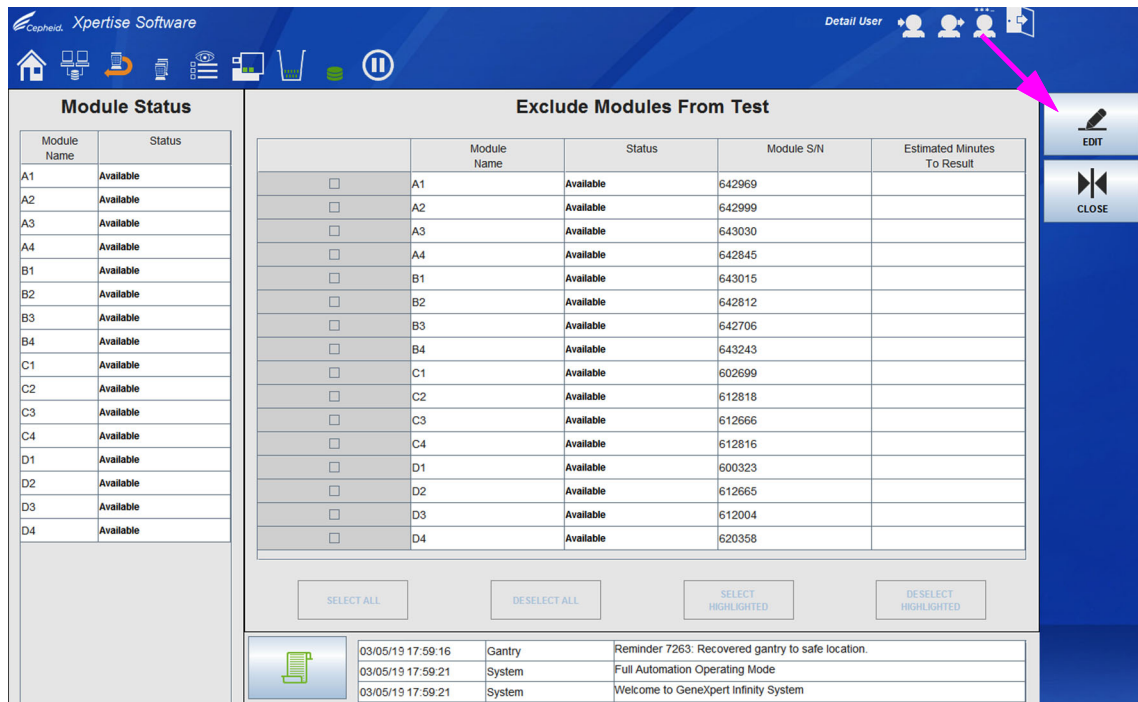


図 9-67. モジュールのテストからの除外ワークスペース

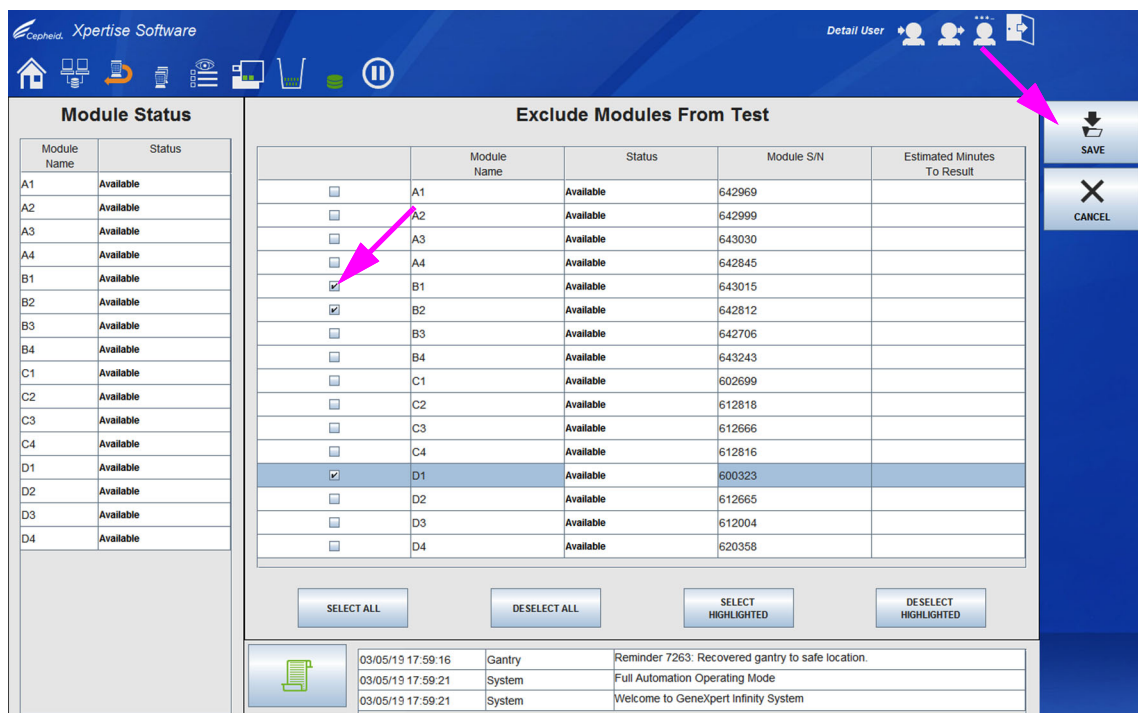


図 9-68. モジュールのテストからの除外ワークスペース

4. モジュールのテストからの除外 (Exclude Modules From Test) ワークスペースで、**編集 (EDIT)** ボタンを選択します (図 9-67 を参照)。これで、モジュールのテストからの除外 (Exclude Modules From Test) ワークスペースが有効になり、図 9-68 に示すように編集できます。
5. デフォルトでは、モジュールは除外されません。モジュールを除外するには、**モジュール名 (Module Name)** 列でモジュールの横にあるチェック

ボックスを選択します。複数のモジュールまたは多数のモジュールを選択するには、以下を選択します：

- **すべてを選択 (SELECT ALL)** – システム内のすべてのモジュールを選択します。
  - **すべての選択を解除 (DESELECT ALL)** – システム内のすべてのモジュールの選択を解除します。
  - **ハイライト表示を選択 (SELECT HIGHLIGHTED)** – 除外するモジュールをハイライト表示してから、**ハイライト表示を選択 (SELECT HIGHLIGHTED)** ボタンを選択します。
  - **ハイライト表示の選択解除 (DESELECT HIGHLIGHTED)** – テストに含めるモジュールをハイライト表示してから、**ハイライト表示の選択解除 (DESELECT HIGHLIGHTED)** ボタンを選択します。
6. モジュールのテストからの除外 (Exclude Modules From Test) ワークスペースでモジュールを選択または選択解除した後、**保存 (SAVE)** ボタンを選択して変更を保存するか (図 9-68 を参照)、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択して変更をキャンセルします。

無効にされたモジュールは、モジュールのテストからの除外 (Exclude Modules From Test) ワークスペース、およびワークスペースのモジュールステータスセクション内で、黄色にハイライト表示されます。図 9-69 を参照。



7. **ホーム (Home)** アイコンを選択して、Xpertise Software ホームワークスペースに戻ります。

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Disabled
B2	Disabled
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Disabled
D2	Available
D3	Available
D4	Available

	Module Name	Status	Module S/N	Estimated Minutes To Result
<input type="checkbox"/>	A1	Available	642969	
<input type="checkbox"/>	A2	Available	642999	
<input type="checkbox"/>	A3	Available	643030	
<input type="checkbox"/>	A4	Available	642845	
<input checked="" type="checkbox"/>	B1	Disabled	643015	
<input checked="" type="checkbox"/>	B2	Disabled	642812	
<input type="checkbox"/>	B3	Available	642706	
<input type="checkbox"/>	B4	Available	643243	
<input type="checkbox"/>	C1	Available	602699	
<input type="checkbox"/>	C2	Available	612818	
<input type="checkbox"/>	C3	Available	612666	
<input type="checkbox"/>	C4	Available	612816	
<input checked="" type="checkbox"/>	D1	Disabled	600323	
<input type="checkbox"/>	D2	Available	612665	
<input type="checkbox"/>	D3	Available	612004	
<input type="checkbox"/>	D4	Available	620358	

SELECT ALL    DESELECT ALL    SELECT HIGHLIGHTED    DESELECT HIGHLIGHTED

03/05/13 17:59:16	Gantry	Reminder 7263: Recovered gantry to safe location.
03/05/13 17:59:21	System	Full Automation Operating Mode
03/05/13 17:59:21	System	Welcome to GeneXpert Infinity System

図 9-69. モジュールのテストからの除外ワークスペース、無効化されたモジュールを表示

モジュールを再度有効化するには、モジュールのチェックボックスのマークを消して**保存 (SAVE)** を選択する以外は、同じ手順に従います。



## 9.15 システムの修復

警告



警告



注記

機器のカバーを開けたり、取り外したりすることを試みないでください。従わないと、電氣的危険にさらされ、傷害や死に至る危険性があります。

システムカバーを開けたり、取り外したりしないでください。システムの改変や修理を試みないでください。不適切な修理や間違った部品交換は、ケガ、システムの故障、保証の無効の原因となるおそれがあります。

ユーザーは、清掃とメンテナンスのためにガラスドアを開けることができます。

お客様の保証を保護し、適切な操作のために、GeneXpert Infinity system の修理は認定された Cepheid の担当者のみが行う必要があります。システムが正しく動作していない場合は、Cepheid 技術サポートにご連絡ください。連絡先情報については [序文](#) の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションをご覧ください。Cepheid 技術サポートにご連絡いただくときは、お使いのシステムのシリアル番号をお知らせください。すべてのシステムのモニター側面にあります。シリアル番号ラベルは、すべての Infinity システムのモニター側面にあります。特定のシリアル番号ラベルの場所については、[セクション 8.1](#) を参照してください。

## 9.16 ハードウェアの問題

[表 9-3](#) には遭遇する可能性のあるハードウェアの問題、故障が記載されています。Cepheid 技術サポートへのご連絡は、[序文](#) の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションで連絡先をご確認ください。

表 9-3. ハードウェアの問題

問題	考えられる原因	考えられる解決策
システムが起動しない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器が電源コンセントまたは UPS に接続されていない。</li> <li>UPS の故障。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器の電源の接続箇所をチェックします。</li> <li>UPS の電源が ON になっていることを確認します。UPS の電源ボタンを押します。</li> <li>施設の電気ボックスの回路ブレーカーが ON になっていることを確認します。</li> </ul> <p>エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>

表 9-3. ハードウェアの問題 (Continued)

問題	考えられる原因	考えられる解決策
システムが自動化モードではなく手動モードで起動した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>システムが手動モードで操作するように設定されている可能性がある。</li> <li>1つ以上のガラスドアが開いている。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>操作モードが自動化モードに設定されていることを確認します。</li> <li>すべてのガラスドアが閉じており、しっかりとラッチされていることを確認します。引っ張っても開けられないことを確認します。</li> <li>システムを再起動し、2分間待ってから Windows にログインします。<a href="#">セクション 2.12</a>の説明をご覧ください。</li> </ol> <p>エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>
モジュールが検出されない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ネットワークケーブルが接続されていない。</li> <li>コンピュータが認識されない。</li> <li>IP 設定が間違っている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Windows にログインする前に 2分間待ってシステムを再起動します。<a href="#">セクション 2.12</a>の説明をご覧ください。</li> <li>IP 設定を確認します。必要に応じて修正します。</li> <li>リアパネルのすべての回路ブレーカーが ON の位置にあることを確認します。</li> </ul> <p>エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>
キオスクバーコードスキャナの故障。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者 ID とサンプル ID に使用される記号がサポートされていない。</li> <li>スキャナーバーコードのケーブルが接続されていない。</li> <li>カートリッジのバーコードラベルが破損している。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Cepheid は、Code 39、Codabar、Code 128 (A、B、C) リニアバーコード記号、および Interleaved 2 of 5 をサポートしています。</li> <li>Windows にログインする前に 2分間待ってシステムを再起動します。<a href="#">セクション 2.12</a>の説明をご覧ください。</li> </ol> <p>エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>
カートリッジが GeneXpert モジュール内に詰まっている。	モジュールの機械的故障。	<ol style="list-style-type: none"> <li>手動自己テストを実行します。<a href="#">セクション 9.13</a>を参照。</li> <li>可能であれば、プランジャーメンテナンスを実行します。<a href="#">セクション 9.8</a>を参照。</li> </ol> <p>カートリッジが動かない場合やエラーが持続する場合は、Cepheid 技術サポートにご連絡ください。</p>
機器のモジュールの赤色のライトが点滅している。	モジュールの機械的故障。	<ol style="list-style-type: none"> <li>カートリッジがモジュールの中になことを確認します。</li> <li>手動自己テストを実行します。<a href="#">セクション 9.13</a>を参照。</li> <li>メッセージログでエラーメッセージを確認し、この章のエラーメッセージのトラブルシューティングのセクションを参照してください。</li> </ol> <p>エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>

表 9-3. ハードウェアの問題 (Continued)

問題	考えられる原因	考えられる解決策
テストが完了してもレポートが印刷されない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>テスト終了後に印刷するようにシステム構成が設定されていない。</li> <li>プリンタが接続されていない。</li> <li>プリンタの用紙および/またはトナーが不足している。</li> </ul>	以下を点検してください： <ul style="list-style-type: none"> <li>テスト終了時に印刷するようにシステム構成が選択されている。<a href="#">セクション 2.7.1</a> を参照。</li> <li>プリンタの接続。</li> <li>用紙の量。</li> <li>トナーは十分であるか。</li> </ul>
<b>テストのオーダー (Order Test)</b> ボタンが無効。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ユーザーがログインしていない。</li> <li>廃棄物コンテナが満杯。</li> <li>モジュールが使用できなくなっている。</li> <li>モジュールがアッセイで用いるレポート用にキャリブレーションされていない。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>ログインしていることを確認してください。</li> <li>廃棄物コンテナを空にします。</li> <li>モジュールステータス (Module Status) ワークスペースをチェックします。</li> <li>システムをキャリブレーションします。</li> </ol>
テストを開始できない。	レポートがキャリブレーションの範囲外になっている。	<ol style="list-style-type: none"> <li>モジュールレポートにアッセイ用のレポートが表示されていることを確認します。</li> </ol>

## 9.17 エラーメッセージ

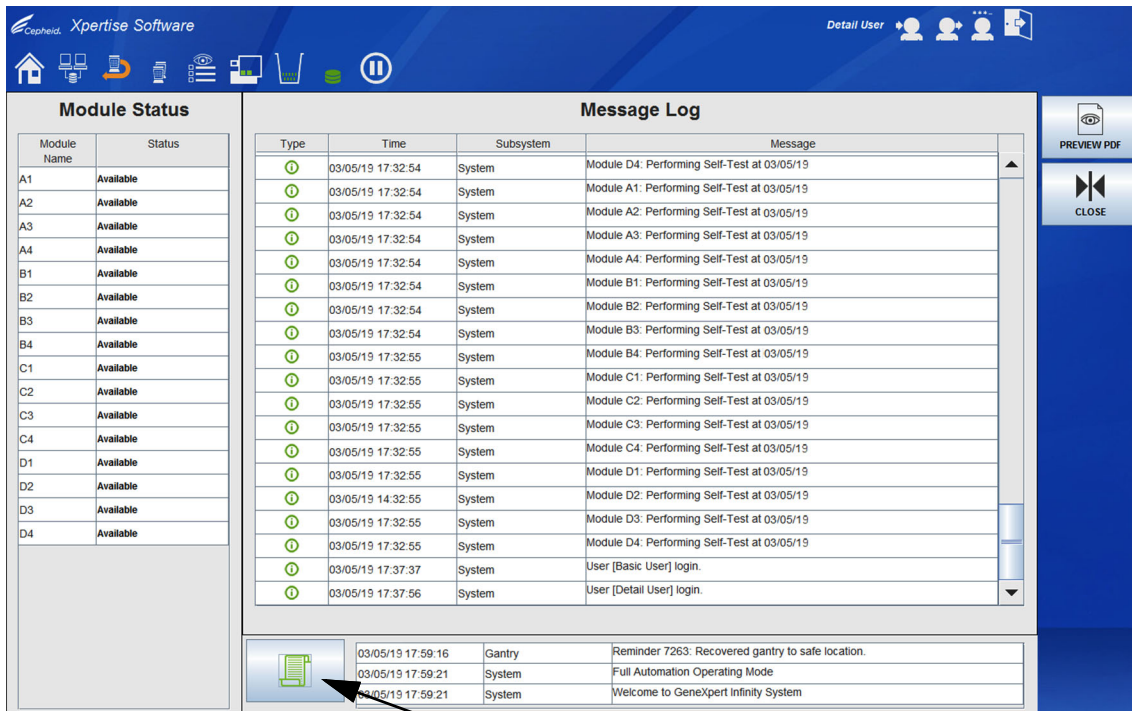
本セクションではエラーメッセージを表記し、可能性のある原因および対策を提供します。エラーメッセージは、以下のカテゴリに分類されます：

- [セクション 9.17.1、実行時エラー](#) – 中止されていないテスト中に発生したエラー。
- [セクション 9.17.2、操作終了エラー](#) – テストを中止したエラー。
- [セクション 9.17.3、カートリッジの装填エラー](#) – カートリッジの装填中に発生したエラー。
- [セクション 9.17.4、自己テストエラー](#) – 手動自己テスト中または起動時の自己テスト中に発生したエラー。
- [セクション 9.17.5、テスト後の増幅曲線分析エラー](#) – データ整理プロセス中に発生したエラー。
- [セクション 9.17.6、自動化エラー](#) – Infinity 自動化システムで発生したエラー。

すべてのエラーは、メッセージログ (Message Log) ワークスペースに表示されます。[図 9-70](#) を参照。メッセージログ (Message Log) ワークスペースでは、以下のボタンを使用できます：

- **PDF のプレビュー (PREVIEW PDF)** – PDF ファイルを作成し、Adobe Reader ウィンドウでファイルを表示します。Adobe Reader ウィンドウのソフトウェアからの PDF ファイルを保存および印刷することができます。[図 9-71](#) を参照。

- システムログレポートを作成しない場合は、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択して、メッセージログ (Message Log) ワークスペースを閉じます。



メッセージログを展開および折りたたむ場合に選択

図 9-70. メッセージログワークスペース、メッセージを表示

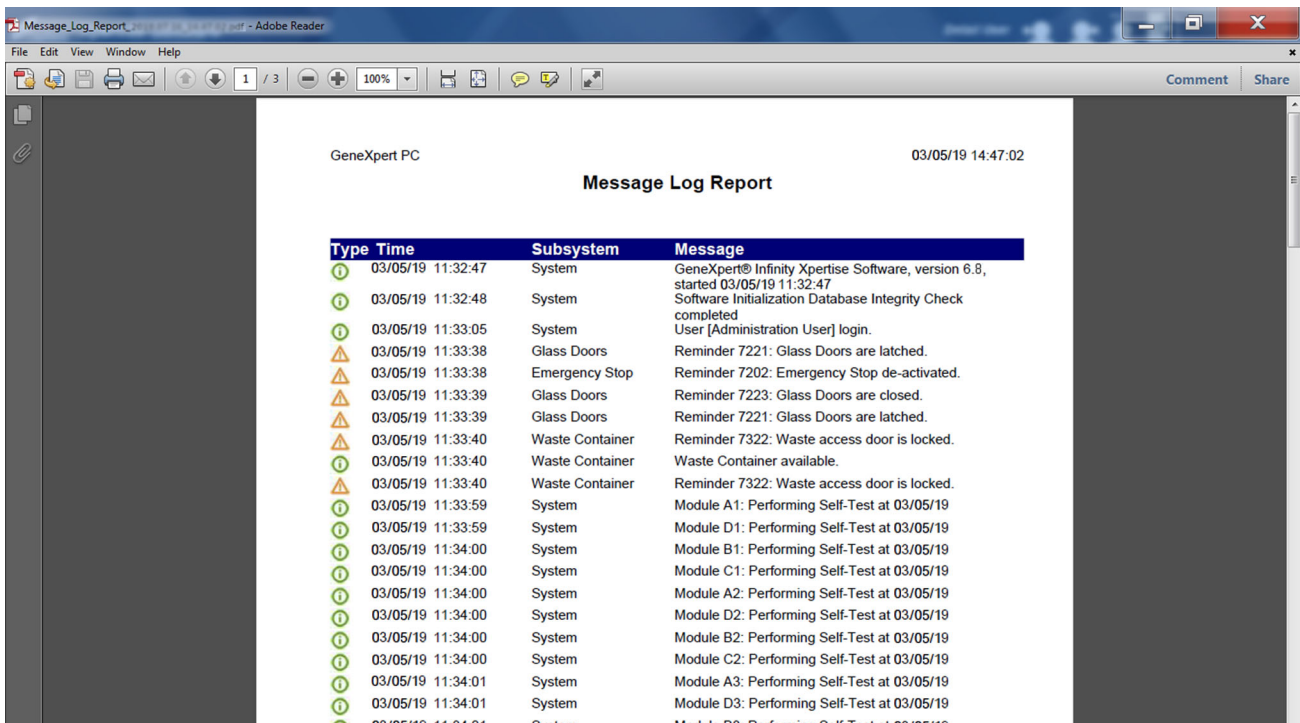


図 9-71. Adobe Reader でのメッセージログレポート

テスト特異的エラーの詳細は、結果の表示（View Results）ワークスペースのエラー（Error）タブにも表示されます。図 9-72 を参照。システムにエラーメッセージが表示され、Cepheid 技術サポートにご連絡いただく際は、エラーメッセージ情報をお手元にご用意ください。

The screenshot shows the Cepheid Xpert Software interface. On the left is the 'Module Status' table. The main area is titled 'View Results' and contains fields for Patient ID, Sample ID, Assay, and Version. Below these fields are tabs for 'Test Result', 'Errors', and 'Support'. The 'Errors' tab is active, displaying a table with one error entry. A pink arrow points to the 'Errors' tab.

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

#	Description	Detail	Time
1	Post-run analysis error	Error 5007: [SPC] probe check failed. Probe check value of 20.8 for reading number 2 was below the minimum of 26.0	03/05/19 18:40:28

03/05/19 12:13:32	System	Module A3: Test Started at 03/05/19 12:13:32
03/05/19 12:16:43	System	Module A4: Test Started at 03/05/19 12:16:43
03/05/19 12:21:27	System	User [Basic User] login.

図 9-72. 結果の表示ワークスペース、エラーメッセージを表示

### 9.17.1 実行時エラー

表 9-4 中止されていないテストの最中に表示される可能性のあるエラーをリストアップ。システムではテストが終了して結果が保存されましたが、いくつかの重要でないエラーが発生したため、対応が必要です。これらのエラーメッセージは、結果の表示（View Results）ワークスペースのエラー（Error）タブに表示されます。図 9-72 を参照。Cepheid 技術サポートへのご連絡は、序文の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションで連絡先をご確認ください。システムにエラーメッセージが表示され、Cepheid 技術サポートにご連絡いただく際は、エラーメッセージ情報をお手元にご用意ください。

表 9-4. 実行時エラーコード

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
1001	<p>実際の温度 <math>n^{\circ}\text{C}</math> は設定温度 <math>m^{\circ}\text{C}</math> からかけ離れすぎている。 (The actual temperature <math>n^{\circ}\text{C}</math> has drifted too far away from the setpoint of <math>m^{\circ}\text{C}</math>.)</p> <p>(<math>n</math> と <math>m</math> はソフトウェアにより表示される温度の値です。この値は変動する可能性があります。)</p>	ヒーター構成部品または関連する構成部品が故障している。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 問題がモジュール内にあるかどうかを判断するために、同じモジュールでテストを再実行してください。</li> <li>2. エラーが再発する場合は、別のモジュールでテストを再実行して、問題がテストまたはテスト手順にあるかどうかを判断します。</li> </ol> <p>エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>
1002	<p><math>n^{\circ}\text{C}</math> の温度差が限界値 <math>m^{\circ}\text{C}</math> を超えた。ヒーター A と B の温度は <math>p^{\circ}\text{C}</math> と <math>q^{\circ}\text{C}</math> である。 (The temperature difference of <math>n^{\circ}\text{C}</math> exceeds the limit of <math>m^{\circ}\text{C}</math>. The temperatures for heaters A and B are <math>p^{\circ}\text{C}</math> and <math>q^{\circ}\text{C}</math>.)</p> <p><math>n</math>、<math>m</math>、<math>p</math> および <math>q</math> はソフトウェアによる表示される温度の値です。この値は変動する可能性があります。)</p>	2つのサーミスタの温度間の差は許容できる温度差の $5^{\circ}\text{C}$ を超えた。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 問題がモジュール内にあるかどうかを判断するために、同じモジュールでテストを再実行してください。</li> <li>2. エラーが再発する場合は、別のモジュールでテストを再実行して、問題がテストまたはテスト手順にあるかどうかを判断します。</li> </ol> <p>エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>
1004	<p>機器の内部温度 <math>n^{\circ}\text{C}</math> は、<math>m1^{\circ}\text{C}</math> から <math>m2^{\circ}\text{C}</math> の範囲外であった。 (The internal instrument temperature <math>n^{\circ}\text{C}</math> was out of range of <math>m1^{\circ}\text{C}</math> to <math>m2^{\circ}\text{C}</math>.)</p> <p>(<math>n</math>、<math>m1</math> および <math>m2</math> はソフトウェアにより表示される温度の値です。この値は変動する可能性があります。)</p>	<p>以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 室温が要求された範囲内がない。</li> <li>• 環境状態が要件に合致していない。</li> <li>• 室温のセンサーが故障している。</li> <li>• ファンの破損または汚れ。</li> </ul>	<p>以下を確認してください：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 検査室の環境条件は章 4 に規定されている必要条件を満たしている。</li> <li>2. すべてのファンが清潔で動作していることを確認してください。</li> </ol> <p>機器がすべての必要条件を満たしているにもかかわらず、エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>
1005	<p>LED# <math>p</math> を用いた検出器 #<math>m</math> からの光信号 <math>n</math> は <math>q</math> の範囲を超えた。 (Optic signal of <math>n</math> from detector #<math>m</math> using LED #<math>p</math> exceeded the limit of <math>q</math>.)</p> <p>(<math>n</math>、<math>m</math>、<math>p</math>、および <math>q</math> はソフトウェアにより表示される温度の値です。この値は変動する可能性があります。)</p>	<p>以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• レポータからの信号が高すぎる。</li> <li>• ハードウェア構成部品が故障している。</li> </ul>	<p>別のカートリッジを使用してテストを再実行します。</p> <p>エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>
1006	<p>検出器 #<math>n</math> の暗信号 <math>m</math> が <math>p</math> の限界を超えている。 (Detector #<math>n</math> dark signal of <math>m</math> exceeded the limit of <math>p</math>.)</p> <p>(<math>n</math>、<math>m</math>、および <math>p</math> はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動する可能性があります。)</p>	検出器または電子機器が故障している。	Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。

表 9-4. 実行時エラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
1007	n V パワーサプライは m V であることが検出された。(The n V power supply was detected to be m V.) (n および m はソフトウェアにより表示される電圧値です。この値は変動する可能性があります。)	パワーサプライの電圧が範囲外になっている。	Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
1011	光学系を読み取るのにかかった実際時間 nnn ms は 2 秒より長かった。 (The actual time nnn ms taken to read the optics was longer than 2 seconds.)	検出器または電子機器が故障している。	Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
1017	光学系の測定温度は n ° C で、m1 ° C ~ m2 ° C の許容範囲内ではなかった。(The measured temperature of the optical system was n ° C which was not within the acceptable range of m1 ° C to m2 ° C.) (n、m1 および m2 はソフトウェアにより表示される温度の値です。この値は変動する可能性があります。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>光学ブロックサーミスタが故障している。</li> <li>室温が高すぎる。</li> </ul>	別のカートリッジを使用してテストを再実行します。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
1018	測定終了時に n 回のバルブ位置設定エラーが検出された。 (A valve positioning error of n count(s) was detected at the end of the run.) (n はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	バルブの構成部品が故障している。	1. 自己テストを実行してください。 2. テストを再度実行してください。新しいカートリッジを使用するか、添付文書の再テスト手順に従ってください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
1032	モジュール [サイト名] は、[日付] の ff の閾値を超える ff ° C の内部温度のため、テストを開始できない。(Module [site name] cannot start test due to internal temperature at ff degree C above threshold of ff at [date].) (ff は、ソフトウェアが表示する温度値です。この値は変動する可能性があります。サイト名は異なる場合があります。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>室温が要求された範囲内がない。</li> <li>環境状態が要件に合致していない。</li> <li>室温のセンサーが故障している。</li> <li>ファンの破損または汚れ。</li> </ul>	以下を確認してください： 1. 検査室の環境条件は章 4 に規定されている必要条件を満たしている。 2. すべてのファンが清潔で動作していることを確認してください。 機器がすべての必要条件を満たしているにもかかわらず、エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。

表 9-4. 実行時エラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
1035	モジュール [ サイト名 ] : 清掃が必要です (シリンジが最後に清掃されてから nn 回のテスト)。 (Module [site name] : Requires Cleaning (nn tests since syringe was last cleaned).) (nn は、テストの開始回数を示す値です。値は変わる可能性があります。) サイト名は異なる場合があります。)	前回のプランジャーロードのメンテナンス以来、モジュールはあまりにも多くのテストを開始している。	プランジャーロードのメンテナンスを実行します。 <a href="#">セクション 9.8</a> を参照。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
1096	次のステップ #1 に進む (Proceeded to Next Step #1) : n、m、p、q。 (n、m、p および q は、アッセイ特異的な値です)	アッセイに特定の原因。アッセイで最大圧力に達したときにこのコードがレポートされます。高い圧力によって、プログラムが次のステップに移動します。これはアッセイまたはアッセイ結果の性能に影響しません。	コード番号 (メッセージ) の詳細については、Cepheid 社の技術サポートにお問い合わせください。
1097	次のステップ #2 に進む (Proceeded to Next Step #2) : n、m、p、q。 (n、m、p および q は、アッセイ特異的な値です)	アッセイ特異的な原因。	コード番号 (メッセージ) の詳細については、Cepheid 社の技術サポートにお問い合わせください。
1098	次のステップ #3 に進む (Proceeded to Next Step #3) : n、m、p、q。 (n、m、p および q は、アッセイ特異的な値です)	アッセイ開発時にのみ使用される ADF 特異的な原因。アッセイ結果ストリームで「次のステップに進む」と報告されている。	テストを再度実行してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
1099	次のステップ #4 に進む (Proceeded to Next Step #4) : n、m、p、q。 (n、m、p および q は、アッセイ特異的な値です)	アッセイ開発時にのみ使用される ADF 特異的な原因。アッセイ結果ストリームで「次のステップに進む」と報告されている。	テストを再度実行してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
1100	次のステップ #5 に進む (Proceeded to Next Step #5) : n、m、p、q。 (n、m、p および q は、アッセイ特異的な値です)	アッセイ開発時にのみ使用される ADF 特異的な原因。アッセイ結果ストリームで「次のステップに進む」と報告されている。	テストを再度実行してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
1125	容量不足の可能性エラー (Possible Insufficient Volume Error) : n、m、p、q。 (n、m、p および q は、アッセイ特異的な値です)	容量不足の可能性。	テストを再度実行してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。



## 9.17.2 操作終了エラー

表 9-5 は、中止されたテストの最中に表示される可能性のあるエラーのリストです。操作終了エラーメッセージは、結果の表示 (View Results) ワークスペースのエラー (Error) タブに表示されます。図 9-72 を参照。Cepheid 技術サポートへのご連絡は、序文の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションで連絡先をご確認ください。システムにエラーメッセージが表示され、Cepheid 技術サポートにご連絡いただく際は、エラーメッセージ情報をお手元にご用意ください。

表 9-5. 操作終了エラーコード

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
2003	モジュールは、コマンド ID の実行中に、ID n ですすでにテストを実行している。(Module is already running a test with ID n while performing command ID.) (n は、ソフトウェアが表示する ID 番号です。この番号は変動する可能性があります。)	ソフトウェア通信が故障している。	Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2005	シリンジドライブの動作が検出されませんでした。検出された動作は、位置 n ul で開始し、バルブ位置 p で m ul を圧力 q PSI で転送した。(Motion of the syringe drive was not detected. Detected motion started at position n ul and transferred m ul at valve position p with pressure q PSI.) (n、m、p、および q はソフトウェアにより表示される温度の値です。この値は変動する可能性があります。)	<ul style="list-style-type: none"> <li>シリンジのストールを検出した (モジュールの問題)。</li> <li>カートリッジの問題 (エラーに時系列の「パターン」があるかどうかに注意)。</li> <li>カートリッジの蓋が開かなかった。</li> </ul>	<p>以下の一つ以上を行ってください：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新しいカートリッジを使用します。</li> <li>システムを再起動する。<a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。</li> <li>モジュール内に結晶化がないか確認し、必要ならば取扱説明書の指示に従ってモジュールを清掃します。清掃後、1 週間監視します。</li> <li>カートリッジが疑われる場合は、アッセイ名、カートリッジのシリアル番号、およびカートリッジのロット番号をメモします。</li> </ul> <p>エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>
2006	バルブの動作が検出されなかった。バルブは位置 n で開始、位置 m で最後に検出された。(Valve motion was not detected. Valve started at position n. Last detected at position m.) (n と m はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動する可能性があります。)	<p>以下の一つ以上がエラーの原因になっているかもしれません：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>バルブのドライブが故障している。</li> <li>カートリッジとバルブ本体の間のインタフェースが正しくない。</li> </ul>	<p>以下の一つ以上を行ってください：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>テストを再度実行してください。新しいカートリッジを使用するか、添付文書の再テスト手順に従ってください。</li> <li>可能であれば、自己テストを実行します。<a href="#">セクション 9.13</a> を参照。</li> </ul> <p>エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>

表 9-5. 操作終了エラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
2008	シリンジ圧の読取値 n PSI は、プロトコルの限界 m PSI を超えている、コマンド #。 (Syringe pressure reading of n PSI exceeds the protocol limit of m PSI, command #.) (n と m はソフトウェアにより表示される圧力値です。値は変わる可能性があり、ADF のコマンドライン番号が表示されます。)	以下の一つ以上がエラーの原因になっているかもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>フィルターにサンプルのデブリが詰まっている。</li> <li>圧力センサーが故障している。</li> </ul>	以下の一つ以上を行ってください： <ul style="list-style-type: none"> <li>新しいカートリッジを使用して、添付文書に従ってサンプルを再テストします。</li> <li>マトリックスのみで新しいカートリッジを実行し、[患者サンプルを追加しない] (例：カートリッジのみ)</li> <li>「サンプル試薬」または「サンプル輸送媒体」該当する場合</li> </ul> エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合、トラブルシューティングのためにアッセイ名、カートリッジロット番号、サンプルタイプ、カートリッジシリアル番号、採取情報をメモしてください。
2009	n PSI のシリンジ圧の読み取り値が m PSI のプロトコル制限値を下回っている、コマンド #。 (Syringe pressure reading of n PSI is below the protocol limit of m PSI, command #.) (n と m はソフトウェアにより表示される圧力値です。値は変わる可能性があり、ADF のコマンドライン番号が表示されます。)	フィルターが詰まっている。	以下の一つ以上を行ってください： <ul style="list-style-type: none"> <li>テストを再度実行してください。新しいカートリッジを使用するか、添付文書の再テスト手順に従ってください。</li> <li>バッファーのみを含むカートリッジで測定します。</li> </ul> エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2011	圧力センサーを nnn に初期化できない。nnn のセンサー値が得られた。(Unable to initialize pressure sensor to nnn. Sensor value of nnn was obtained.) (nnn は、ソフトウェアが表示する圧力値です。この値は変動します。)	カートリッジの事前装填操作中に、カセンサーを調整できない。カセンサーが壊れていることが考えられる原因。	以下の一つ以上を行ってください： <ul style="list-style-type: none"> <li>テストを再開してください。</li> <li>新しいカートリッジを使用してテストを再実行します。</li> </ul> エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2012	バルブの n 位置への正確でない移動が検出された。このバルブは m 位置で停止していることが検出された。(An inaccurate valve move to position n was detected. The valve was detected to stop at position m.) (n と m はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動する可能性があります。)	バルブドライブの構成部品が故障している。	テストを再度実行してください。新しいカートリッジを使用するか、添付文書の再テスト手順に従ってください。 エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。

表 9-5. 操作終了エラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
2014	サーミスタ A、サーミスタ B、環境サーミスタ、光学サーミスタのデジタル温度の読取値 n が許容範囲 m1 ~ m2 にない。 (The digital temperature reading of n for Thermistor A / Thermistor B / Ambient Thermistor / Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2.) (n、m1 および m2 はソフトウェアにより表示される温度の値です。この値は変動する可能性があります。)	ヒーター A/ヒーター B/モジュールの光学ブロックサーミスタが故障している。	以下を確認してください： <ul style="list-style-type: none"> <li>すべてのファンが清潔で動作していることを確認してください。</li> <li>室温</li> <li>検査室の環境条件は章 4 に規定されている必要条件を満たしている。</li> </ul> 室温や内部温度が許容範囲内になっているにもかかわらず、エラーメッセージがなお表示され続ける場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2016	システムがバルブの定位置を見つけられなかった。(The system was unable to find the valve home position.)	バルブの位置センサーが故障している。	<ul style="list-style-type: none"> <li>可能であれば自己テストを行います。</li> <li>Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</li> </ul>
2017	カートリッジのエジェクト操作の後にドアラッチセンサーがまだオンになっている。(The door latch sensor is still on after a cartridge eject operation.)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>シリンジの構成部品が故障している。</li> <li>ドアまたは関連構成部品が故障している。</li> <li>ドアのセンサーが故障している。</li> </ul>	可能であれば自己テストを行います。 エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2022	目的の温度 n ° C に到達できず。温度は m ° C に達した。 (Failed to get to desired temperature of n ° C. The temperature reached m ° C.) (n と m はソフトウェアにより表示される温度の値です。この値は変動する可能性があります。)	周囲温度が許容範囲を超えているか、または許容範囲より下になっている。	以下を確認してください： <ul style="list-style-type: none"> <li>すべてのファンが清潔で動作していることを確認してください。</li> <li>室温</li> <li>検査室の環境条件は章 4 に規定されている必要条件を満たしている。</li> </ul> 室温や内部温度が許容範囲内になっているにもかかわらず、エラーメッセージがなお表示され続ける場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2024	超音波ホーンの故障が n % デューティサイクル、m Hz および実際の p % 振幅で発生した。セットポイントの振幅は q % であった。(An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%.) (n、m、p、および q はソフトウェアにより表示される温度の値です。この値は変動する可能性があります。)	超音波ホーンが故障している。	可能であれば自己テストを行います。 エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。

表 9-5. 操作終了エラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
2026	現在の超音波ホーンは正常範囲外にあることが検知された。 (The ultrasonic horn current was detected to be out of the normal range.)	超音波ホーンが故障している。	可能であれば自己テストを行います。 エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2032	超音波ホーンが正しく調整されなかった。同調周波数値は n Hz であった。(The ultrasonic horn could not be tuned properly. The tuning frequency value was n Hz.) (n はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	超音波ホーンが故障している。	テストを再度実行してください。新しいカートリッジを使用するか、添付文書の再テスト手順に従ってください。 エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2034	検出器 n / LED n からの光信号が期待値に達しなかった。期待値 = m、実数値 = p。(The optical signal from Detector n / LED n did not reach the expected value. Expected value = m, Actual value = p.) (n、m、および p はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動する可能性があります。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>LED が作動していない。</li> <li>検出器が作動していない。</li> <li>関連回路に故障がある。</li> </ul>	テストを再度実行してください。新しいカートリッジを使用するか、添付文書の再テスト手順に従ってください。 エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2035	超音波の故障が n% デューティサイクル、m Hz および実際の p% 振幅で発生した。セットポイントの振幅は q% であった。 (An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%.) (n、m、p、および q はソフトウェアにより表示される温度の値です。この値は変動する可能性があります。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジの問題</li> <li>ホーン表面の汚れ</li> <li>超音波ホーンが故障している。</li> </ul>	モジュールの表面を清掃するか、新しいカートリッジを使用してください。 <a href="#">セクション 9.8</a> を参照。 問題が解決しない場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2096	ADF 特異的な終了エラー #1： (ADF-specific Termination Error #1:) n、m、p、q。 (n、m、p および q は、アッセイ特異的な値です)	ADF 特異的な原因。サンプル量に関連している。 エラーの詳細については添付文書を参照してください。以下の問題である場合もあります： <ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジ関連</li> <li>圧力センサーの故障</li> </ul>	テストを再度実行してください。新しいカートリッジに正しいサンプル量が追加されていることを確認してください。 Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください：エラーのアッセイ名、カートリッジロット、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。

表 9-5. 操作終了エラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
2097	ADF 特異的な終了エラー #2 : (ADF-specific Termination Error #2 : ) n、m、p、q。 (n、m、p および q は、アッセイ特異的な値です)	ADF 特異的な原因。サンプル量に関連している。 エラーの詳細については添付文書を参照してください。場合によっては、問題は以下のとおりです： <ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジ関連</li> <li>圧力センサーの故障</li> </ul>	テストを再度実行してください。新しいカートリッジに正しいサンプル量が追加されていることを確認してください。 Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください：エラーのアッセイ名、カートリッジロット、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。
2098	ADF 特異的な終了エラー #3 : (ADF-specific Termination Error #3 : ) n、m、p、q。 (n、m、p および q は、アッセイ特異的な値です)	アッセイ開発時のみ使用される ADF 特異的な原因。アッセイ結果ストリームで「FatalCmd」と報告された。	テストを再度実行してください。エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2099	ADF 特異的な終了エラー #4 : (ADF-specific Termination Error #4 : ) n、m、p、q。 (n、m、p および q は、アッセイ特異的な値です)	アッセイ開発時のみ使用される ADF 特異的な原因。アッセイ結果ストリームで「FatalCmd」と報告された。	テストを再度実行してください。エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2100	ADF 特異的な終了エラー #5 : (ADF-specific Termination Error #5 : ) n、m、p、q。 (n、m、p および q は、アッセイ特異的な値です)	アッセイ開発時のみ使用される ADF 特異的な原因。アッセイ結果ストリームで「FatalCmd」と報告された。	テストを再度実行してください。エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2120	Module X が待機中に通信を失った (Module X lost communication while module was idle.)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲートウェイボードとモジュール間の通信ケーブルの緩みまたは故障。</li> <li>機器のイーサネットポート。</li> <li>PC と 8 パック間のイーサネットケーブル。</li> <li>ネットワーク接続が無効になっている。</li> </ul>	エラーが再発する場合、システムを再起動してください。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2121	モジュール X が、モジュールドアがラッチされる前に通信を失った。(Module X lost communication before module door was latched.)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲートウェイボードとモジュール間の通信ケーブルの緩みまたは故障。</li> <li>機器のイーサネットポート。</li> <li>PC と 8 パック間のイーサネットケーブル。</li> <li>ネットワーク接続が無効になっている。</li> </ul>	エラーが再発する場合、システムを再起動してください。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。

表 9-5. 操作終了エラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
2122	モジュール X が、テストの開始中に通信を失い、テストは中止された。(Module X lost communication while starting test, test aborted.)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲートウェイボードとモジュール間の通信ケーブルの緩みまたは故障。</li> <li>機器のイーサネットポート。</li> <li>PC と 8 パック間のイーサネットケーブル。</li> <li>ネットワーク接続が無効になっている。</li> </ul>	エラーが再発する場合、システムを再起動してください。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2123	モジュール X が、テストの実行中に通信を失った。回復を試みている。(Module X lost communication while test was running. Attempting recovery.)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲートウェイボードとモジュール間の通信ケーブルの緩みまたは故障。</li> <li>機器のイーサネットポート。</li> <li>PC と 8 パック間のイーサネットケーブル。</li> <li>ネットワーク接続が無効になっている。</li> </ul>	エラーが再発する場合、システムを再起動してください。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2124	モジュール X の通信が復旧した。(Module X communication restored.)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲートウェイボードとモジュール間の通信ケーブルの緩みまたは故障から通信が復旧しました。</li> <li>機器のイーサネットポート通信が復旧した。</li> <li>PC と 8 パック間のイーサネットケーブルに通信が復旧した。</li> </ul>	このメッセージは、通信が復旧したことを示します。アクションは不要です。エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2125	終了エラー – 容量が不足している：(Termination Error – Insufficient Volume : ) n、m、p、q。 (n、m、p および q は、アッセイ特異的な値です)	コマンドシーケンスで「終了エラー – 容量不足」として規定されている。 場合によっては、問題は以下のとおりです： <ul style="list-style-type: none"> <li>サンプルボリューム関連</li> <li>圧力センサーの故障</li> </ul>	カートリッジに正しい量のサンプルが追加されたことを確認してください。新しいカートリッジを使用して添付文書に従ってサンプルを再テストしてください。 Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください：エラーのアッセイ名、カートリッジロット、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。

表 9-5. 操作終了エラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
2126	モジュール X がリセットされた。 (Module X was reset.)	通信故障。	<ul style="list-style-type: none"> <li>可能であれば自己テストを行います。</li> <li>UPS をチェックして、アラーム状態があるかどうかを確認します。</li> <li>システムを再起動してください。<a href="#">セクション 2.12</a> を参照。</li> </ul> <p>問題が解決しない場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>

### 9.17.3 カートリッジの装填エラー

表 9-6 は、カートリッジの装填プロセス中に表示される可能性のあるエラーのリストです。カートリッジの装填エラーメッセージは、メッセージログ (Message Log) ワークスペースに表示されます。[図 9-70](#) を参照。

ソフトウェアは装填プロセス中にいくつかの自己テストの手順を実行するため、装填プロセス中に表示されるエラーメッセージの中には、自己テストのエラーメッセージと同一のものが 있습니다。これらのメッセージの記載については[セクション 9.17.4](#) をご覧ください。Cepheid 技術サポートへのご連絡は、[序文](#)の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションで連絡先をご確認ください。システムにエラーメッセージが表示され、Cepheid 技術サポートにご連絡いただく際は、エラーメッセージ情報をお手元にご用意ください。

表 9-6. カートリッジ装填エラーコード

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
2011	圧力センサーを nnn に初期化できない。nnn のセンサー値が得られた。(Unable to initialize pressure sensor to nnn. Sensor value of nnn was obtained.) (nnn は、ソフトウェアが表示する圧力値です。この値は変動します。)	カートリッジの事前装填操作中に、カセンサーを調整でない。-カセンサーが壊れていることが考えられる原因。	エラーが再発する場合、システムを再起動してください。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。 エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
2018	ドアが閉じている間にカートリッジの搭載を試みた。 (Attempt to load a cartridge while the door is still closed.)	以下のどれかがエラーの原因となっている場合がある： <ul style="list-style-type: none"> <li>バルブのモーターが故障している。</li> <li>シリンジの構成部品が故障している。</li> <li>ドアのラッチセンサーが故障している。</li> </ul>	エラーが再発する場合、システムを再起動してください。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。 エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。

表 9-6. カートリッジ装填エラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
2025	<p>以下のメッセージの一つが表示されます：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>プランジャーの定位置を探せなかった。プランジャーは、ADC=n を探して下に移動した。ADC 値 m が検出されたため、ストールした。(The system failed to find the plunger home position. Plunger moved down looking for ADC = n. ADC value m was detected and stall occurred.)</li> <li>プランジャーの定位置を探せなかった。最小力値 n による上方移動は、m 未満の力値に到達せずに終了した。(The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of n was completed without reaching force value less than m.)</li> </ul> <p>(n と m はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動する可能性があります。)</p>	<p>プランジャーの構成部品またはカセンサーが故障している。</p>	<p>エラーが機器のモジュールの故障によるのか、不良カートリッジによるのかを判定するには：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>エラーが再発した場合は、同じカートリッジを使ってテストを再開し、それを機器の異なるモジュールに搭載します。新しいモジュールにおいてテストが正常に進行した場合は、前のモジュールは修理の必要があります。Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</li> <li>機器の二番目のモジュールにおいてエラーが発生した場合は、新しいカートリッジを用いてテストを再開し、それを元のモジュールに搭載します。テストが正常に進行した場合は前のカートリッジが不良でした。</li> </ol> <p>エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>
2037	<p>カートリッジの完全性テストは、バルブ位置 &lt;n&gt; で失敗した。f.ff PSI の圧力変更は必要条件の f.ff PSI を超過していない。圧力がテスト中に f.ff PSI から f.ff PSI へ増加した。(The cartridge integrity test failed at valve position &lt;n&gt;. The pressure change of f.ff PSI did not exceed the requirement of f.ffPSI. The pressure increased from f.ff PSI to f.ff PSI during the test.)</p>	<p>以下のどれか一つがエラーの原因となっている場合がある：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>反応チューブがカートリッジから外れている。</li> <li>カートリッジが破損している。</li> <li>カートリッジの完全性テストが失敗した。</li> <li>圧力センサーの故障。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>カートリッジを取り外し、損傷がないか点検します。</li> <li>新しいカートリッジを使用してテストを再実行します。</li> </ol> <p>Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、エラーのアッセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号をメモしてください。</p>

## 9.17.4 自己テストエラー

表 9-7 は自己テストのプロセス時に表示されることがあるエラーの記載です。自己テストエラーメッセージがステータスの確認 (Check Status) ウィンドウに表示されます。図 9-70 を参照。Cepheid 技術サポートへのご連絡は、序文の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションで連絡先をご確認ください。システムにエラーメッセージが表示され、Cepheid 技術サポートにご連絡いただく際は、エラーメッセージ情報をお手元にご用意ください。



表 9-7. 自己テストエラーコード

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
4001	I-CORE の記憶装置に問題が検出された。(A problem with the memory of the I-CORE was detected.)	ハードウェア構成部品が故障している。	システムを再起動する。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
4002	GeneXpert モジュールのメインメモリに問題が検出された。(A problem with the main memory of the GeneXpert Module was detected.)	ハードウェア構成部品が故障している。	システムを再起動する。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
4003	超音波ホーン装置に問題が検知された。(A problem of the ultrasonic horn system was detected.)	超音波ドライブの回路が故障している。	システムを再起動する。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
4004	位置 <m> で、移動 <n> の間、バルブの動きが検出されなかった。(Valve motion was not detected at position <m> during move <n>.) (ここで、<m> はバルブが動かなくなったバルブ位置であり、<n> はバルブ自己テスト中に移動に失敗した移動番号 (0 または 1) です。)	<ul style="list-style-type: none"> <li>自己テスト中、カートリッジがモジュール内で半開きになっている。</li> <li>バルブドライブの構成部品が故障している。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>カートリッジを取り外して、再度モジュールに入れます。</li> <li>可能であれば自己テストを行います。<a href="#">セクション 9.13</a> を参照。</li> <li>モジュールからカートリッジをすべて取り外し、システムを再起動します。</li> </ol> エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
4006	シリンジドライブの動作が検知されなかった。(Syringe drive movement was not detected.)	カートリッジ搭載中にストールセンサーが以下の理由で故障した： <ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジが正しく配置されていない。</li> <li>シリンジドライブの構成部品が故障している。</li> </ul>	システムを再起動する。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
4008	n-V のパワーサプライが m V であることが検知された。(The n-V power supply was detected to be m V.) (n および m はソフトウェアにより表示される電圧値です。この値は変動する可能性があります。)	電源が故障している。	<ul style="list-style-type: none"> <li>システムを再起動する。<a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。</li> <li>UPS をチェックして、アラーム状態にあるかどうかを確認します</li> </ul> エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。

表 9-7. 自己テストエラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
4009	ヒーター A の動作が確認されなかった。測定温度が $n^{\circ}\text{C}$ から $m^{\circ}\text{C}$ に変更された。(Heater A operation was not verified. Measured temperature changed from $n^{\circ}\text{C}$ to $m^{\circ}\text{C}$ .) ( $n$ と $m$ はソフトウェアにより表示される温度の値です。この値は変動する可能性があります。)	ヒーター A の構成部品が故障している。	以下を確認してください： <ul style="list-style-type: none"> <li>すべてのファンが清潔で動作していることを確認してください。</li> <li>室温</li> <li>検査室の環境条件は章 4 に規定されている必要条件を満たしている。</li> </ul> 室温や内部温度が許容範囲内になっているにもかかわらず、エラーメッセージがなお表示され続ける場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
4010	冷却ファンの動作が確認されなかった。測定温度 $n^{\circ}\text{C}$ が限界温度 $m^{\circ}\text{C}$ を超えた。(Cooling fan operation was not verified. Measured temperature of $n^{\circ}\text{C}$ exceeded the limit of $m^{\circ}\text{C}$ .) ( $n$ と $m$ はソフトウェアにより表示される温度の値です。この値は変動する可能性があります。)	冷却用構成部品が故障している。	以下を確認してください： <ul style="list-style-type: none"> <li>すべてのファンが清潔で動作していることを確認してください。</li> <li>室温</li> <li>検査室の環境条件は章 4 に規定されている必要条件を満たしている。</li> </ul> 室温や内部温度が許容範囲内になっているにもかかわらず、エラーメッセージがなお表示され続ける場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
4011	検出器 $m$ の報告されたダーク値 $n$ が高すぎる。(The reported dark value of $n$ for detector $m$ was too high.) ( $n$ と $m$ はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動する可能性があります。)	モジュールドアが完全に閉じられていないか、ハードウェアの構成部品が故障している。	可能であれば、自己テストを実行します。 エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
4012	ヒーター B の動作が確認されなかった。測定温度が $n^{\circ}\text{C}$ から $m^{\circ}\text{C}$ に変更された。(Heater B operation was not verified. Measured temperature changed from $n^{\circ}\text{C}$ to $m^{\circ}\text{C}$ .) ( $n$ と $m$ はソフトウェアにより表示される温度の値です。この値は変動します。)	ヒーター B の構成部品が故障した。	以下を確認してください： <ul style="list-style-type: none"> <li>すべてのファンが清潔で動作していることを確認してください。</li> <li>室温</li> <li>検査室の環境条件は章 4 に規定されている必要条件を満たしている。</li> </ul> 室温や内部温度が許容範囲内になっているにもかかわらず、エラーメッセージがなお表示され続ける場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。

表 9-7. 自己テストエラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
4013	バルブの位置への正確でない移動が検出された。このバルブは n 位置で停止するようにプログラムされていたが、m 位置で停止した。(An inaccurate valve move was detected. The valve was programmed to stop at position n but stopped at position m.) (n と m はソフトウェアにより表示される位置の値です。この値は変動する可能性があります。)	バルブエラーが発生した。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. モジュールからどのカートリッジも取り外してください。</li> <li>2. 自己テストを手動で実施します。<a href="#">セクション 9.13</a> を参照。エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</li> </ol>
4014	検出器 n/LED n からの光信号が期待値に達しなかった。期待値 = m、実数値 = p。(The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value = m, Actual value = p.) (n、m および p はソフトウェアにより表示される光信号の値です。この値は変動する可能性があります。)	光学構成部品が故障した。	<p>テストを再度実行してください。新しいカートリッジを使用するか、添付文書の再テスト手順に従ってください。</p> <p>Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>
4015	光学システムの測定温度は n であり、m1 ~ m2 の許容範囲内がない。(The measured temperature of the optical system is n which was not within the acceptable range of m1 to m2.) (n、m1 および m2 はソフトウェアにより表示される温度の値です。この値は変動する可能性があります。)	オプティカルブロックサーミスタが故障した。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 自己テストを実行してください。<a href="#">セクション 9.13</a> を参照。</li> <li>2. テストを再度実行してください。新しいカートリッジを使用するか、添付文書の再テスト手順に従ってください。</li> </ol> <p>Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>
4016	GeneXpert モジュールプログラムの破損。テストを続行できない。(GeneXpert Module program corruption. Unable to continue the test.)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. RAM 故障の可能性</li> <li>2. EMI の可能性</li> <li>3. ファームウェアの欠陥</li> </ol>	<p>システムを再起動する。<a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。</p> <p>エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>
4017	サーミスタ A、サーミスタ B、環境サーミスタ、光学サーミスタのデジタル温度の読取値 n が許容範囲 m1 ~ m2 がない。(The digital temperature reading of n for Thermistor A / Thermistor B / Ambient Thermistor / Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2.) (n、m1 および m2 はソフトウェアにより表示される温度の値です。この値は変動する可能性があります。)	ヒーター A/ ヒーター B/ モジュールの光学ブロックサーミスタが故障している。	<p>エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>

表 9-7. 自己テストエラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
4019	LED n の光学勾配テストは DAC 設定 nnn で非単調結果となった。参照用検出器の読取値は nnn と nnn であった。(The optical ramp test for LED n resulted in non-monotonic results at DAC setting of nnn. The reference detector readings were nnn and nnn.)	LED が壊れている。	Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。

### 9.17.5 テスト後の増幅曲線分析エラー

表 9-8 にはテスト後測定解析（データ整理）中に表示されることがあるエラーが表示されています。テスト後測定解析エラーメッセージは、結果の表示（View Results）ワークスペースのエラー（Error）タブに表示されます。図 9-72 を参照。Cepheid 技術サポートへのご連絡は、序文の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションで連絡先をご確認ください。システムにエラーメッセージが表示され、Cepheid 技術サポートにご連絡いただく際は、エラーメッセージ情報をお手元にご用意ください。

表 9-8. データ整理エラーコード

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
5001	曲線適合を使用して、陽性分析物質 [分析物質名] を検証できません。 <パラメータ名> の f.ff 値 * (Unable to verify positive analyte [analyte name] using curve fitting. f.ff value of <parameter name>*) * 注記：エラー「5001」の場合、「テスト結果（Test Result）」には「無効（Invalid）」と表示され、「エラー（Error）」とは表示されません。	<ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジに入れられたサンプルが多すぎる。</li> <li>カートリッジの構成部品に欠陥があり、それがポジティブの増幅曲線を異常な形にする原因となっている。</li> </ul>	新しいカートリッジと正しい量のサンプルを使用して、テストを再実行します。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください：エラーのアッセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。
5002	レポートの有効な増幅曲線を確認できなかった。形状係数 n は最小値 m より下である。(Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was below the minimum of m.) (n と m はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動する可能性があります。)* * 注記：エラー「5002」の場合、「テスト結果（Test Result）」には「無効（Invalid）」と表示され、「エラー（Error）」とは表示されません。	カートリッジの構成部品に欠陥があり、それがポジティブの増幅曲線を異常な形にする原因となっている。	新しいカートリッジと正しい量のサンプルを使用して、テストを再実行します。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください：エラーのアッセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。

表 9-8. データ整理エラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
5003	<p>レポータの有効な増幅曲線を確認できなかった。形状係数 <math>n</math> が最大値 <math>m</math> より高値であった。 (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of <math>n</math> was higher than the maximum of <math>m</math>.)</p> <p>(<math>n</math> と <math>m</math> はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動する可能性があります。)*</p> <p>* 注記: エラー「5003」の場合、「テスト結果 (Test Result)」には「無効 (Invalid)」と表示され、「エラー (Error)」とは表示されません。</p>	<p>カートリッジの構成部品に欠陥があり、それがポジティブの増幅曲線を異常な形にする原因となっている。</p>	<p>新しいカートリッジと正しい量のサンプルを使用して、テストを再実行します。</p> <p>エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください: エラーのアクセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。</p>
5004	<p>レポータの有効な増幅曲線を確認できなかった。エラー <math>n</math> の標準合計は限界値 <math>m</math> より大になった。 (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The normalized sum of errors of <math>n</math> was greater than the limit of <math>m</math>.)</p> <p>(<math>n</math> と <math>m</math> はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動する可能性があります。)*</p> <p>* 注記: エラー「5004」の場合、「テスト結果 (Test Result)」には「無効 (Invalid)」と表示され、「エラー (Error)」とは表示されません。</p>	<p>カートリッジの構成部品に欠陥があり、それがポジティブの増幅曲線を異常な形にする原因となっている。</p>	<p>新しいカートリッジと正しい量のサンプルを使用して、テストを再実行します。</p> <p>エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください: エラーのアクセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。</p>
5005	<p>レポータの有効な増幅曲線を確認できなかった。垂直換算比 <math>n</math> の勾配は限界値 <math>m</math> より高くなった。 (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The slope to vertical scaling ratio of <math>n</math> was higher than the limit of <math>m</math>.)</p> <p>(<math>n</math> と <math>m</math> はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動する可能性があります。)*</p> <p>* 注記: エラー「5005」の場合、「テスト結果 (Test Result)」には「無効 (Invalid)」と表示され、「エラー (Error)」とは表示されません。</p>	<p>カートリッジの構成部品に欠陥があり、それがポジティブの増幅曲線を異常な形にする原因となっている。</p>	<p>新しいカートリッジと正しい量のサンプルを使用して、テストを再実行します。</p> <p>エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください: エラーのアクセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。</p>

表 9-8. データ整理エラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
5006	Xプローブのチェックに失敗した。読取数字 m のプローブのチェック値 n が最大値 p を超えた。(X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was above the maximum of p.) (x は分析物質名であり、n、m および p はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動する可能性があります。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジに入れた試薬の量が正しくない。</li> <li>試薬が不良である。</li> <li>液を移すのに失敗した。</li> <li>サンプルの何かが自動蛍光を発している。</li> <li>モジュール関連。</li> </ul>	以下を確認してください： <ul style="list-style-type: none"> <li>試薬はカートリッジに正しく加えられている。</li> <li>カートリッジは正しく保存された。</li> </ul> 添付文書に従って新しいカートリッジを使用してテストを再実行してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください：エラーのアッセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。
5007	Xプローブのチェックに失敗した。読取数字 m のプローブのチェック値 n が最小値 p より下になった。(X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the minimum of p.) (x は分析物質名であり、n、m および p はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動する可能性があります。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジに入れた試薬の量が正しくない。</li> <li>試薬に欠陥がある。</li> <li>液を移すのに失敗した。</li> <li>サンプルの何かが自動蛍光を発している。</li> <li>サンプルがカートリッジ内で誤って処理された。</li> <li>モジュール関連（光学部品の汚れまたはキャリブレーションの問題の可能性はある。</li> <li>サンプルに特異的。</li> </ul>	以下を確認してください： <ul style="list-style-type: none"> <li>試薬はカートリッジに正しく加えられている。</li> <li>カートリッジは正しく保存された。</li> </ul> 添付文書に従って新しいカートリッジを使用してテストを再実行してください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>エラーが持続的に再発する場合は：光学ブラシ（部品番号 300-8330、レンズクリーニングブラシ）を使用してモジュールをクリーニングしてください。「清掃と消毒のガイドライン」内のセクション 9.4 または Xpert Check の添付文書（301-4121 または 301-3985）を参照してください。</li> <li>エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください：エラーのアッセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。</li> </ul>

表 9-8. データ整理エラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
5008	Xプローブのチェックに失敗した。読取数字 m と読取数字 p 間のプローブのチェックデルタ値 n が最小値 q より下になった。(X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was below the minimum of q.) (x は分析物質名であり、n、m および p はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動する可能性があります。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジに入れた試薬の量が正しくない。</li> <li>試薬が不良である。</li> <li>液を移すのに失敗した。</li> </ul>	以下を確認してください： <ul style="list-style-type: none"> <li>試薬はカートリッジに正しく加えられている。</li> <li>カートリッジは正しく保存された。</li> </ul> 新しいサンプルとカートリッジを使用してテストを再実行します。エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
5009	Xプローブのチェックに失敗した。読取数字 m と読取数字 p 間のプローブのチェックデルタ値 n が最大値 q より上になった。(X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was above the maximum of q.) (x は分析物質名であり、n、m および p はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動する可能性があります。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジに入れた試薬の量が正しくない。</li> <li>試薬が不良である。</li> <li>液を移すのに失敗した。</li> </ul>	以下を確認してください： <ul style="list-style-type: none"> <li>試薬はカートリッジに正しく加えられている。</li> <li>カートリッジは正しく保存された。</li> </ul> 新規のカートリッジを使ってテストを再度実行します。エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
5010	曲線適合を使用して陽性分析物質 [分析物質名] を検証できない。X の読み取り値が利用可能だったが、必要な読み取り値の最小数は Y である。(Unable to verify positive analyte [analyte name] using curve fitting. X readings were available, but the minimum number of readings required is Y.)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません： <ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジに入れた試薬の量が正しくない。</li> <li>試薬が不良である。</li> <li>液を移すのに失敗した。</li> </ul>	以下を確認してください： <ul style="list-style-type: none"> <li>試薬はカートリッジに正しく加えられている。</li> <li>カートリッジは正しく保存された。</li> </ul> 新規のカートリッジを使ってテストを再度実行します。エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
5011	分析物質 [分析物質名] の増幅曲線で信号損失が検出された。サイクル n で f.f% の減少に伴う信号の f.f 減少。(Signal loss detected in the amplification curve for analyte [analyte name]. f.f decrease in signal with f.f% decrease at cycle n.)	通常、蛍光信号が非常に高い場合に発生し、それが別のチャンネルにブリードし、2 番目の信号が負のカーブに入る原因となる。 さらにエラーは以下の理由で起こることがある： <ul style="list-style-type: none"> <li>サンプル関連</li> <li>モジュール関連</li> <li>カートリッジ関連</li> </ul>	特定の再テストの手順については、添付文書を参照してください。 添付文書に従って新しいカートリッジを使用してテストを再実行してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください：エラーのアッセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。

表 9-8. データ整理エラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
5013	分析物質 [ 分析物質名 ] の定量値が計算上限を超えている。 (Quantitative value for analyte [analyte name] is beyond the upper calculation limit.)	基本の定量値または定量値が大きすぎて、Java の Double 型またはデータベースの Float 型を使用して表すことができない。	エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
5014	分析物質 [ 分析物質名 ] の定量値が計算下限を下回っている。 (Quantitative value for analyte [analyte name] is below the lower calculation limit.)	定量的値が 0.01 より低くなっている。	エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
5015	分析物質 [ 分析物質名 ] の有効なバックグラウンド勾配の検証に失敗した。f.f の絶対値が、f.f の最大値を超えていた。* (Failed to verify valid background slope for analyte [analyte name]. The absolute value of f.f was above the maximum of f.f. *) * 注記：エラー「5015」の場合、「テスト結果 (Test Result)」には「無効 (Invalid)」と表示され、「エラー (Error)」とは表示されません。	光学的背景領域の勾配が大きい。	添付文書に従って新しいカートリッジを使用してテストを再実行してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください：エラーのアッセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。
5016	分析物質 [ 分析物質名 ] の有効なバックグラウンドエラーの検証に失敗した。f.f の RMS エラーが、f.f の最大値を超えていた。* (Failed to verify valid background error for analyte [analyte name]. The RMS error of f.f was above the maximum of f.f. *) * 注記：エラー「5016」の場合、「テスト結果 (Test Result)」には「無効 (Invalid)」と表示され、「エラー (Error)」とは表示されません。	バックグラウンド領域で RMS 誤差が大きい。	添付文書に従って新しいカートリッジを使用してテストを再実行してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください：エラーのアッセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。
5017	X プロブのチェックに失敗した。読み取り番号 m の、プロブのチェック値 n が、有効レベル p を下回っていた。(X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the valid level of p.)	カートリッジに問題がある。 <ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジの問題。</li> <li>カートリッジに入れた試薬の量が正しくない。</li> <li>試薬に欠陥がある。</li> <li>液を移すのに失敗した。</li> <li>サンプルがカートリッジ内で誤って処理された。</li> </ul>	添付文書に従って新しいカートリッジを使用してテストを再実行してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください：エラーのアッセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。
5018	分析物質 [ 分析物質名 ] の有効なプロブのチェック比率の検証に失敗した。プロブのチェック 1=m、プロブのチェック 2=n、比率=f.ff が、最大 f.ff より大きい。(Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff greater than maximum f.ff.)	カートリッジに問題がある。	新規のカートリッジを使ってテストを再度実行します。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。



表 9-8. データ整理エラーコード (Continued)

エラーコード	エラーメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
5019	分析物質 [ 分析物質名 ] の有効なプローブのチェック比率の検証に失敗した。プローブのチェック 1=m、プローブのチェック 2=n、比率 =f.ff が、最小 f.ff よりも小さい。(Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff less than minimum f.ff.)	カートリッジに問題がある。	新規のカートリッジを使ってテストを再度実行します。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。

### 9.17.6 自動化エラー

自動化エラーメッセージは、サブシステムごとにグループ化されている。表 9-9 は、Xpertise Software からの自動化サブシステムのエラーメッセージのリストです。

Cepheid 技術サポートへのご連絡は、序文の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクションで連絡先をご確認ください。システムにエラーメッセージが表示され、Cepheid 技術サポートにご連絡いただく際は、エラーメッセージ情報をお手元にご用意ください。

表 9-9. 自動化サブシステムのエラーコード

エラーコード	サブシステム	ユーザーインターフェイスメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
6001	Infinity サーバー	Infinity サーバーに接続できない (Unable to Connect To Infinity Server)	<ul style="list-style-type: none"> <li>組み込み型 PC が機能していない。</li> <li>Infinity サーバーが実行していない。</li> </ul>	システムを再起動する。セクション 2.12 の説明をご覧ください。 Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。
6002	Infinity サーバー	Infinity サーバーのバージョンが間違っている。 必要なバージョン <m>。 見つかったバージョン <n>。(Incorrect version of Infinity Server. Required version <m>. Version found <n>.) (<m> は期待されるバージョン番号、<n> は検出されたバージョン番号です。)	ソフトウェアの欠陥。	Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。
6003	Infinity サーバー	未定義のアクションが要求された。(Undefined action has been requested.)	不適切または改ざんされたインストール。	Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。
6004	Infinity サーバー	Infinity サーバー構成エラー : <サーバーからのテスト >。(Infinity Server configuration error: <test from server>.)	不適切または改ざんされたインストール。	Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。

表 9-9. 自動化サブシステムのエラーコード (Continued)

エラーコード	サブシステム	ユーザーインターフェイスメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
6005	Infinity サーバー	システムが、存在しない場所からカートリッジを転送しようとした。(The system has attempted to transfer a cartridge from a non-existent location.)	存在しない場所に「put」または「get」コマンドを発行してしまうソフトウェアの問題。	Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。
6006	Infinity サーバー	緊急停止が作動中、ガントリーまたはコンベヤーを動かさない。(Unable to move Gantry or Conveyor while Emergency Stop is activated.)	1. ガントリーの移動中に緊急停止が検出された。 または 2. システムが緊急停止モードのときに、ガントリーコマンドまたはコンベヤー開始コマンドが発行された。	<b>緊急停止 (EMERGENCY STOP)</b> ボタンが解除されていることを確認してください。 非常停止が解除されていることを確認しても問題が解決しない場合は、システムを再起動してください。 それでも問題が解決しない、または再発する場合は、Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。
6011	Infinity サーバー	自動化がコマンドへの応答に失敗した。(Automation failed to respond to command.)	Infinity サーバーがコマンドに応答できなかった。	Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。
6101	デジタルコントローラー	Infinity 装置ネットワークの故障。自動化を利用できない。(Infinity Device Network failure. Automation is not available.)	装置ネットワーク操作が中断した。	システムを再起動する。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。 Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。
6102	デジタルコントローラー	Infinity 装置ネットワークが、初期化状態 <n> で初期化に失敗した。(Infinity Device Network failed to initialize with the initialization state of <n>.) (ここで、<n> はコントローラーの状態です)	装置ネットワーク操作が中断した。	システムを再起動する。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。 Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。
6103	デジタルコントローラー	装置ネットワークドライバのバージョンが間違っている。 必要なバージョン <m>。 見つかったバージョン <n>。(Incorrect version of Device Network driver. Required version <m>. Version found <n>.) (ここで、<m> は期待されるバージョン番号、<n> は検出されたバージョン番号です。)	不適切または改ざんされたインストール。	Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。

表 9-9. 自動化サブシステムのエラーコード (Continued)

エラーコード	サブシステム	ユーザーインターフェイスメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
6104	DeviceNet コントローラー	Infinity DeviceNet を操作できません。 ノード <x> は、エラーコードが <y>、ステータス値が <z> である。 (Infinity DeviceNet fails to operate. Node <x> has an error code of <y> and a status value of <z>.) (ここで <x> はノード番号、<y> はエラーコード、<z> はステータスです。)	装置ネットワークの操作に失敗した。	システムを再起動する。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。 Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。
6151	ガントリーコントローラー	ガントリーコントロールの初期化に失敗した。 (Gantry control failed to initialize.)	Infinity サーバーの初期化中にガントリーコントローラーの故障を発見。	システムを再起動する。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。 Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。
6153	ガントリーコントローラー	ガントリーコントローラーの通信故障。(Gantry controller communication failure.)	ガントリーコントローラーへの通信故障。	システムを再起動する。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。 Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。
6221	ガラスドア	ガラスドアが開いた状態での動作関連コマンドの試行。(Attempt to perform motion related command while the Glass Door is opened.)	ソフトウェアの欠陥。	Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。
6263	ガントリー	ガントリー <a> 軸のストール。(Gantry <a> axis stalled.) (ここで <a> は、w、x、y、z、またはこれらの組み合わせを持つ 1 つの軸です。)	メッセージに示されている軸または複数の軸で、移動中または移動の終了中にガントリー位置が制限を超えた。 <ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジの側面にラベルが正しく配置されておらず、グリッパーの邪魔になっている。</li> <li>物理的な障害物、例えばモジュールのドアが開けてはいけないうちに開いていることがある。</li> <li>ガントリーハードウェアの故障。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>余分なラベルがないかカートリッジを点検します。ラベルがカートリッジの側面にある場合は、ラベルを取り外してカートリッジの前面に配置し直す必要があります。</li> <li>モジュールドアが開いているかどうかを目視で確認します。</li> <li>ガントリーがカートリッジを配置するのを妨げる物理的な障害(グリッパー内のカートリッジがモジュールドアの下端のヘリを引きずっていないか、ケーブルが緩んでいないか、または引っかかっているか)を目視で確認します。</li> </ol> <p>エラーが持続する場合は、Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。</p>

表 9-9. 自動化サブシステムのエラーコード (Continued)

エラーコード	サブシステム	ユーザーインターフェイスメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
6269	ガントリー	W/Z のリカバリー失敗。 (W/Z recovery failed.)	Z 軸と W 軸が両方とも伸びている。 W 軸がドアフックの内側に引っかかっている。	手動で W と Z を引っ込みます。 Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。
6281	グリッパー	<a> で、グリッパーがカートリッジをピックアップできない。(Gripper failed to pick up cartridge at <a>.) (ここで、<a> は場所です>	<ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジの側面にラベルが正しく配置されておらず、グリッパーの邪魔になっている。</li> <li><b>Get</b> コマンドの後、グリッパーにカートリッジがない。</li> <li>おそらくガントリーモーターの問題。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>余分なラベルがないかカートリッジを点検します。ラベルがカートリッジの側面にある場合は、ラベルを取り外してカートリッジの前面に配置し直す必要があります。</li> <li>カートリッジがどこにあるかを確認します (つまり、グリッパー内、機器の床上、または存在しない (ユーザーが手動でカートリッジを取り外した))。</li> </ol>
6282	グリッパー	グリッパーセンサーの故障。(Gripper sensor failure.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジの側面にラベルが正しく配置されておらず、グリッパーの邪魔になっている。</li> <li>センサーまたはグリッパーの故障が考えられる。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>余分なラベルがないかカートリッジを点検します。ラベルがカートリッジの側面にある場合は、ラベルを取り外してカートリッジの前面に配置し直す必要があります。</li> <li>故障処理のプロンプトメッセージに従ってください。</li> </ol> <p>Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。</p>
6283	グリッパー	グリッパーコマンドが無効。カートリッジを保持している間はカートリッジをピックアップできないか、グリッパーにカートリッジがない場合はカートリッジを解放できない。(Invalid gripper command. Cannot pick up a cartridge while already holding one or cannot release one when no cartridge is in gripper.)	ソフトウェアの欠陥。	カートリッジがどこにあるかを確認します (つまり、グリッパー内、機器の床上、または存在しない (ユーザーが手動でカートリッジを取り外した))。

表 9-9. 自動化サブシステムのエラーコード (Continued)

エラーコード	サブシステム	ユーザーインターフェイスメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
6284	グリッパー	グリッパーの故障。 (Gripper failure.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジの側面にラベルが正しく配置されておらず、グリッパーの邪魔になっている。</li> <li>グリッパーのステータスチェックに失敗。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>余分なラベルがないかカートリッジを点検します。ラベルがカートリッジの側面にある場合は、ラベルを取り外してカートリッジの前面に配置し直す必要があります。</li> <li>グリッパーを目視で点検します。</li> <li>システムを再起動する。<a href="#">セクション 2.12</a>の説明をご覧ください。</li> </ol>
6341	ガントリースキャナ	ガントリースキャナがバーコードをスキャンできない。 (Gantry scanner unable to scan barcode.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジのバーコードが読み取れないか、欠落している。</li> <li>スキャナが故障した。</li> <li>ロビーマッピングのエラー。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>カートリッジが予想される場所にあるかどうかを目視で確認します。</li> <li>カートリッジのバーコード印刷が損傷していないかどうかを目視で確認します。</li> <li>ガントリースキャナが赤色光を発しているかどうかを目視で確認します。</li> </ol> <p>Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。</p>
6342	ガントリースキャナ	ガントリースキャナがバーコードをスキャンできない。 (Gantry scanner unable to scan barcode.)	内部スキャナ、スキャナへのコントロールライン、またはスキャナの通信に故障がある。	Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。
6343	ガントリースキャナ	ガントリースキャナサーバーの故障。 (Gantry scanner server failure.)	ガントリーバーコードスキャナサーバーの故障。	<p>システムを再起動する。<a href="#">セクション 2.12</a>の説明をご覧ください。</p> <p>Cepheid 技術サポートにエラーを報告してください。</p>
6344	ガントリースキャナ	ガントリースキャナの初期化に失敗。 (Gantry scanner initialization failed.)	ガントリースキャナの自己テスト中のバーコードの不一致。	<ol style="list-style-type: none"> <li>コンベヤー近くの後壁のバーコードが破損していないか確認してください。</li> <li>システムを再起動する。<a href="#">セクション 2.12</a>の説明をご覧ください。</li> <li>コンベヤー近くの後壁のバーコードに液漏れした物質がないか確認し、バーコードを清掃します。</li> </ol> <p>エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。</p>

表 9-9. 自動化サブシステムのエラーコード (Continued)

エラーコード	サブシステム	ユーザーインターフェイスメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
6345	ガントリーキャナ	ガントリーキャナが無効なカートリッジシリアル番号を返した。(Gantry scanner returned invalid cartridge serial number.)	カートリッジのバーコードが無効。(シリアル番号に非数字文字が含まれる。)	別のカートリッジでテストを繰り返してください。 エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
6381	シャトル	シャトルが混雑していますか。(Shuttle if busy.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>シャトルが開いている状態でシャトル位置に対する GET/PUT コマンドが発行されたことをソフトウェアが検出した。</li> <li>シャトル位置の GET/PUT 進行中に「SHLatch Off」コマンドが発行されたことをソフトウェアが検出した。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>シャトルドアを閉じて再試行します。(シャトルドアが閉じられていない場合、このエラーが発生する可能性があります。)</li> <li>シャトルドアを閉じても問題が解決しない場合は、Cepheid 技術サポートにご連絡ください。</li> </ol>
6441	キオスクキャナ	キオスクキャナサーバーを起動できない。(Kiosk scanner server failed to start.)	ソフトウェアの初期化中にキオスクキャナのバーコードサーバーが起動しなかった。	システムを再起動する。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。 エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
6442	キオスクキャナ	キオスクキャナサーバーに接続できない。(Unable to connect to kiosk scanner server.)	キオスクバーコードスキャナサーバーへの接続に失敗しました。	システムを再起動する。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。 エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
6443	キオスクキャナ	スキャナコマンドに対する無効な応答 [<x>]。ここで、<x> は応答です。(Invalid response [<x>] to a scanner command. Where <x> is the response.)	スキャナサーバーの欠陥。	<ol style="list-style-type: none"> <li>カートリッジを再スキャンします。</li> <li>システムを再起動する。<a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。</li> </ol> エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
6444	キオスクキャナ	スキャナコマンド [<x>] が、理由 [<y>] で故障 (Scanner command [<x>] failed due to reason [<y>])	<ul style="list-style-type: none"> <li>スキャナがオフライン。</li> <li>スキャナが接続されていない。</li> <li>スキャナが、SNAPI モードでない。</li> </ul>	システムを再起動する。 <a href="#">セクション 2.12</a> の説明をご覧ください。 エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。
6481	システム	カートリッジ SN [<y>] が期待されていた場所で、カートリッジ SN [<x>] が検出された (Cartridge SN [<x>] encountered where cartridge SN [<y>] was expected) (ここで、<x> と <y> はカートリッジのシリアル番号です)	ガラスドアが開いている間に、機器内のある場所からカートリッジを手動で取り外した。	カートリッジの取り外し (Retrieve Cartridge) ワークスペースを使用して、このカートリッジ SN [<x>] を取り外します。 <a href="#">セクション 10.14</a> を参照。

表 9-9. 自動化サブシステムのエラーコード (Continued)

エラーコード	サブシステム	ユーザーインターフェイスメッセージ	考えられる原因	考えられる解決策
6482	システム	カートリッジ SN [<x>] が、<場所名> で見つかる と期待される。該当場所は 空である (Expected to find Cartridge SN [<x>] in <location_name>. Location empty) (ここで<x>は、カート リッジのシリアル番号で す)	ガラスドアが開いている間 に、機器内のある場所から カートリッジを手動で取り 外した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>このカートリッジを シャトルから取り外し ます。</li> <li>機器内部の床にカート リッジがないか確認し てください。</li> </ul>
6483	システム	サービスペンダントを取り 外すか、Xpertise Software を閉じる (Remove service pendant, or close Xpertise software)	サービス後もサービスペン ダントが挿入されている。	<ol style="list-style-type: none"> <li>ペンダントを取り外 し、ガラスドアを開め てください。</li> <li>システムを再起動す る。<a href="#">セクション 2.12</a> の 説明をご覧ください。</li> </ol>
6484	システム	予期しないカートリッジが <場所名> で見つかった (Unexpected cartridge found in <location_name>)	ガラスのドアが開いている 間に、カートリッジをその 場所に手動で配置した。	画面上のプロンプトの指示 に従います。
6485	システム	エラーモジュールドアの ラッチ、モジュール：[X] および [Y]。 次のテストカートリッジ SN：[xxxxxxxx] を装填で きない。サンプル ID： [xxxxxxxx] 患者 ID [xxxxxxxx]。 (Error Latching module door, Module：[X] and [Y]. The following test Cartridge SN：[xxxxxxxx] cannot load. Sample ID： [xxxxxxxx] Patient ID [xxxxxxxx].)	自動化 / ドアラッチモード でシステムを運転している 場合、カートリッジを入 れた後にモジュールのドアが ラッチされない。	システムを一時停止し、 カートリッジを取り外し、 新規テスト実行のために再 スキャンします。

## 9.18 ホスト接続のトラブルシューティング

### 9.18.1 ホスト接続の表示

Xpertise Software を起動したときに、ホスト接続が有効になっていればホスト接続は自動的に確立されます。操作中にホスト接続が中断された場合、**ホストが切断されました ... (Host is disconnected at...)** メッセージがメッセージログ (Message Log) ワークスペースに表示されます。(図 9-73 を参照)。

ホスト管理者に連絡を取り、接続を再確立してください。

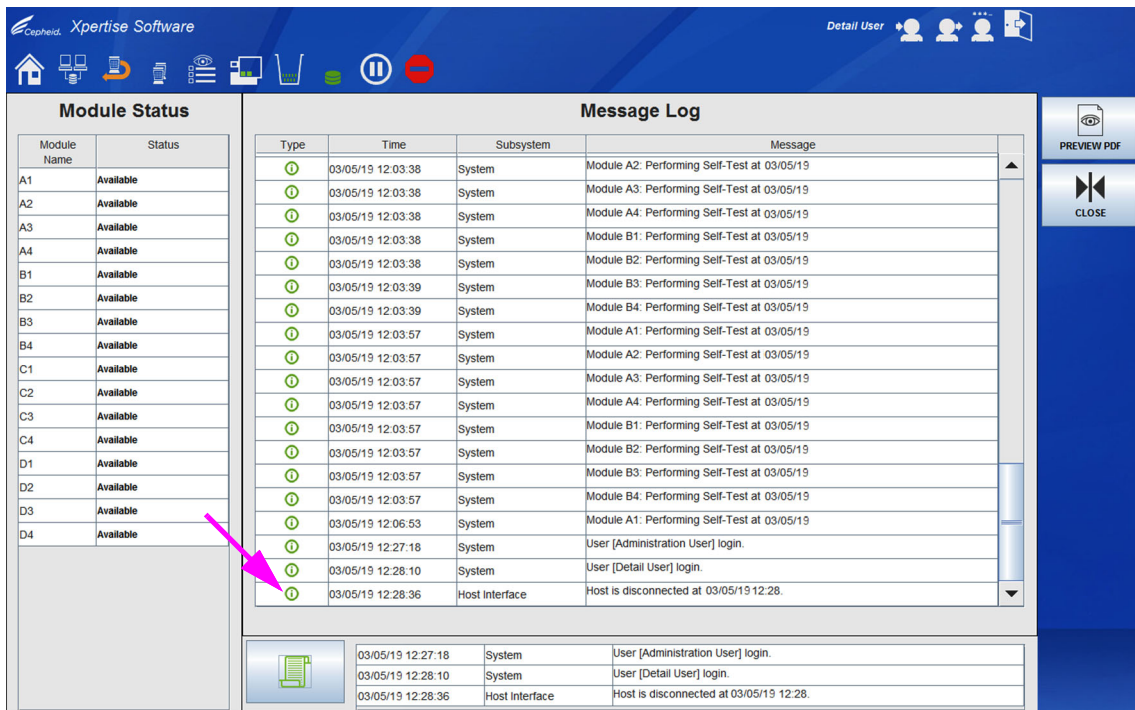


図 9-73. メッセージログワークスペース、ホストインターフェイスの切断を表示

## 9.18.2 ホスト通信バッファ

GeneXpert Infinity system とホスト間の通信が遅い場合、通信バッファがデータで一杯になっている可能性があります。通信バッファが 75% 以上になると、システムは結果のアップロードを停止し、メッセージログに警告を表示します。

ホストとの接続が確立していない場合、または**結果のアップロード (UPLOAD RESULT)** ボタンが選択されたときに通信バッファが満杯だった場合は、結果のアップロード (Upload Result) ワークスペースにメッセージが表示されます。[図 9-74](#) を参照。

**OK** ボタンを選択して、エラーメッセージを確認します。



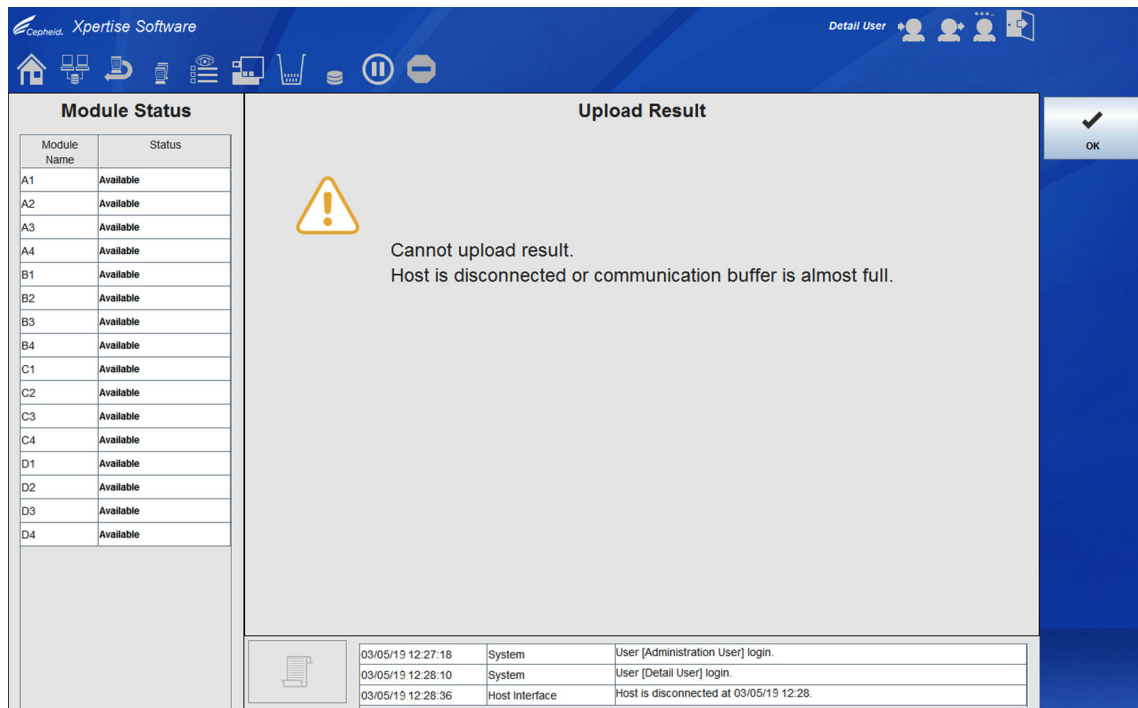


図 9-74. 結果のアップロード (Upload Result) ワークスペース、ホストの切断またはバッファがほぼ満杯エラーを表示

## 9.19 ログファイルのエクスポート

ログファイルのエクスポート (Export Log File) ワークスペースでは、トラブルシューティングの目的で以下の種類のログファイルをエクスポートできます：

- アプリケーションログ (デフォルトで選択)
- Infinity サーバーログ (デフォルトで選択)

ログファイルをエクスポートするには：

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**メンテナンス (MAINTENANCE)** ボタンを選択します (図 9-75 を参照)。メンテナンス (Maintenance) メニューが表示されます。図 9-76 を参照。
2. **ログファイルのエクスポート (EXPORT LOG FILE)** ボタンを選択します (図 9-76 を参照)。ログファイルのエクスポート (Export Log File) ワークスペースが表示されます。図 9-77 を参照。

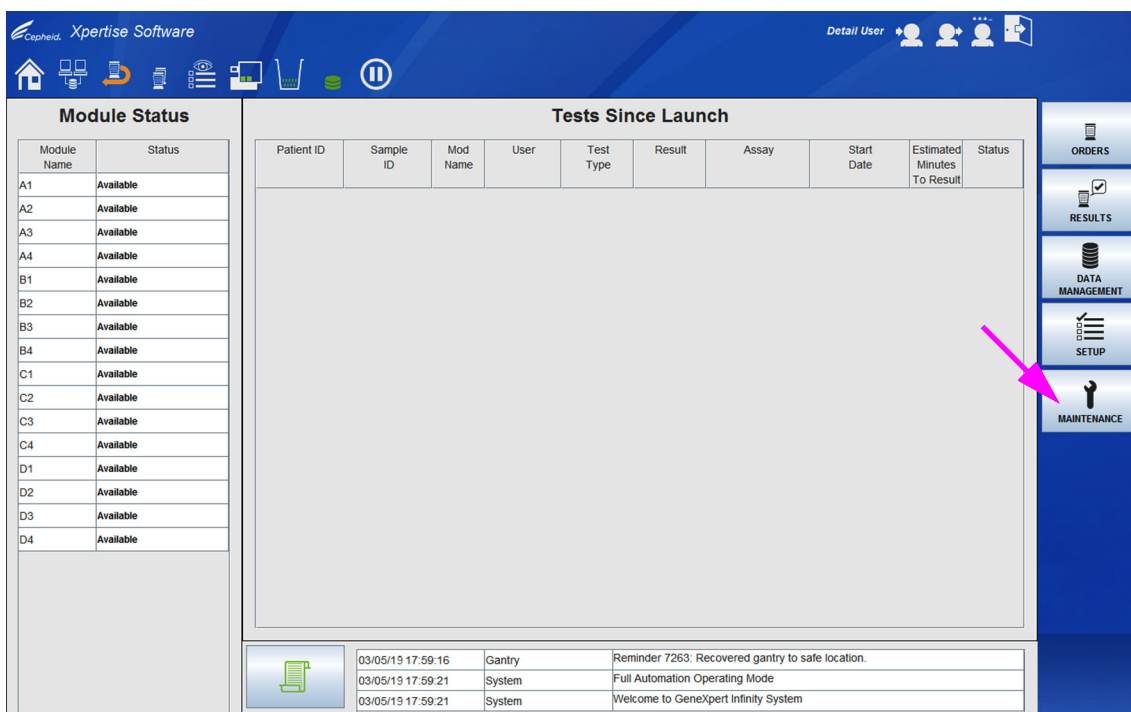


図 9-75. Xpertise Software ホームワークスペース

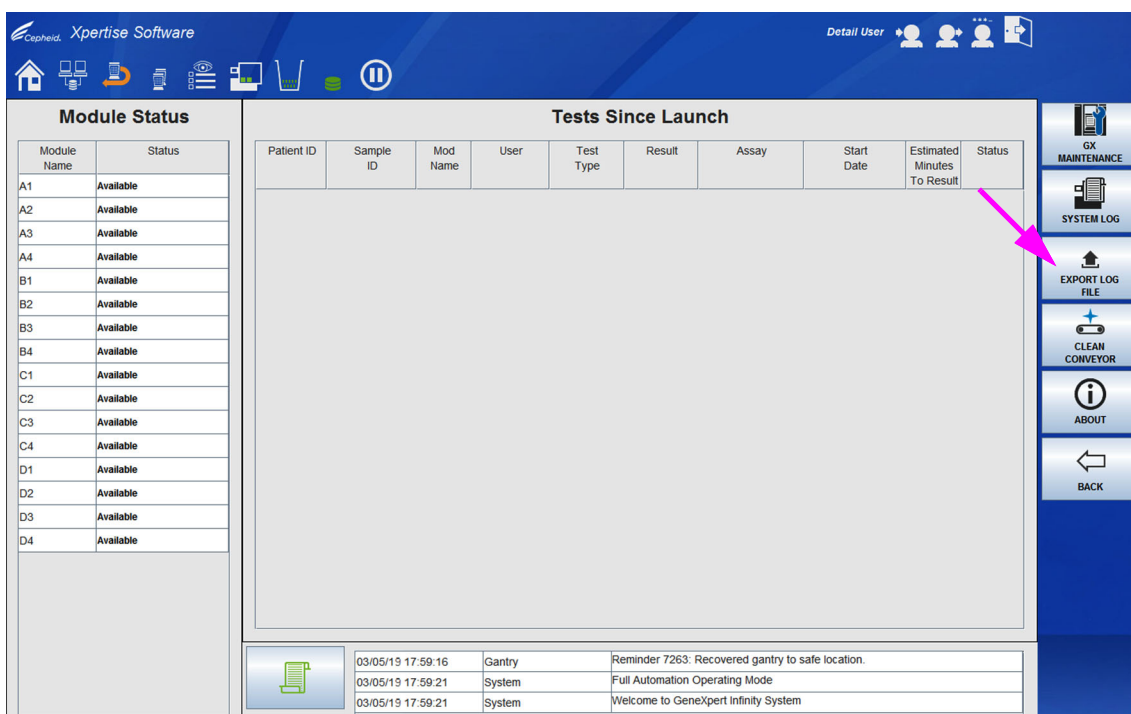


図 9-76. メンテナンスメニュー

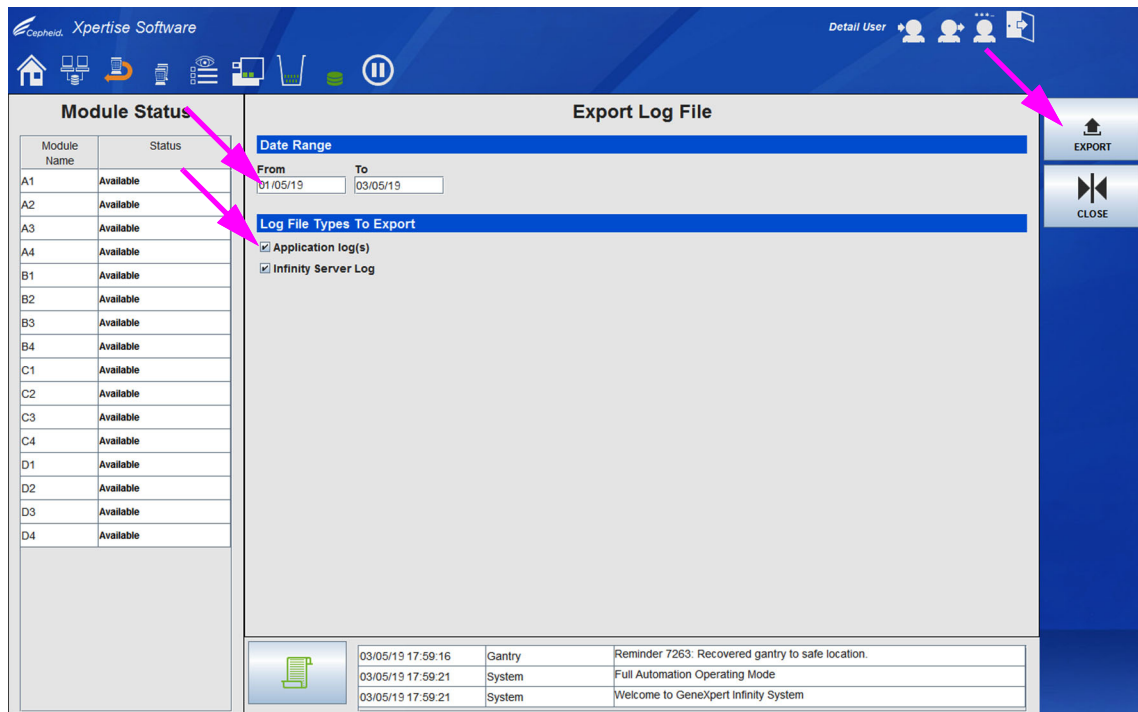


図 9-77. ログファイルのエクスポートワークスペース

3. 図 9-77 に示すように、ログファイルのエクスポート (Export Log File) ワークスペースの日付範囲の下に、**開始日 (From)** と **終了日 (To)** を入力します。
4. エクスポートするログファイルの種類 (Log File Types to Export) 領域で、エクスポートするログを選択します (**アプリケーションログ (Application Log)** および / または **Infinity サーバーログ (Infinity Server Log)**)。
5. **エクスポート (EXPORT)** ボタンを選択します (図 9-77 を参照)。進行状況バーを表示するログファイルのエクスポート画面には、ログファイルのエクスポートの進行状況が示されます。図 9-78 を参照。

選択した期間のすべてのログファイルのエクスポートプロセスが完了すると、「確認 (Confirmation)」画面が表示されます。図 9-79 を参照。

データファイルをエクスポートしない場合は、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。

6. **OK** ボタンを選択します。図 9-79 を参照。
7. **ホーム (Home)** アイコンを選択して、Xpertise Software ホームワークスペースに戻ります。



エクスポートされたログファイルは、**C : \GeneXpert\Support** に保存されます。このデータにより、お客様はログファイルを Cepheid 技術サポートに送信して、さらにトラブルシューティングを行うことができます。ファイルは zip フォルダとして保存されるため、簡単にデータを Cepheid 技術サポートに送信できるようになっています。

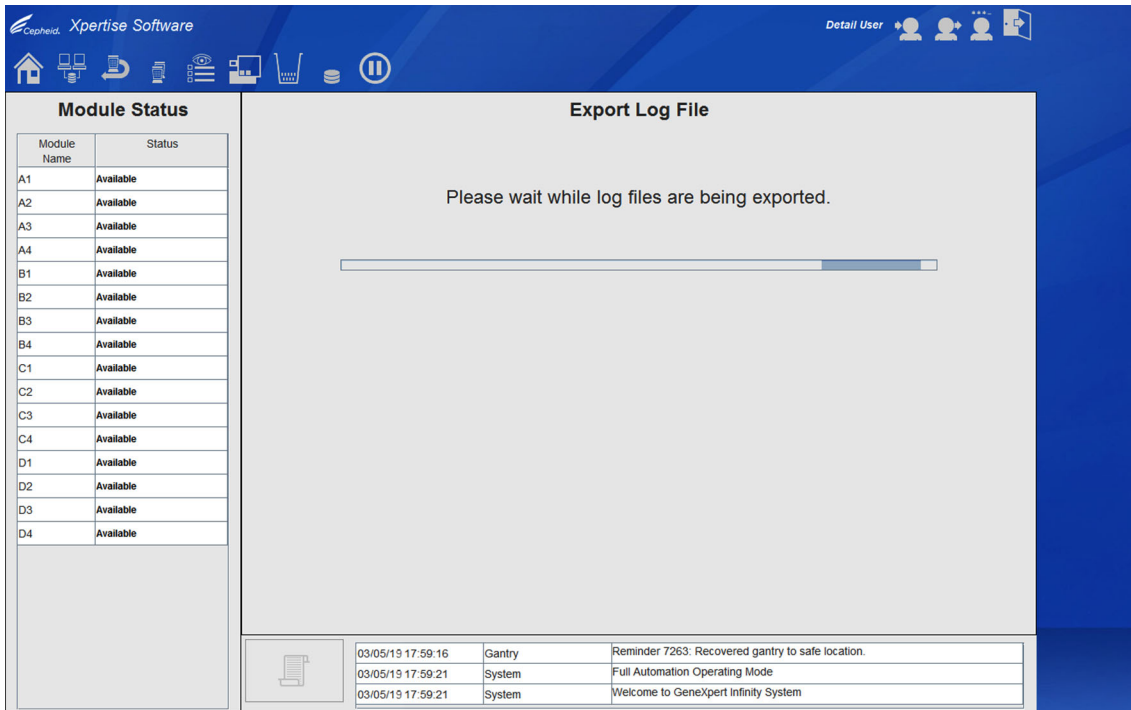


図 9-78. ログファイルのエクスポートワークスペース - 進行状況バー

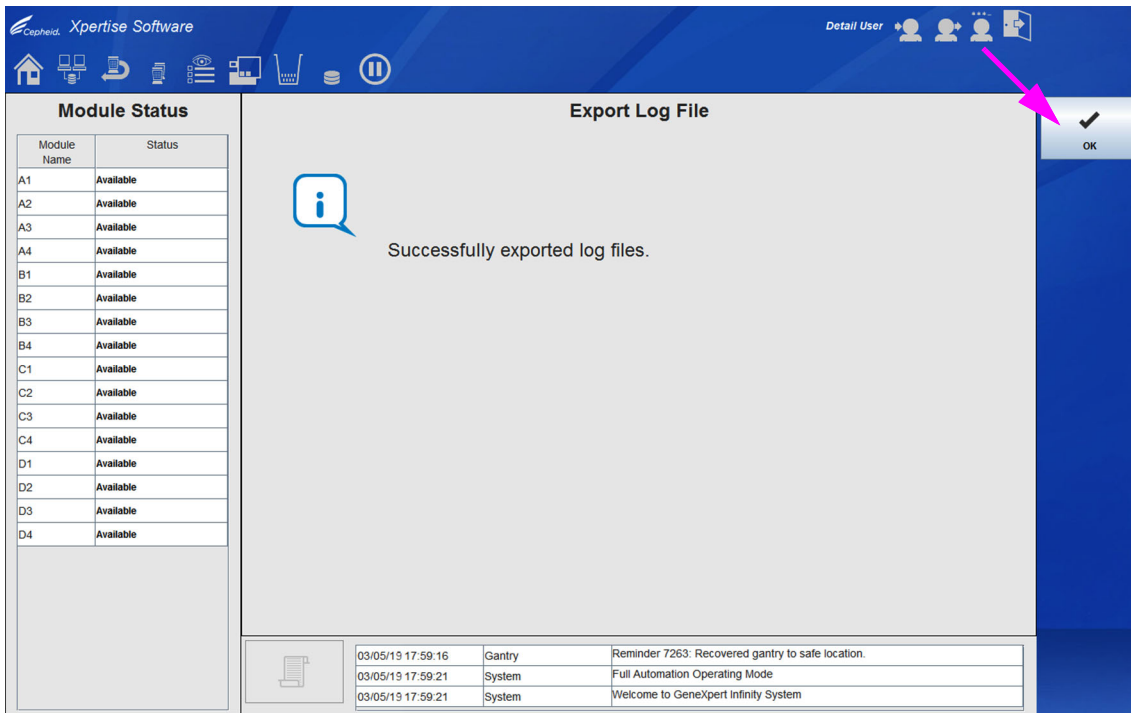


図 9-79. ログファイルのエクスポートワークスペース

## 9.20 ホスト設定のエクスポート

ホスト設定のエクスポート（Export Host Settings）ワークスペースを使用して、ホスト設定を .csv ファイルとしてエクスポートし、必要に応じて後で復元できるように保存します。トラブルシューティングのために必要に応じて、.csv ファイルを Cepheid 技術サポートに送信することもできます。

ホスト設定をエクスポートするには：

1. 管理者としてシステムにログインします。図 9-80 を参照。
2. Xpertise Software ホームワークスペースで、**メンテナンス (MAINTENANCE)** ボタンを選択します（図 9-80 を参照）。メンテナンス (Maintenance) メニューが表示されます。図 9-81 を参照。
3. **ホスト設定のエクスポート (EXPORT HOST SETTINGS)** ボタンを選択します（図 9-81 を参照）。ホスト設定のエクスポート（Export Host Settings）ワークスペースが表示されます。図 9-82 を参照。

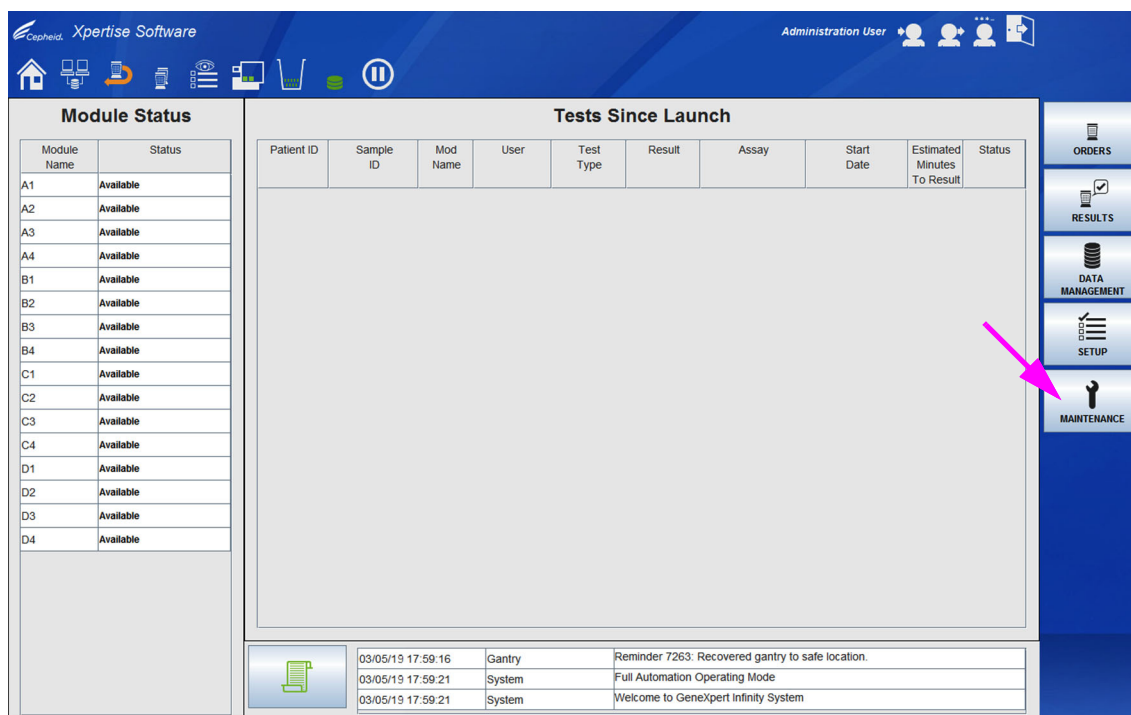


図 9-80. Xpertise Software ホームワークスペース – 管理レベルのログイン

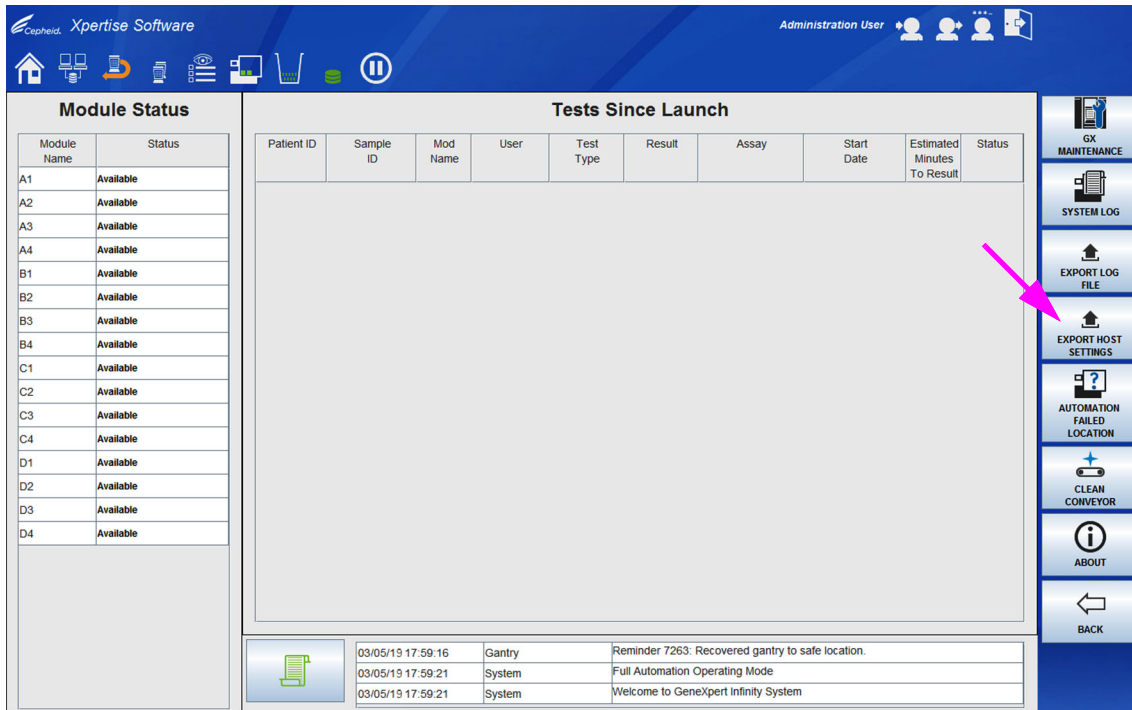


図 9-81. メンテナンスメニュー – 管理レベルのログイン

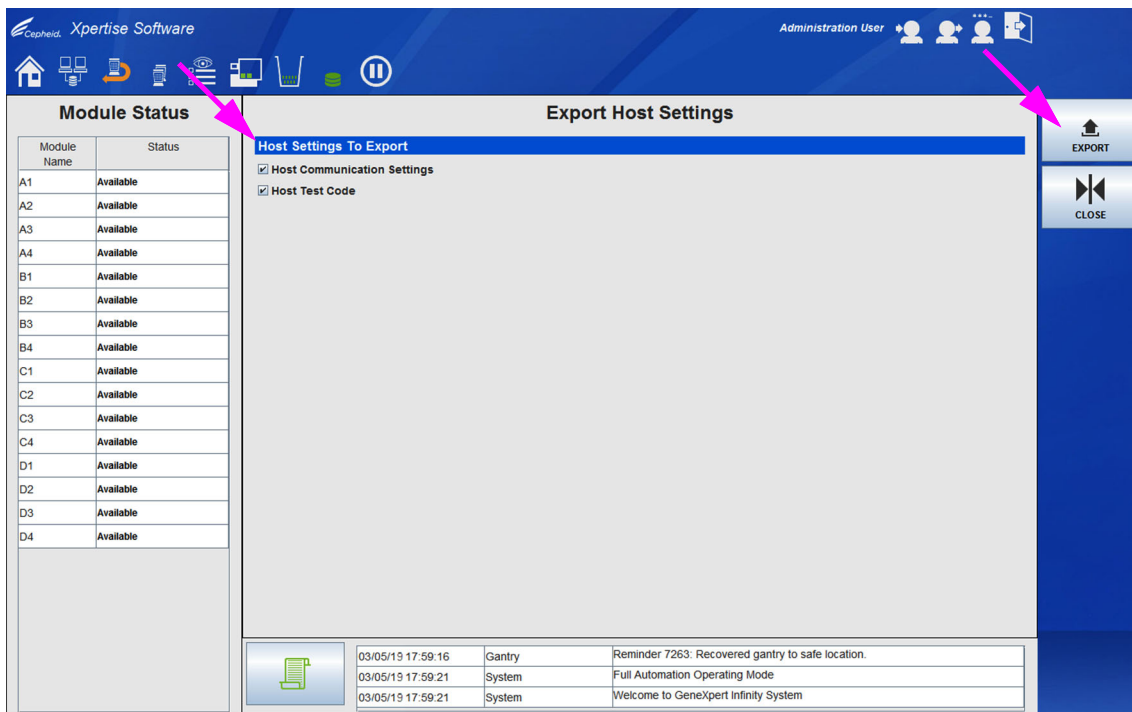


図 9-82. ログファイルのエクスポートワークスペース

4. エクスポートするホスト設定 (Host Settings to Export) 領域で、エクスポートする設定 (ホスト通信設定 (Host Communication Settings)、ホストテストコード (Host Test Codes)、またはその両方) を選択します。
5. **エクスポート (EXPORT)** ボタンを選択します (図 9-82 を参照)。ホスト設定ファイルの場所を選択するために、ホスト設定のエクスポート (Export

Host Settings) ワークスペースが表示されます。図 9-83 を参照。ホスト設定ファイルのデフォルト保存先は、エクスポートフォルダになります。

ホスト設定ファイルが保存されると、ホスト設定のエクスポート (Export Host Settings) ワークスペースが表示されます。図 9-82 を参照。



6. **閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。図 9-82 を参照。
7. **ホーム (Home)** アイコンを選択して、Xpertise Software ホームワークスペースに戻ります。

エクスポートされたホスト設定ファイルは、**C : \GeneXpert\export** に保存されます。このファイルは、Apache OpenOffice または Microsoft Excel のいずれかを使用して開くことができます。.csv ファイルを開く方法については、付録 C、**エクスポート (.csv) ファイルの表示**を参照。

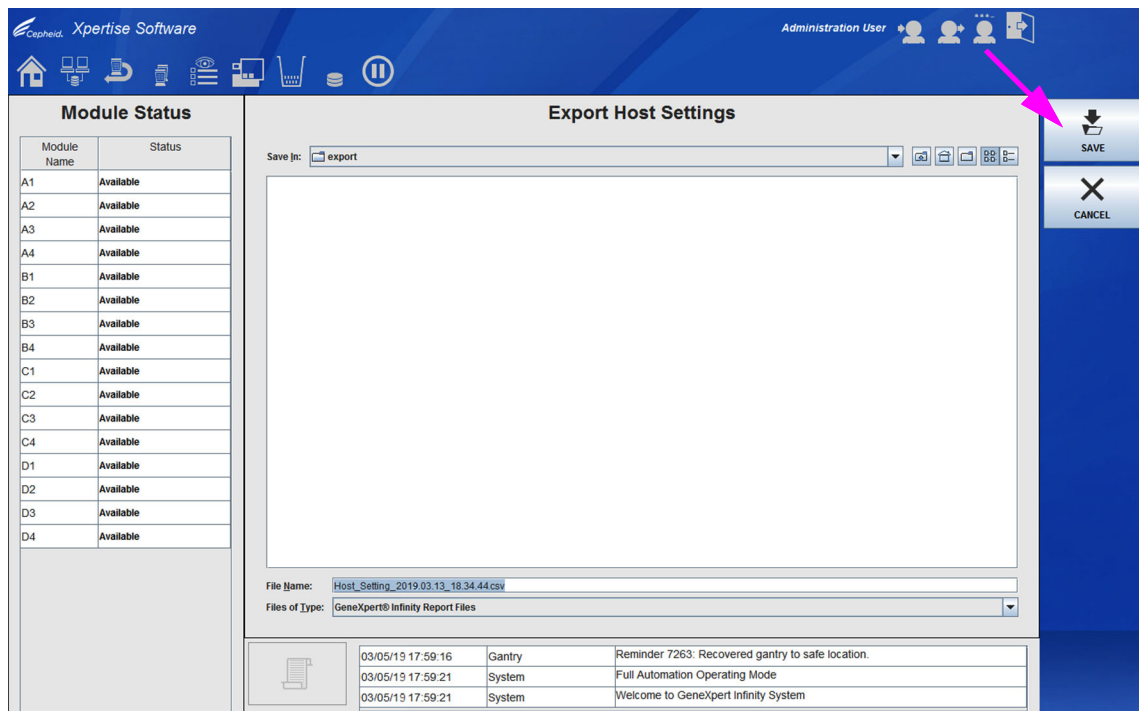


図 9-83. ホスト設定のエクスポートワークスペース

## 9.21 自動化の故障場所のクリア

ある場所に自動化の問題が発生すると、その場所は新規テストには利用できなくなります。その場所の自動化の問題が解決したら、自動化の故障場所 (Automation Failed Location) ワークスペースを使用して、問題が解決したことをシステムに通知し、その場所を再度使用できるようにします。

故障した場所がある場合は、情報 (Information) ワークスペースが表示され、故障した場所があり、それらを使用できないことを示します。図 9-84 を参照。**OK** ボタンを選択して、情報 (Information) ワークスペースを閉じます。自動化の故障 (Automation Failed) ワークスペースを使用して、問題をクリアします。管理者レベルのユーザーのみが、自動化の故障 (Automation Failed) ワークスペースにアクセスできます。

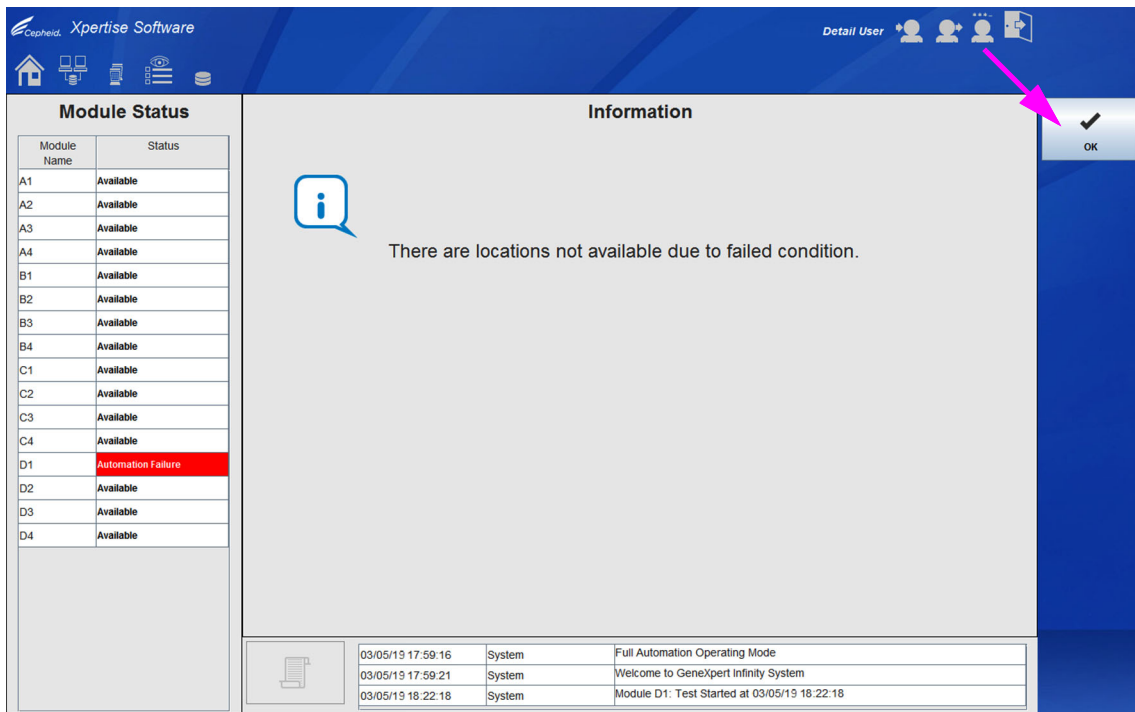


図 9-84. 情報ワークスペース、自動化の故障場所を表示

#### 注記

自動化の故障場所（Automation Failed Location）ワークスペースには、管理者のみがアクセスできます。

### 9.21.1 自動化の故障ワークスペースへのアクセス

自動化の故障（Automation Failed）ワークスペースにアクセスするには：

1. 管理者レベルでシステムにログインします。図 9-85 を参照。自動化の故障場所を示すモジュールも表示されます。
2. Xpertise Software ホームワークスペースで、**メンテナンス (MAINTENANCE)** ボタンを選択します（図 9-85 を参照）。メンテナンス (Maintenance) メニューが表示されます。図 9-86 を参照。
3. **自動化の故障場所 (AUTOMATION FAILED LOCATION)** ボタンを選択します（図 9-86 を参照）。自動化の故障場所（Automation Failed Location）ワークスペースが表示されます。図 9-87 を参照。



自動化の故障場所

The screenshot shows the Xpert Software home workspace. On the left, the 'Module Status' table lists modules A1 through D4, with D1 highlighted in red and labeled 'Automation Failure'. The main area displays 'Tests Since Launch' with a table containing one entry: Patient ID H30496583, Sample ID SD93485764, Mod Name D1, User Administratio..., Test Type Specimen, Result NO RESULT, Assay Xpert CT\_NG, Start Date 03/05/19 18:22:18, Estimated Minutes To Result, and Status Stopped. A right sidebar contains navigation icons for ORDERS, RESULTS, DATA MANAGEMENT, SETUP, and MAINTENANCE. A pink arrow points to the MAINTENANCE icon, and another pink arrow points to the 'Automation Failure' status in the Module Status table.

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Automation Failure
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status
H30496583...	SD93485764	D1	Administratio...	Specimen	NO RESULT	Xpert CT_NG	03/05/19 18:22:18		Stopped

03/05/19 17:59:16	System	Full Automation Operating Mode
03/05/19 17:59:21	System	Welcome to GeneXpert Infinity System
03/05/19 18:22:18	System	Module D1: Test Started at 03/05/19 18:22:18

図 9-85. Xpert Software ホームワークスペース – 管理レベルのログイン

The screenshot shows the Xpert Software home workspace. On the left, the 'Module Status' table lists modules A1 through D4, with D1 highlighted in red and labeled 'Automation Failure'. The main area displays 'Tests Since Launch' with a table containing one entry: Patient ID H30496583, Sample ID SD93485764, Mod Name D1, User Administratio..., Test Type Specimen, Result NO RESULT, Assay Xpert CT\_NG, Start Date 03/05/19 18:22:18, Estimated Minutes To Result, and Status Stopped. A right sidebar contains navigation icons for GX MAINTENANCE, SYSTEM LOG, EXPORT LOG FILE, EXPORT HOST SETTINGS, AUTOMATION FAILED LOCATION, CLEAN CONVEYOR, ABOUT, and BACK. A pink arrow points to the AUTOMATION FAILED LOCATION icon.

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Automation Failure
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status
H30496583...	SD93485764	D1	Administratio...	Specimen	NO RESULT	Xpert CT_NG	03/05/19 18:22:18		Stopped

03/05/19 17:59:16	System	Full Automation Operating Mode
03/05/19 17:59:21	System	Welcome to GeneXpert Infinity System
03/05/19 18:22:18	System	Module D1: Test Started at 03/05/19 18:22:18

図 9-86. メンテナンスメニュー – 管理レベルのログイン

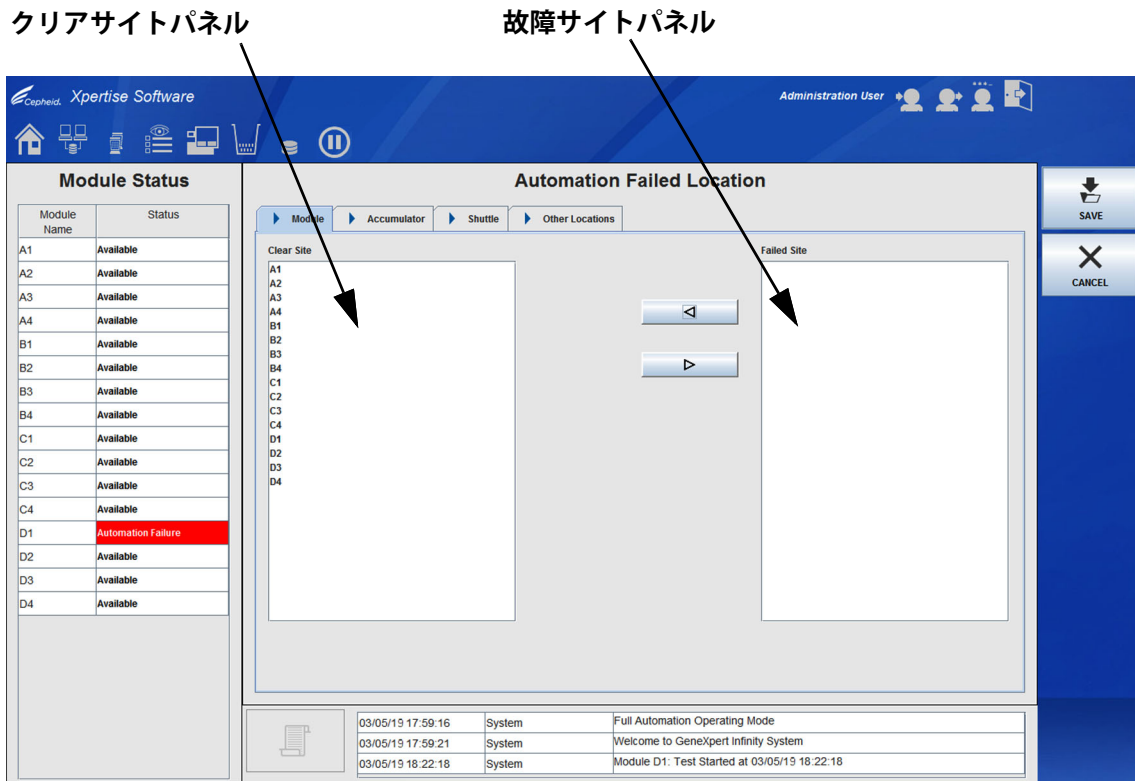


図 9-87. 自動化の故障場所ワークスペース、パネルを表示

自動化の故障場所（Automation Failed Location）ワークスペースには 4 つのタブがあります。4 つのタブは以下のとおりです：

- **モジュール（Module）** タブ：システム内のクリアなモジュールと故障した GeneXpert モジュールを表示します。
- **アキュムレータ（Accumulator）** タブ：システム内のクリアなアキュムレータと故障したアキュムレータの場所を表示します。
- **シャトル（Shuttle）** タブ：システム内のクリアなシャトルと故障したシャトルの場所を表示します。
- **その他の場所（Other Locations）** タブ：システム内のクリアなロビーと故障したロビーの場所を表示します。

各タブには 2 つのパネルが表示され、矢印ボタンで選択した項目を 1 つのパネルからもう 1 つのパネルに移動できます。図 9-87 を参照。各パネルでは、単一の項目を選択することも、複数の項目を選択することもできます。

各タブには 2 つのパネルがあります：

- **クリアサイト（Clear Site）**：クリア（利用可能）な場所のリストを表示します。
- **故障したサイト（Failed Site）**：故障した（使用できない）場所のリストを表示します。

## 9.21.2 故障場所のクリア – アキュムレータ、シャトル、ロビー

本セクションでは、故障したアキュムレータ、シャトル、またはロビーの場所をクリアする方法について説明します。手順は、3箇所での故障どの場所についても同じです。

### 注記

ロビーが故障した場所の場合、Xpertise Software を終了して再起動すると、ロビーの故障した場所がクリアされます。

1. 故障した場所に対応する、自動化の故障場所 (Automation Failed Location) ワークスペース内のタブ (**シャトル (Shuttle)**、**アキュムレータ (Accumulator)**、または**その他 (Other)**) を選択します (図 9-88 を参照)。選択したタブには、**クリアサイト (Clear Site)** パネルと**故障したサイト (Failed Site)** パネルが表示され、その間に左右方向の矢印が表示されます。この例では、**アキュムレータ (Accumulator)** タブを選択します。
2. 自動化の故障場所 (Automation Failed Location) ワークスペース (図 9-88 を参照) で、**編集 (EDIT)** ボタンを選択してワークスペースに変更を加えます。  
変更を加えずにワークスペースを終了するには、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。
3. 自動化の故障場所 (Automation Failed Location) ワークスペースで、**故障したサイト (Failed Site)** パネルで故障したサイトを選択し、左方向の矢印 ◀ ボタンを選択して**クリアサイト (Clear Site)** パネルに移動します。図 9-89 を参照。

### 注記

必要に応じて、移動するサイトを選択するときに **Ctrl** キーまたは **Shift** キーを使い、複数の故障した場所を選択して**クリアサイト (Clear Site)** のパネルに移動します。左方向矢印を選択すると、選択したすべてのサイトが**クリアサイト (Clear Site)** パネルに移動します。

図 9-88 に示す例では、故障したアキュムレータの場所はサイト 12 です。

4. **保存 (SAVE)** ボタンを選択します。
5. システムは、故障したサイトにカートリッジがあるかどうかを示すために、選択したサイトを一度に 1 つずつ表示します。  
サイトが空の場合は、**空 (EMPTY)** ボタンを選択します。図 9-90 を参照。**空 (EMPTY)** が選択されている場合、システムは次の選択された場所に進みます。

または

故障した場所にカートリッジがある場合は、**カートリッジあり (HAS CARTRIDGE)** ボタンを選択します。システムは、後でサイトをクリアするように促し、次の選択場所に進みます。図 9-91 を参照。

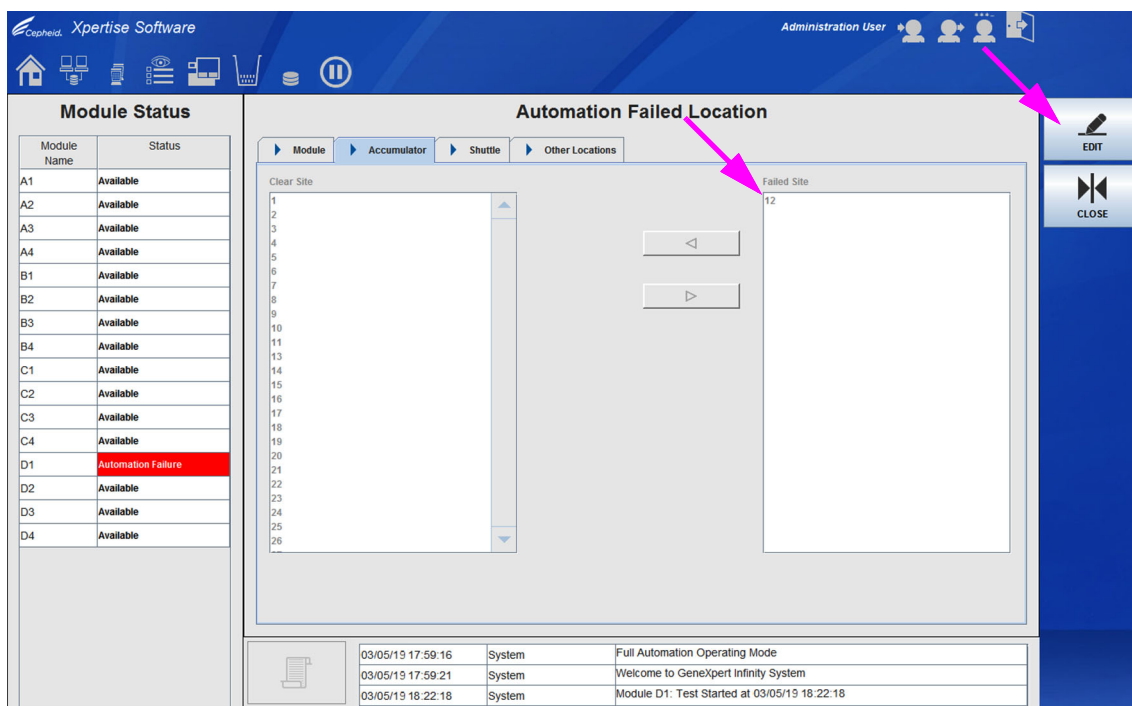


図 9-88. 自動化の故障場所ワークスペース、アキュムレータの故障サイト 12 を表示

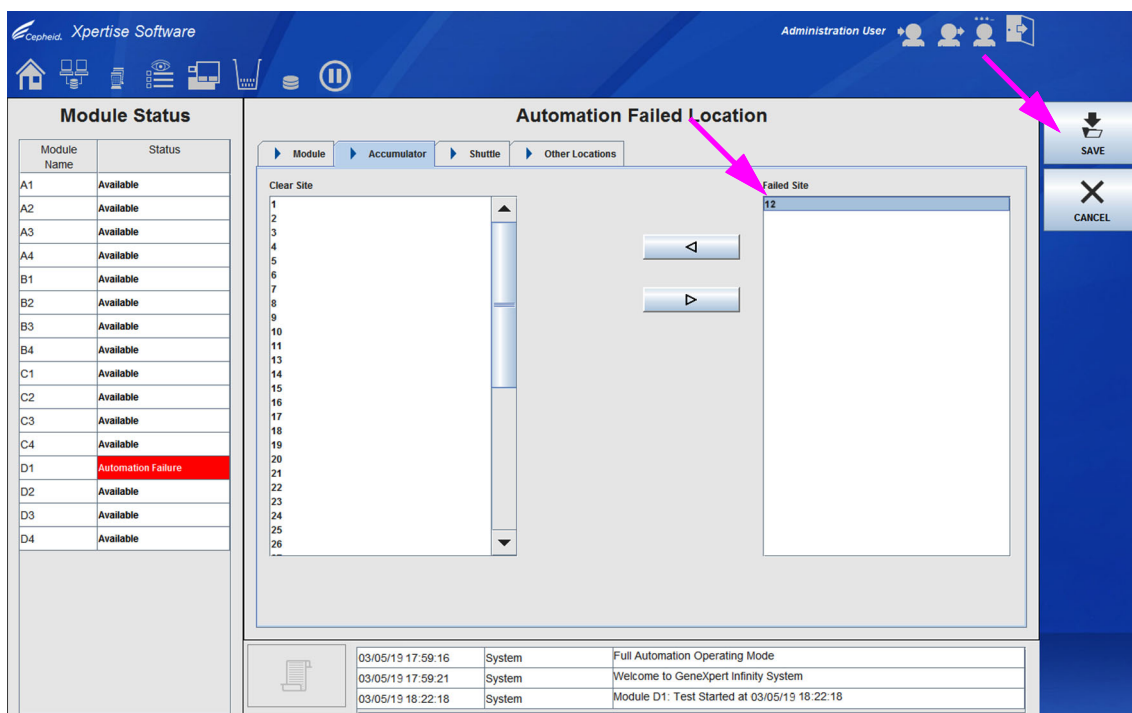


図 9-89. 自動化の故障場所ワークスペース

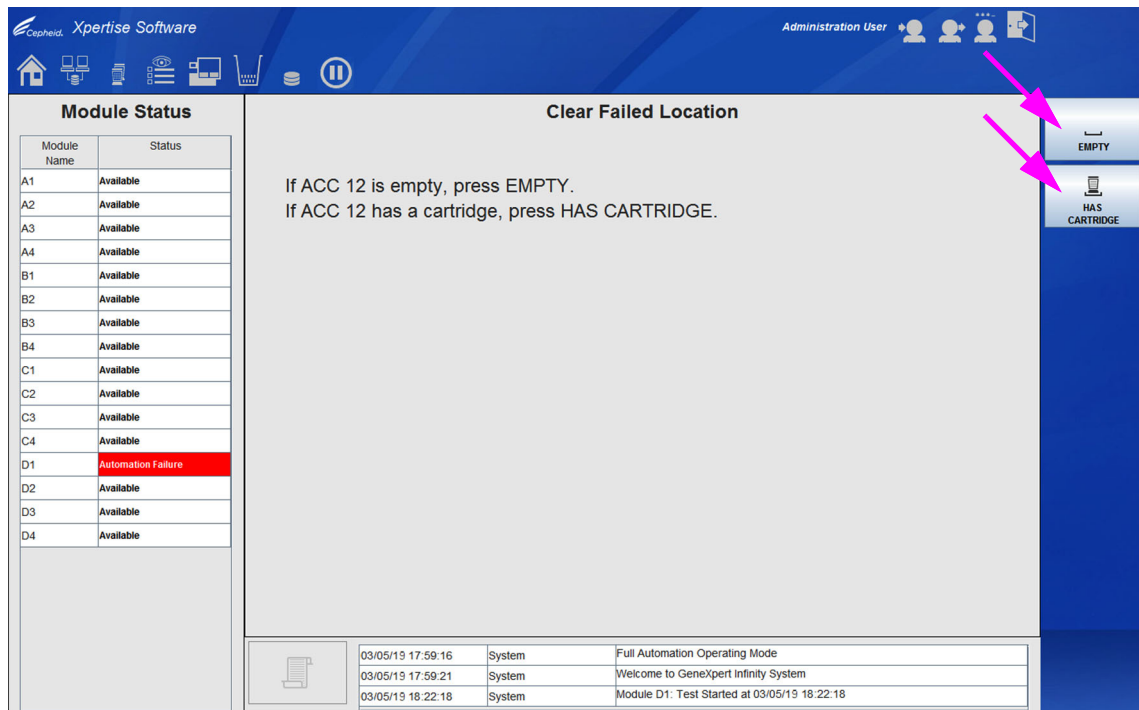


図 9-90. 故障場所のクリアワークスペース

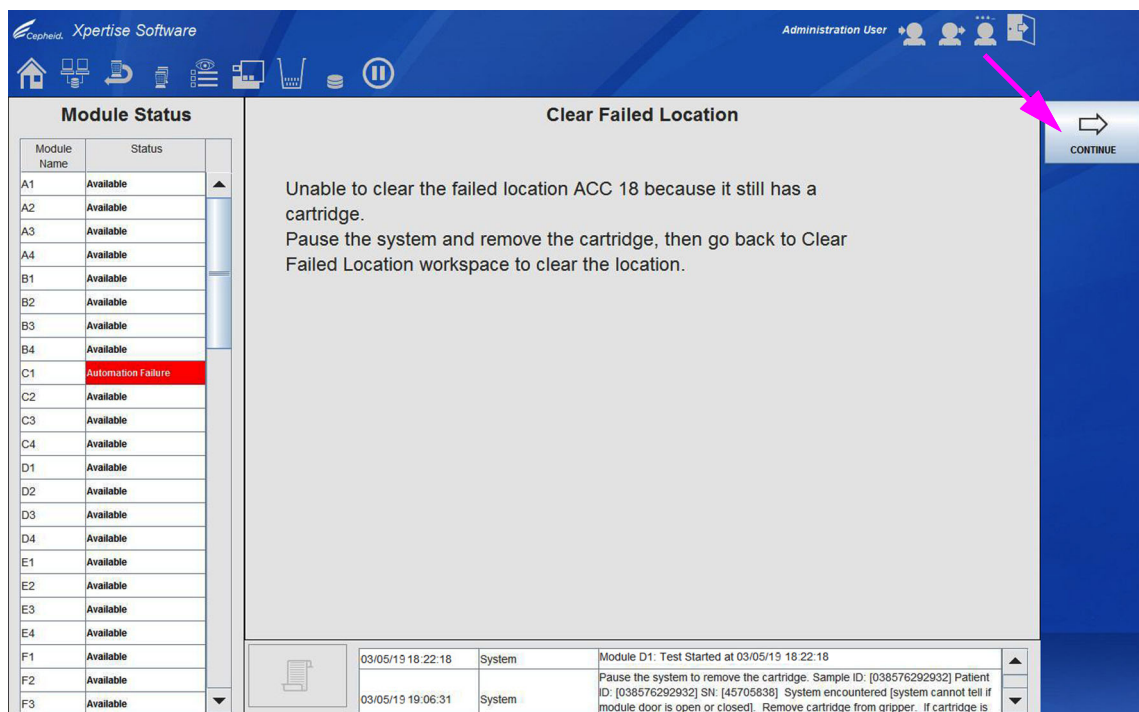


図 9-91. 故障場所のクリアワークスペース、一時停止の手順を表示

6. **続行 (CONTINUE)** ボタンを選択します (図 9-91 を参照)。次のワークスペースでは、**続行 (CONTINUE)** を選択し、システムを一時停止してカートリッジを取り外すように指示されています。図 9-92 を参照。

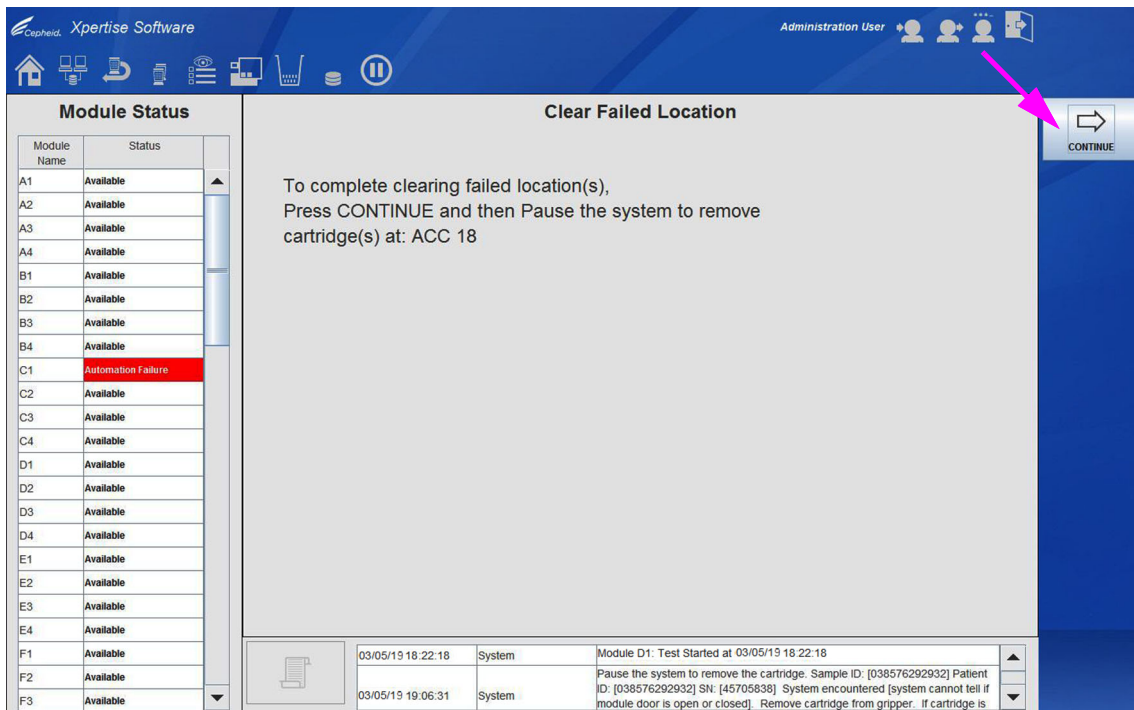


図 9-92. 故障場所のクリアワークスペース、続行の手順を表示

7. 図 9-92 に示す故障場所のクリア（Clear Failed Location）ワークスペースで**続行（CONTINUE）** ボタンを選択します。
8. システムを一時停止（[セクション 10.9.12.2](#)、[一時停止を使用してカートリッジを取り外してから再開する](#)を参照）、故障が発生した場所からカートリッジを取り外します。ワークスペースの指示に従ってください。
9. カートリッジを取り外したら、自動化の故障場所（Automation Failed Location）ワークスペース（[図 9-87](#) を参照）に戻り、[ステップ 1](#) から [ステップ 5](#) までを繰り返して**空（EMPTY）** を選択します。

### 9.21.3 故障した場所のクリア – モジュール

注意



故障したモジュールの場所は、故障の根本原因が特定され、修正された場合にのみクリアする必要があります。根本的な原因を特定して修正しなければ、故障の再発、機器の損傷、サンプルの損失につながるおそれがあります。

注記

故障が発生したモジュールの場所をクリアするには、システムを手動モードにする必要があります。[セクション 5.6.2](#)、[自動化モードから手動モードへの変更](#)を参照。

本セクションでは、故障が発生したモジュールの場所をクリアする方法について説明します。

1. 手動モードに切り替えて、モジュールをクリアします。システムが自動化モードのときに故障したモジュールをクリアしようとする、手動モードへの切り替えを指示するメッセージが表示されます。[図 9-93](#) を参照。
2. システムが手動モードの場合は、故障場所のクリア（Clear Failed Location）ワークスペースに移動します。[セクション 9.21.1](#)、[自動化の故障ワークスペースへのアクセス](#)を参照。

3. 自動化の故障場所（Automation Failed Location）ワークスペースで、**モジュール（Module）** タブを選択します（[図 9-94](#) を参照）。モジュール（Module）タブには、**クリアサイト（Clear Site）** パネルと**故障したサイト（Failed Site）** パネルが表示され、その間に左右の方向矢印が表示されます。
4. 自動化の故障場所（Automation Failed Location）ワークスペース（[図 9-94](#) を参照）で、**編集（EDIT）** ボタンを選択してワークスペースに変更を加えます。  
変更を加えずにワークスペースを終了するには、**閉じる（CLOSE）** ボタンを選択します。

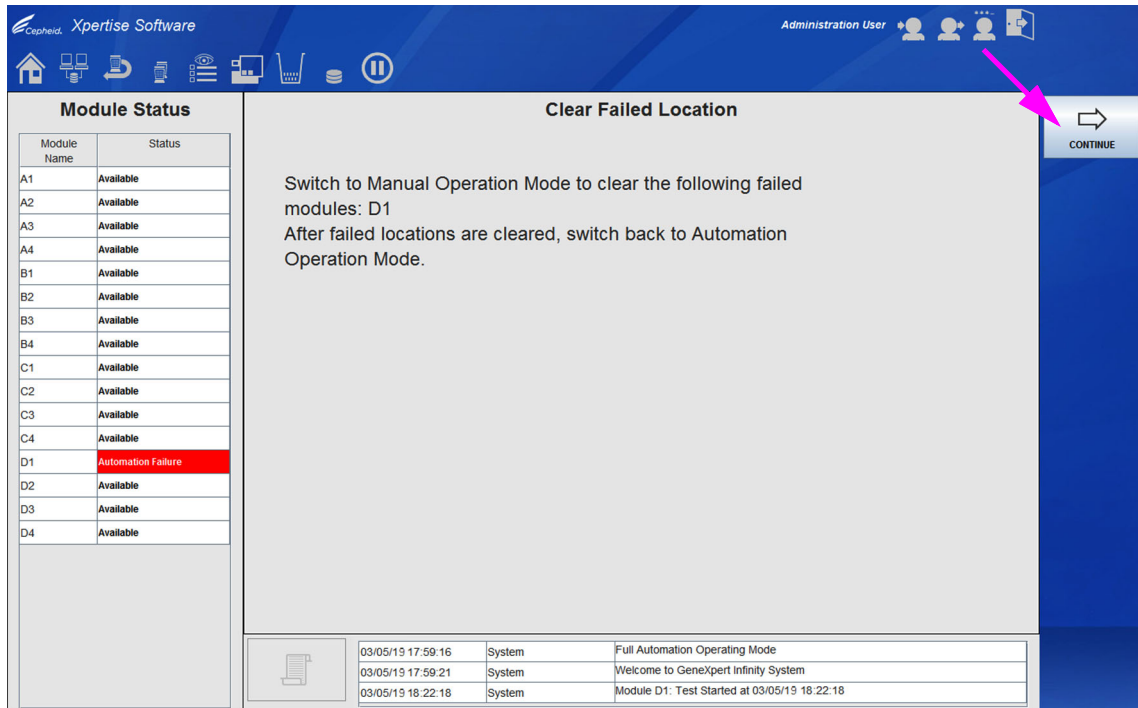


図 9-93. 故障場所のクリアワークスペース、手動モードへの切り替えを促すプロンプトを表示

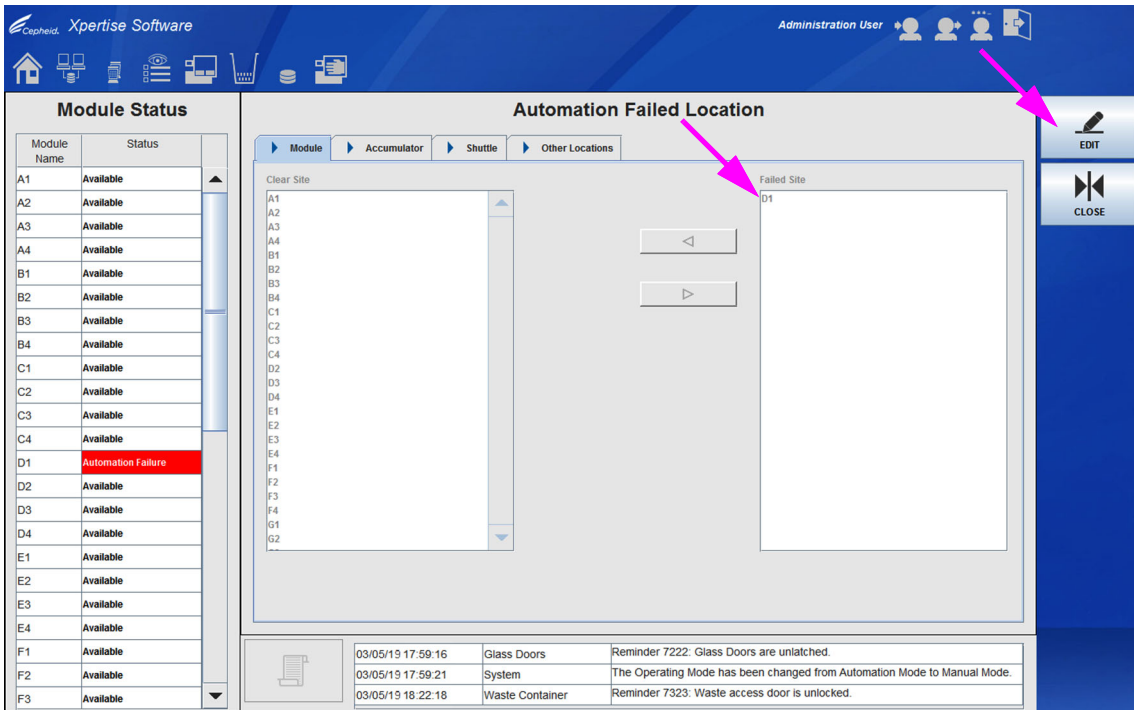


図 9-94. 自動化の故障場所ワークスペース、モジュールの故障サイト D1 を表示

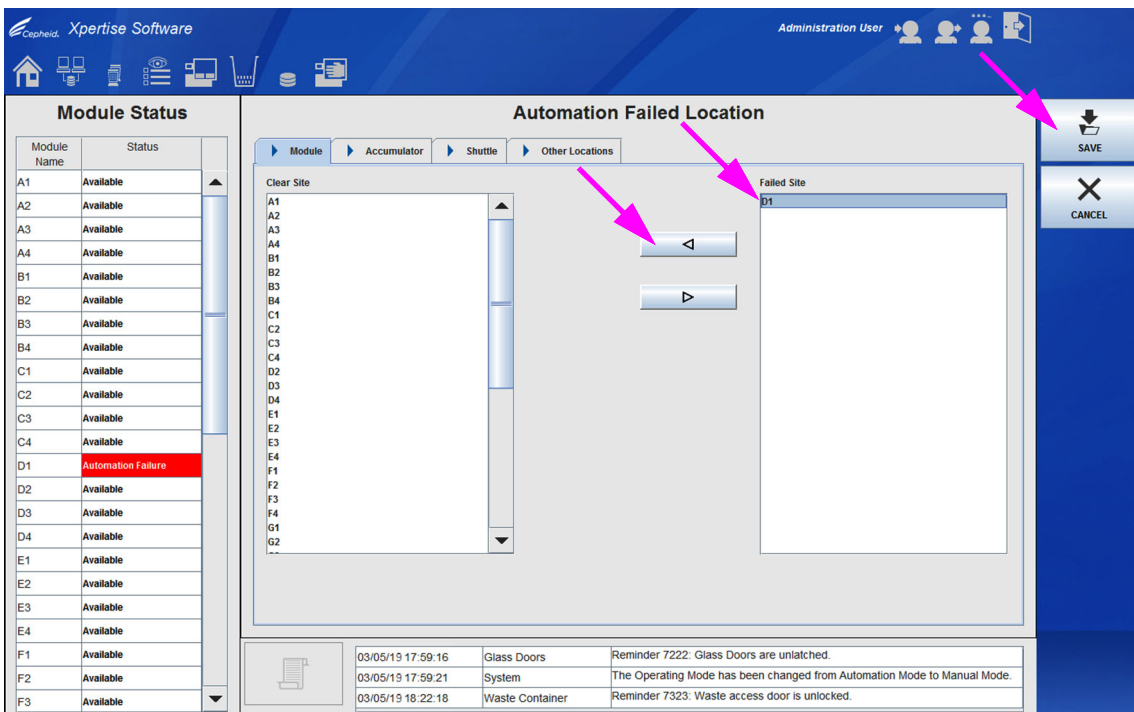


図 9-95. 自動化の故障場所ワークスペース、モジュールの故障サイト D1 を表示



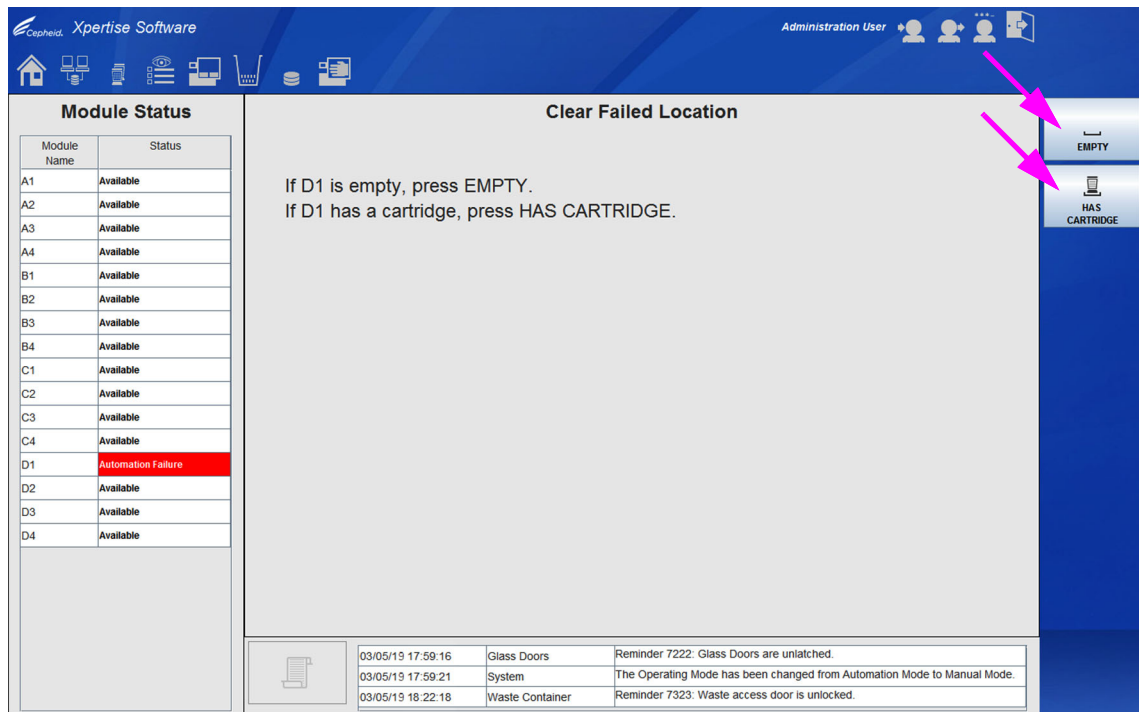


図 9-96. 故障場所のクリアワークスペース

5. 自動化の故障場所（Automation Failed Location）ワークスペースの故障サイト（Failed Site）パネルで、故障したモジュールを選択し、左方向矢印 ◀ ボタンで、それらをクリアサイト（Clear Site）パネルに移動します。  
図 9-95 を参照。

#### 注記

必要に応じて、移動するサイトを選択するときに **Ctrl** キーまたは **Shift** キーを使い、複数の故障した場所を選択してクリアサイト（Clear Site）のパネルに移動します。左方向矢印を選択すると、選択したすべてのサイトがクリアサイト（Clear Site）パネルに移動します。

図 9-95 に示す例では、故障が発生したモジュールの場所はサイト D1 です。

6. **保存（SAVE）** ボタンを選択します。
7. システムは、故障したサイトにカートリッジがあるかどうかを示すために、選択したサイトを一度に 1 つずつ表示します。

サイトが空の場合は、**空（EMPTY）** ボタンを選択します。図 9-96 を参照。**空（EMPTY）** が選択されている場合、システムは次の選択された場所に進みます。

または

故障した場所にカートリッジがある場合は、**カートリッジあり（HAS CARTRIDGE）** ボタンを選択します。システムは、サイトからカートリッジを取り外すように促し、次の選択場所に進みます。図 9-97 を参照。

8. モジュールからカートリッジを手動で取り外し、**続行（CONTINUE）** ボタンを選択して、故障が発生した場所をクリアします（図 9-97 を参照）。システムは次の選択場所に進みます。

#### 注意



カートリッジが取り外されていない場合、自動化モードに切り替えたときにシステムで衝突が発生する可能性があります。プロンプトが表示されたら、必ずモジュールからカートリッジを取り外してください。

- すべての場所がクリアされると、**故障したサイト (Failed Site)** パネルは空になります。図 9-98 を参照。**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択して、自動化の故障場所 (Automation Failed Location) ワークスペースを閉じます。

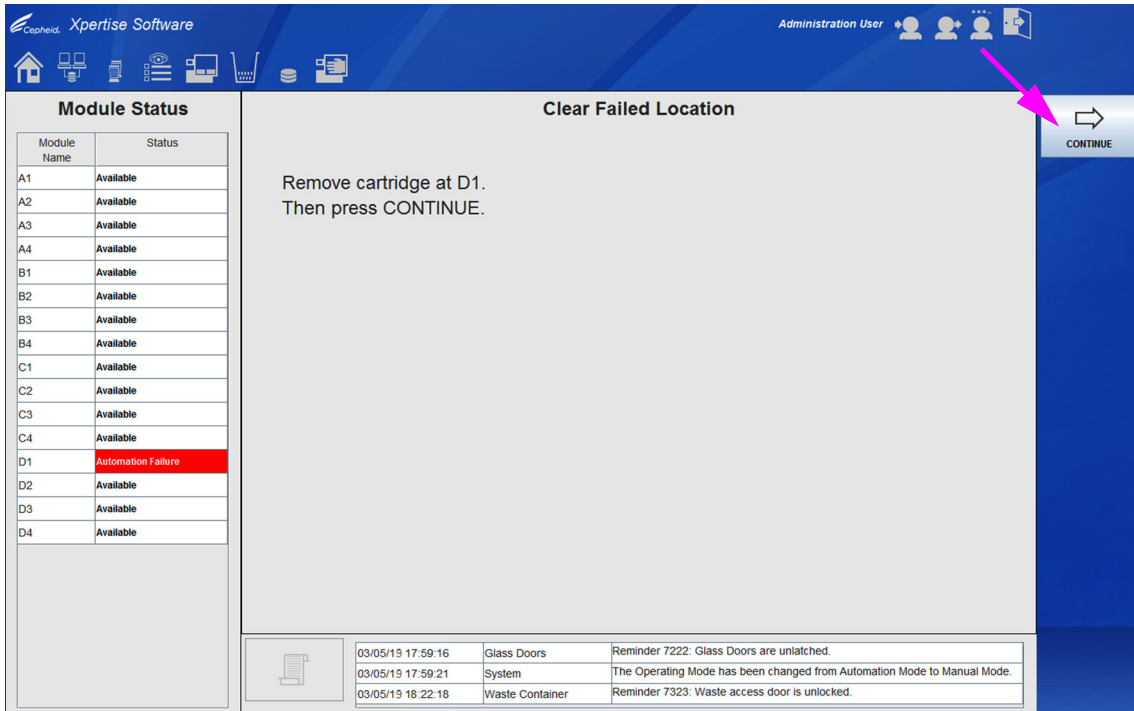


図 9-97. 故障場所のクリアワークスペース - 故障モジュールからのカートリッジの取り外し

- システムを自動化モードに切り替えます。セクション 5.6.4、[手動モードから自動化モードへの変更](#)を参照。

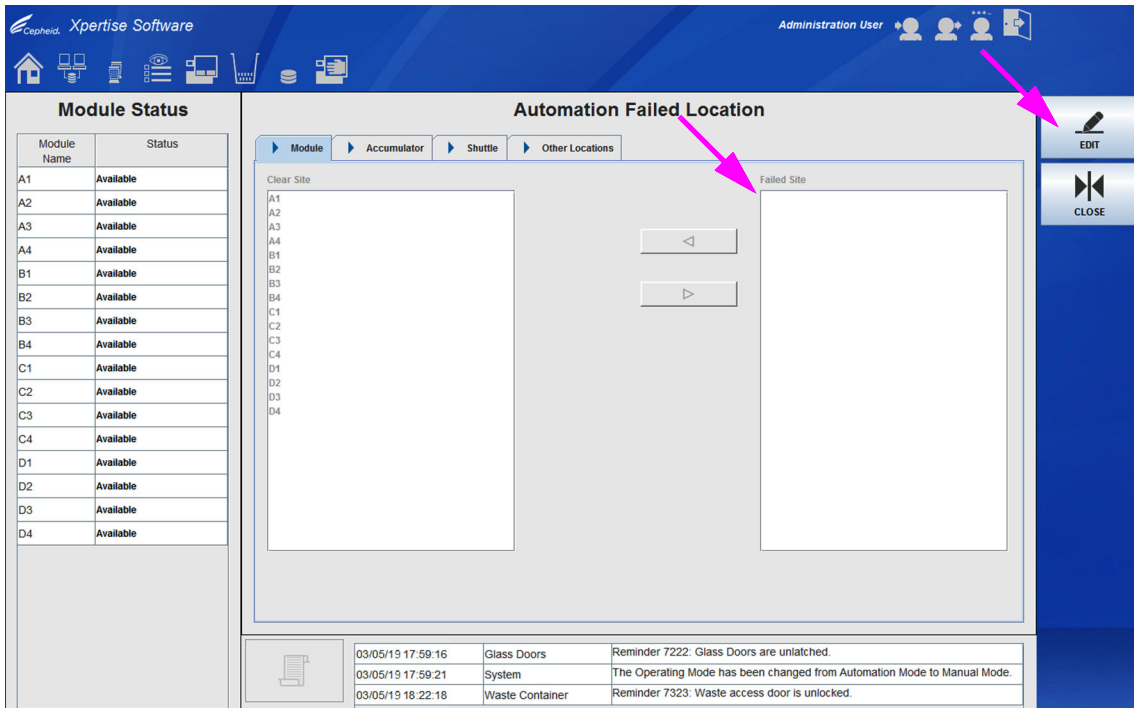


図 9-98. 自動化の故障場所ワークスペース、モジュールの故障場所なしを表示

## 9.22 故障の処理

システムで特定の故障が発生した場合、ソフトウェアはシステムの完全性を維持するために故障処理手順を起動します。それが有効になると、警報音がオンになります。プロンプトメッセージが表示され、故障情報を提供し、適切なアクションを案内します。

故障が発生した場所によっては、新規オーダーができない場合があります。詳細については、プロンプトメッセージを参照してください。ただし、GeneXpert モジュールですでに実行されているテストは続行され、テスト結果は利用可能になります。

### 9.22.1 故障の場所

故障した状態が解消され、システムのサービスが終わるまでは、その場所はその後の操作から除外される場合があります。影響を受ける場所は、アキュムレータサイト、GeneXpert モジュール、シャトルサイト、ロビーなどです。[セクション 9.21.2、故障場所のクリア - アキュムレータ、シャトル、ロビー](#)または[セクション 9.21.3、故障した場所のクリア - モジュール](#)を参照。

警告メッセージが発せられ、これらの場所が故障のため利用できないことをユーザーに通知します。

### 9.22.2 影響を受けたカートリッジの返送

影響を受けたカートリッジは拒否され、利用可能状況に応じてアキュムレータまたは廃棄物コンテナに返送される場合があります。

### 9.22.3 新規テストオーダーの無効化

ソフトウェアは、新規テストオーダーの受け入れを停止します。システムはまだ完全に機能しています。

### 9.22.4 アクセスできないモジュールに対するプロンプト

カートリッジを GeneXpert モジュールから取り外すことができない、またはモジュールに入れることができない場合は、メッセージが表示されます。

### 9.22.5 特定の故障を修正するためのプロンプト

システムプロンプトに従ってください：

- 一時停止してから、コンベヤーからすべてのカートリッジを取り外します
- メッセージに示された場所からカートリッジを取り外すために、システムを一時停止します

### 9.22.6 手動モードへ切り替えるか、機器を再起動するようユーザーに促す

テストの処理を続行したり、テストの完了時に機器を再起動したりするには、手動モード操作に切り替えなければならない場合があります。

### 9.22.7 繰り返し発生する故障のため、ユーザーに技術サポートへ連絡するように促す

システムは、繰り返し発生する故障を監視し、その故障の状態について Cepheid 技術サポートへ連絡するようユーザーに促します。

### 9.22.8 技術サポートのプロンプト

特定の指示がない場合は、発生した故障状態について、メッセージログの詳細とともに Cepheid 技術サポートにご連絡ください。

## 9.23 出荷時の除染

機器の構成部品を出荷する前に、その部品が洗浄されてバイオハザードが取り除かれていることを確認してください。システム構成部品を出荷される前に、Cepheid 技術サポートにご連絡ください。出荷規制に従ってください。

可能であれば、次のセクションで説明されている清掃手順に従ってください。

- [セクション 9.4.1、キオスクのテーブルトップ、モニター、マウス、キーボードの清掃](#)
- [セクション 9.5、コンベヤーベルトの清掃](#)
- [セクション 9.6、リアファンフィルタに掃除機をかける](#)
- [セクション 9.8、カートリッジベイとプランジャーロッドの清掃](#)

## 10 特徴と機能

---

本章は、GeneXpert Infinity system の特定の機能に関するすべての詳細を簡単に検索できるように構成されています。

本章は以下のように構成されています：

- セクション 10.1、交流電源
- セクション 10.2、無停電電源装置 (UPS)
- セクション 10.3、USB およびイーサネットポート
- セクション 10.4、コンピュータシステム
- セクション 10.5、Infinity ハードウェア構成部品
  - セクション 10.5.1、コンベヤー
  - セクション 10.5.2、キオスクバーコードスキャナ
  - セクション 10.5.3、ロビー
  - セクション 10.5.4、GeneXpert モジュール
  - セクション 10.5.5、アキュムレータ棚
  - セクション 10.5.6、シャトル
  - セクション 10.5.7、廃棄物処理棚
  - セクション 10.5.8、廃棄物コンテナ
  - セクション 10.5.9、前面ガラスドア
  - セクション 10.5.10、ロボットガントリー
  - セクション 10.5.11、緊急停止ボタン
- セクション 10.6、ソフトウェアモジュール
  - セクション 10.6.1、カートリッジのライフサイクル
  - セクション 10.6.2、アッセイの使用期限
  - セクション 10.6.3、Infinity スケジューラ
- セクション 10.7、ユーザーインターフェース規約
  - セクション 10.7.1、タッチスクリーンのユーザーインターフェース規約
  - セクション 10.7.2、Windows デスクトップにアクセスする
- セクション 10.8、グラフィカルユーザインターフェースの概要
- セクション 10.9、ダッシュボードパネル
  - セクション 10.9.1、ホームアイコン
  - セクション 10.9.2、ホストオーダーの管理アイコン

- セクション 10.9.3、カートリッジ I/O アイコン
- セクション 10.9.4、未処理オーダーの表示アイコン
- セクション 10.9.5、別のテストアイコンを表示アイコン
- セクション 10.9.6、ガラスドアアイコン
- セクション 10.9.7、シャトルオープンアイコン
- セクション 10.9.8、データベースアラートアイコン
- セクション 10.9.9、モジュールステータスアイコン
- セクション 10.9.10、廃棄物コンテナの容量と内容のアイコン
- セクション 10.9.11、消音アラームアイコン
- セクション 10.9.12、一時停止アイコン
- セクション 10.9.13、手動モード
- セクション 10.9.14、システムエラーアイコン
- セクション 10.10、ステータスバー
- セクション 10.11、メッセージログ
- セクション 10.12、メニューパネル
  - セクション 10.12.1、オーダーメニューボタン
  - セクション 10.12.2、結果メニューボタン
  - セクション 10.12.3、データ管理メニューボタン
  - セクション 10.12.4、セットアップメニューボタン
  - セクション 10.12.5、メンテナンスメニューボタン
- セクション 10.13、ワークスペースパネル
- セクション 10.14、アキュムレータからのカートリッジの取り外し
- セクション 10.15、オーダーされていないカートリッジの取り外し

## 10.1 交流電源

AC 電源スイッチは GeneXpert Infinity system（システムの正面から見て）の右下にあります。図 10-1 を参照。

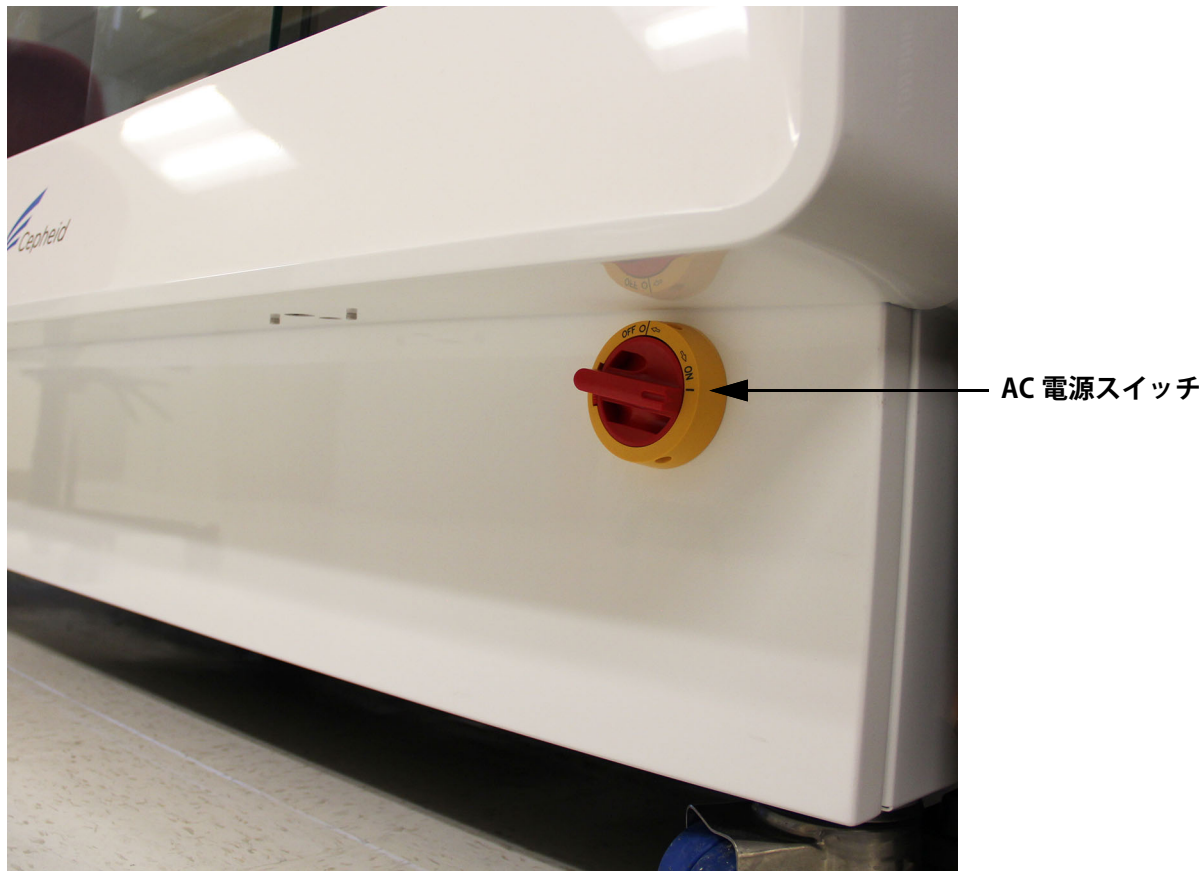


図 10-1. AC 電源スイッチ

電源仕様については、章 4、性能の特徴および仕様を参照してください。

Cepheid は 20 アンペアの電源コードを供給します。AC 電源に接続するには、セクション 10.2、無停電電源装置（UPS）の手順に従ってください。

## 10.2 無停電電源装置（UPS）

UPS は、電圧低下保護と過渡抑制を提供し、AC 電源が失われた場合に備えて、システムへの電力を短時間（約 5 分間）維持します。UPS ユニットの仕様をセクション 4.2 とセクション 4.3 に示します。

異なる国で UPS を使用するには：

### 北米向けのみ

1. GeneXpert Infinity system に示すように、UPS の出力にプラグを差し込みます。図 10-2 を参照。
2. 付属の Cepheid P/N 100-4049 ケーブルを使用して、以下に示すように、UPS 入力を適切に接地された 20 アンペアの壁コンセントに差し込みます。図 10-2 を参照。

### その他の国向け

1. GeneXpert Infinity system に示すように、UPS の出力にプラグを差し込みます。図 10-2 を参照。
2. 付属の Cepheid P/N 100-4048 ケーブルを使用して、以下に示すように UPS の入力を適切に接地された 20 アンペアの壁コンセントに差し込みます。図 10-2 を参照。

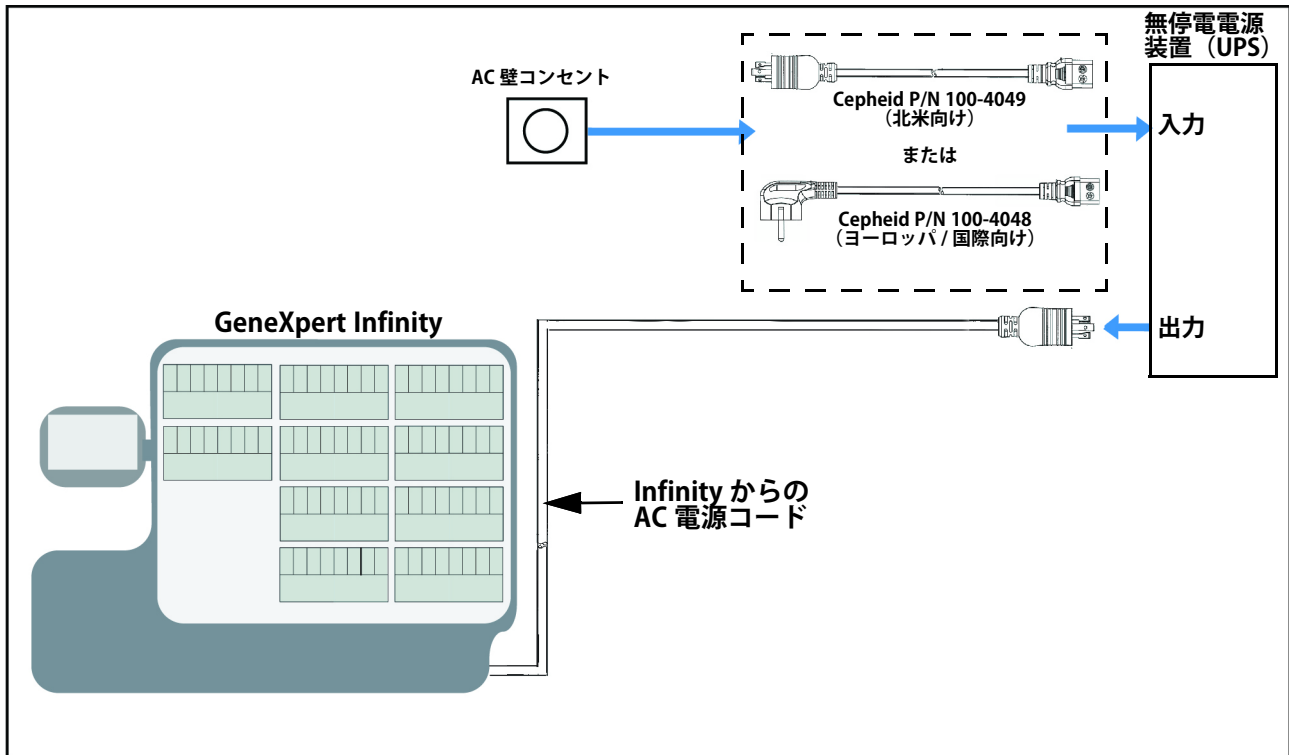


図 10-2. Cepheid の付属 UPS ケーブルを使用した UPS 接続

## 10.3 USB およびイーサネットポート

ユニバーサルシリアルバス (USB) ポートを使用すると、プリンターやその他のアクセサリをキオスクコンピュータに接続できます。システムの背面左側にある、USB とネットワークアクセス (USB and Network Access) パネルには、ポートが 2 つあります。USB ポートの 1 つには、ワイヤレスキーボードとマウスレシーバーが含まれており、他の装置では使用できません。図 10-3 を参照。キオスクコンピュータモニターの左側には、さらに 2 つの USB ポートがあります。図 10-4 を参照。

LIS LAN ポートは、GeneXpert Infinity system をホストコンピュータ (LIS システム) に接続できるようにするイーサネットポートです。図 10-3 を参照。

リモート診断 LAN ポートを使用すると、インターネットへのリモート診断接続が可能になります。図 10-3 を参照。



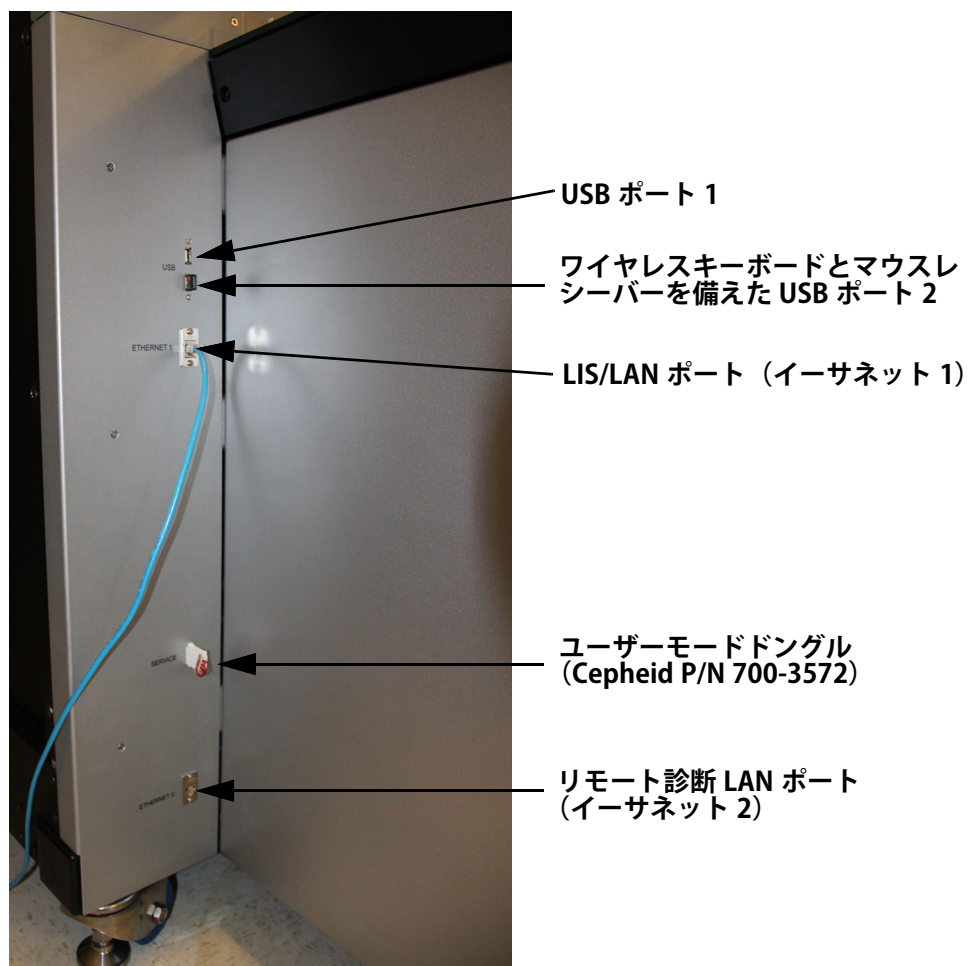


図 10-3. USB およびイーサネットポート

注意



注意



重要事項

ワイヤレスキーボードおよびマウスレシーバーを USB ポート 2 から抜かないでください。レシーバーのプラグを抜くと、キーボードとマウスを使用できなくなります。

システムの実行中は、外部マウスコネクタを USB ポートに接続しないでください。

図 10-3 に示されているユーザー dongle を取り外さないでください。機器を操作するには挿入されている必要があります。

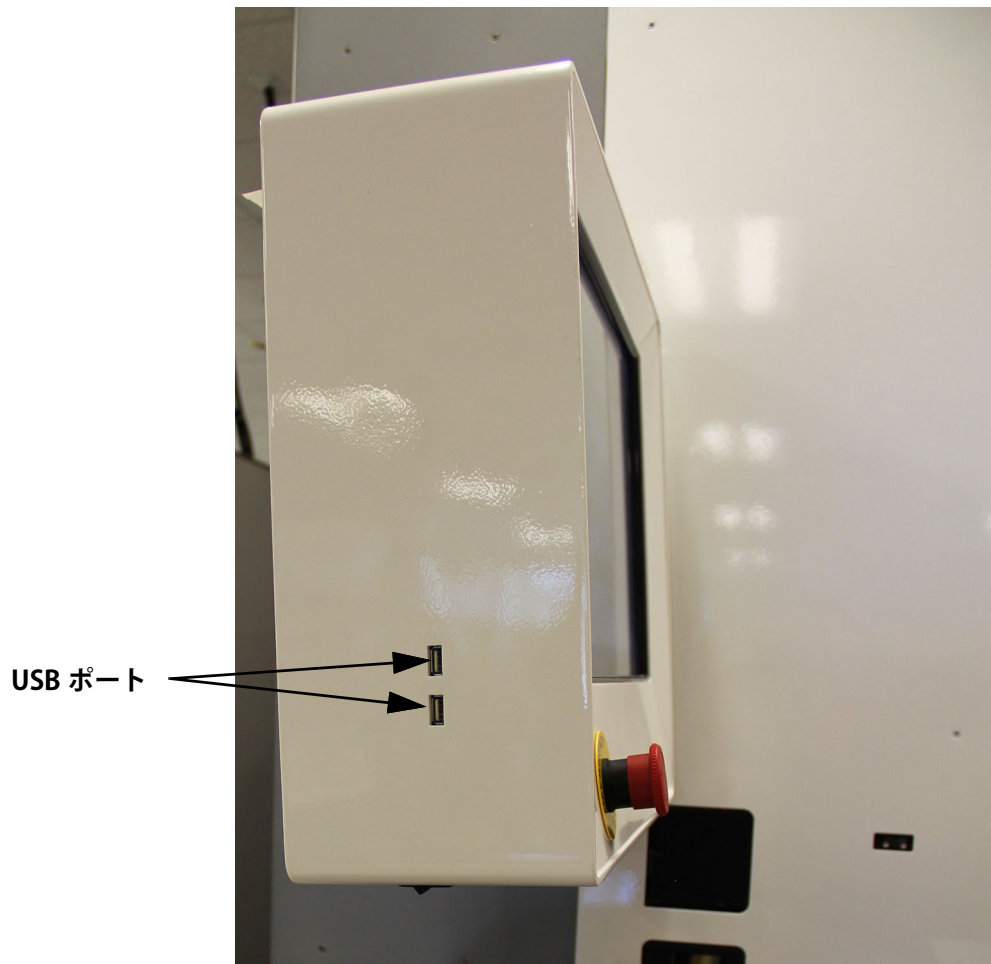


図 10-4. モニターの左側にある USB ポートの場所

## 10.4 コンピュータシステム

GeneXpert Infinity system-には 2 台のコンピュータがあります。キオスクコンピュータ（または PC）は、メインのユーザーインターフェイスコンピュータです。図 10-5 を参照。オペレーターが使用する Xpertise Software を実行します。このコンピュータには、タッチスクリーンインターフェイスが搭載されており、ワイヤレスマウスとキーボードが付属しています。2 番目のコンピュータは、コンベヤー、グリッパー、ガントリーをコントロールする組み込み型コンピュータです。図 10-5 を参照。2 台のコンピュータは、イーサネット接続を介して相互に通信します。

2 台のコンピュータに加えて、ガントリー操作のコントローラーも別途装備しています。

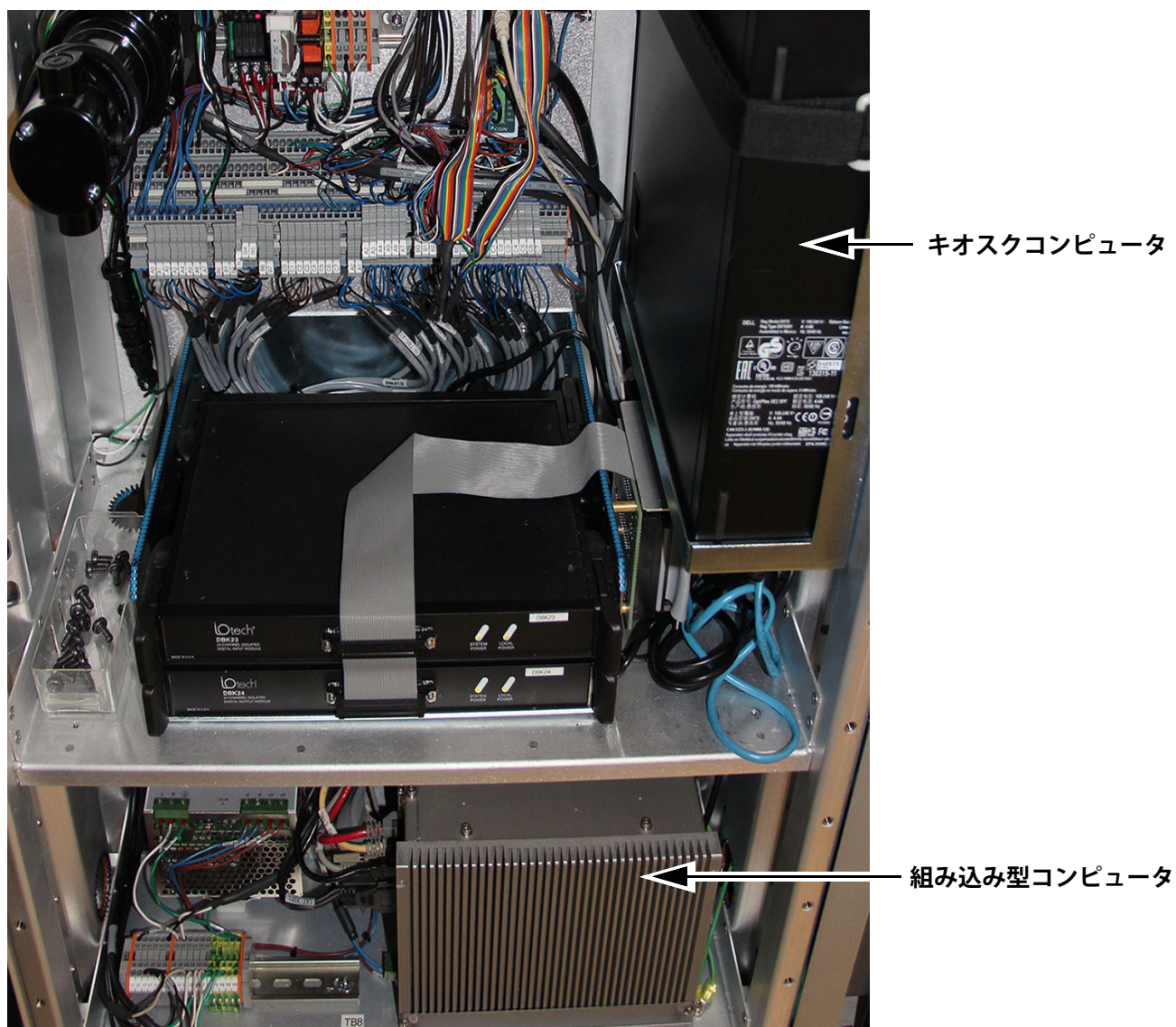


図 10-5. キオスクコンピュータと組み込み型コンピュータ

警告



図 10-5 に示されているコンピュータは Infinity システム内にあり、ユーザーはアクセスできません。Infinity システム背面のパネルの後ろには危険な電圧が存在するため、パネルは取り外さないでください。パネルを取り外すと、危険な電圧にさらされ、重傷を負ったり死亡したりする危険性があります。

モニターにはタッチスクリーンディスプレイが付いています。図 10-6 を参照。タッチスクリーンまたは付属のマウスを使用して選択することができます。データ入力には英字キーボードを使用します。

ワイヤレスキーボードとマウスの両方に単三バッテリーが必要です。バッテリーは定期的に交換するか、性能が低下した場合に交換してください。バッテリーのテストと交換の手順については、セクション 9.10 を参照してください。バッテリー寿命を延ばすために、長期間使用しないときはワイヤレスキーボードとマウスの電源を切ってください。

タッチスクリーンモニター

ワイヤレスマウス

ワイヤレスキーボード

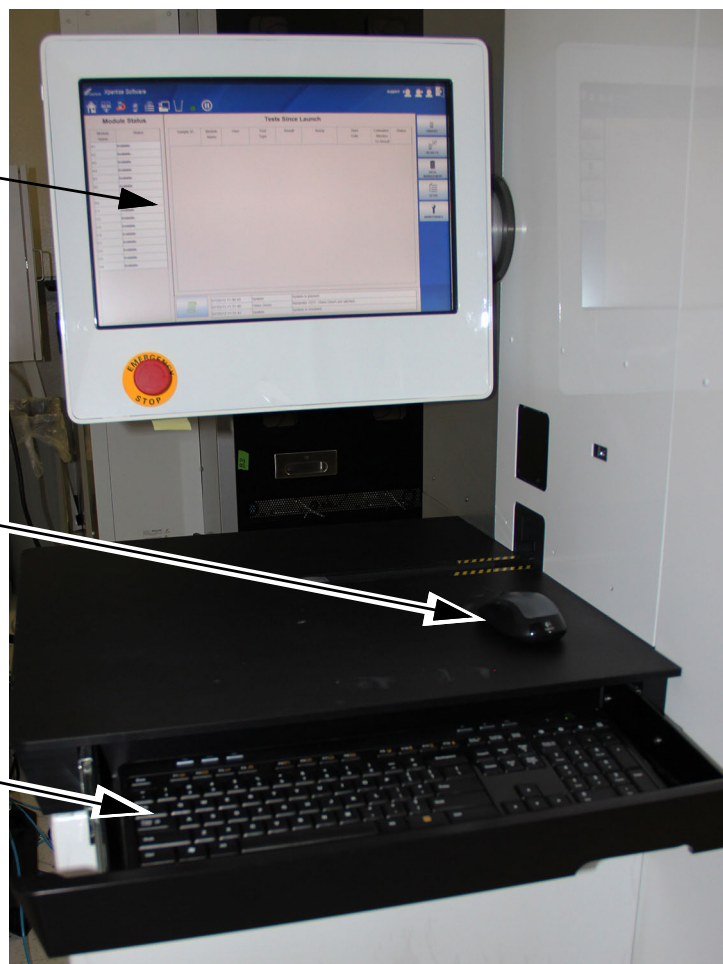


図 10-6. モニター、マウス、キーボード

## 10.5 Infinity ハードウェア構成部品

### 10.5.1 コンベヤー

コンベヤースタンドには、自動センサー付きのコンベヤーベルトが収納されています。自動センサーは、カートリッジが装填ゾーンに配置されたことを検出します。図 10-7 を参照。

テストをオーダーすると、準備されたカートリッジがコンベヤーに配置されます。コンベヤーベルトは、カートリッジをキオスクからロビーに移動します。図 10-8 を参照。

コンベヤーベルトは、カートリッジがコンベヤーベルトに配置されたときなど、ビームが遮断されるたびに移動します。

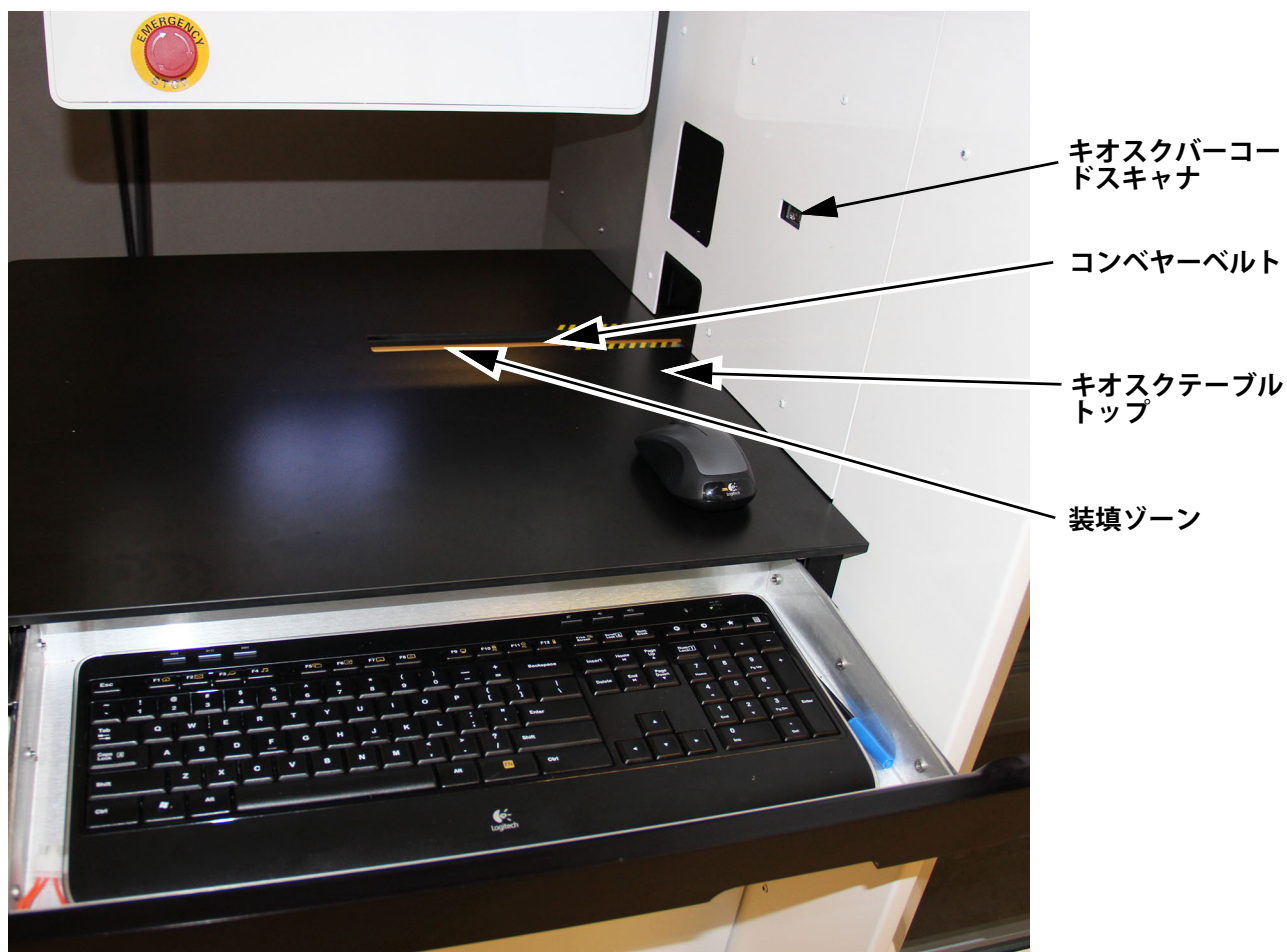


図 10-7. コンベヤーおよびその他の構成部品

### 10.5.2 キオスクバーコードスキャナ

図 10-7 に示すキオスクバーコードスキャナは、患者 ID バーコード（オプション）、試料のサンプル ID バーコード（オプション）、およびカートリッジのバーコードデータをスキャンしてシステムに入力するために使用されます。すべてのデータは、データ入力プロセス中に適切なフィールドに自動的に入力されます。

### 10.5.3 ロビー

図 10-8 に示されているロビーの位置は、コンベヤーとガントリー間の移行場所です。

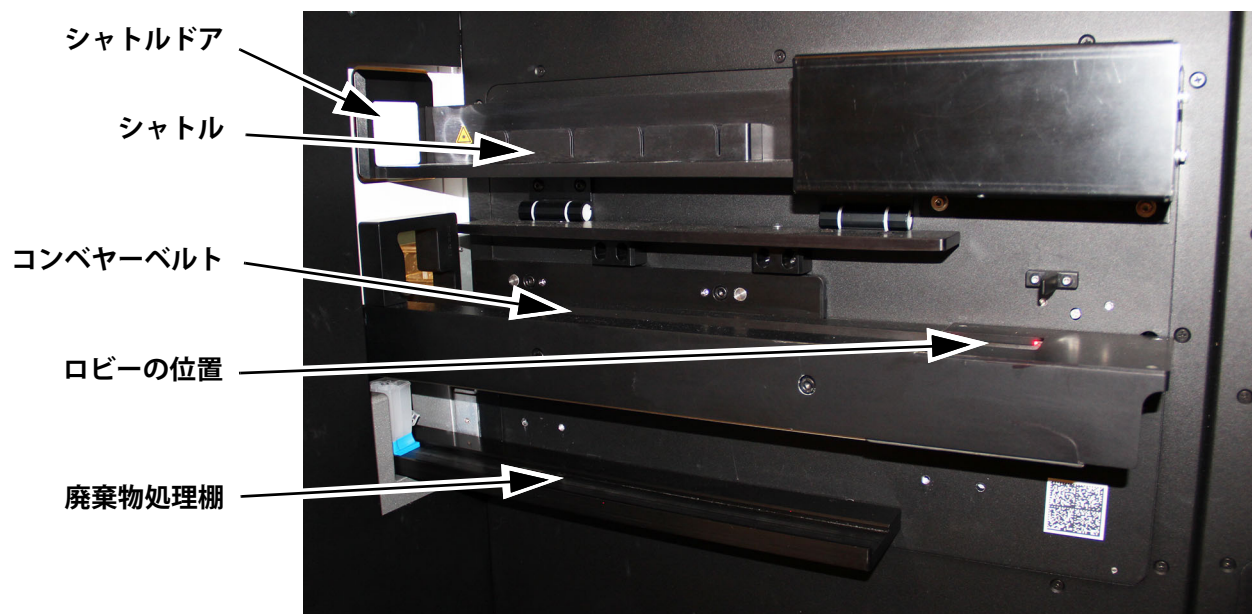


図 10-8. ロビーの位置とその他の構成部品

## 10.5.4 GeneXpert モジュール

各パネルには 8 つの GeneXpert モジュールが搭載されています。サンプル調製されたカートリッジは、ガントリーによって GeneXpert モジュールに挿入され、そこでサンプルは特定の遺伝子配列または有機体の検出のために処理されます。

各 GeneXpert モジュールは、テストを実行する場所です。Infinity-48s システムは最大 48 個の GeneXpert モジュールで構成でき、Infinity-80 システムは最大 80 個の GeneXpert モジュールで構成されます。

### 10.5.4.1 8 パックパネル

8 パックパネルは、8 つの GeneXpert モジュールで構成されています。各 8 パックパネルは、GeneXpert モジュールと Xpertise Software 間の通信インターフェイスを提供します。図 10-9 は 8 パックパネルを示しています。



図 10-9. 8 パックパネル

### 10.5.4.2 モジュール名

各 GeneXpert モジュールは、システム内での位置を示すために、文字とそれに続く数字で識別されます。

8 パックパネルのレタリングの配置は、[図 10-10](#) (Infinity-48s) および [図 10-11](#) (Infinity-80) に示されています。

**注記**

[図 10-10](#) (Infinity-48s) および [図 10-11](#) (Infinity-80) で、各ブロック (A、B、C、など) は、4 つの GeneXpert モジュールを意味します。各ブロック内では、モジュールに 1 から 4 までのラベルが付けられています。

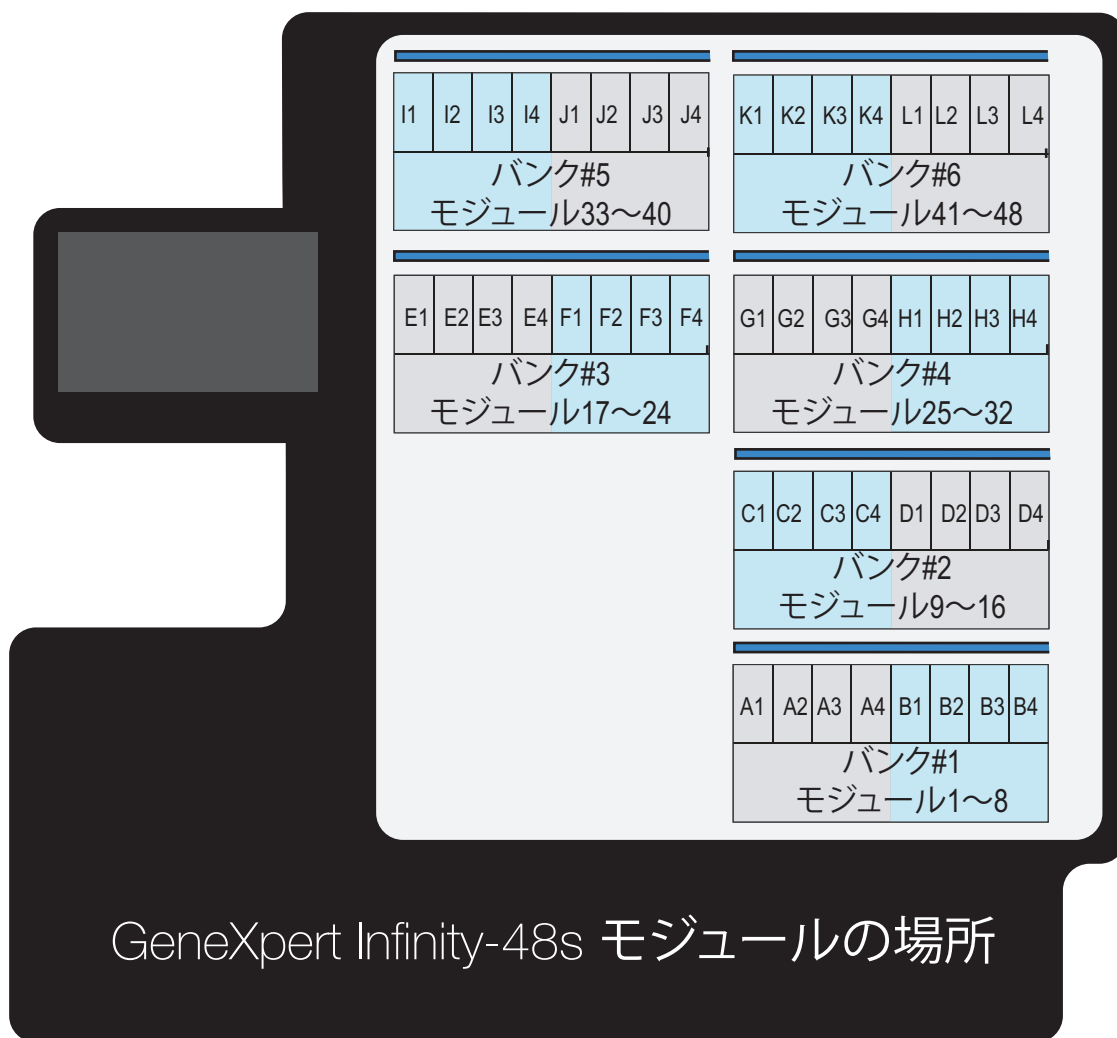


図 10-10. Infinity-48s モジュールの場所

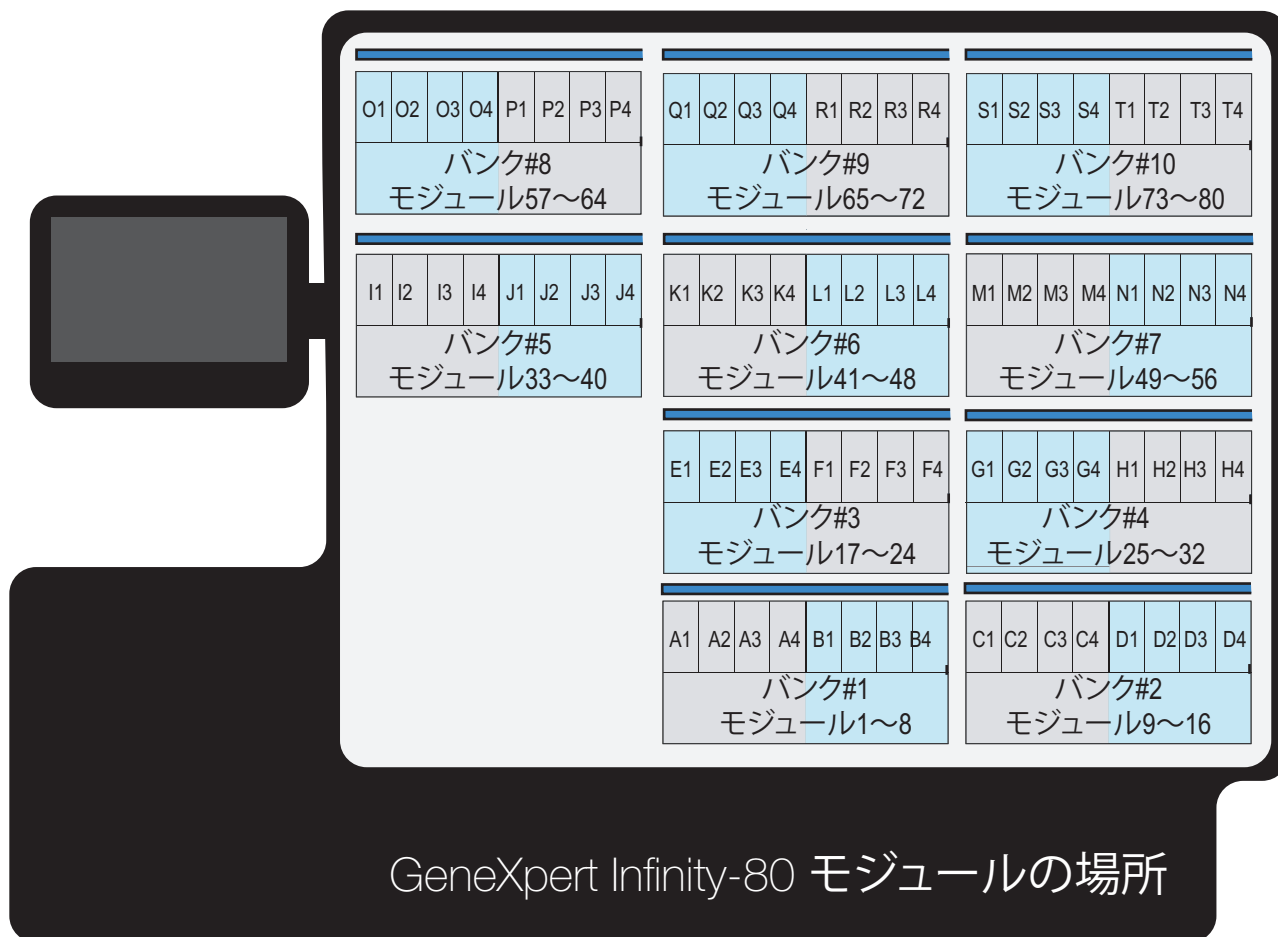


図 10-11. Infinity-80 モジュールの場所

### 10.5.5 アキュムレータ棚

アキュムレータ棚は、以下のような待機領域です：

- カートリッジを実行するために利用可能なモジュールがない場合、カートリッジはモジュールに装填されるのを待ちます。
- システムがカートリッジを保持するように構成されている場合、カートリッジはテストの完了後にカートリッジを保持します。
- バーコードが読み取れないか、カートリッジのシリアル番号が認識されないために処理できないカートリッジを、一時的に保持します。

アキュムレータサイトは、各モジュールの上方に位置する物理的な場所です。各サイトに 1 つのカートリッジを保管できます。



### 10.5.5.1 Infinity-48s アクキュムレータ棚 / サイト

アクキュムレータサイトには、モジュールと同じ番号が付けられています。Infinity-48s で、サイト 1 は左下のアクキュムレータ棚にあり、サイト 48 は右上のアクキュムレータ棚にあります。図 10-12 を参照。

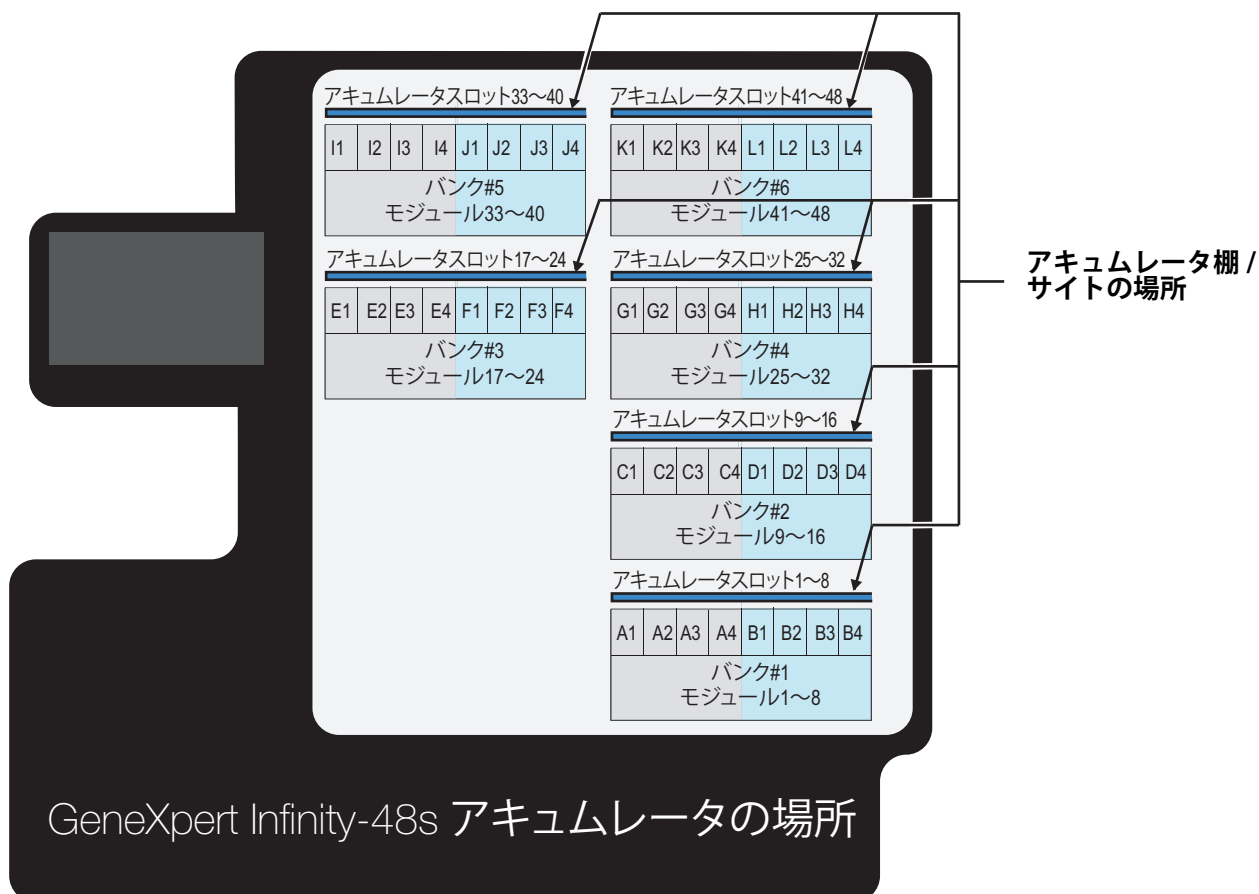


図 10-12. Infinity-48s アクキュムレータ棚 / サイトの場所

### 10.5.5.2 Infinity-80 アクキュムレータ棚 / サイト

アクキュムレータサイトには、モジュールと同じ番号が付けられています。Infinity-80 で、サイト 1 は左下のアクキュムレータ棚にあり、サイト 80 は右上のアクキュムレータ棚にあります。図 10-13 を参照。



GeneXpert Infinity-80 アキュムレータの場所

図 10-13. Infinity-80 アキュムレータ棚 / サイトの場所

### 10.5.6 シャトル

シャトルは、システムが使用済みまたは拒絶されたカートリッジを、カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペースを介して分配できる領域です。

図 10-14 を参照。シャトルは、STAT オーダーの送信にも使用できます。システム内部のシャトルの写真については、図 10-8 を参照してください。この領域には、オペレーターがアクセスできます。シャトルにはセンサーがあり、カートリッジがあるかどうかを検出して表示します。

カートリッジを出し入れできるようにシャトルドアのラッチを解除するには、ユーザーインターフェースのユーザーコマンドが必要です。

シャトルサイトは、シャトル内の物理的な場所です。図 10-15 を参照。各シャトルサイトは 1 つのカートリッジを保持できます。各サイトのカートリッジは、カートリッジのシリアル番号を介して追跡されます。

シャトル装填ド  
ワー（オープン）

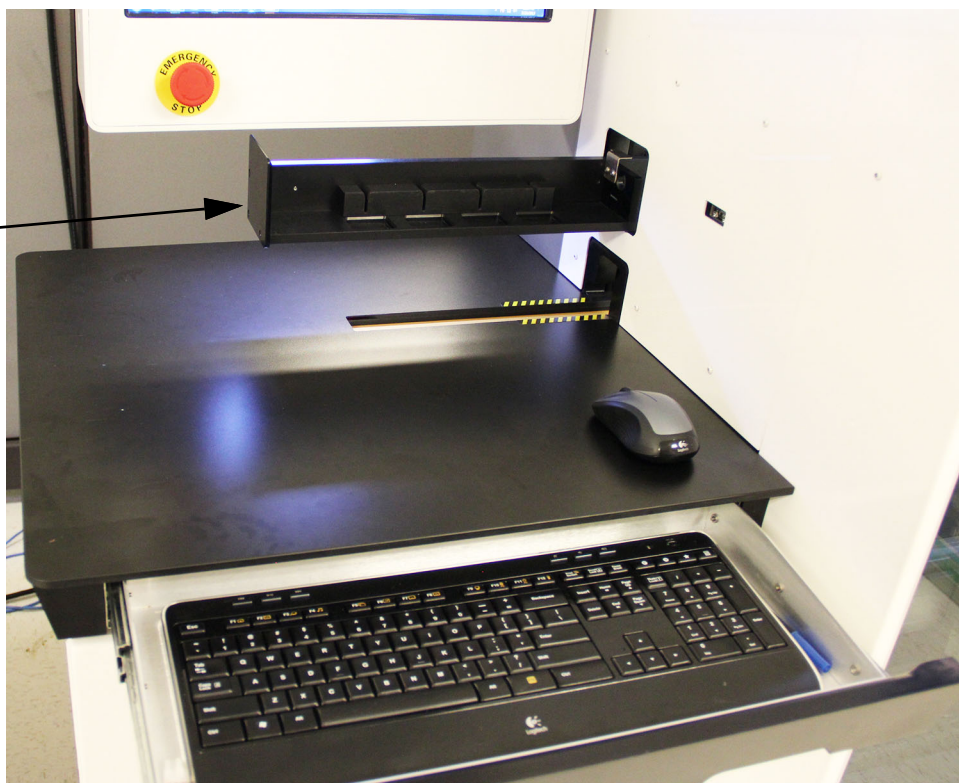


図 10-14. オープン位置にあるシャトル装填ドロー

シャトル装填ド  
ワー（閉位置）

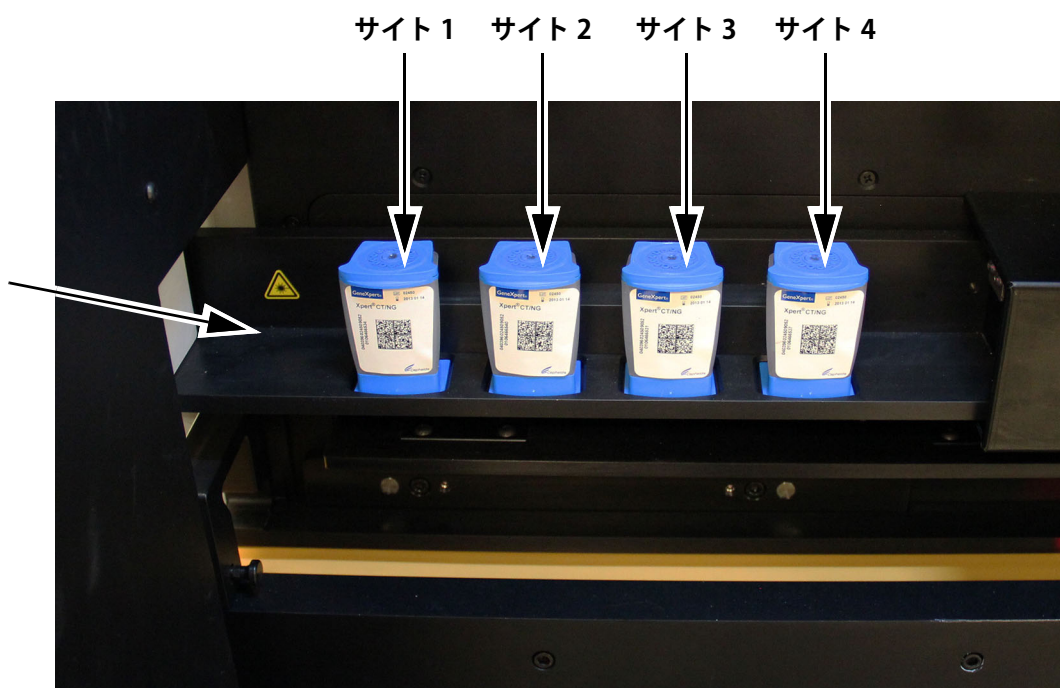


図 10-15. 装填ドロー内のシャトルサイト

## 10.5.7 廃棄物処理棚

テスト完了後、カートリッジは廃棄物処理棚に移されます（カートリッジが保持されない場合）。[図 10-16](#) を参照。この棚が一杯になると、棚に置かれた次の使用済みカートリッジが古い使用済みカートリッジを廃棄コンテナに押し込みます。



図 10-16. 廃棄物処理棚

## 10.5.8 廃棄物コンテナ

廃棄物コンテナには最大 400 個のカートリッジを収納できます。[図 10-17](#) を参照。センサーが廃棄物コンテナの有無を検出し、空にする前にシステムソフトウェアがカートリッジの数をカウントします。

**廃棄物コンテナのほぼ満杯のカートリッジ数 (Waste Container Almost Full Cartridge Count)** が指定されたカートリッジ数に達すると、システムは警告を發します。**廃棄物コンテナのほぼ満杯のカートリッジ数 (Waste Container Almost Full Cartridge Count)** のデフォルト値は 350 カートリッジです。この値は、自動化 (Automation) ワークスペースで設定されます。[セクション 2.8](#) を参照。カートリッジ数が 400 カートリッジの場合、システムは新規テストをオーダーすることを許可しません。

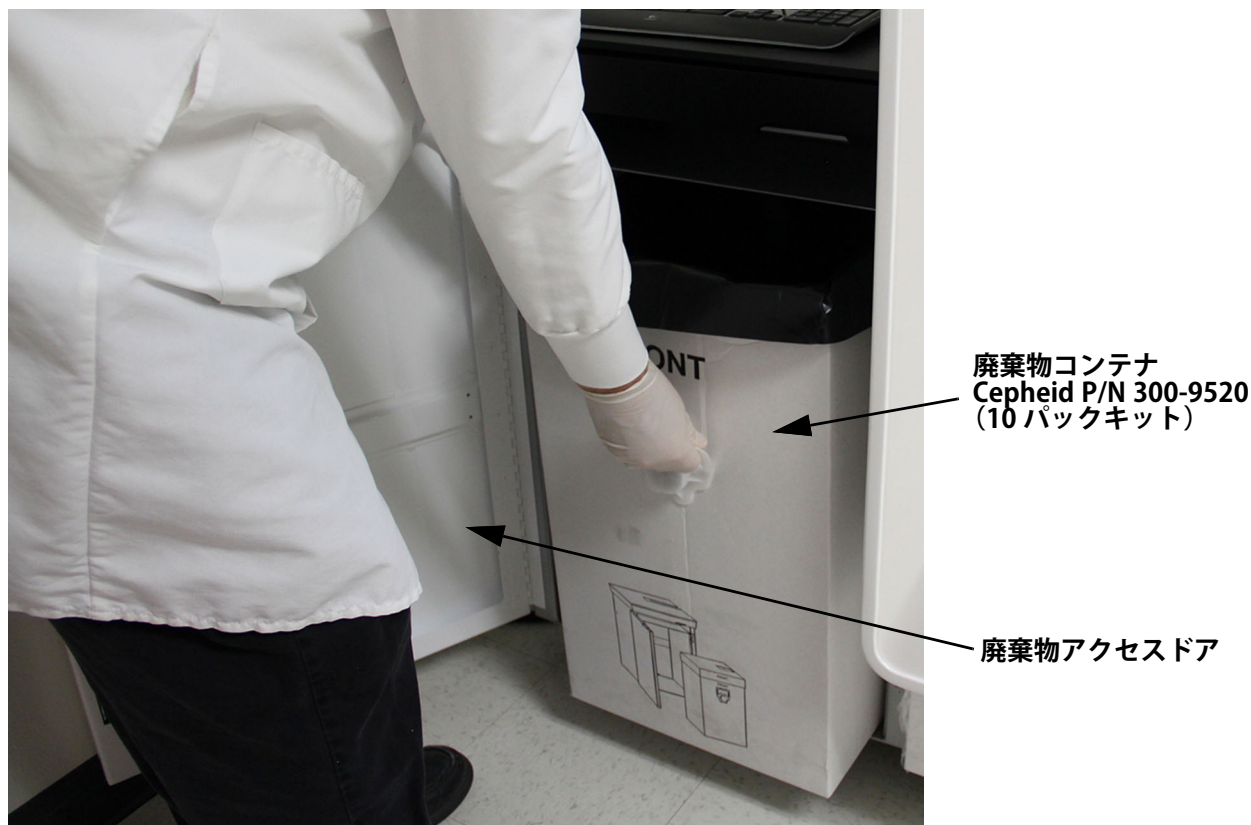


図 10-17. 廃棄物コンテナの場所

## 注記

Infinity からの荷物には、ビニールバッグ 50 枚入り 1 パッケージと廃棄物コンテナ 10 個入りのキットが同梱されています。ビニールバッグの使用の詳細については、[セクション 9.9、廃棄物コンテナバッグの交換](#)を参照してください。追加の廃棄物コンテナとバッグは、Cepheid からご購入頂けます。

## 10.5.8.1 廃棄カウンター

廃棄物カウンターは、廃棄用に各カートリッジセットを追跡するために維持されます。ダッシュボード上の廃棄物コンテナ (Waste Container) アイコンを選択すると、**廃棄カートリッジ (Disposed Cartridge)** 数を確認できます。

システムが初期化されると、システムはシャットダウン前の**廃棄カートリッジ (Disposed Cartridge)** 数を継続します。廃棄物コンテナが空になったことが確認されると、ゼロにリセットされます。

## 重要事項

廃棄物コンテナが空なのを確認するときは、廃棄物コンテナ内の使用済みカートリッジをすべて取り外してください。これで、システムは正確な廃棄物カウンターを維持できます。

## 10.5.8.2 廃棄物コンテナセンサー

GeneXpert Infinity system の自動システムは、ビーム廃棄物コンテナセンサーを使用して廃棄物コンテナの有無を監視します。[図 10-18](#) を参照。[セクション 10.9.10](#) では、考えられる廃棄物コンテナの状態について説明します。

廃棄物コンテナセンサー

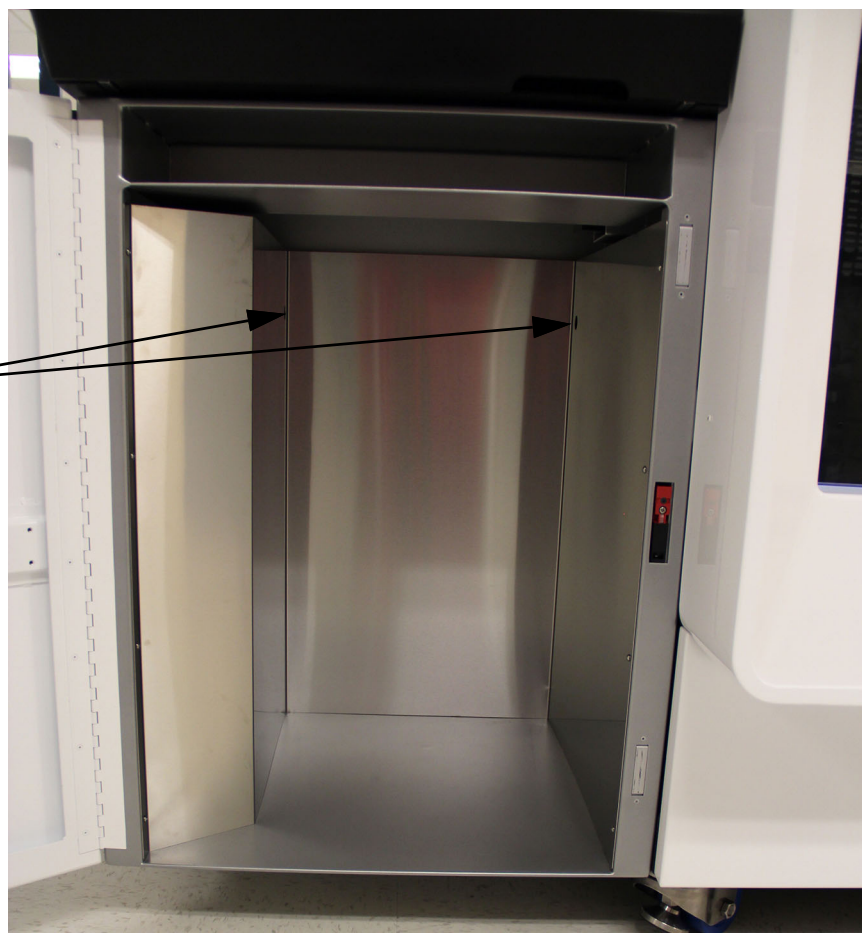


図 10-18. 廃棄物コンテナセンサー

### 10.5.8.3 廃棄物管理アラートモード

システムが廃棄物管理アラートモードになっている場合：

- 新規テストをオーダーすることはできません
- 完了したカートリッジはモジュールから取り外せません

### 10.5.8.4 廃棄物管理回復モード

ユーザーが廃棄物コンテナを空にすると、廃棄物管理アラートモードの回復作業は以下のようになります：

- 完了したカートリッジをモジュールから取り外します
- 新規テストオーダープロセスを再開します

## 10.5.9 前面ガラスドア

ガラスドアには一枚にひとつずつ、2組のインターロックが装備されており、ガラスドアのいずれでも開いた場合は、ガントリーとコンベヤーのすべての動作を一時停止します。

ガラスドアはラッチされているか、閉じているかのどちらかです。2つの状態の違いは以下の通りです：

- ラッチされた (Latched) とは、ガラスドアが閉じた位置にスライドし、機械的なラッチが掛かって、ユーザーがドアを開けれなくしている状態を示します。
- 閉位置 (Closed) とは、ガラスドアが閉じた位置までスライドされたことを示しますが、機械的なラッチは掛かっていません (まだドアをスライドさせて開けることができます)。

## 10.5.10 ロボットガントリー

ロボットガントリーは、ロビーの場所からサンプル準備カートリッジを自動的にピックアップし、処理のためにカートリッジを GeneXpert モジュール内またはアキュムレータ棚に配置します。図 10-19 を参照。

テストの完了後、ロボットアームは、テスト済みカートリッジを GeneXpert モジュールから取り外し、シャトル、廃棄物コンテナ、またはアキュムレータに移動します。指示があれば、アキュムレータ内のカートリッジをシャトルから取り外すことができます。

### 10.5.10.1 グリッパー

グリッパーはカートリッジをつかみ、保持し、および / または解放します。図 10-20 を参照。

### 10.5.10.2 ガントリーバーコードスキャナ

ガントリーアームには 2D マトリックスバーコードリーダが内蔵されていて、カートリッジがコンベヤーから移動する際にカートリッジのバーコードをスキャンします。図 10-20 を参照。

ロビーからカートリッジがピックアップされるたびに、カートリッジのバーコードが読み取られてカートリッジのシリアル番号が検索され、どのカートリッジが移動されたかを確認します。

ガントリースキャナは、他の時間にカートリッジバーコードをスキャンする場合があります。一時停止中など、ガラスドアが開いている場合は、すべてのサイトを検証し、カートリッジをピックアップする前にスキャナがそれらをスキャンして、正しいカートリッジであることを確認する必要があります。

### 10.5.10.3 モジュールドアメカニズム

モジュールドアは、ガントリーのメカニズムによって個別に開閉されます。図 10-20 を参照。

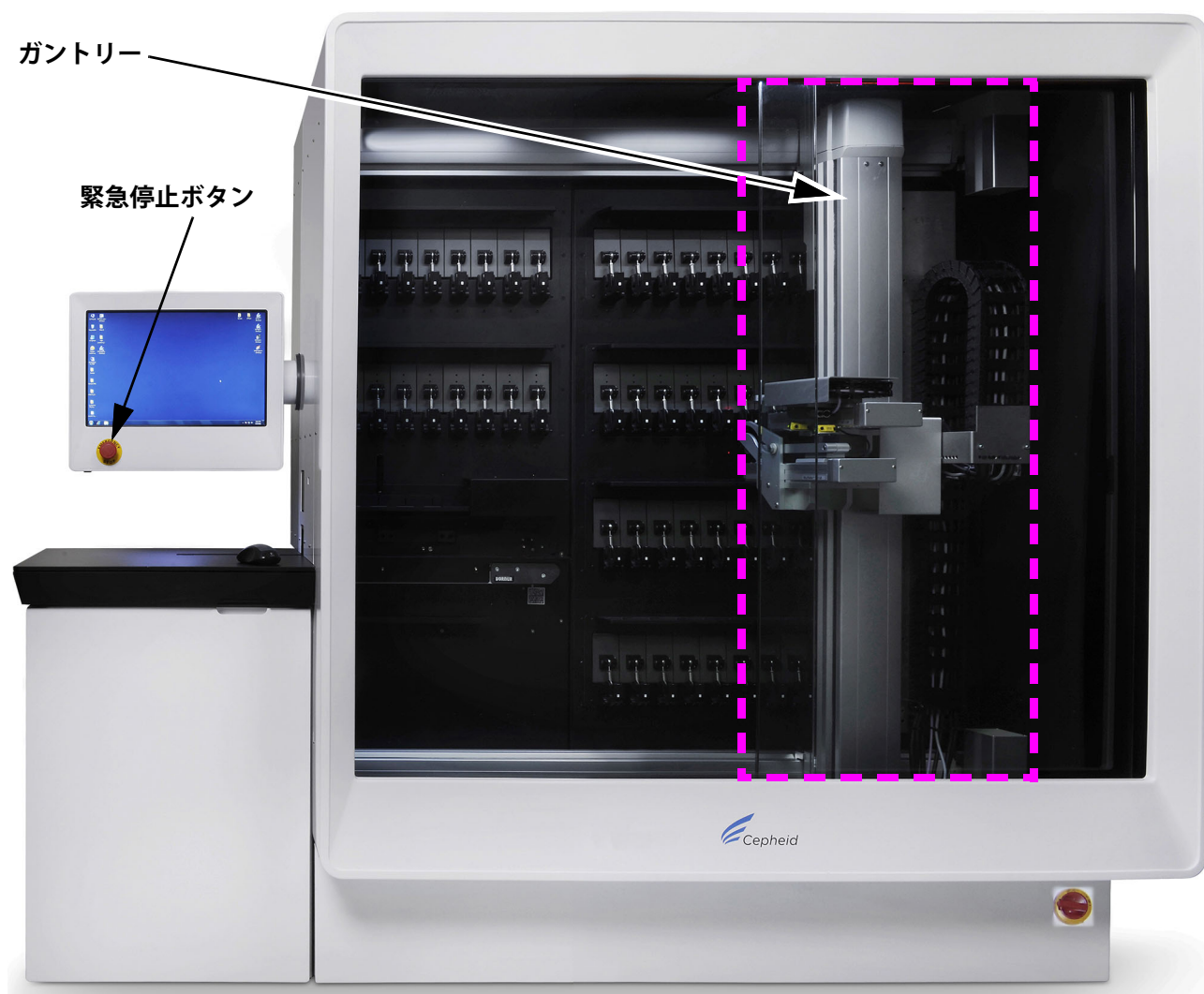


図 10-19. Infinity-48s システムに表示されるガントリー

### 10.5.11 緊急停止ボタン

**緊急停止 (EMERGENCY STOP)** ボタンは、モニターの前面上にあります。

図 10-19 を参照。このハードウェア**緊急停止 (EMERGENCY STOP)** ボタンを押すと、電源が遮断され、輸送システムが即座に停止します。Xpertise Software は、システムが緊急停止モードにあることを知らせます。詳細は[セクション 8.2、緊急停止ボタン](#)を参照してください。



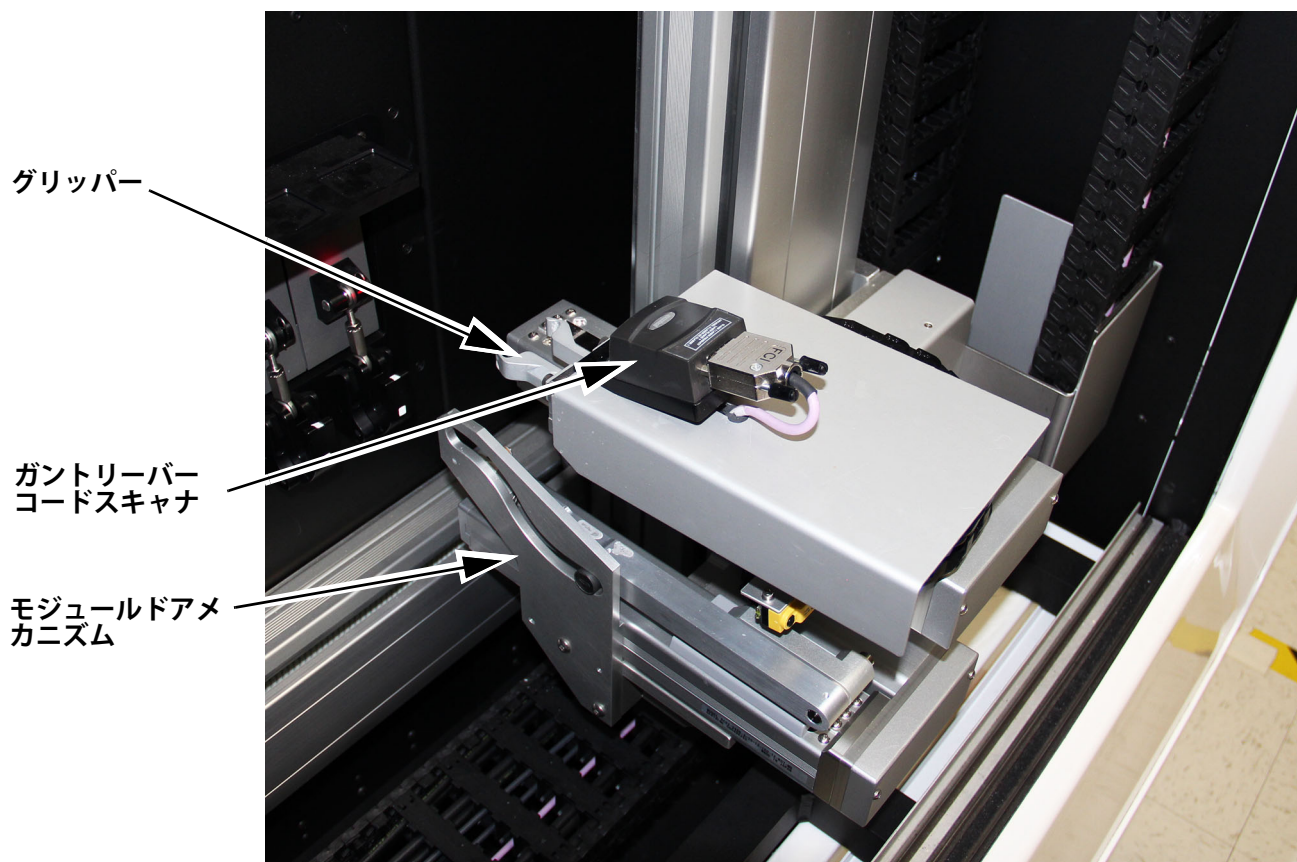


図 10-20. ガントリー構成部品

## 10.6 ソフトウェアモジュール

### 10.6.1 カートリッジのライフサイクル

各テストは、カートリッジ固有の ID（または固有の装置識別子（Unique Device Identifier）[UDI]）によって一意的に識別されます。カートリッジ固有の識別は、アッセイ、カートリッジのシリアル番号、ロット識別の組み合わせです。[表 10-1](#) は、カートリッジの可能な自動化状態を示しています。

表 10-1. 可能なカートリッジ自動化状態

カートリッジ状態	過程	説明
オーダーされま した	オーダーされてからロビーに現われ るまで。	テストはオーダーされたが、カートリッジがガントリー でスキャンされていないか、ピックアップされていない。 ない。
拒否された	<ul style="list-style-type: none"> <li>ロビーまたはシャトルでスキャン が故障した場合。</li> <li>保留中のカートリッジがすでに システム内にある場合。</li> <li>利用可能なモジュールを待った 後、GeneXpert モジュールで実 行する前にテストを停止した 場合。</li> </ul>	<p>カートリッジのシリアル番号に一致するオーダーがなく、オーダーがユーザーによってキャンセルされた。 または</p> <p>読み取れないカートリッジバーコードがある。 このカートリッジのオーダーを追跡するために、「失敗 したスキャン (Failed Scan)」のサンプル ID と一意の SN 番号が作成されます。</p> <p>ユーザーによってキャンセルされた保留中のオーダー、 またはユーザーが検出された (DETECTED) カートリッ ジをキャンセルします。</p> <p>以下のいずれかの状態にあるときに、ユーザーはテスト を停止できます：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>サイトの準備中</li> <li>事前装填</li> <li>モジュールの準備完了時</li> <li>装填中</li> </ul>
取り外された	<p>オーダーが出されてから、ロビーや シャトルでカートリッジが現われる 前に、ユーザーによりオーダーが キャンセルされるまで。</p> <p>カートリッジはシャトルを経由して システムの外部に取り出されたか、 システムが一時停止したときにス キャンされました。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>カートリッジをコンベヤーまたはシャトルに配置す る前にオーダーをキャンセルします。</li> </ul>
保留中	ロビーに現われた時点から、 GeneXpert モジュール、アキュム レータ、またはシャトルへ転送す るためにピックアップされる時点 まで。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ピックアップされた、既存のオーダーと一致する既 知のシリアル番号を持つカートリッジは、アキュム レータまたはシャトルに移動されたか、またはそれ らの中にあります。</li> <li>事前装填または装填故障のためにスケジュールされ ている場合はモジュール内。</li> </ul>
期限切れ	オーダー後、カートリッジはロ ビー、シャトル、アキュムレータ の中、またはシステムの外部にあ ります。	<ul style="list-style-type: none"> <li>テストをオーダーしたが、カートリッジがロビーや シャトルには現われず、準備されたカートリッジの 使用期限が切れました。</li> <li>準備されたカートリッジの使用期限が切れる前にテ ストを開始できない保留中のテスト。</li> <li>検出されたカートリッジは、検出された後、その最 長使用期限を過ぎてしまいました。</li> </ul>
検出された	ロビーで検出されました。	カートリッジのシリアル番号によると、一致するオー ダーはありません。
サイトの準備中	GeneXpert モジュールがこのカート リッジを実行するようにスケジュー ルされており、システムはモジュー ルを準備しています。	<ul style="list-style-type: none"> <li>自動化モード：カートリッジを移動しています。</li> <li>手動モード：テストを実行するために GeneXpert モ ジュールを準備します。</li> </ul>

表 10-1. 可能なカートリッジ自動化状態 (Continued)

カートリッジ状態	過程	説明
事前装填	GeneXpert モジュールが準備され、カートリッジがモジュール内に移動されています。	<ul style="list-style-type: none"> <li>自動化モード：カートリッジは GeneXpert モジュール内にあります。モジュールは装填前自己テストを実行しています。</li> <li>手動モード：モジュールは装填前自己テストを実行しています。</li> </ul>
モジュールの準備完了時	GeneXpert モジュールが装填前自己テストを完了し、ドアのラッチを待っている状態になった後。	<ul style="list-style-type: none"> <li>自動化モード：該当なし。</li> <li>手動モード：ユーザーがカートリッジを挿入してモジュールドアを閉じるのを待っています。</li> </ul>
装填中	装填と実行前自己テスト	カートリッジは GeneXpert モジュール内にあります。
装填不可能	シャトルが利用できずにモジュールまたはアキュムレータへの装填に失敗した後で、シャトルへ転送されたカートリッジから。	カートリッジの装填に 2 回失敗しました。
実行中	カートリッジが GeneXpert モジュールに正しく装填された後。	テストの実行。
終了しました	テストが終了し、カートリッジがまだ GeneXpert モジュール内にある後。	テストが完了済みのオーダー。
保持された	テスト完了後、アキュムレータに移動します。	保持されている。
廃棄された	<ul style="list-style-type: none"> <li>テスト完了後、自動化モードではガントリーが廃棄物棚へ移動します。</li> <li>手動モードでテスト完了。</li> </ul>	完了して廃棄された。

## 10.6.2 アッセイの使用期限

テストのオーダー (Order Test) ワークスペースでカートリッジバーコードをスキャンすると、直ぐにテストオーダー時間が初期化されます。使用期限が切れたカートリッジが処理されないように、システムが残りの使用期限を追跡します。

オンボード安定性とは、テストを開始する前にカートリッジにサンプルを入れておくことができる時間のことです。

準備されたカートリッジの残りの使用期限が 10 分以下の場合、そのカートリッジは使用期限の終わりに近いと見なされます。カートリッジが使用期限に近づくと、ユーザーインターフェースを介して通知されます。

### 10.6.3 Infinity スケジューラ

Infinity スケジューラは、利用可能な GeneXpert モジュールで、未処理のカートリッジオーダーのキューを実行する順番を決定します。

STAT 優先度を持つカートリッジは、キューの先頭に移動されます。STAT 優先カートリッジ内では、さらに次の順番で並べられます：

- オーダーの使用期限が最も近いもの
- 最短オーダーの使用期限が同じカートリッジが 2 つある場合は、優先度が最も高いアッセイが最初に実行されます。

同様に、優先度普通のカートリッジについても、同じ基準で順番付けられます。ただし、テストが開始される前にオーダーが期限切れになるのを防ぐ必要がある場合は、優先度普通のカートリッジを STAT カートリッジよりも優先します。

カートリッジが残りの使用期限内にモジュールを予約できない場合は、カートリッジのオーダーは、**期限切れのオーダー (Expired Order)** ステータスと表示されます。

ユーザーは、モジュールが利用可能になる前に期限切れになる STAT カートリッジまたは優先度普通のカートリッジ用にモジュールを予約することができます。[セクション 2.8、システム自動化の設定](#)で、STAT モジュールの予約を参照してください。

STAT が選択されたテストのオーダー (Order Test) ワークスペースの例については、[図 5-31](#) を参照してください。

#### 期限切れのオーダー

期限切れのカートリッジオーダーはキューから削除され、利用可能なアキュムレータスロットに配置されます。すべてのアキュムレータスロットが一杯になった場合、ユーザーはカートリッジ IO (Cartridge IO) ワークスペースを使用して、アキュムレータから数個のカートリッジを移動させなければなりません。この転送が完了すると、ガントリーは自動的に期限切れのカートリッジをコンベヤーからアキュムレータに移動します。

それらは、**期限切れのオーダー (Expired Order)** ステータスで未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders) リストに残ります。ユーザーが**期限切れのオーダー (Expired Order)** ステータスのカートリッジを手動で取り外した場合、システムは 48 時間後に未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders) リストからオーダーを削除します。

## 10.7 ユーザーインターフェース規約

### 10.7.1 タッチスクリーンのユーザーインターフェース規約

Xpertise ソフトウェアのユーザーインターフェースは、タッチスクリーンベースのグラフィカルユーザーインターフェースです。表 10-2 は、Xpertise Software のナビゲーション規約について説明しています。本説明書では、タッチスクリーンインターフェースを使用したアイテムの選択を示すために、「選択 (select)」という用語を使用します。同じアクションは、マウスを「クリック」することで実行できます。アイコンのサイズなどの理由で、タッチスクリーンではなくマウスの方が使いやすい場合があるので、「クリック」を指定する場合があります。

表 10-2. ユーザーインターフェース規約

タッチスクリーン操作	タッチスクリーンの説明	マウスのアクション	マウスの説明
シングルタップ	単一アイテムの選択。 選択するアイテムの上にマウスポインタを置いてください。アイテムを 1 回タップして、アイテムを選択します。	シングルクリック	選択するアイテムの上にマウスポインタを置きます。マウスの左ボタンを 1 回クリックして、アイテムを選択します。
Shift- タップ	隣接するアイテムを選択します。 最初のエントリをタップし、 <b>Shift</b> キーを押したまま最後のエントリをタップして、選択したアイテムをハイライト表示します。	Shift- クリック	マウスの左ボタンで最初のエントリをクリックし、 <b>Shift</b> キーを押したまま最後のエントリをクリックして、選択したアイテムをハイライト表示します。
Ctrl- タップ	隣接していないアイテムを選択します。 最初のエントリをタップし、 <b>Ctrl</b> キーを押したまま追加の各エントリをタップして選択します。	Ctrl- クリック	マウスの左ボタンで最初のエントリをクリックし、 <b>Ctrl</b> キーを押したまま選択する追加の各エントリをクリックして選択します。

### 10.7.2 Windows デスクトップにアクセスする

Windows デスクトップにアクセスするには、キーボードの **Windows** キーと **M** キーを同時に押します。ユーザーが Windows デスクトップを操作できるように、すべてのウィンドウが最小化されます。



## 10.9 ダッシュボードパネル

本セクションでは、ダッシュボードパネルの概要を説明します。ダッシュボードパネルは、ユーザーインターフェイスの左上にあります。図 10-21 を参照。これは、以下の基本的なタッチスクリーンアイコンで構成されています：



**ホーム (Home)** アイコン。詳細は[セクション 10.9.1](#) を参照してください。



**ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders)** アイコン。詳細は[セクション 10.9.2](#) を参照してください。



**カートリッジ I/O (Cartridge I/O)** アイコン。詳細は[セクション 10.9.3](#) を参照してください。



**未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders)** アイコン。詳細は[セクション 10.9.4](#) を参照してください。



**別のテストを表示 (View Another Test)** アイコン。詳細は[セクション 10.9.5](#) を参照してください。



**ガラスドア (Glass Doors)** アイコン。詳細は[セクション 10.9.6](#) を参照してください。



**シャトルオープン (Shuttle Open)** アイコン。詳細は[セクション 10.9.7](#) を参照してください。



**データベースアラート (Database Alert)** アイコン。詳細は[セクション 10.9.8](#) を参照してください。



**モジュールステータス (Module Status)** アイコン。詳細は[セクション 10.9.9](#) を参照してください。



**廃棄物コンテナ (Waste Container)** アイコン。詳細は[セクション 10.9.10](#) を参照してください。



**消音アラーム (Silence Alarm)** アイコン。詳細は[セクション 10.9.11](#) を参照してください。



**一時停止 (Pause)** アイコン。詳細は[セクション 10.9.12](#) を参照してください。



**手動モード (Manual Mode)** アイコン (Infinity が手動モードの場合にのみ表示されます)。詳細は[セクション 10.9.13](#) を参照してください。



**システムエラー (System Error)** アイコン (システムエラーがある場合にのみ表示されます)。詳細は[セクション 10.9.14](#) を参照してください。

**注記** 上記の一部のアイコンは、特定の条件が発生した場合にのみ表示されます。

**注記** Xpertise Software に表示されるアイコンの完全なリストについては、[付録 B、アイコンと表示記号](#)を参照してください。

### 10.9.1 ホームアイコン



**ホーム (Home)** アイコンを押すと、Xpertise Software ホームワークスペースに戻ります。

### 10.9.2 ホストオーダーの管理アイコン



**ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders)** アイコンは、ホストコンピュータからのオーダーを管理するために使用されます。

**ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders)** アイコンが緑色の場合、システムに GeneXpert Infinity system ユーザーがオーダーできる未処理のホストオーダーがあることを示しています。



**ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders)** アイコンをショートカットとして使用して、未処理の、または GeneXpert Infinity system に送信されたすべてのホストオーダーのテストを表示できます。を参照 **ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders)** アイコンのメニューマップについては、[図 10-22](#)を参照してください。

ホストオーダーの管理アイコン

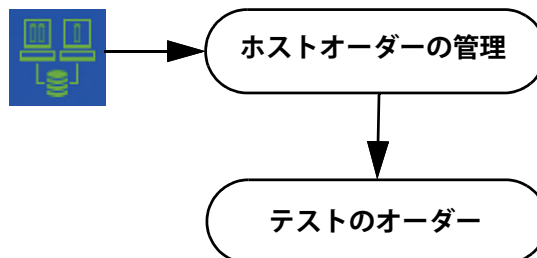


図 10-22. ホストオーダーの管理アイコンメニューマップ



グラフィカルアイコンには、以下の 2 つのステータスが表示されます：

- 緑色のアイコンは、テストに割り当てられていないホストオーダーが存在することを示します。
- 白色のアイコンは、ホストオーダーが存在しないか、すべてのホストオーダーがテストに割り当てられていることを示します。



**ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders)** アイコンを押すと、ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders) ワークスペースが表示されます。[図 10-23](#)を参照。

ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders) ワークスペースのコンテンツおよびメニューボタンの説明については、[セクション 5.8.1、ホスト接続を使用したテストのオーダー](#)を参照してください。



セクション 5.6、手動モードでのテストのオーダーは、GeneXpert Infinity system とホストとの間の接続性に関する完全な情報を提供します。

The screenshot displays the 'Manage Host Orders' workspace in the GeneXpert Infinity software. On the left, the 'Module Status' table lists modules A1 through D4, all with a status of 'Available'. The main area contains a table of host orders with columns for Patient ID, Patient ID 2, Sample ID, Assay, Priority, and Host Order Time. Two orders are listed: P1344320 and P32141244. Below the table, the 'Host Download Status' section shows a log of host queries and download actions. The right sidebar contains buttons for 'ORDER TEST', 'MANUAL QUERY', 'CANCEL SELECTED ORDERS', 'CLEAR STATUS', 'DELETE CANCELLED ORDERS', 'EXPIRE RESULTS', 'RESET COMMUNICATION BUFFER', and 'CLOSE'.

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

	Patient ID	Patient ID 2	Sample ID	Assay	Priority	Host Order Time
<input checked="" type="checkbox"/>	P1344320	H2138942	S1234509124	Xpert MRSA G3	Normal	03/05/19 12:22
<input type="checkbox"/>	P32141244	H324902344	S12545322	Xpert Fli & FV Co...	Normal	03/05/19 12:34

Host Download Status: Host query is sent at 03/05/19 12:37:17.  
2 order(s) have been downloaded.  
Query completes at 03/05/19 12:37:17.

03/05/19 12:28:27	Host Interface	Host is connected at 03/05/19 12:28.
03/05/19 12:29:05	Host Interface	Host is disconnected at 03/05/19 12:29.
03/05/19 12:28:27	Host Interface	Host is connected at 03/05/19 12:37.

図 10-23. ホストオーダーの管理ワークスペース、例

### 10.9.3 カートリッジ I/O アイコン



カートリッジ I/O (Cartridge I/O) アイコンを選択して、カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペースを表示します。図 10-24 および図 10-25 を参照。カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペースを使用して、システムからカートリッジを取り外します。

カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペースを使用してシステムからカートリッジを取り外す方法の詳細については、セクション 10.14、アキュムレータからのカートリッジの取り外しとセクション 10.15、オーダーされていないカートリッジの取り外しを参照してください。

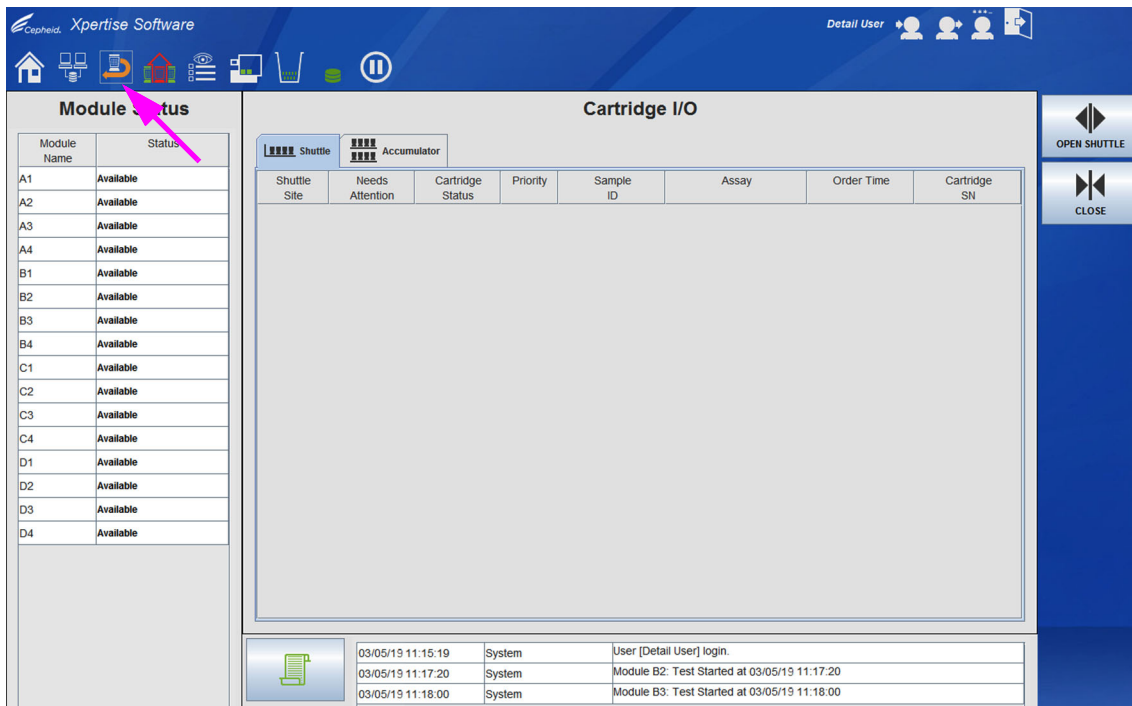


図 10-24. カートリッジ I/O ワークスペース - シャトルタブ

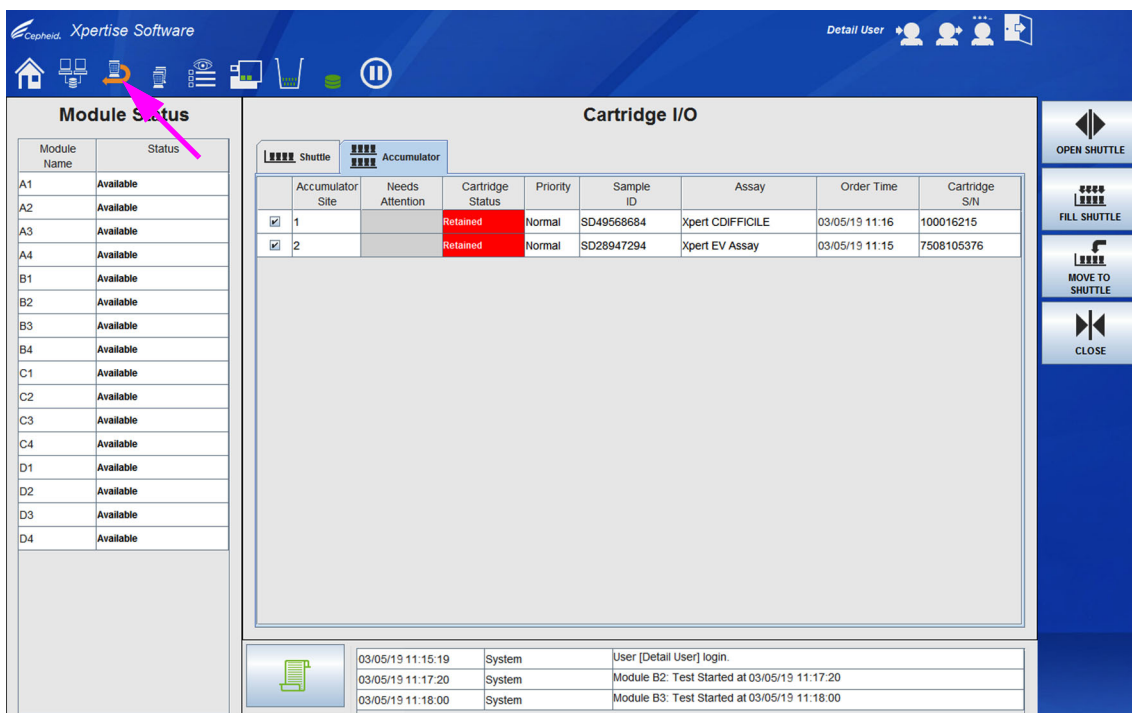


図 10-25. カートリッジ I/O ワークスペース - アキュムレータタブ

## 10.9.4 未処理オーダーの表示アイコン



**未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders)** アイコンは、GeneXpert Infinity system に送信され、自動プロセスを待機しているオーダーを表示するために使用されます。

未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders) 表には、開始されていないテストオーダーが含まれています。カートリッジが正常に開始されるか、ユーザーに返送されると、オーダーはこのリストから削除されます。**未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders)** アイコンのメニューマップについては、[図 10-26](#) を参照してください。

### 未処理オーダーの表示アイコン

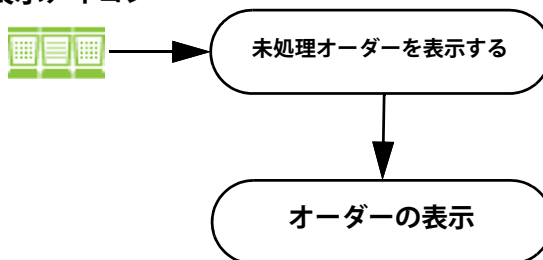


図 10-26. 未処理オーダーの表示アイコンメニューマップ



グラフィカルアイコンは、以下の 3 つのステータスを示します：



- 緑色のアイコンは、プロセスを待機している未処理オーダーがあることを示します。ユーザーの介入は必要ありません。



- 赤色のアイコンは、プロセスを待っている未処理のテストオーダーがあり、準備されたカートリッジの使用期限が近いことを示しています。ユーザーの注意が必要です。そうしないと、カートリッジの使用期限が切れてしまいます。これらは、使用期限が近づいているか、以下のいずれかの状態にあるカートリッジの可能性があり得ます :- 拒否された、期限切れ、検出された、または装填不可能なカートリッジ。



**未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders)** アイコンを押すと、未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders) ワークスペースが表示されます。[図 10-27](#) を参照。未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders) アイコンは、どの Xpertise ワークスペースからでも押すことができます。

オーダーの表示 (View Order) ワークスペースパネルでは、以下のボタンを使用できます：

- **オーダーの表示 (View Order)** - 選択したオーダーを表示できます。オーダーの表示 (View Order) ワークスペースには、まだ完了していないオーダーに関する詳細が表示されます。

未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders) をするには、表示するオーダーの行をハイライト表示して、**オーダーの表示 (VIEW ORDER)** ボタンを選択します。[図 10-27](#) を参照。オーダーの表示 (View Order) ワークスペースが表示されます。

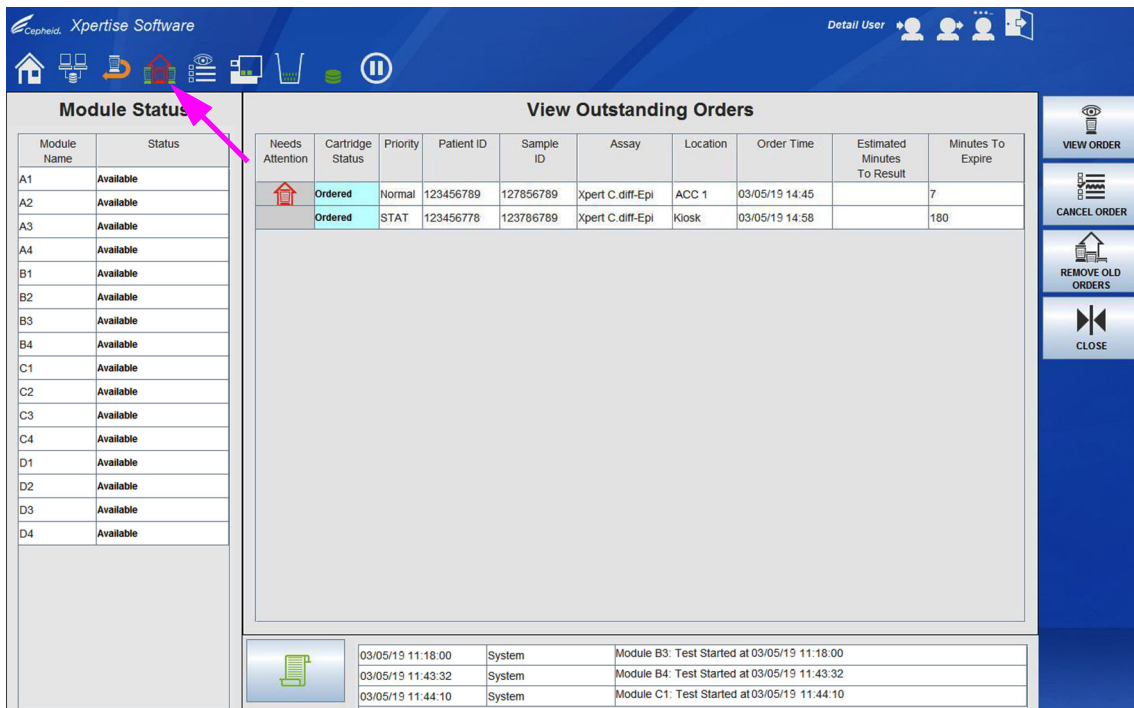


図 10-27. 未処理オーダーの表示ワークスペース、例

- **オーダーのキャンセル (CANCEL ORDER)** – 選択したオーダーをキャンセルできます。
  - A. オーダーをキャンセルするには、ワークスペースの右側にある**オーダーのキャンセル (CANCEL ORDER)** ボタンを選択します。図 10-29 を参照。
  - B. システムは確認を求めます（またはクエリ）。**NO** で返答すると、オーダーの表示 (View Order) ワークスペースパネルへ戻ります。**YES** で返答すると、カートリッジのステータスが**拒否 (Rejected)** に変更され、カートリッジはアキュムレータに転送されます。
- **古いオーダーの削除 (REMOVE OLD ORDERS)** – 2 日以上経過したオーダーを削除し、システムから削除します。オーダーは以下の基準を満たしている必要があります：
  - **カートリッジが廃棄済み (DISCARDED)** ステータスになっている必要があります  
または
  - カートリッジは**使用期限切れ (EXPIRED)** ステータスで**キオスク (KIOSK)** にある必要があります
- **閉じる (CLOSE)** – このワークスペースを閉じて、未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders) ワークスペースに戻ります。

未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders) するには、表示したいオーダーの行をハイライト表示し、**オーダーの表示 (VIEW ORDER)** ボタンを選択します。図 10-28 を参照。オーダーの表示 (View Order) ワークスペースが表示されます。図 10-29 を参照。

オーダーの表示 (View Order) ワークスペースでは、オーダーに関する詳細を表示できます。

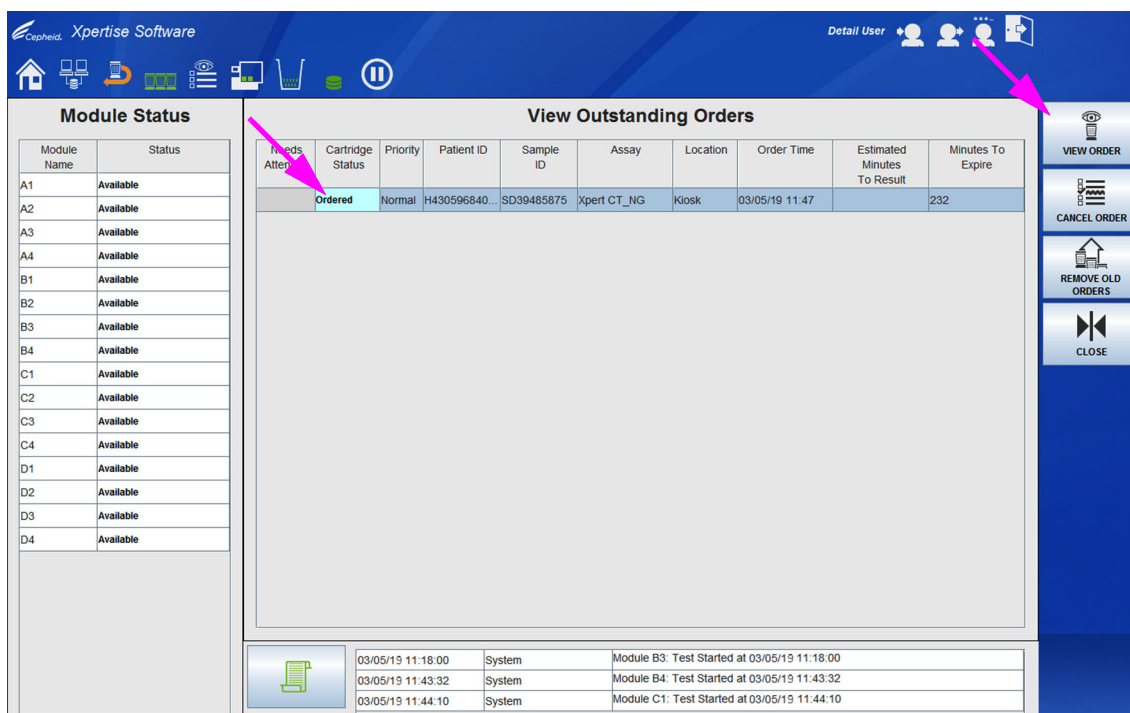


図 10-28. 未処理オーダーの表示ワークスペース

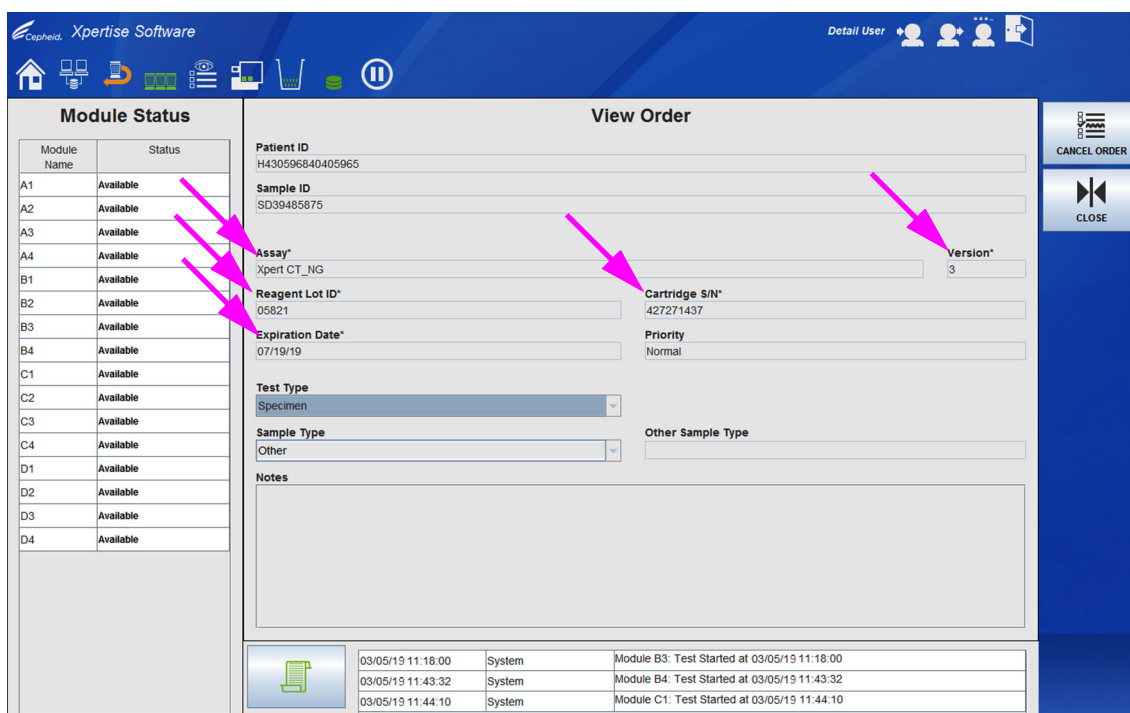


図 10-29. オーダーの表示ワークスペース

注記

データがスキャンされた場合、図 10-29 に示されている 5 つのフィールドはアスタリスク (\*) で表示されます。

## 10.9.5 別のテストアイコンを表示アイコン

別のテストの表示 (View Another Test) 機能を使用すると、オプションの患者 ID および / またはサンプル ID に関連付けられたテスト (進行中または完了) を見つけることができます。この機能は、テスト結果を見つめるのにも役立ちます。別のテストを表示 (View Another Test) アイコンは、任意の Xpertise ワークスペースから押すことができます。



Xpertise Software ワークスペースダッシュボードで、別のテストを表示 (View Another Test) アイコンを選択します。別のテストの表示 (View Another Test) ワークスペースが表示されます。図 10-30 を参照。これで、テスト結果を表示することができます。

テストを表示するには、表示したいテストをリストでハイライト表示し、結果を表示 (VIEW RESULTS) ボタンを選択します。

### 注記

別のテストの表示 (View Another Test) ワークスペースに表示される患者 ID (Patient ID) 列には、システム構成で有効になっている場合に限り、患者 ID が含まれます。有効になっていない場合、列は表示されません。患者 ID データは、データベースに入力された場合にのみ表示されます。データが入力されていない場合、患者 ID のエントリは空白になります。

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status
H35185598...	UJ690762	B3	Detail User	Specimen	FI HETERO...	Xpert Fil & FV Co...	03/05/19 17:29:35		Done
H35189059...	UJ787933	A3	Detail User	Specimen	FI NORMA...	Xpert Fil & FV Co...	03/05/19 17:28:47		Done
H35188538...	HN237945	A2	Detail User	Specimen	FI HOMOZ...	Xpert Fil & FV Co...	03/05/19 17:27:55		Done
H29495860...	SD43958674	B4	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV Assay	09/13/18 11:43:32		Done
H35189038...	SD4958104883	B3	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	09/01/18 15:49:26		Stopped
H73874492...	HG3958203956	B2	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV Assay	09/01/18 12:52:35		Done
H73474347...	HD3049586721	B1	Basic User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV Assay	09/01/18 12:33:35		Done
738743170...	738743170147	A4	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV Assay	09/01/18 12:16:43		Done
H73874317...	SD038576292...	A3	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert EV Assay	05/01/18 12:13:32		Done
H35189055...	RL439664	B2	Detail User	Specimen	CT DETEC...	Xpert CT_NG	06/15/18 17:15:06		Done
H35189055...	TZ637890	A4	Detail User	Negative C...	CT NOT DE...	Xpert CT_NG	06/03/18 17:41:03		Done
H05688905...	HA233987	A3	Detail User	Specimen	CT DETEC...	Xpert CT_NG	06/03/18 17:39:54		Done
H35189055...	HA245654	A1	Detail User	Specimen	CT NOT DE...	Xpert CT_NG	06/03/18 17:38:57		Done
H30496839...	SD39485834034	C1	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	05/13/18 11:44:10		Done
H11287489...	SD142231	A1	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	04/30/18 15:41:54		Done
H35189037...	HA245614	A1	Detail User	Specimen	ERROR	Xpert CDIFFICILE	04/29/18 15:56:42		Done
H35182729...	UH489831	C3	Detail User	Specimen	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	07/14/18 17:05:51		Done
H11287489...	SD142231	A1	Detail User	Specimen	ERROR	Xpert BCR-ABL M...	01/30/18 15:44:26		Aborted

03/05/19 11:18:00	System	Module B3: Test Started at 03/05/19 11:18:00
03/05/19 11:43:32	System	Module B4: Test Started at 03/05/19 11:43:32
03/05/19 11:44:10	System	Module C1: Test Started at 03/05/19 11:44:10

図 10-30. 別のテストの表示ワークスペース、例

基本ユーザーと詳細ユーザーのテストの表示方法の詳細については、セクション 5.5.3、テスト結果を表示するを参照してください。

## 10.9.6 ガラスドアアイコン

ガラスドアアイコンは、ガラスドアの状態を表示します。ステータスを示すために使用される 2 つのガラスドアインジケータがあります：



- **ガラスドアが開いている (Glass Doors Open)** – ガラスドアが開いていることを示します。自動化操作を行うには、ドアを完全に閉じておく必要があります。



- **ガラスドアのロック解除 (Glass Doors Unlocked)** – ガラスドアのロックが解除されており、自動化領域にアクセスできることを示します。

## 10.9.7 シャトルオープンアイコン



シャトルが開いているときはいつでも、ダッシュボードパネルに**シャトルオープン (Shuttle Open)** アイコンが表示されます。

## 10.9.8 データベースアラートアイコン



**データベースアラート (Database Alert)** アイコンはダッシュボードにあり、データベースの容量を示します。データベースの容量がどれだけ残っているかによってアイコンが変化します。



- 緑色のアイコンは、データベースの容量に問題がないことを示します。データベースのサイズは、80%未満の使用率です。ユーザーの介入は必要ありません。



- 緑、黄色のアイコンは、データベースの容量がほぼ満杯であることを示しています。データベースのサイズは、80%～90%の使用率です。ユーザーの介入は必要ありませんが、間もなく介入が必要になります。



- 緑、黄、赤色アイコンは、データベースの容量が満杯であることを示します。データベースのサイズは、90%を超えています。直ちにユーザーの介入が必要です。

## 10.9.9 モジュールステータスアイコン



**モジュールステータス (Module Status)** アイコンはダッシュボードにあり、非 STAT および STAT モジュールのための Infinity モジュール使用ステータスを示します。各タイプのモジュールのモジュール使用率に応じて、アイコンが変わります。ダッシュボードの**モジュールステータス (Module Status)** アイコンを押すと、モジュールステータス (Module Status) ワークスペースが表示されます。

### 自動化モード

自動化モードでは、予約済み STAT モジュールのモジュールステータスアイコンは橙色の円で表示され、非 STAT モジュールは緑色の四角で表示されます。[図 10-31](#) を参照。STAT モジュールと使用率パラメータの設定についての情報は、[セクション 2.8](#) を参照してください。

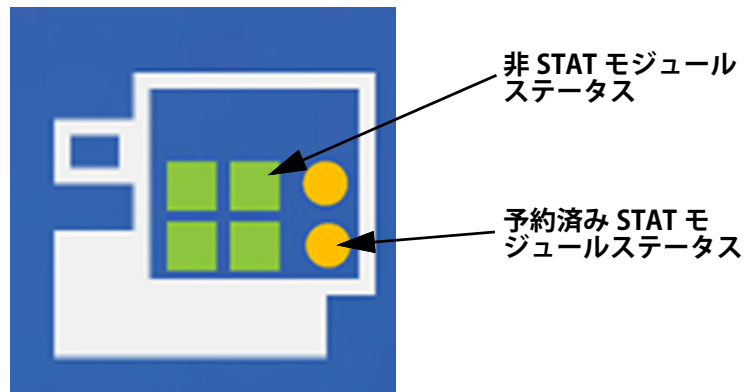


図 10-31. モジュールステータスアイコン

### 予約済み STAT モジュールステータスアイコン



- **低使用率 (Low Usage)** - 単一の橙色丸印アイコンは、予約済み STAT モジュールの低使用率として、使用率が 0 から**低使用率の上限 (Upper Limit for Low Usage)** 以下であることを示します。



- **中程度使用率 (Medium Usage)** - 2 個の橙色丸印アイコンは、予約済み STAT モジュールの中程度使用率として、使用率が**低使用率の上限 (Upper Limit for Low Usage)** を超え、かつ**中程度使用率の上限 (Upper Limit for Medium Usage)** 以下であることを示します。



- **フル使用 (Full Usage)** - 3 個の橙色丸印アイコンは、予約済み STAT モジュールのフル使用として、使用率が中程度使用率の**上限 (Upper Limit for Medium Usage)** を超えていることを示します。

### 非 STAT モジュールステータスアイコン



- **低使用率 (Low Usage)** - 一行の緑色四角アイコンは、非 STAT モジュールの低使用率として、使用率が 0 から**低使用率の上限 (Upper Limit for Low Usage)** 以下であることを示します。



- **中程度使用率 (Medium Usage)** - 2 行の緑色四角アイコンは、非 STAT モジュールの中程度使用率として、使用率が**低使用率の上限 (Upper Limit for Low Usage)** を超え、**中程度使用率の上限 (Upper Limit for Medium Usage)** 以下であることを示します。



- **フル使用 (Full Usage)** - 3 行の緑色四角アイコンは、非 STAT モジュールのフル使用として、使用率が**中程度使用率の上限 (Upper Limit for Medium Usage)** を超えていることを示します。

ダッシュボードで**モジュールステータス (Module Status)** アイコンを選択すると、モジュールステータス (Module Status) ワークスペースが表示されます。

図 10-32 を参照。



Module Name	Status
A1	Running
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Disabled
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Module Name	Status	Sample ID	Assay	Estimated Minutes To Result
A1	Running	SD39485875	Xpert CT_NG	95
A2	Available			
A3	Available			
A4	Available			
B1	Available			
B2	Available			
B3	Disabled			
B4	Available			
C1	Available			
C2	Available			
C3	Available			
C4	Available			
D1	Available			
D2	Available			
D3	Available			
D4	Available			

03/05/19 12:00:38	System	User [Administration User] login.
03/05/19 12:01:33	System	Module A1: Test Started at 03/05/19 12:01:33
03/05/19 12:03:01	System	User [Detail User] login.

図 10-32. モジュールステータスワークスペース

モジュールステータス (Module Status) ワークスペースには、すべてのモジュール、それらのステータス、各モジュールで現在実行されているテストがあるかどうか、および現在実行されているテストに関する情報が表示されます。**閉じる (CLOSE)** を選択して、モジュールステータス (Module Status) ワークスペースを終了します。

### 手動モード

手動モードでは、非 STAT モジュールのみが緑色の長方形として表示されます。



- **低使用率 (Low Usage)** - 単一行の緑色長方形アイコンは、非 STAT モジュールの低使用率として、使用率が 0 から **低使用率の上限 (Upper Limit for Low Usage)** 以下であることを示します。



- **中程度使用率 (Medium Usage)** - 2 行の緑色長方形アイコンは、非 STAT モジュールの中程度使用率として、使用率が **低使用率の上限 (Upper Limit for Low Usage)** を超え、中程度使用率の上限以下であることを示します。



- **フル使用 (Full Usage)** - 3 行の緑色長方形アイコンは、非 STAT モジュールのフル使用として、使用率が **中程度使用率の上限 (Upper Limit for Medium Usage)** を超えていることを示します。

## 10.9.10 廃棄物コンテナの容量と内容のアイコン



**廃棄物コンテナ (Waste Container)** – アイコンはダッシュボードにあり、Infinity 廃棄物コンテナのステータスを示します。このアイコンは、廃棄物コンテナにカートリッジが何個入っているか、または廃棄物コンテナがシステム内にあるかどうかによって変わります。



- **廃棄物アクセスドアの解錠 (Waste Access Door Unlocked)** – 廃棄物コンテナドアが解錠されると、廃棄物コンテナ (Waste Container) アイコンの横にロック付きのアイコンが表示され、廃棄物アクセスドアが解錠されたことを示します。アクセスドアをロックするには、廃棄物コンテナの交換手順を完了する必要があります。



- **廃棄物コンテナなし (Waste Container Absent)** – 使用済みカートリッジを空にするために廃棄物コンテナをシステムから取り出すと、廃棄物コンテナ (Waste Container) アイコンが廃棄物コンテナなし (Waste Container Absent) アイコンに変わり、廃棄物コンテナがセンサーによって検出されていないことを示します。



- **廃棄物コンテナ正常 (Waste Container Normal)** – 2 行の緑色四角アイコンは、カートリッジ数が**ほぼ満杯レベル (Almost Full Level)** より少ないことを示します。これは通常の操作モードのアイコンです。



- **廃棄物コンテナほぼ満杯 (Waste Container Almost Full)** – カートリッジ数が**ほぼ満杯レベル (Almost Full Level)** を超えると、アイコンは緑色四角の上に 2 行の橙色四角が追加されます。オペレーターは、すぐに廃棄物コンテナを空にする計画を立ててください。



- **廃棄物コンテナ満杯 (Waste Container Full)** – カートリッジの数が**満杯レベル (Full Level)** の 100% になると、アイコンに赤色四角の行が追加されます。さらに、システムは廃棄物管理アラートモードで動作します。オペレーターは、直ちに廃棄物コンテナを空にする必要があります。

廃棄物コンテナのパラメータ設定については、[セクション 2.8](#) を参照してください。

廃棄物処理棚に廃棄された各カートリッジは、廃棄物コンテナに移動されます。起動時にシステムが初期化されている場合、システムがシャットダウンされる前の廃棄物コンテナ内の前回のカートリッジ数が継続されます。

ユーザーが廃棄物コンテナを空にして、廃棄物コンテナが空になったことを確認した後、カウンターはゼロにリセットされます。

ダッシュボードで**廃棄物コンテナ (Waste Container)** アイコンを選択すると、廃棄物コンテナの廃棄カートリッジ数を示す、廃棄物コンテナ (Waste Container) ワークスペースが表示されます。[図 10-33](#) を参照。

廃棄物コンテナバッグの取り外しと交換の方法の詳細については、[セクション 9.9、廃棄物コンテナバッグの交換](#) を参照してください。

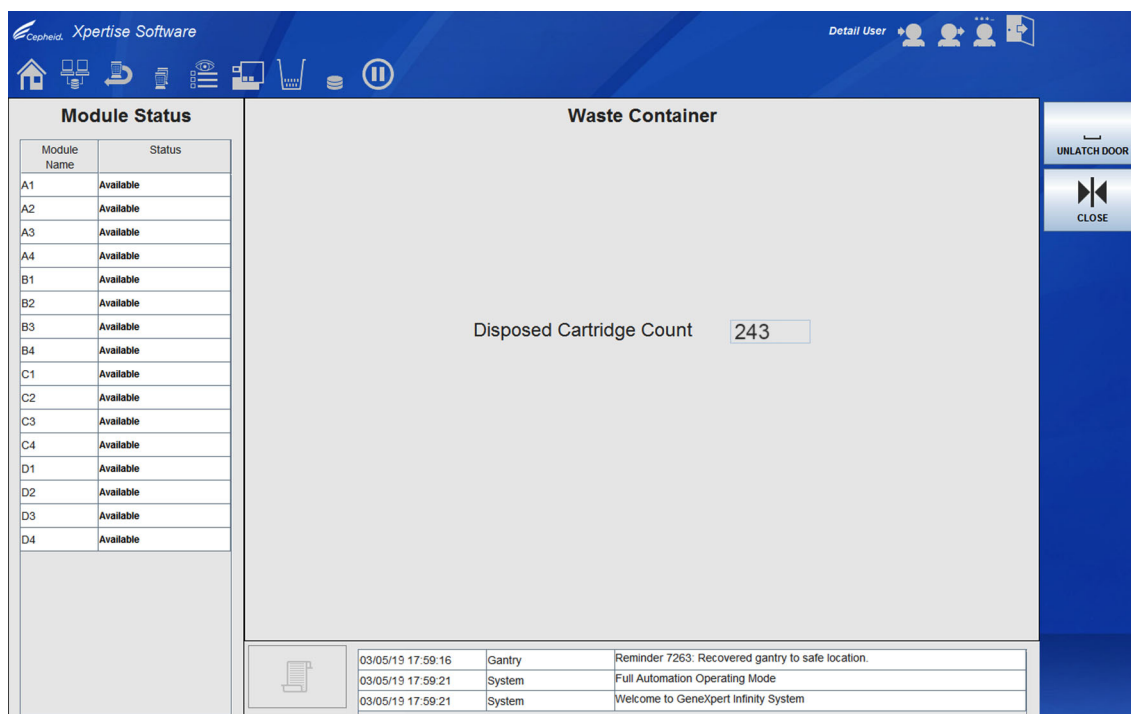


図 10-33. 廃棄物コンテナワークスペース

### 廃棄物管理アラートモード

システムが廃棄物管理アラートモードになっている場合：

- 新規テストをオーダーすることはできません
- 完了したカートリッジはモジュールから取り外せません

ユーザーが廃棄物コンテナを空にすると、Infinity システムは以下のことを行います：

- 完了したカートリッジをモジュールから取り外します
- 新規テストのオーダープロセスの再開

## 10.9.11 消音アラームアイコン



**消音アラーム (Silence Alarm)** アイコンはダッシュボードにあり、アラームメッセージの 1 つによってアラームがトリガーされたときに警報音を消音することができます。

Infinity システムの警報音機能は、工場出荷時に有効になっていますが、管理者ユーザーがシステム構成設定で無効にすることができます。警報音機能が有効になっていて、システムがアラームエラーを検出すると、システムはアラームを有効にします。アラームは、アラームエラーの検出時から 5 分間、または**消音アラーム (Silence Alarm)** アイコンを選択するまで続きます。

複数のアラームエラーが検出され、アラームを消音するために**消音アラーム (Silence Alarm)** アイコンを選択しなかった場合、アラームは直近のアラームエラーの検出から 5 分間続きます。

## 10.9.12 一時停止アイコン



**一時停止 (Pause)** アイコンはダッシュボードにあり、ユーザーはシステムを一時停止できます。現在編集集中のワークスペースが編集モードにある場合、そのワークスペースを保存した後に自動システムを一時停止することができます。

### 注記

**一時停止 (Pause)** アイコンは、システムが初期化を完了した場合にのみ利用可能です。

**一時停止 (Pause)** アイコンを押すと、自動化操作が一時停止し、Infinity システムは以下を実行します：

- カートリッジオーダープロセスの一時停止
- 現在の移動の終了時にガントリーをホームポジションで一時停止させる
- コンベヤーの停止
- ガラスドアのラッチを外す

一時停止機能は、以下の場合に使用できます：

- カートリッジを調整してから再開する
- カートリッジをスキャンして取り外してから再開する

上記のシナリオを以下に説明します：

### 10.9.12.1 一時停止を使用してカートリッジを調整してから再開する



1. ダッシュボードにある**一時停止 (Pause)** アイコンを選択します (図 10-34 を参照)。一時停止 - 確認 (Pause - Confirmation) ワークスペースが表示されます。図 10-35 を参照。
2. 一時停止 - 確認 (Pause - Confirmation) ワークスペース (図 10-35 を参照) に記載されている手順を読んで実行し、**一時停止の確認 (CONFIRM PAUSE)** ボタンを選択します。一時停止 - カートリッジ調整 (Pause - Cartridge Adjustment) ワークスペースが表示されます。図 10-36 を参照。システムを一時停止したくない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択します。

### 注記

ガラスドアのラッチが解除され、システムを一時停止することを確認した後で開くことができます。

3. 一時停止 - カートリッジ調整 (Pause - Cartridge Adjustment) ワークスペースに記載されている手順を読んで実行します。図 10-36 を参照。再装着が必要なカートリッジを調整します。

### 注記

この手順の間、システムにカートリッジを追加したり、システムからカートリッジを取り外したりしないでください。

4. カートリッジ調整が終了したら、**再開 (RESUME)** ボタンを選択します。一時停止 - 再開 (Pause - Resume) ワークスペースが表示されます。図 10-37 を参照。

5. 一時停止 – 再開 (Pause – Resume) ワークスペースで、ガラスドアを閉じてから、**再開 (RESUME)** ボタンを選択します。図 10-37 を参照。

注記

ガラスドアが開いていると、システムは再開しません。

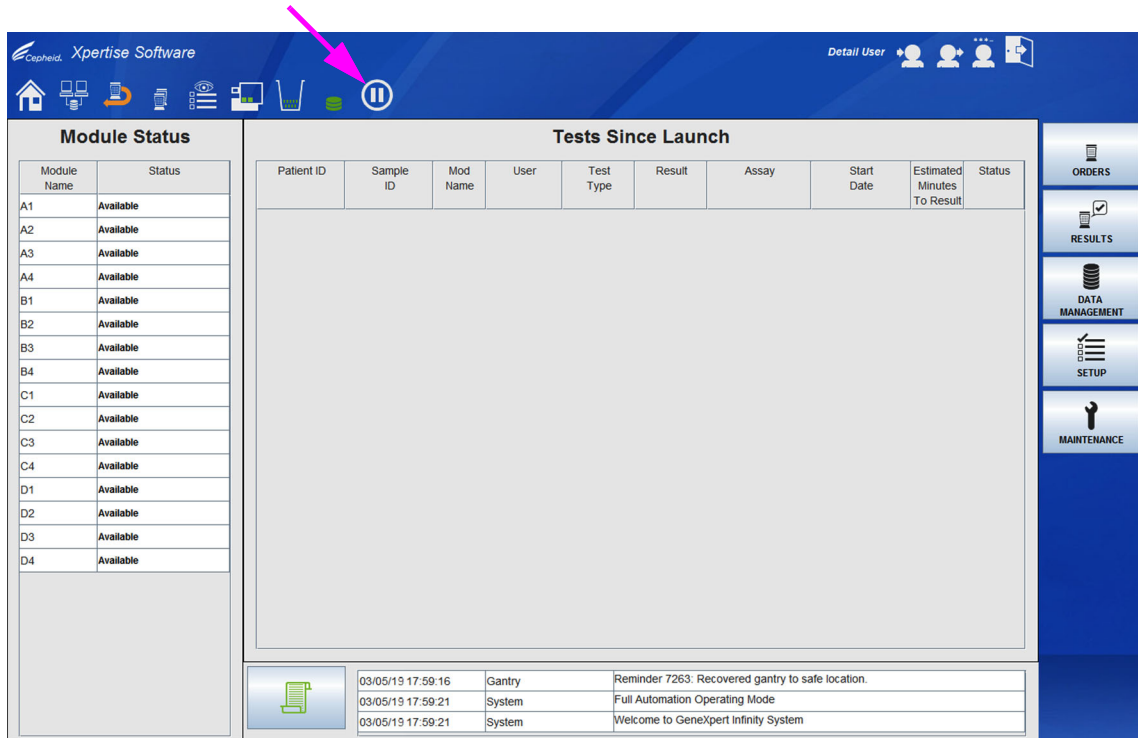


図 10-34. Xpertise Software ホームワークスペース

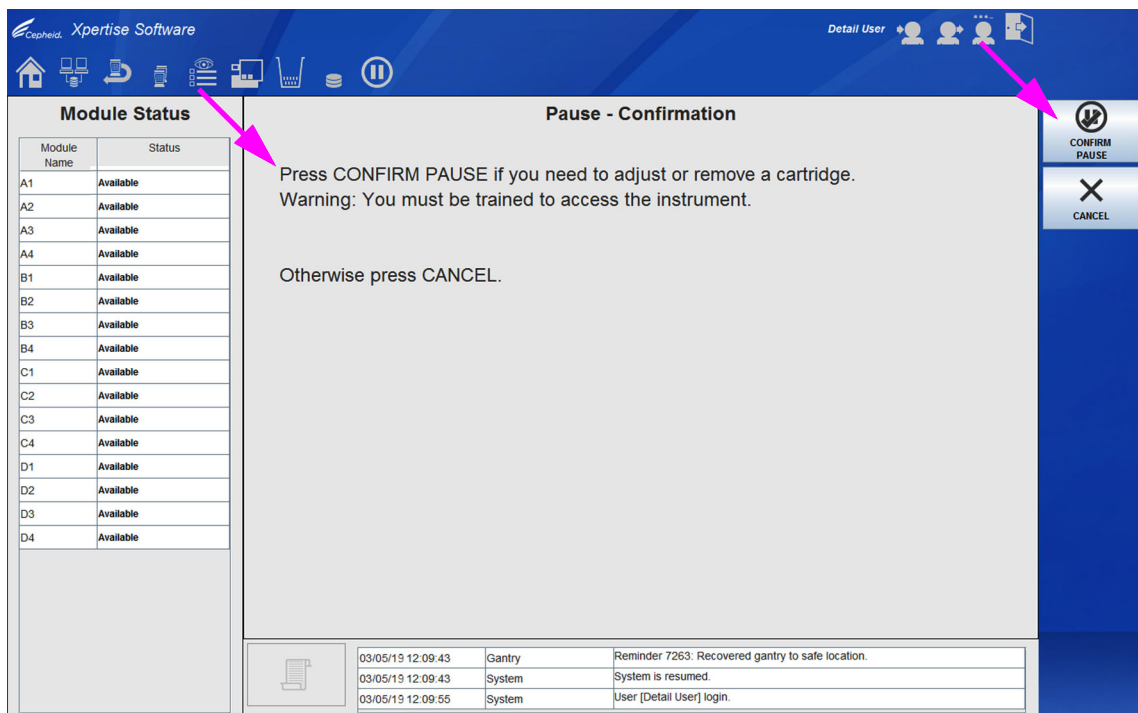


図 10-35. 一時停止 – 確認ワークスペース

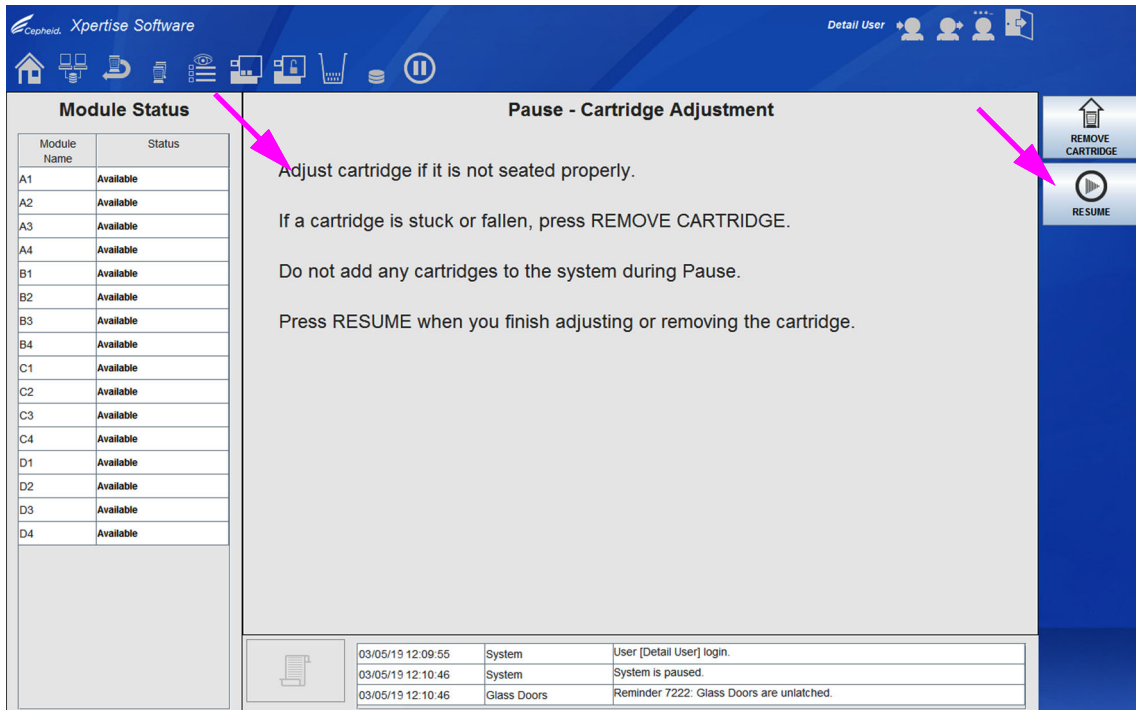


図 10-36. 一時停止 - カートリッジ調整ワークスペース

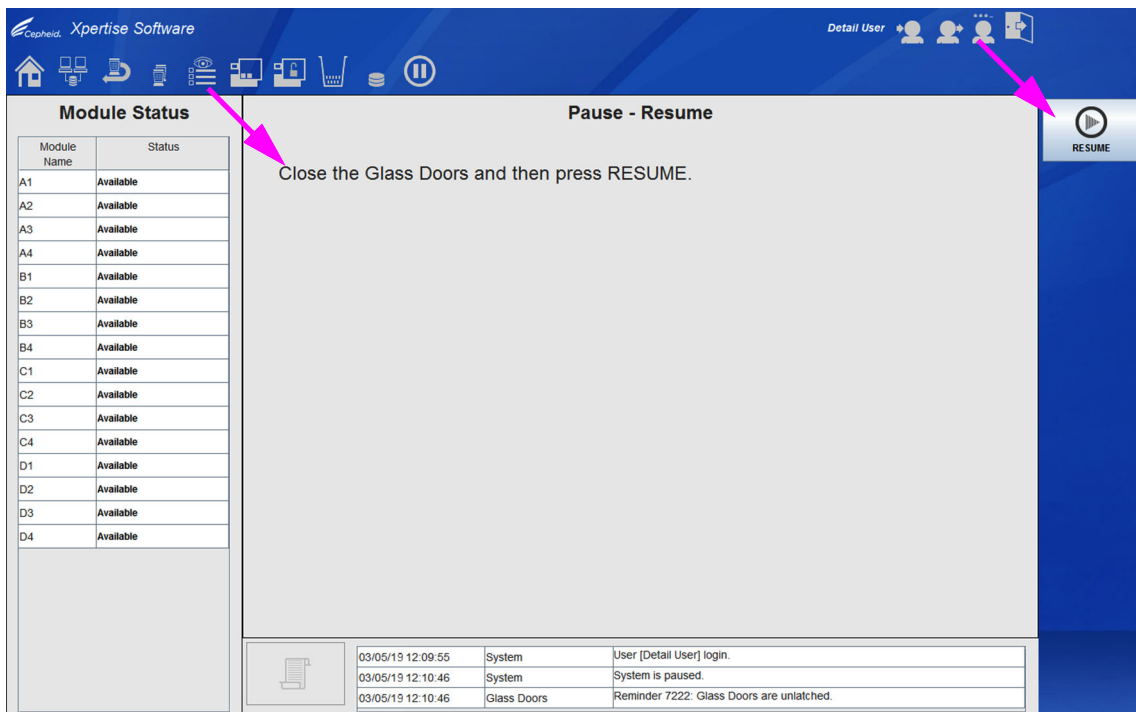


図 10-37. 一時停止 - 再開ワークスペース

## 10.9.12.2 一時停止を使用してカートリッジを取り外してから再開する

### 重要事項

一時停止中に機器からカートリッジを取り外す場合は、一時停止 - カートリッジバーコードのスキャン (Pause - Scan Cartridge Barcode) ワークスペースでカートリッジバーコードをスキャンする必要があります。図 10-41 を参照。

### 注意



モジュールのドアが完全に開いていない場合は、GeneXpert モジュールからカートリッジを取り外そうとしないでください。GeneXpert モジュールのドアを無理に開けないでください。モジュールのドアを無理に開けると、GeneXpert モジュールが破損します。モジュールのドアが開かない場合は、Cepheid 技術サポートにご連絡ください。



1. ダッシュボードにある**一時停止 (Pause)** アイコンを選択します (図 10-38 を参照)。一時停止 - 確認 (Pause - Confirmation) ワークスペースが表示されます。図 10-39 を参照。
2. 一時停止 - 確認 (Pause - Confirmation) ワークスペース (図 10-39 を参照) に記載されている手順を読んで実行し、**一時停止の確認 (CONFIRM PAUSE)** ボタンを選択します。一時停止 - カートリッジ調整 (Pause - Cartridge Adjustment) ワークスペースが表示されます。図 10-40 を参照。システムを一時停止したくない場合は、**キャンセル (CANCEL)** ボタンを選択します。

### 注記

ガラスドアのラッチが解除され、システムを一時停止することを確認した後で開くことができます。

3. 一時停止 - カートリッジ調整 (Pause - Cartridge Adjustment) ワークスペースに記載されている手順を読んで実行します。図 10-40 を参照。ガントリーに落ちていたり、動かなくなっているカートリッジを取り外してスキャンしてください。

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status

03/05/19 17:59:16	Gantry	Reminder 7263: Recovered gantry to safe location.
03/05/19 17:59:21	System	Full Automation Operating Mode
03/05/19 17:59:21	System	Welcome to GeneXpert Infinity System

図 10-38. Xpertise Software ホームワークスペース

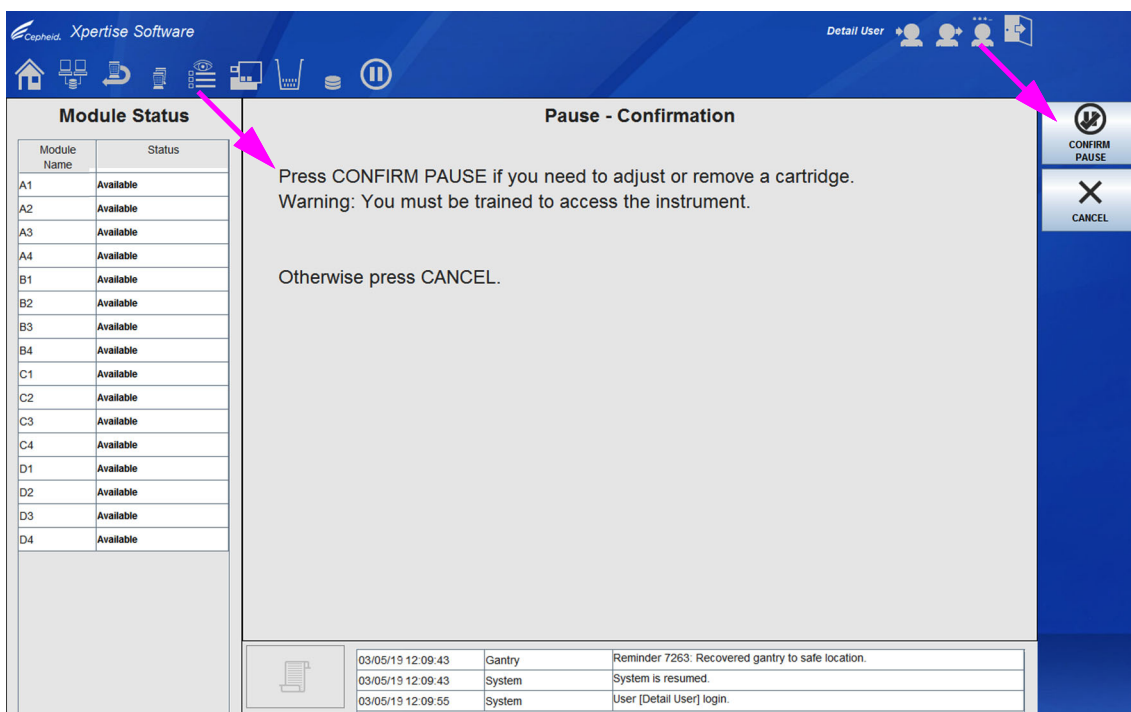


図 10-39. 一時停止 - 確認ワークスペース

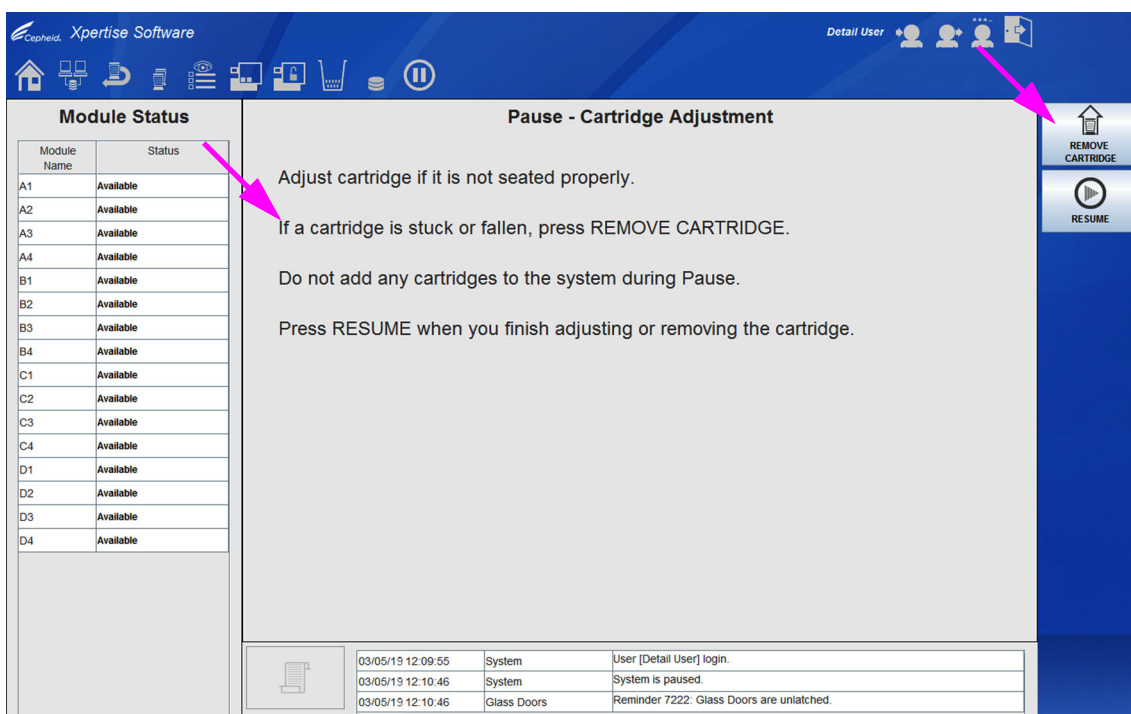


図 10-40. 一時停止 - カートリッジ調整ワークスペース



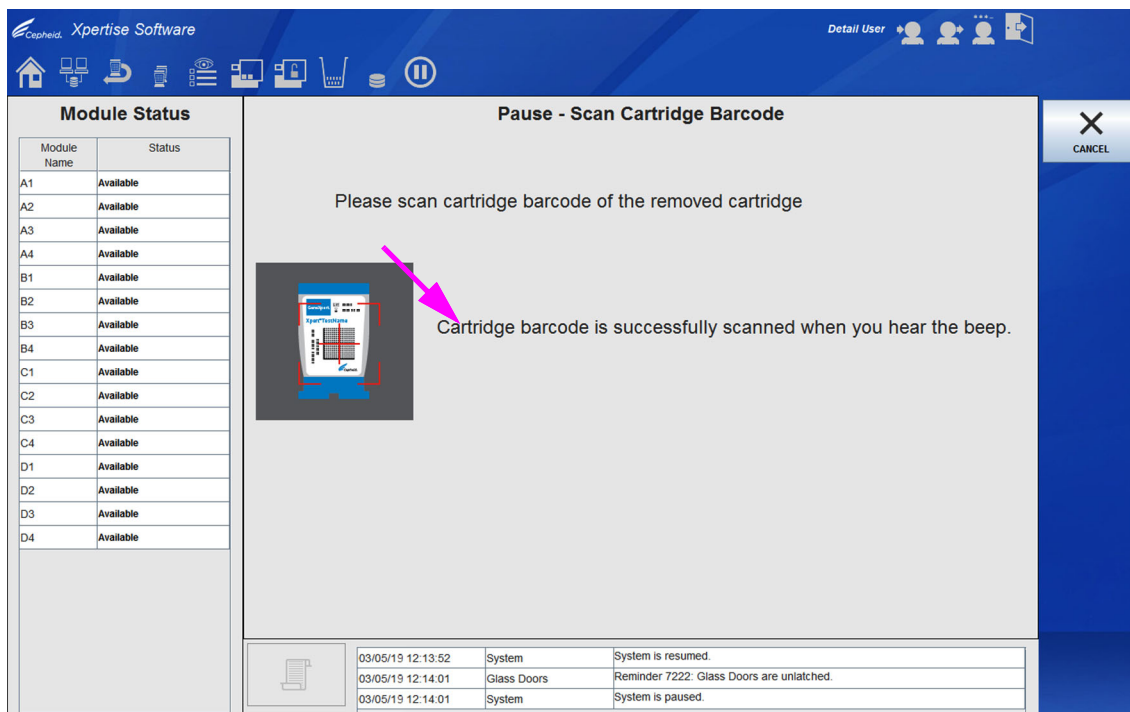


図 10-41. 一時停止 - カートリッジバーコードのスキャンワークスペース

- 一時停止 - カートリッジバーコードのスキャン (Pause - Scan Cartridge Barcode) ワークスペースに記載されている手順を読んで実行します。[図 10-41](#) を参照。システムから取り出されたカートリッジのバーコードをスキャンします。  
 ビープ音が聞こえたら、カートリッジのバーコードは正常にスキャンされています。カートリッジをスキャンした後は、一時停止 - カートリッジバーコードのスキャン (Pause - Scan Cartridge Barcode) ワークスペースが自動的に表示され、カートリッジのオーダー情報が表示されます。[図 10-42](#) を参照。  
 取り外すカートリッジが他にない場合は、**再開 (RESUME)** ボタンを選択します。一時停止 - 再開 (Pause - Resume) ワークスペースが表示されます。[図 10-44](#) を参照。  
 取り外したい追加のカートリッジがある場合は、**別のカートリッジの取り外し (REMOVE ANOTHER CARTRIDGE)** ボタンを選択します。カートリッジ調整の一時停止 (Pause Cartridge Adjustment) ワークスペースが表示されます。  
 システムがカートリッジのオーダー情報を見つけられない場合、警告が表示されます。[図 10-43](#) を参照。**OK** ボタンを選択します。一時停止 - 再開 (Pause - Resume) ワークスペースが表示されます。[図 10-44](#) を参照。
- 一時停止 - 再開 (Pause - Resume) ワークスペースで、ガラスドアを閉じてから、**再開 (RESUME)** ボタンを選択します。[図 10-44](#) を参照。

#### 注記

ガラスドアが開いていると、システムは再開しません。

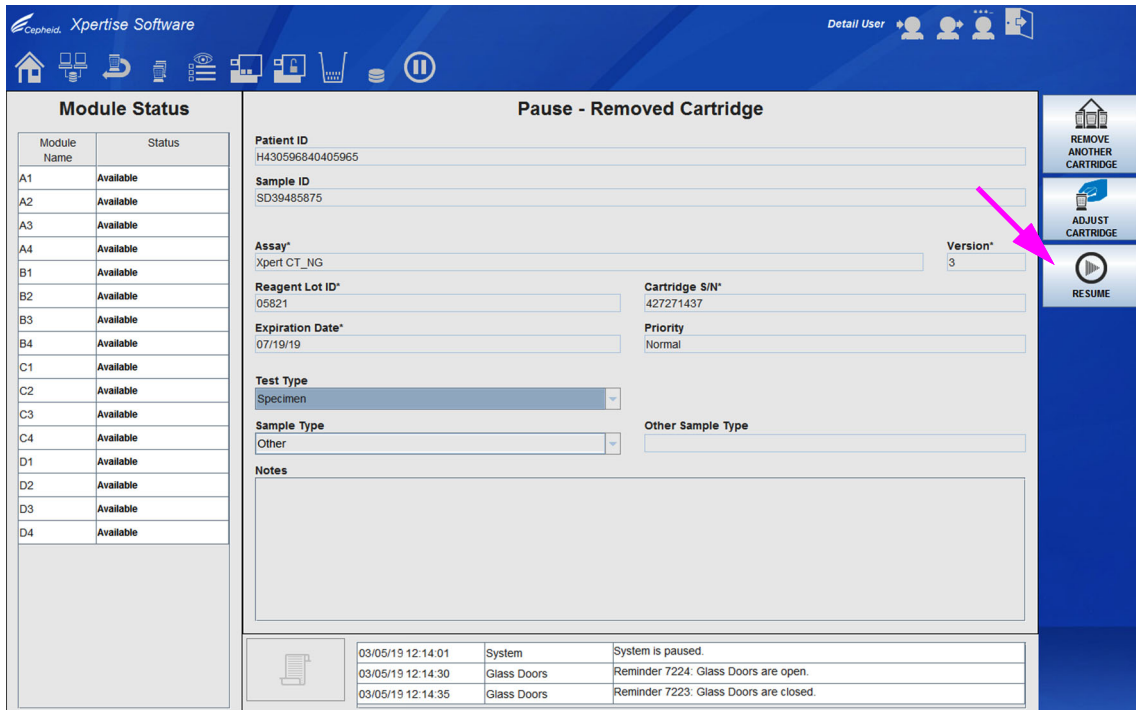


図 10-42.一時停止 - カートリッジの取り外しワークスペース

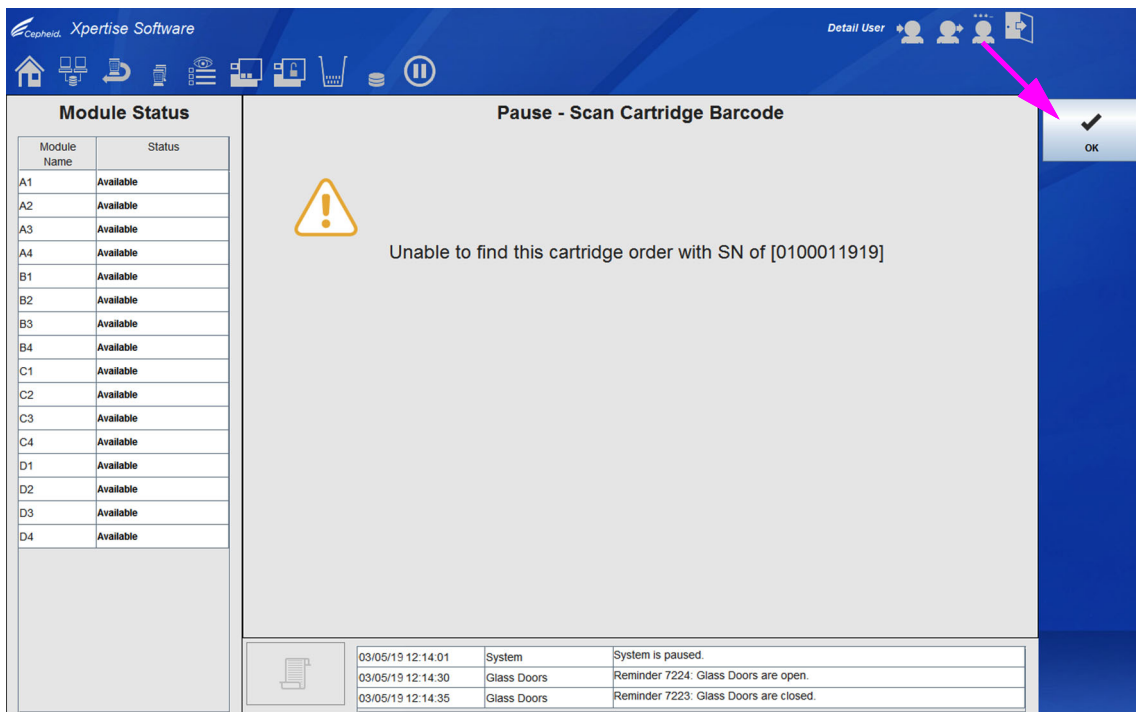


図 10-43.一時停止 - カートリッジバーコードのスキャンワークスペース - スキャンされたカートリッジが見つかりません

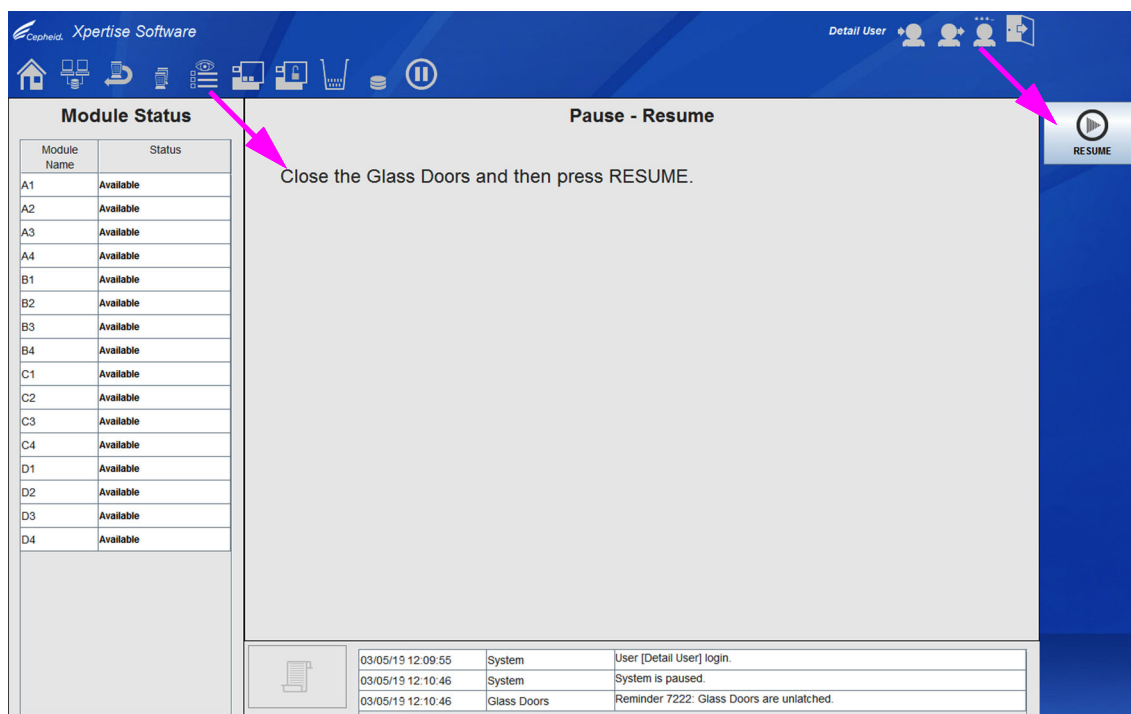


図 10-44. 一時停止 - 再開ワークスペース

### 10.9.13 手動モード



**手動モード (Manual Mode)** アイコンはダッシュボードにあり、システムが手動操作モードのときに表示されます。

手動モードは、自動システムが完全に機能していない場合に使用できます。ユーザーは、手動装填 - カートリッジの装填 (Manual Load - Load Cartridge) ワークスペースに表示される手動操作の手順に従って、GeneXpert モジュールにカートリッジを装填できます。

操作モードの変更方法については、次のセクションを参照してください：

- [セクション 5.6.2、自動化モードから手動モードへの変更](#)
- [セクション 5.6.4、手動モードから自動化モードへの変更](#)

### 10.9.14 システムエラーアイコン



システムでエラーが発生すると、ダッシュボードに**システムエラー (System Error)** アイコンが表示されます。**システムエラー (System Error)** アイコンを選択して、エラーメッセージを表示します。

システムエラーは以下の方法で発生させることができます：

- ガントリー (自動化ダウン)
- グリッパー
- ガントリースキャナ
- キオスクスキャナ

ダッシュボードには、現在エラー状態にあるサブシステムごとに 1 つのエラーステータスアイコンが表示されます。エラーおよびその他のシステムメッセージは、メッセージログ (Message Log) ワークスペースに表示されます。図 10-45 を参照。



**システムエラー (System Error)** アイコンに加えて、ホスト通信がダウンしていることを示す**別のホスト通信エラー (Host Communication Error)** アイコンもあります。

Type	Time	Subsystem	Message
🟢	03/05/19 13:02:30	System	GeneXpert® Infinity Xpertise Software, version 6.8, started 03/05/19 13:02:30
🟢	03/05/19 13:02:31	System	Software Initialization Database Integrity Check completed
🟢	03/05/19 13:02:42	System	User [Detail User] login.
🔴	03/05/19 13:02:50	Kiosk Scanner	Error 6444: Scanner command [aim off] failed due to reason [offline].
🟡	03/05/19 13:02:54	Glass Doors	Reminder 7221: Glass Doors are latched.
🟡	03/05/19 13:02:55	Emergency Stop	Reminder 7202: Emergency Stop de-activated.
🟡	03/05/19 13:02:55	Glass Doors	Reminder 7223: Glass Doors are closed.
🟡	03/05/19 13:02:55	Glass Doors	Reminder 7221: Glass Doors are latched.
🟡	03/05/19 13:02:56	Waste Container	Reminder 7322: Waste access door is locked.
🟢	03/05/19 13:02:56	Waste Container	Waste Container available.
🟡	03/05/19 13:02:56	Waste Container	Reminder 7322: Waste access door is locked.

図 10-45. メッセージログワークスペース、キオスクスキャナエラーを表示

この例では、キオスクスキャナは機能していません。エラーは、ダッシュボードに表示されるエラーアイコンで示されます (図 10-46 を参照)。エラーの原因を確認するには、**エラー (Error)** アイコンを選択して、エラーに関する詳細情報を表示します。図 10-47 を参照。アイコンにカーソルを合わせると、詳細が表示されます。

エラーアイコンを選択してエラーの原因を表示します

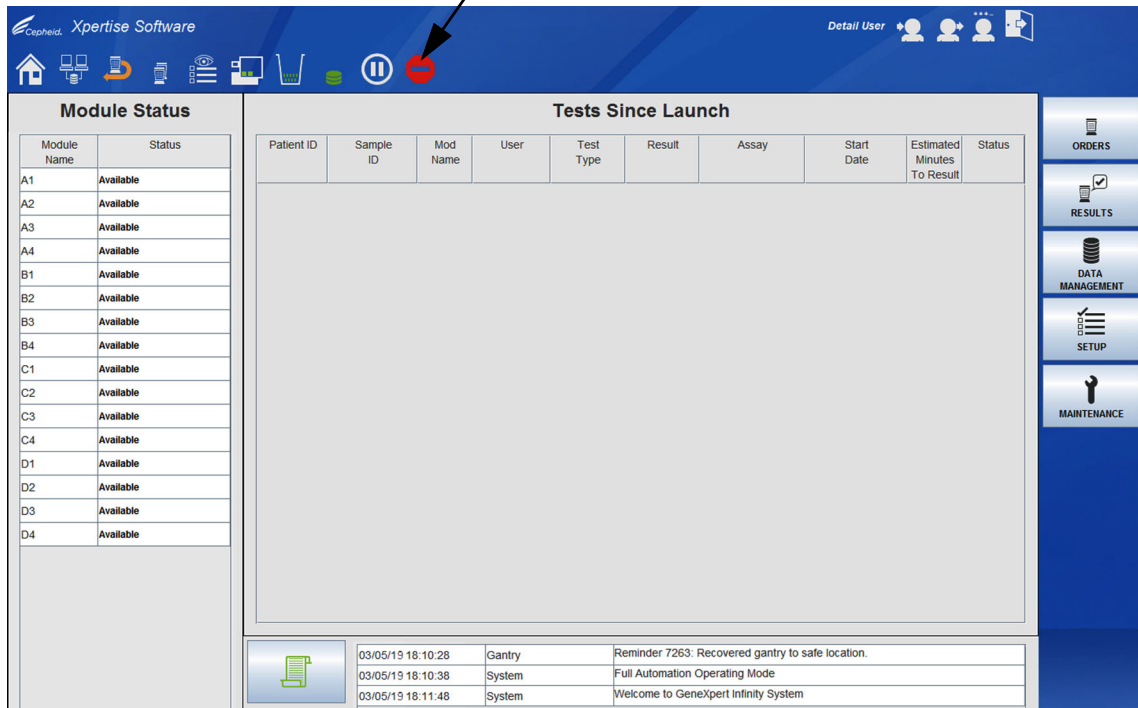


図 10-46. ダッシュボードのエラーアイコン

アイコンにカーソルを合わせると、詳細情報が表示されます

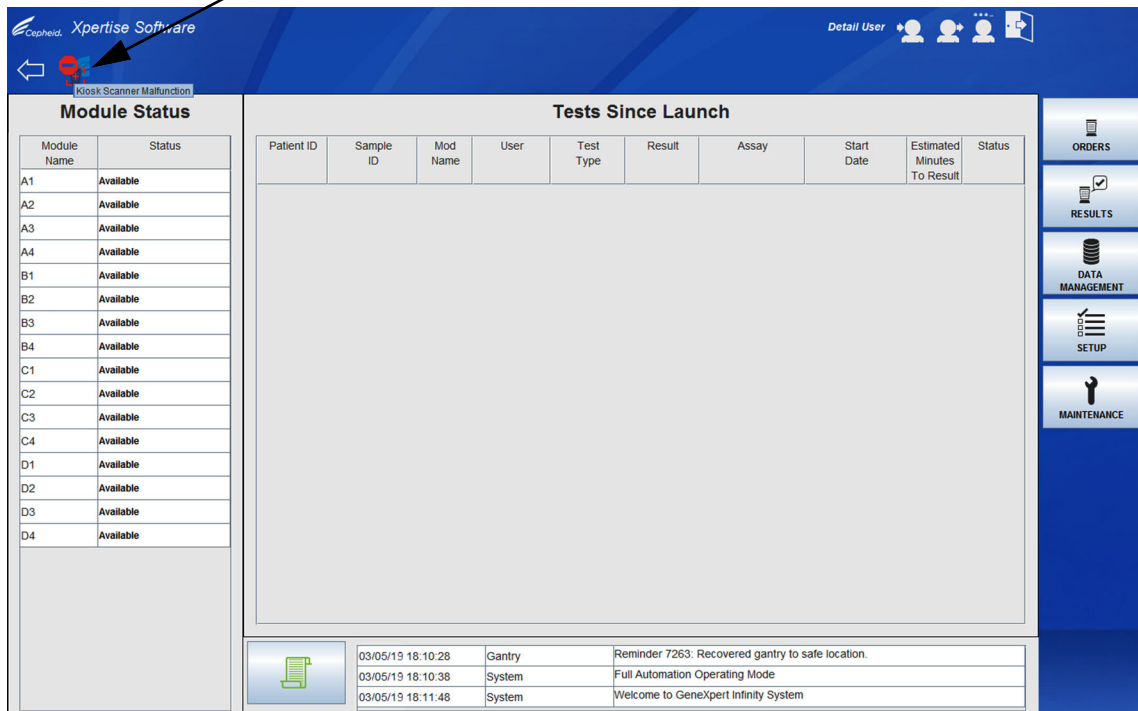


図 10-47. ダッシュボードのエラーの原因

エラーメッセージの完全なリストについては、[章 9、サービスとメンテナンス](#)を参照してください。[章 9](#) は、以下の詳しい説明を提供します：

- Infinity に特異的な自動化エラーメッセージ ([セクション 9.17.6](#) から開始)。
- GeneXpert モジュールに特異的なエラーメッセージ ([セクション 9.17.1](#) から開始)。

## 10.10 ステータスバー

本セクションでは、ステータスバーの概要を説明します。ステータスバーは、ユーザーインターフェイスの右上隅にあります。[図 10-48](#) を参照。5 つのタッチスクリーンアイコンで構成されています。

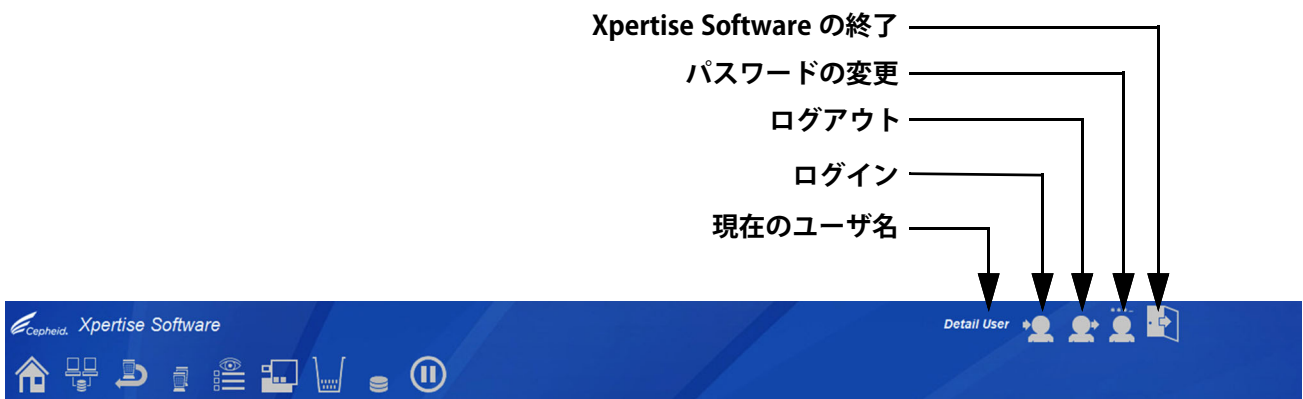


図 10-48. ステータスバー

user name

**現在のユーザー名 (Current User Name)**。現在ログインしているユーザーのフルネームが表示されます。



**ログイン (Login)** アイコン。ユーザーは、**ログイン (Login)** アイコンを選択してログインできます。

定義されたユーザーが少なくとも 1 人いる場合、起動プロセス中にユーザー名とパスワードのプロンプトが表示されます。

ユーザーが正しくログインすると、ユーザーは、[セクション 2.6.2、ユーザ権限の指定](#)の説明に従ってシステムを操作できます。

ユーザーが間違ったユーザー名とパスワードの組み合わせを入力すると、警告プロンプトが表示され、システムはログインダイアログを表示し続けます。

ユーザーの再ログイン：システムが既に動作中の場合は、別のユーザーがログインできます。有効なユーザー名とパスワードが入力されると、前のユーザーはログアウトされ、新しいユーザーのログインになります。

ユーザー追跡：ユーザー名は、開始されたテストに対して追跡され、メッセージログに保存されます。



**ログアウト (Logout)** アイコン。ユーザーは、**ログアウト (Logout)** アイコンを選択してログアウトできます。

本ソフトウェアは、アクセスが制限された状態で実行されます。ユーザーがシステムを終了すると、自動的にログアウトされ、ソフトウェアが終了します。

**ユーザーなしモード**：ユーザーがソフトウェアを終了せずにログアウトすると、システムはユーザーなしモードになります。ユーザーがシステムからログアウトする際は、現在の編集を保存またはキャンセルする必要があります。ただし、進行中のテストは続行されます。ユーザーなしモードでは、システムは表示のみに制限され（変更は許可されません）、以下の機能のみが利用可能です：

- ログイン (Login)
- 終了 (Exit)
- メンテナンス (Maintenance) – GX メンテナンス – モジュールレポート
- リマインダー (Reminders) (ダッシュボード上)
- モジュールステータス (Module Status) (ダッシュボード上)
- 廃棄物容量 (Waste Capacity) (ダッシュボード上)
- メッセージログ (Message Log) (ダッシュボード上)
- ワークスペースについて (About workspace)



**パスワードの変更 (Change Password)** アイコン。ユーザーは、**パスワードの変更 (Change Password)** アイコンを選択するか、メニューオプションの**パスワードの変更 (Change Password)** を使用してパスワードの変更 (Change Password) ワークスペースを表示することにより、自分のパスワードを変更できます。現在のパスワードを有効に入力し、新しいパスワードを重複して入力すると、新しいパスワードが有効になります。新しいパスワードは、重複するエントリが一致する必要があります。パスワードはクリアテキストでは表示されません。パスワードは少なくとも 6 つの文字の英数字、最大 10 文字までの長さでなければなりません。



**Xpertise Software の終了 (Exit Xpertise Software)** アイコン。システムは確認プロンプトを表示し、続いてデータベースのバックアップとアーカイブのリマインダーが表示されます。リマインダーを確認した後、システムはシャットダウンプロセスを続行し、Xpertise Software は終了します。コンピュータのデスクトップが表示されます。

## 注記

Xpertise Software に表示されるアイコンの完全なリストについては、[付録 B、アイコンと表示記号](#) を参照してください。

## 10.11 メッセージログ



**メッセージログ (Message Log)** アイコンを押すと、メッセージログ (Message Log) ワークスペースが開き、メッセージログ (Message Log) ワークスペースに最新のメッセージが表示されます。[図 10-49](#) を参照。

メッセージログには、すべてのシステムメッセージ（エラーメッセージ、リマインダーメッセージ、および情報メッセージ）が含まれます。アプリケーションの起動時間とソフトウェアのバージョンは、ソフトウェアの起動直後に表示され、その後に各モジュールのモジュール自己テストが続きます。

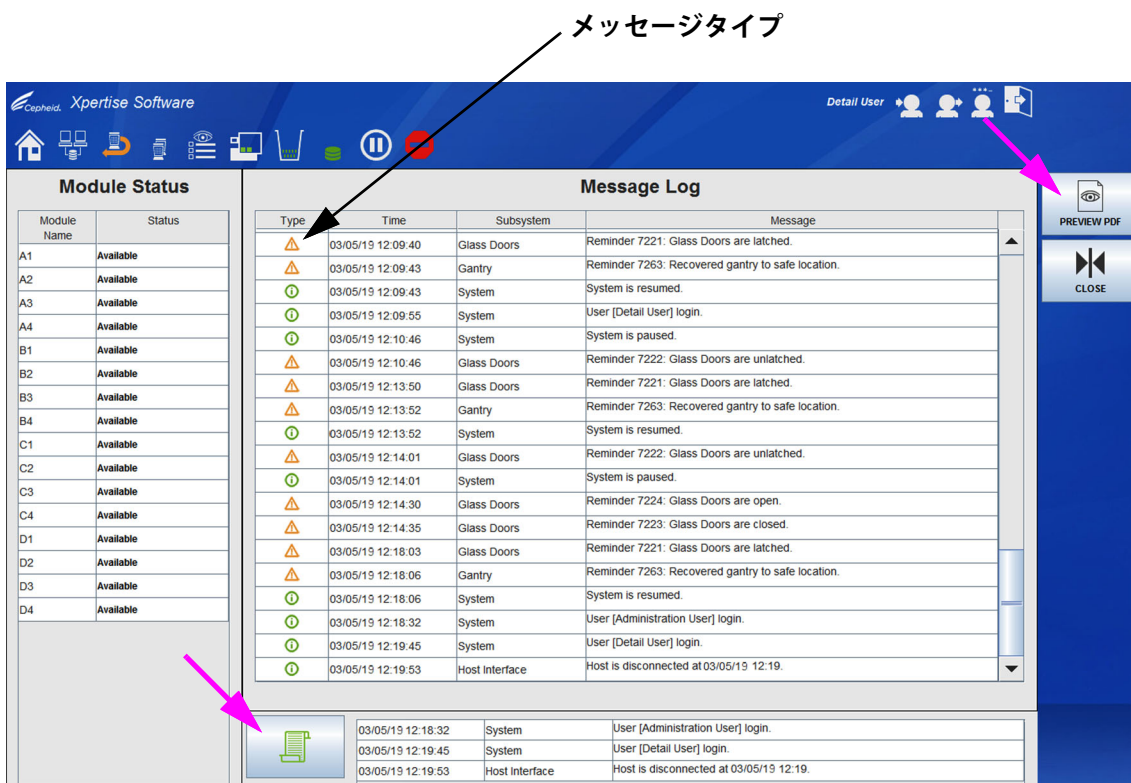


図 10-49. メッセージログワークスペース、システムエラーとメッセージを表示

メッセージログ (Message Log) アイコンを押すと、ワークスペースに PDF のプレビュー (PREVIEW PDF) ボタンが表示されます (図 10-49 を参照)。PDF のプレビュー (PREVIEW PDF) ボタンを選択して、Adobe Reader ウィンドウにメッセージログレポートを表示します。図 10-50 を参照。必要に応じて、Adobe Reader からファイルを保存したり、印刷したりできます。



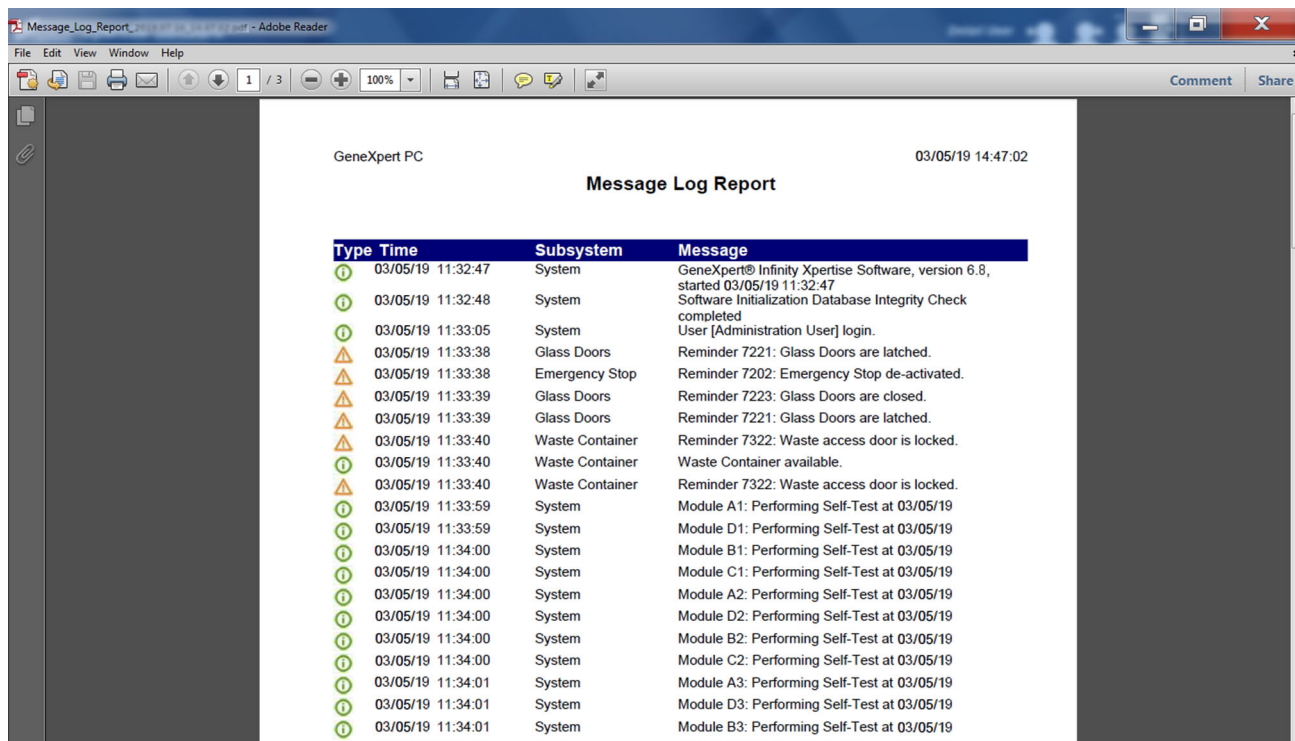


図 10-50. メッセージログ (Message Log) ワークスペース、Adobe Reader でシステムエラーとメッセージを表示

### リマインダーメッセージ

リマインダーメッセージは、さまざまな Infinity 自動化サブシステムのステータスを提供します。これらはエラーメッセージではありません。表 10-3 は、リマインダーメッセージのリストです。

表 10-3. 自動化サブシステムリマインダーメッセージ

メッセージコード	サブシステム	ユーザーインターフェイスメッセージ	リマインダーダッシュボード
6201	緊急停止	緊急停止が作動しました。 (Emergency Stop activated.)	緊急停止作動
7202	緊急停止	緊急停止が解除されました。 (Emergency Stop de-activated.)	緊急停止解除
7221	ガラスドア	ガラスドアはラッチ付きです。 (Glass doors are latched.)	ガラスドアラッチ
7222*	ガラスドア	ガラスドアのラッチが外れています。 (Glass doors are unlatched.)	ラッチが外れたガラスドア
7223	ガラスドア	ガラスドアが閉まっています。 (Glass doors are closed.)	ガラスドア閉位置
7224	ガラスドア	ガラスのドアが開いています。 (Glass doors are open.)	ガラスドア開位置

\* Xpertise 6.6 にはありません。

## 情報メッセージ

情報メッセージは、さまざまな Infinity 自動化サブシステムのステータスを提供します。これらはエラーメッセージではありません。表 10-4 には、情報メッセージの部分的なリストが含まれています。

表 10-4. 自動化サブシステムの情報メッセージ

サブシステム	ユーザーインターフェイスメッセージ
廃棄物コンテナ	利用可能な廃棄物コンテナ。 (Waste Container available.)
モジュール	モジュールが検出されません。 (Modules not detected.)
モジュール	モジュール <X> が通信できなくなる。 (Modules <X> loses communication.)
システム	全自動化操作モード。(Full Automation Operating Mode.)
システム	解析操作モード。(Analysis Operating Mode.)
システム	手動操作モード。(Manual Operating Mode.)

## 10.12 メニューパネル

メニューパネルは、画面右側のボタンで構成されています。メイン (Main) メニューは 5 つのタッチスクリーンボタンで構成されています。図 10-51 を参照。

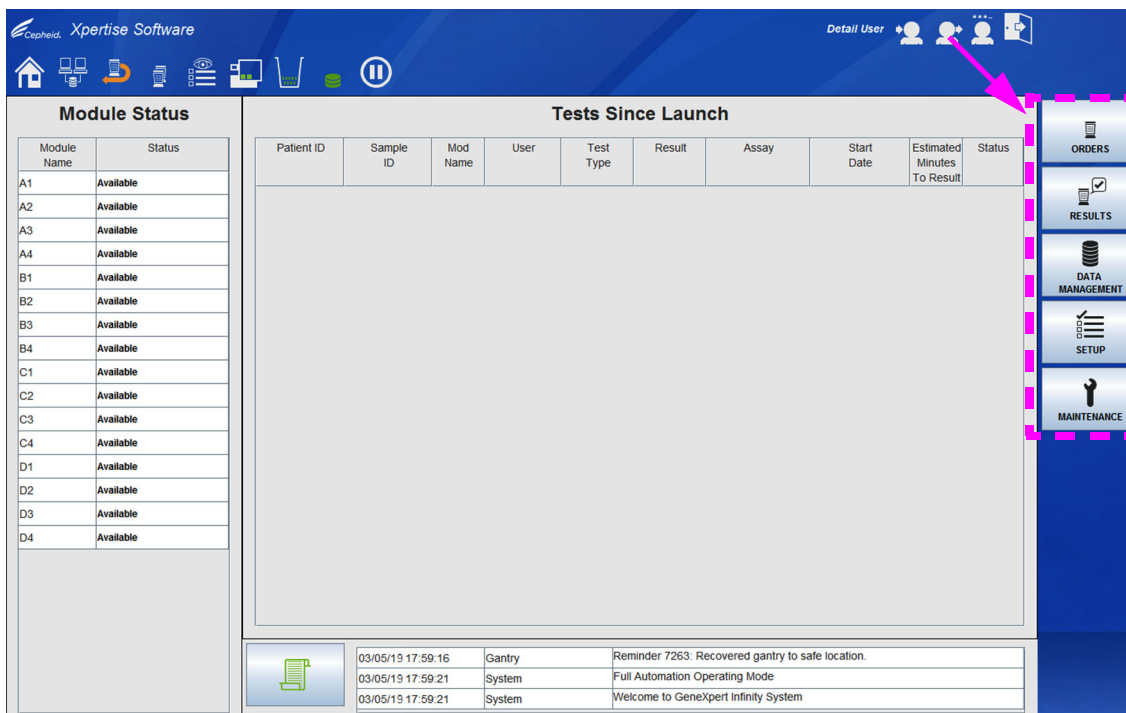


図 10-51. Xpertise Software ホームページ、メインメニューボタンを表示

メニューパネルのボタンを使用すると、他のワークスペース（画面）へのナビゲーションが可能になります。これらのメインコマンドボタンを選択すると、[図 10-52](#)にあるメニューマップに示すように、サブコマンドボタンが（ユーザー権限に応じて）表示されます。

メイン（Main）メニューオプションは以下のとおりです：

- オーダー（Orders）
- 結果（Results）
- データ管理（Data Management）
- 設定（Setup）
- メンテナンス（Maintenance）

#### 注記

[図 10-52](#)に表示されるメニューマップは、どのユーザータイプがログインしているか、システム管理者が各ユーザータイプにどのオプションを利用できるようにしたかによって異なります。[図 10-52](#)のメニューマップは、管理者権限を持つユーザー用です。**オーダー（ORDERS）**メニューの下にある、**ホストオーダーの管理（MANAGE HOST ORDERS）**ボタンは、Infinity システムがホストコンピュータに接続されている場合にのみ有効になります。

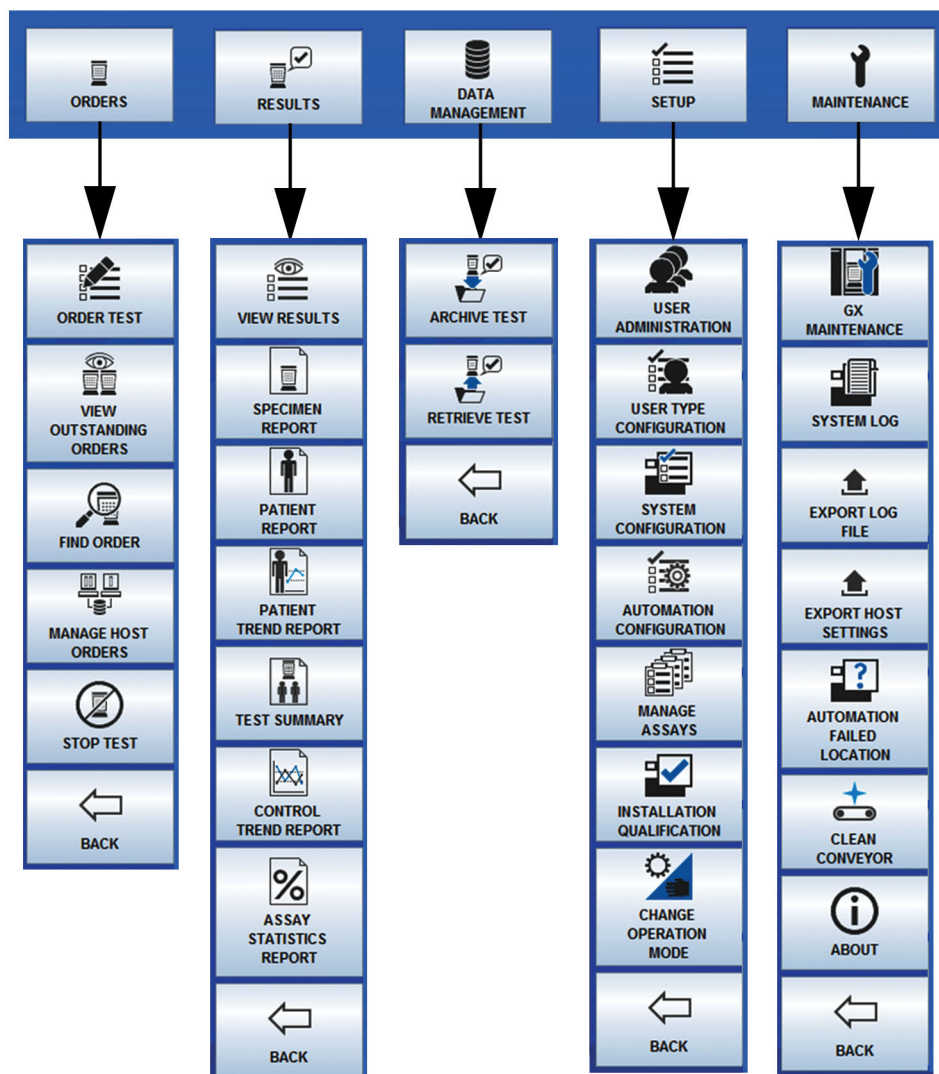


図 10-52. メニューパネルメニューマップ

### 10.12.1 オーダーメニューボタン

オーダー（ORDERS）メニューボタン（[図 10-53](#) を参照）を押すと、テストのオーダー（Order Test）メニューが表示されます。[図 10-54](#) を参照。

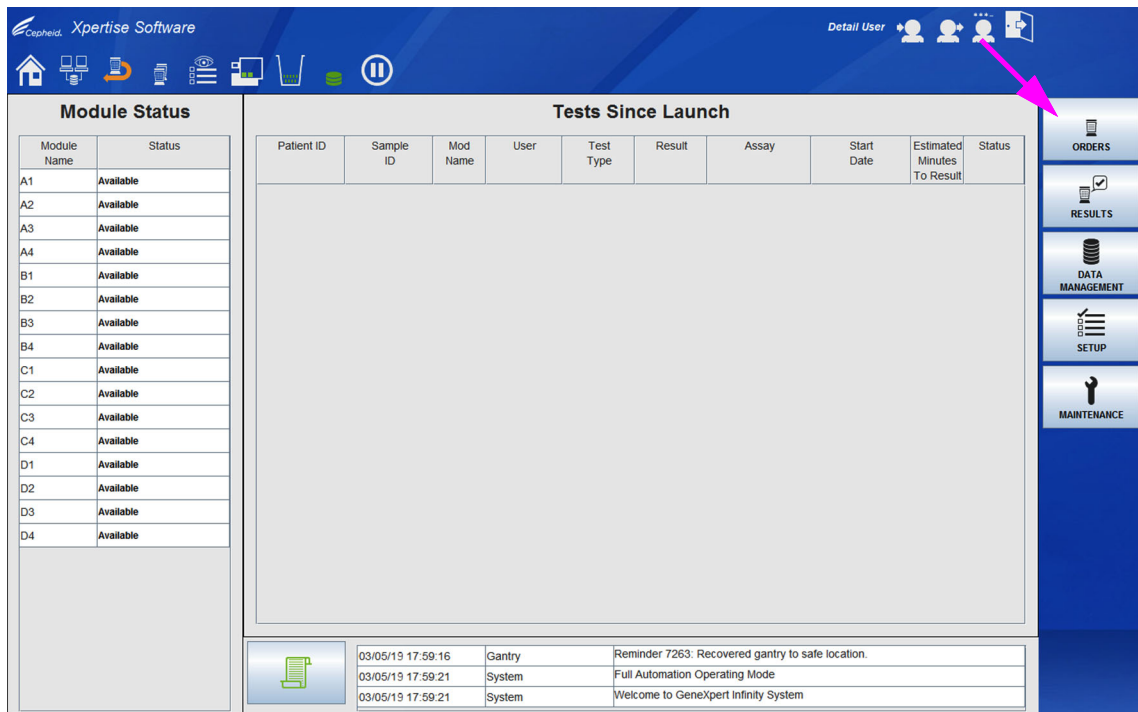


図 10-53. Xpertise Software ホームページ

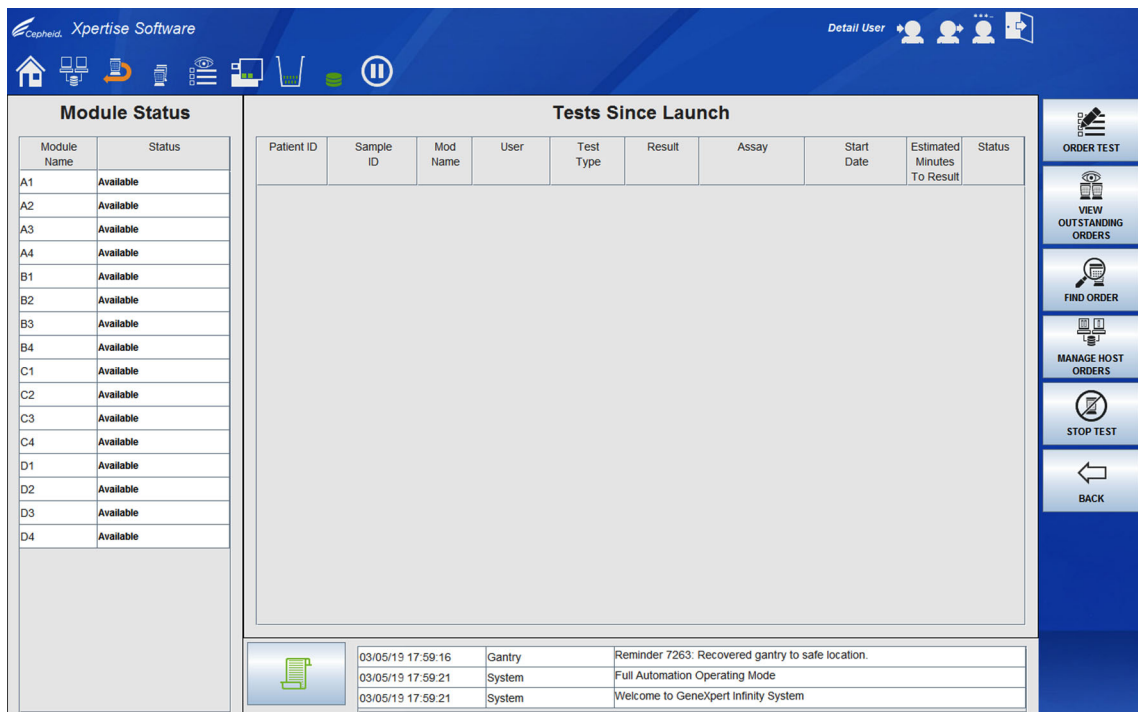


図 10-54. Xpertise Software ホームページ - 表示されるオーダーメニュー

以下は、オーダー（Orders）メニュー（Orders menu）ワークスペース（[図 10-54](#) を参照）にあるボタンの機能が、本説明書のどこで説明されているかをまとめたリストです：

- **テストのオーダー（ORDER TEST）** ボタン
  - [セクション 5.5.2、自動化モードでのテストのオーダー](#) を参照
  - [セクション 5.6.3、手動モードでのテストのオーダー](#) を参照
- **未処理オーダーの表示（VIEW OUTSTANDING ORDERS）** ボタン
  - [セクション 10.9.4、未処理オーダーの表示アイコン](#) を参照
- **オーダーの検索（FIND ORDER）** ボタン
  - **オーダーの検索（FIND ORDER）** ボタンをクリックすると、オーダーの検索（Find Order）ワークスペースが表示されます。オーダーの検索（Find Order）ワークスペースについては、以下で説明します。
- **ホストオーダーの管理（MANAGE HOST ORDERS）** ボタン
  - [セクション 5.8.1、ホスト接続を使用したテストのオーダー](#) を参照
- **テストの停止（STOP TEST）** ボタン
  - [セクション 5.5.7、進行中のテストの停止](#) を参照
- **戻る（BACK）** ボタン
  - **戻る（BACK）** ボタンを押すと、前のメニュー（メイン（Main）メニュー）に戻ります。

### オーダーの検索（Find Order）ワークスペース

オーダーの検索（Find Order）ワークスペースでは、患者 ID（システム構成一般（System Configuration General）ワークスペースで、**患者 ID 使用（Use Patient ID）** が選択されている場合）、サンプル ID、およびアッセイに関連付けられたオーダーされたテスト（未処理、進行中、または終了）を検索することができます。[図 10-56](#) を参照。

オーダーの検索（Find Order）ワークスペースは、オーダーがシステム内のどこにあるかわからないが、患者 ID、サンプル ID、またはアッセイがわかっている場合に役立ちます。

オーダーの検索（Find Order）ワークスペースに移動するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペース（[図 10-53](#) を参照）で、**オーダー（ORDERS）** ボタンを選択します。オーダー（Orders）メニューが表示されます。[図 10-55](#) を参照。
2. **オーダーの検索（FIND ORDER）** ボタンを選択します（[図 10-55](#) を参照）。オーダーの検索（Find Order）ワークスペースが表示されます。[図 10-56](#) を参照。

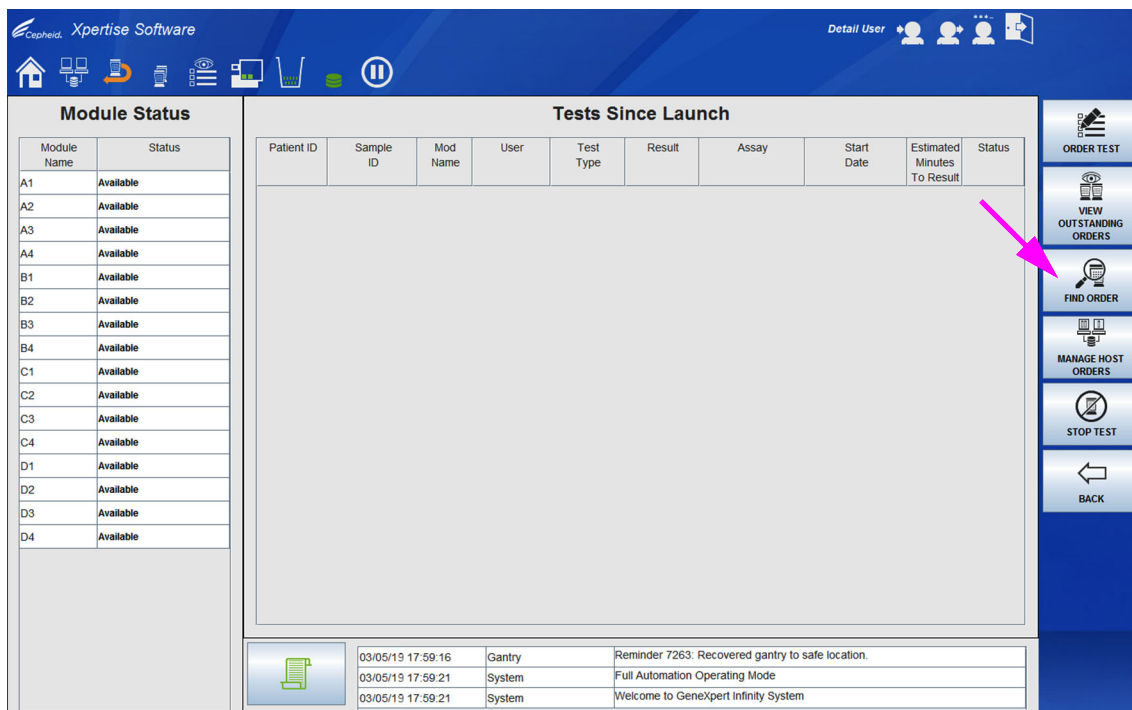


図 10-55. Xpertise Software ホームページ

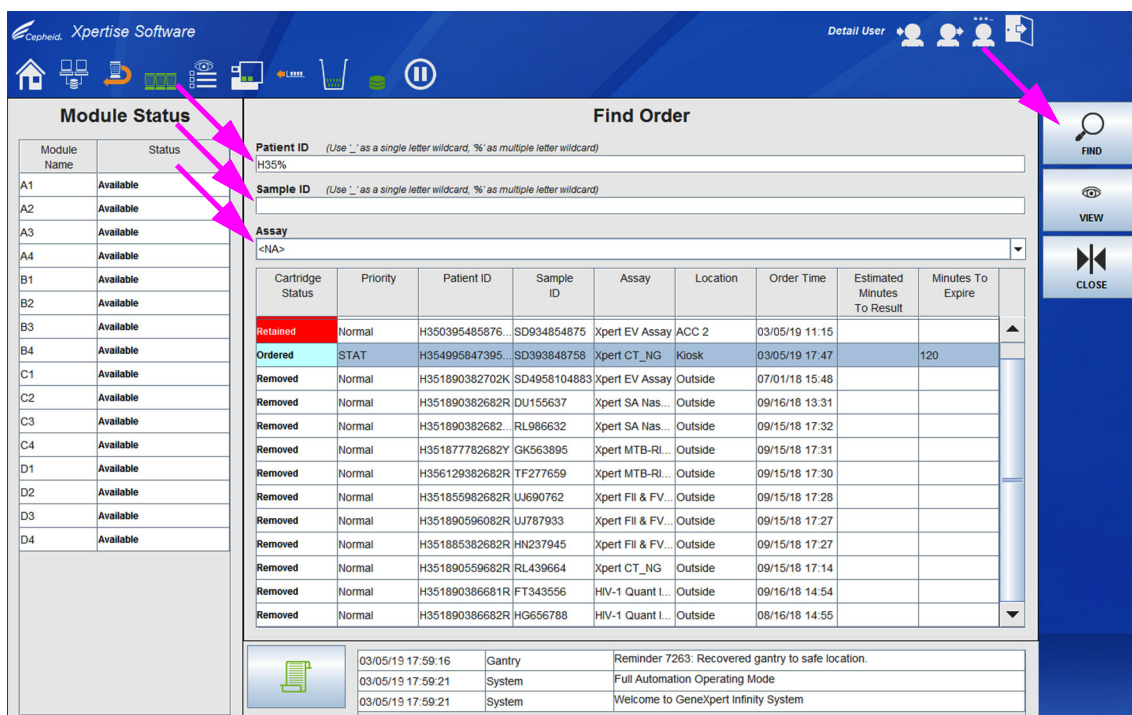


図 10-56. オーダーの検索ワークスペース

3. 患者 ID (システム構成一般 (System Configuration General) ワークスペースで**患者 ID の使用 (Use Patient ID)** が選択されている場合)、サンプル ID、および / または検索したいオーダーのアッセイ情報を入力します：
  - **患者 ID (Patient ID)** - 正確な患者 ID、正確な文字と組み合わせた 1 文字のワイルドカード ( \_ [アンダースコア] )、または正確な文字の有

無にかかわらず複数文字のワイルドカード (%) を入力することができます。

ワイルドカード文字 ( \_ [アンダースコア] および %) が許可されていることを除いて、患者 ID フィールドの制限が適用されます。

- **サンプル ID (Sample ID)** - 正確なサンプル ID、正確な文字と組み合わせた 1 文字のワイルドカード ( \_ [アンダースコア] )、または正確な文字の有無にかかわらず複数文字のワイルドカード (%) を入力することができます。

ワイルドカード文字 ( \_ [アンダースコア] および %) が許可されていることを除いて、サンプル ID フィールドの制限が適用されます。

- **アッセイ (Assay)** - ドロップダウンメニューからアッセイを選択します。メニューは、固有のアッセイ名を持つ有効および非研究アッセイのリストです。

4. 患者 ID、サンプル ID、および / またはアッセイを入力した後、**検索 (FIND)** ボタンを選択します。図 10-56 を参照。システムはデータベース内のオーダーを検索します。

- オーダーが見つかったが、まだ開始していないか完了していない場合は、オーダーの表示 (View Order) ワークスペース (図 10-57 を参照) に見つかったオーダーが表示されます。
- オーダーが見つからない場合は、**オーダーはシステム内に見つかりません (Order is not found in the system)** というメッセージが表示されます。

オーダーの検索 (Find Order) ワークスペースにオーダーが表示されます (図 10-58 を参照)。オーダーの検索 (Find Order) ワークスペースには、要求した患者 ID、サンプル ID、および / またはアッセイに関連するオーダーのリストが表示されます。

5. 表示したいオーダーを選択またはハイライト表示してから、**表示 (VIEW)** ボタンを選択します。図 10-58 を参照。

選択したオーダーが**未処理オーダー (outstanding order)** の場合、オーダーの表示 (View Order) ワークスペースが表示され、選択したオーダーを表示します。図 10-57 を参照。必要に応じて、**オーダーのキャンセル (CANCEL ORDER)** ボタンを選択して、未処理オーダーをキャンセルします。

選択したオーダーが**実行中 (running) (進行中 (in-progress))** または**終了 (finished)** している場合は、結果の表示 (View Results) ワークスペースが表示され、選択したオーダーを表示します。図 10-59 を参照。**レポート (REPORT)** ボタンを選択して、選択したテストのテストレポートを印刷するか、**別のテストの表示 (VIEW ANOTHER TEST)** ボタンを選択して、オーダーの検索 (Find Order) ワークスペースに戻り、別のテストを表示します。

6. **閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。オーダーの検索 (Find Order) ワークスペース、オーダーの表示 (View Order) ワークスペース、または結果の表示 (View Results) ワークスペースが閉じられ、オーダー (Order) メニューが表示されます。図 10-55 を参照。



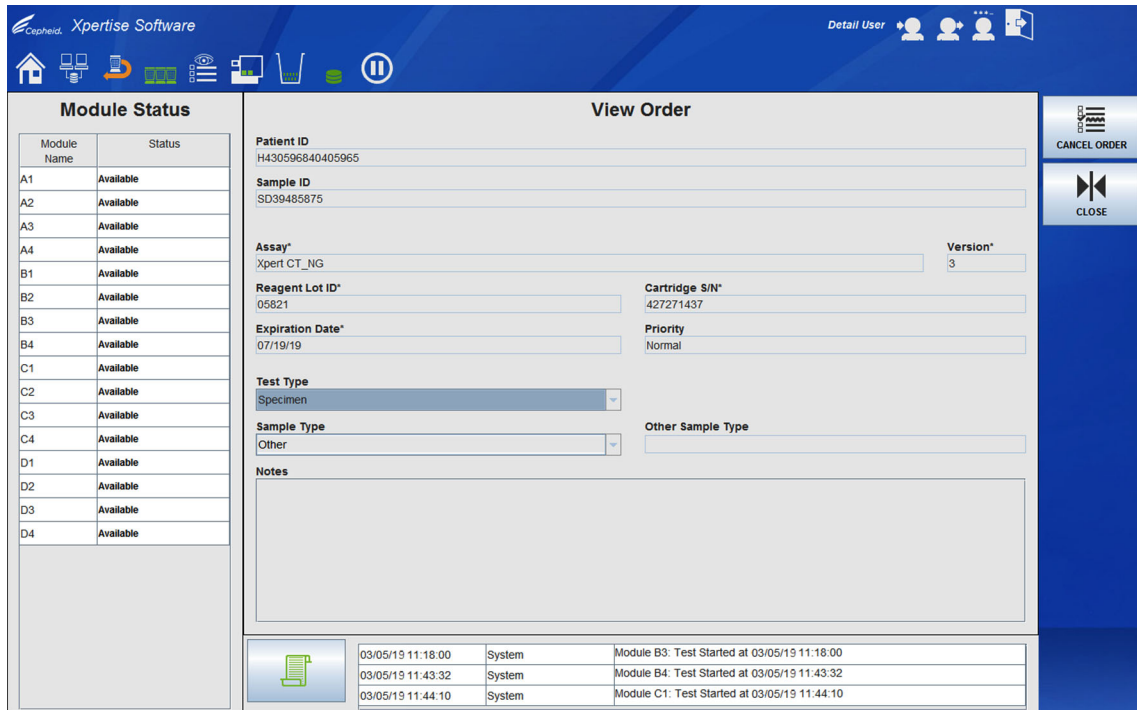


図 10-57. オーダーの表示ワークスペース、見つかったオーダーを表示

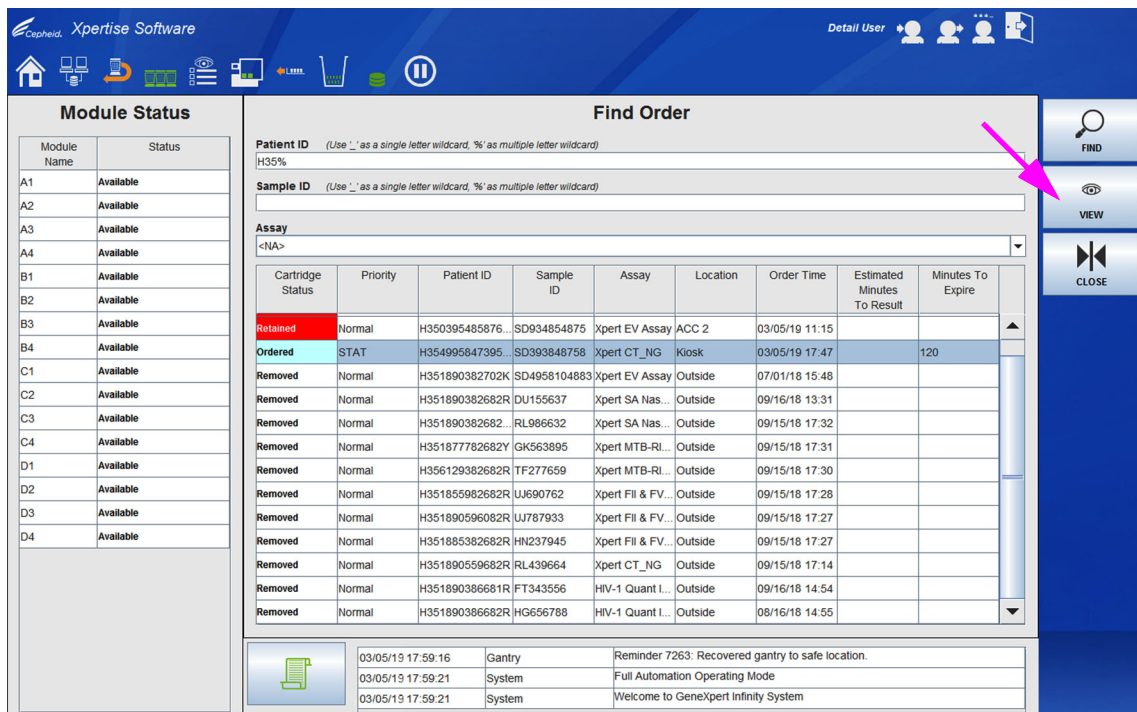


図 10-58. オーダーの検索ワークスペース、オーダーのステータスを示す例

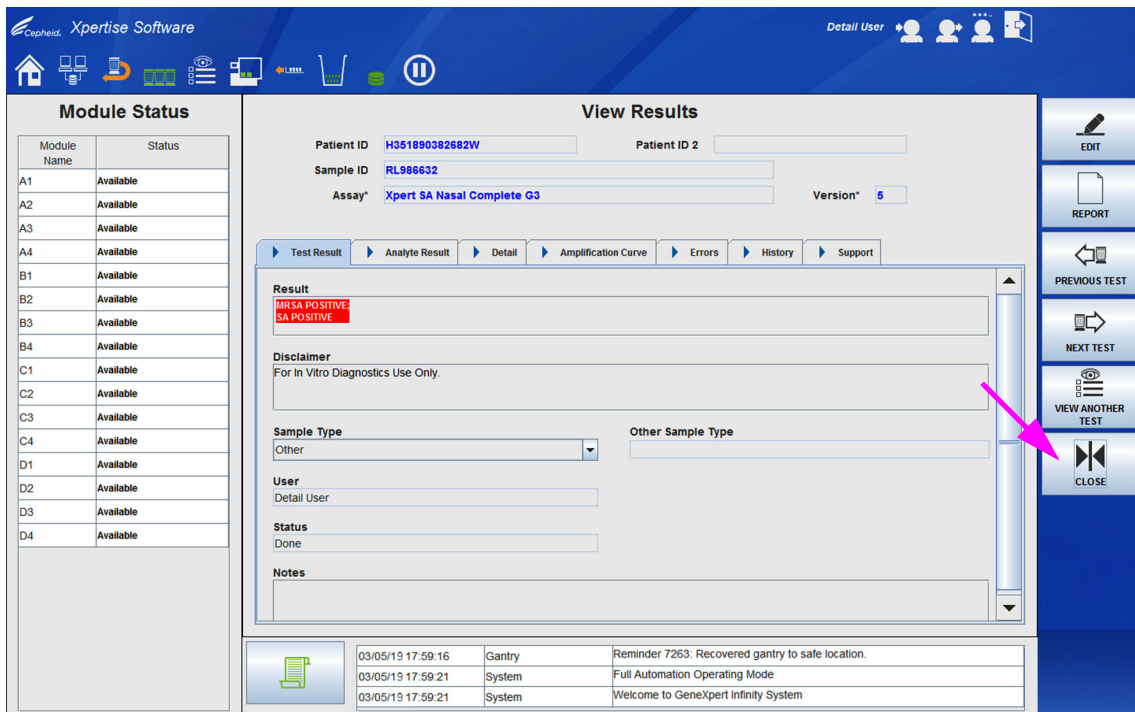


図 10-59. 結果の表示ワークスペース、完了した見つかったオーダーを表示

## 10.12.2 結果メニューボタン

**結果 (RESULTS)** メニューボタン (図 10-60 を参照) を押すと、結果 (Results) メニューが表示されます。図 10-61 を参照。結果 (Results) メニューは、テスト結果の表示とさまざまなレポートの作成に使用されます。

以下は、結果 (Results) メニューワークスペース (図 10-61 を参照) にあるボタンの機能が、本説明書のどこで説明されているかをまとめたリストです：

- **結果を表示 (VIEW RESULTS)** ボタン
  - セクション 5.5.3.1、結果の基本ユーザ表示を参照
  - セクション 5.5.3.2、詳細・管理ユーザ表示の結果を参照
- **試料レポート (SPECIMEN REPORT)** ボタン
  - セクション 10.12.2.1、試料レポートを参照
- **患者レポート (PATIENT REPORT)** ボタン
  - セクション 10.12.2.2、患者レポート (患者 ID の使用が有効な場合) を参照
- **患者トレンドレポート (PATIENT TREND REPORT)** ボタン
  - セクション 10.12.2.3、患者トレンドレポート (患者 ID の使用が有効な場合) を参照
- **テストの概要 (TEST SUMMARY)** ボタン
  - セクション 10.12.2.4、テストの概要を参照
- **コントロールトレンドレポート (CONTROL TREND REPORT)** ボタン
  - セクション 10.12.2.5、コントロールトレンドレポートを参照



## 10.12.2.1 試料レポート

試料レポート (Specimen Report) は、データベース内の選択した試料についてテスト結果の概要を表示します。

試料レポート (Specimen Report) を表示するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**結果 (RESULTS)** ボタンを選択します (図 10-60 を参照)。結果 (Results) メニューが表示されます。図 10-62 を参照。
2. 結果 (Results) メニューで、**試料レポート (SPECIMEN REPORT)** ボタン (図 10-62 を参照) を選択します。試料レポート (Specimen Report) ワークスペースが表示されます。図 10-63 を参照。
3. 目的のデータ範囲とアッセイを含む試料レポートを印刷するために、以下の基準を指定します：
  - **日付範囲 (Date Range) - すべて (All)** を選んですべての日付を表示するか、**選択 (Select)** を選んで特定の日付範囲のレポートを表示します。**選択 (Select)** に、目的の日付範囲を入力します。
  - **サンプル ID (Sample ID)** - 正確なサンプル ID、正確な文字と組み合わせた 1 文字のワイルドカード ( \_ [アンダースコア] )、または正確な文字の有無にかかわらず複数文字のワイルドカード ( % ) を入力するか、あるいはフィールドを空白にしてすべてのサンプル ID を表示することができます。

ワイルドカード文字 ( \_ [アンダースコア] および % ) が許可されていることを除いて、サンプル ID フィールドの制限が適用されます。

The screenshot shows the Xpertise Software interface. On the left is the 'Module Status' table, and on the right is the 'Tests Since Launch' table. A pink arrow points to the 'VIEW RESULTS' button in the right-hand menu.

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Running
A4	Running
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status
738743170...	738743170147	A4	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 17:59:21	6	Running
H73874317...	SD0385762929...	A3	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 17:59:31	3	Running

Log entries at the bottom:

03/05/19 17:59:16	System	User [Detail User] login.
03/05/19 17:59:21	System	Module A3: Test Started at 03/05/19 17:59:21
03/05/19 17:59:21	System	Module A4: Test Started at 03/05/19 17:59:31

図 10-62. Xpertise Software ホームページ、結果メニューを表示

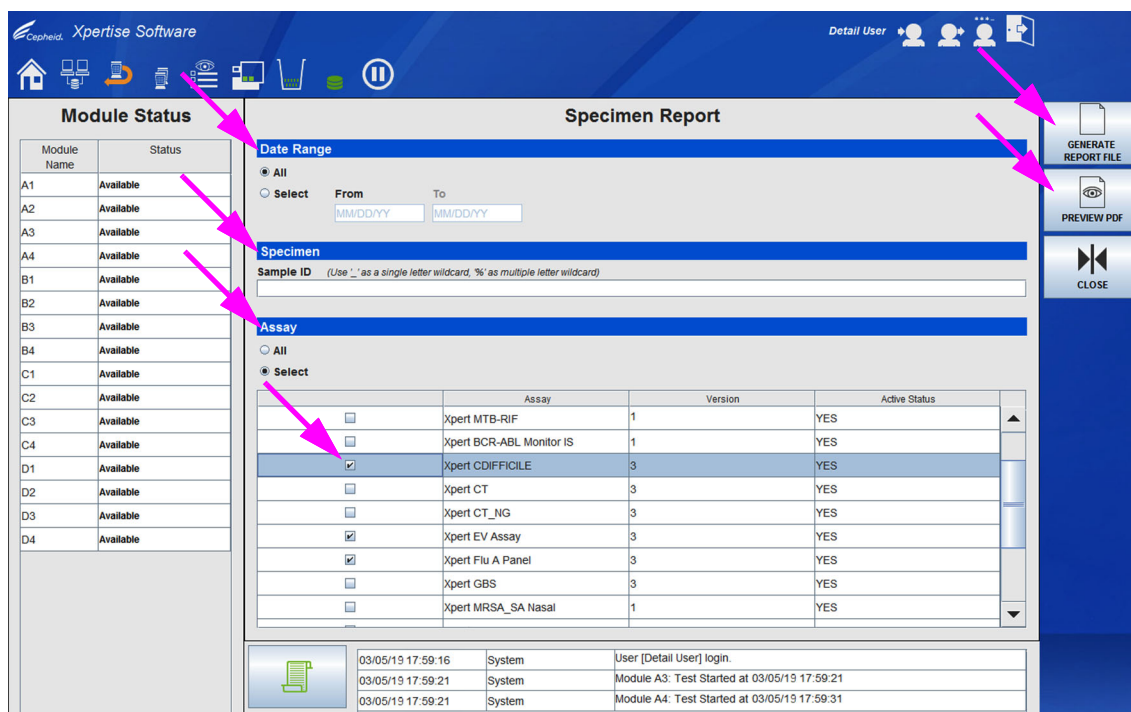


図 10-63. 試料レポートワークスペース

- **アッセイ (Assay)** – 以下のアッセイ選択オプションが利用可能です：
  - **すべて (All)** – このオプションを使用すると、研究用ではないすべてのアッセイ（活性および非活性の両方）をデータベースに含めることができます。このオプションはデフォルトで選択されています。  
このオプションを選ぶと、アッセイ表の**選択 (Select)** 列のチェックボックスは、リストされているアッセイに対して有効になります。図 10-63 を参照。
  - **選択 (Select)** – このオプションを選ぶと、アッセイ表が有効になり、リストされているアッセイのチェックボックスは無効になります。  
アッセイ表について – ソフトウェアはアッセイのリスト（アクティブと非アクティブの両方）を表示します。すべてのアクティブなアッセイが最初に、次にアッセイ名のアルファベット順、最後にアッセイバージョンの順に並べられます。  
**選択 (Select)** 列のチェックボックスに?マークを入れて、データベース内の 1 つ以上のアッセイを選択できます。
- 4. 試料レポートパラメータが選択されたら、以下のボタンのいずれかまたは両方を選択します：
  - **レポートファイルの作成 (GENERATE REPORT FILE)** – PDF ファイルを作成し、指定の場所にそれを保存します。試料レポート (Specimen Report) ワークスペース (図 10-63 を参照) の**レポートファイルの作成 (GENERATE REPORT FILE)** ボタンを選択して、テストレポートの PDF ファイルを作成します。試料レポート (Specimen Report) ワークスペースには、選択基準に一致するサンプル ID の数が表示されます (図 10-64 を参照)。OK ボタンを選択します。

「レポートファイルの作成 (Generate Report File)」ダイアログボックスが表示され (図 10-65 を参照)、ファイルを指定の場所に保存できます。指定の場所に移動したら、**保存 (SAVE)** ボタンを選択します。試料レポートを表示するには、レポートを保存した場所に移動し、試料レポートを開いて印刷します。

注記

試料レポートの保存場所のデフォルトは、C:\genexpert\report です。

注記

情報は、システムで選択されたオプションによって異なる場合があります。たとえば、システム構成の一般 (System Configuration General) ワークスペースでこれらのオプションが有効になっている場合、レポートには**患者 ID (Patient ID)** と**患者 ID 2 (Patient ID 2)** が含まれていることがあります。

- **PDF のプレビュー (PREVIEW PDF)** - 試料レポート (Specimen Report) ワークスペースで、**PDF のプレビュー (PREVIEW PDF)** ボタンを選択します (図 10-63 を参照)。試料レポート (Specimen Report) ワークスペースには、選択基準に一致するサンプル ID の数が表示されます (図 10-64 を参照)。**OK** ボタンを選択します。PDF ファイルが作成され、Adobe Reader ウィンドウに表示されます。図 10-66 を参照。Adobe Reader ソフトウェアからの PDF ファイルを保存および印刷することができます。
- このワークスペースを閉じるには、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。

印刷された試料レポートのページの例が図 10-67 に示されています。

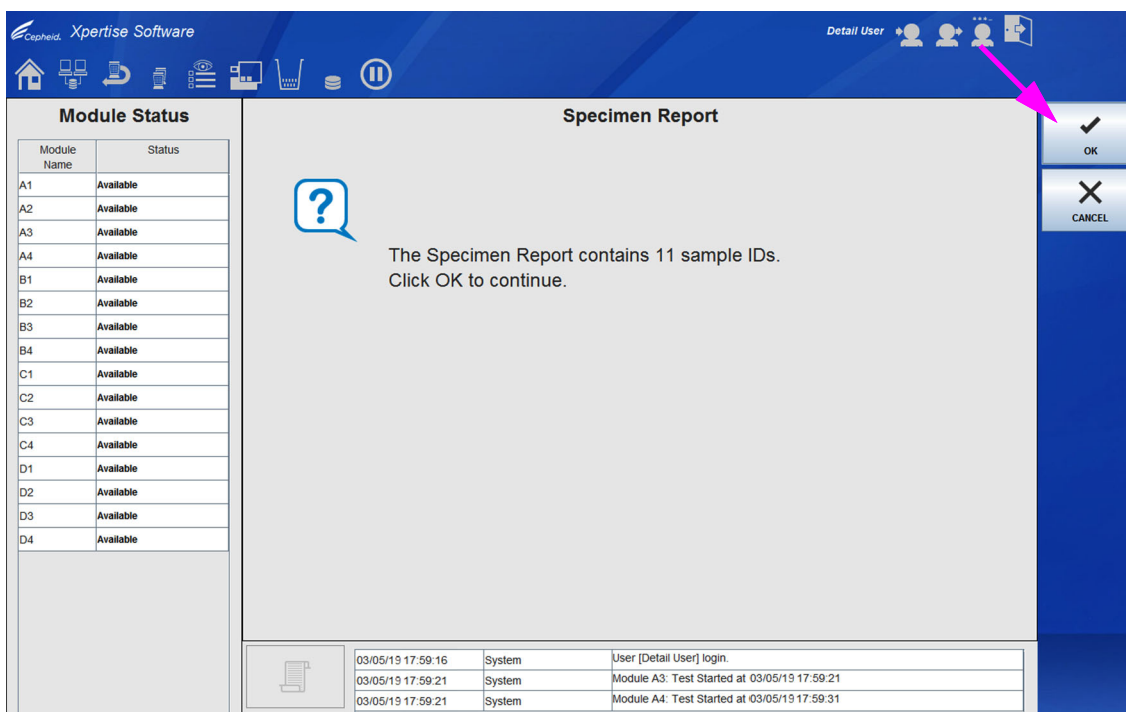


図 10-64. 試料レポートワークスペース - 「確認」画面

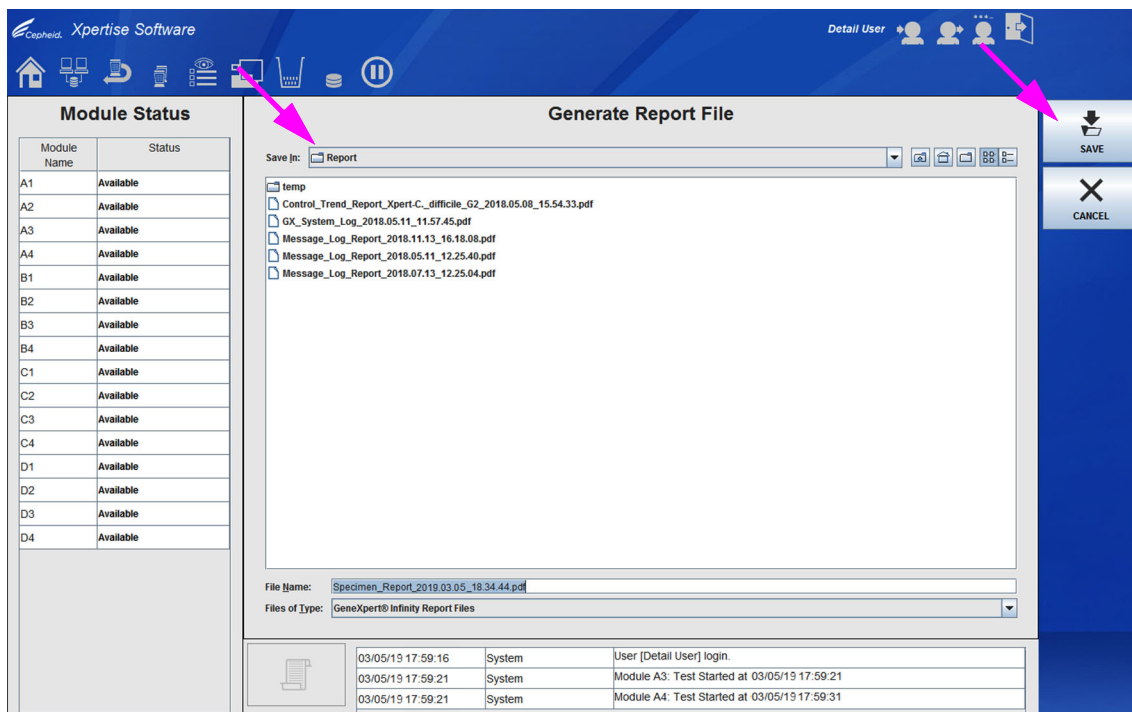


図 10-65. レポートファイルの作成ワークスペース

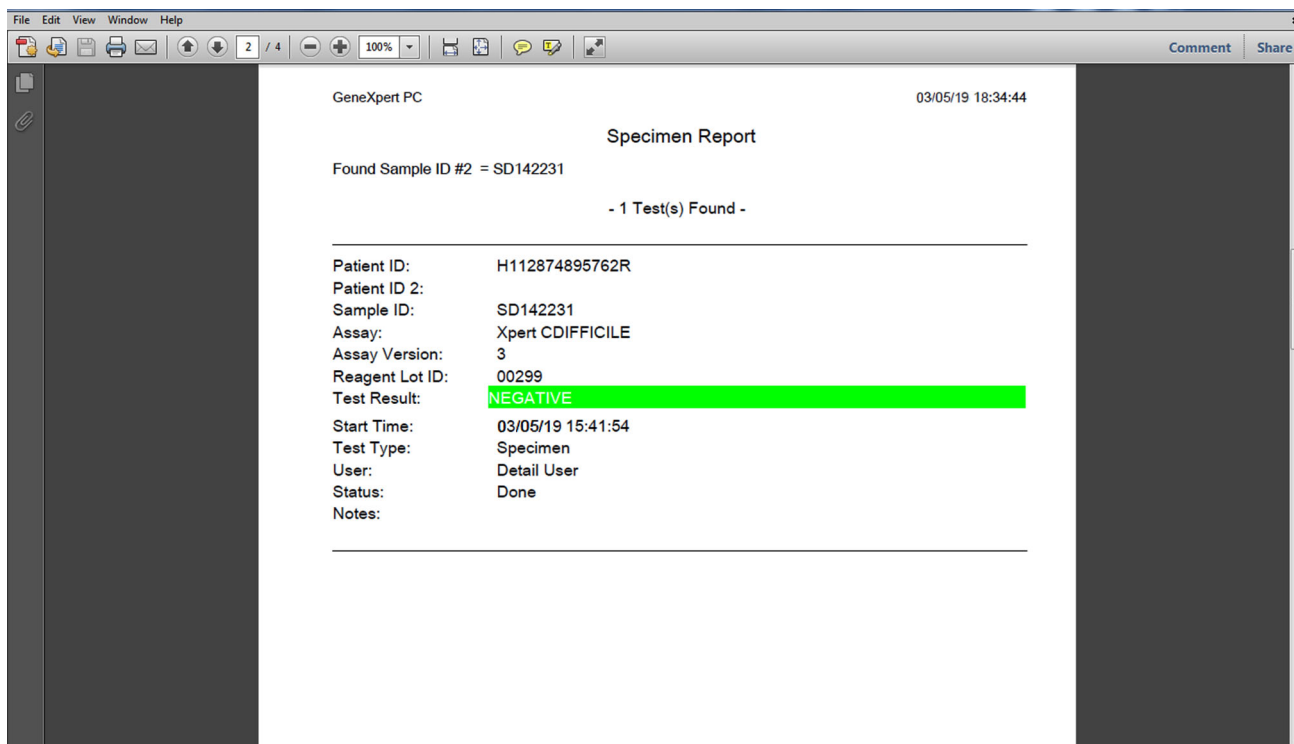


図 10-66. Adobe Reader で表示の試料レポート例





### 10.12.2.2 患者レポート（患者 ID の使用が有効な場合）

患者レポートは、データベース内の患者 ID に従って 1 人の患者のテスト結果を提供します。

患者レポートを表示するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**結果 (RESULTS)** ボタンを選択します (図 10-60 を参照)。結果 (Results) メニューが表示されます。図 10-68 を参照。
2. 結果 (Results) メニューで、**患者レポート (PATIENT REPORT)** ボタンを選択します (図 10-68 を参照)。患者レポート (Patient Report) ワークスペースが表示されます。図 10-69 を参照。
3. 目的のデータ範囲とアッセイを含む患者レポートを印刷するために、以下の基準を指定します：
  - **日付範囲 (Date Range)** – **すべて (All)** を選んですべての日付を表示するか、**選択 (Select)** を選んで特定の日付範囲のレポートを表示します。**選択 (Select)** に、目的の日付範囲を入力します。
  - **患者 ID (Patient ID)** – 正確な患者 ID、正確な文字と組み合わせた 1 文字のワイルドカード ( \_ [アンダースコア] )、または正確な文字の有無にかかわらず複数文字のワイルドカード ( % ) を入力するか、あるいはフィールドを空白にしてすべての患者 ID を表示することができます。  
ワイルドカード文字 ( \_ [アンダースコア] および % ) が許可されていることを除いて、患者 ID フィールドの制限が適用されます。
  - **アッセイ (Assay)** – 以下のアッセイ選択オプションが利用可能です：
    - **すべて (All)** – このオプションを使用すると、研究用ではないすべてのアッセイ (活性および非活性の両方) をデータベースに含めることができます。このオプションはデフォルトで選択されています。  
このオプションを選ぶと、アッセイ表の**選択 (Select)** 列のチェックボックスは、リストされているアッセイに対して有効になります。図 10-69 を参照。
    - **選択 (Select)** – このオプションを選ぶと、アッセイ表が有効になり、リストされているアッセイのチェックボックスは無効になります。  
アッセイ表について – ソフトウェアはアッセイのリスト (アクティブと非アクティブの両方) を表示します。すべてのアクティブなアッセイが最初に、次にアッセイ名のアルファベット順、最後にアッセイバージョンの順に並べられます。  
**選択 (Select)** 列のチェックボックスに ? マークを入れて、データベース内の 1 つ以上のアッセイを選択できます。

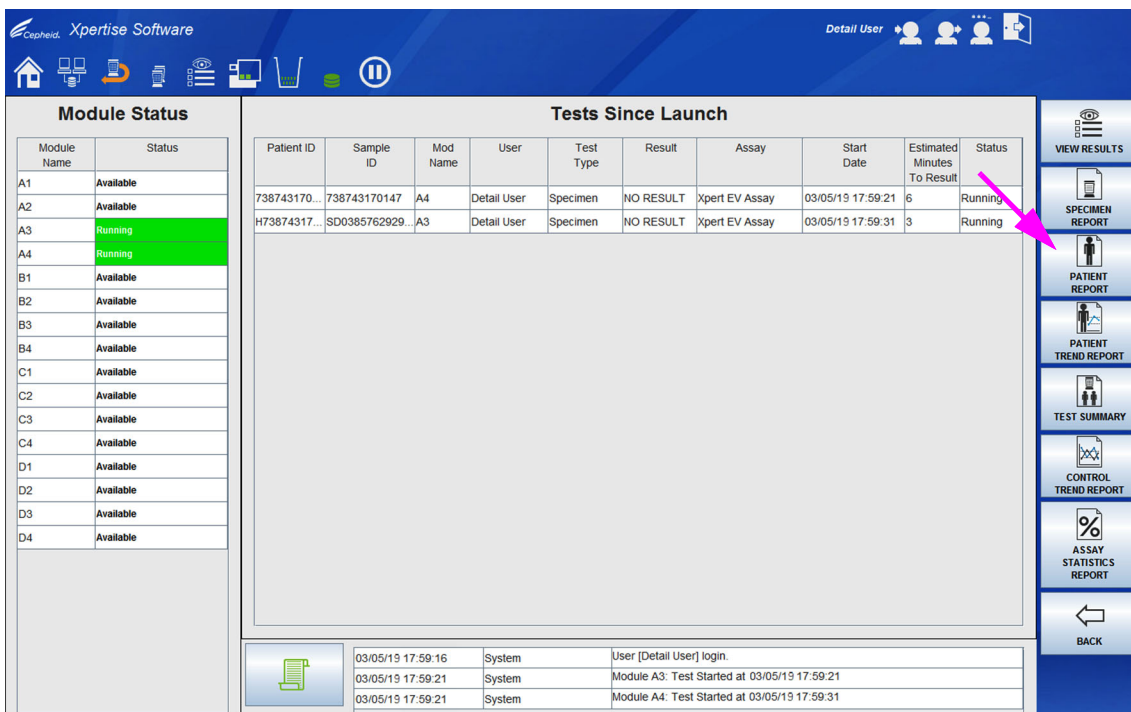


図 10-68. Xpert Software ホームページ、結果メニューを表示

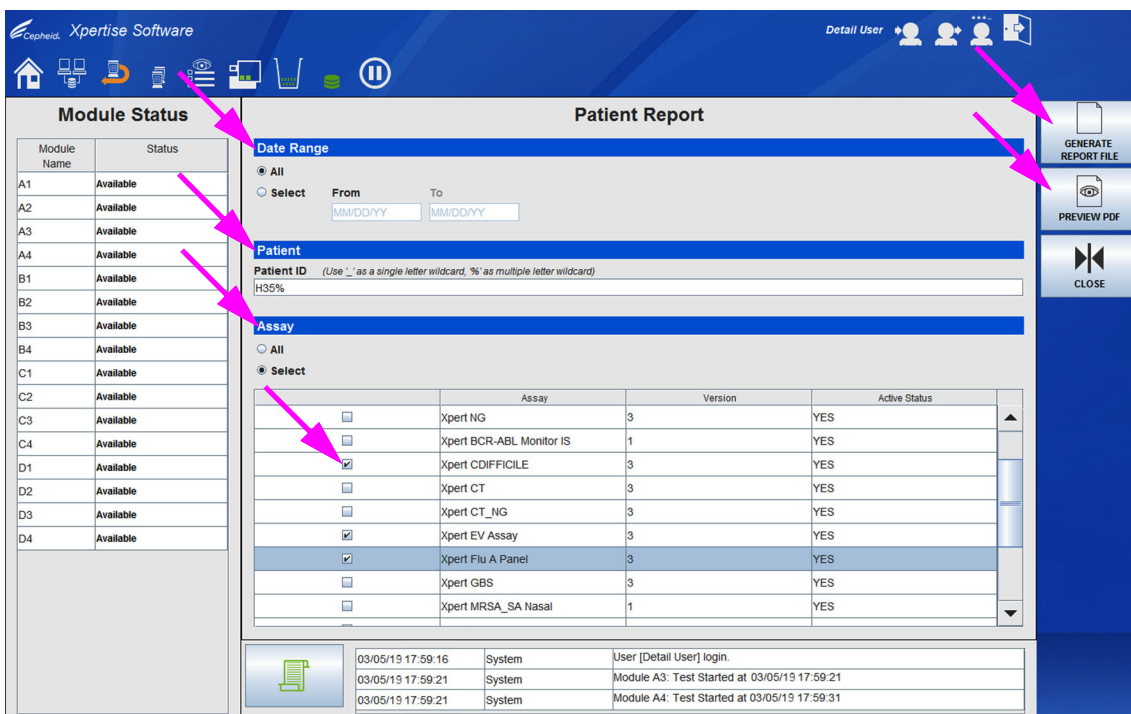


図 10-69. 患者レポートワークスペース

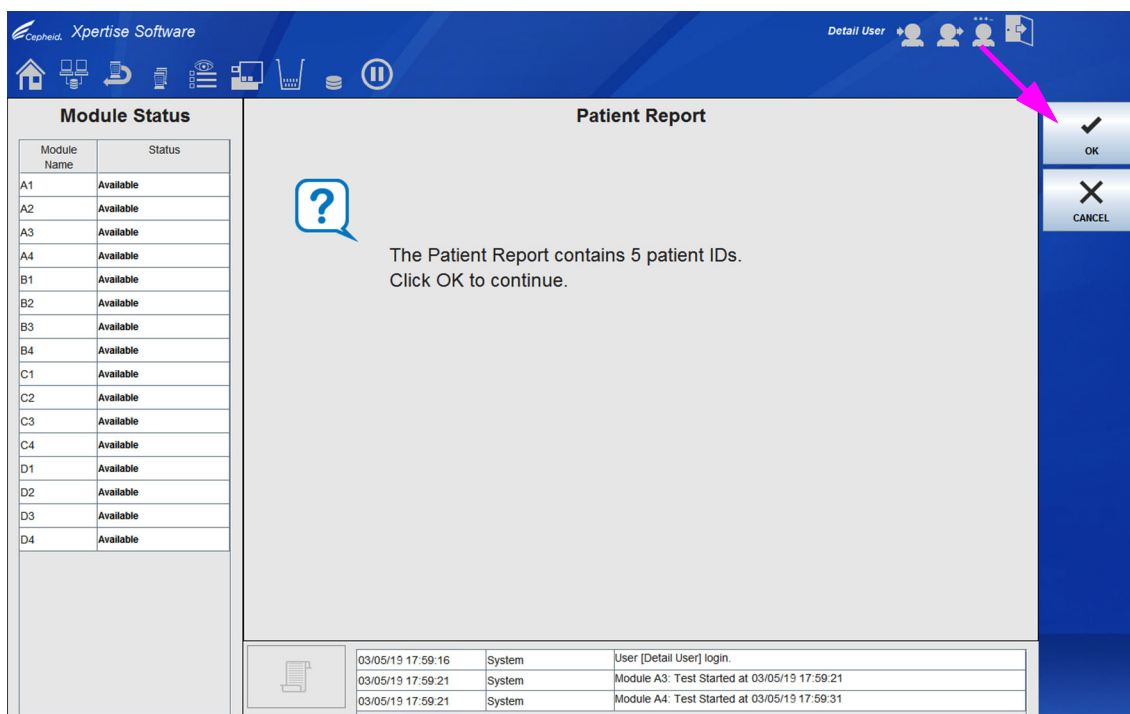


図 10-70. 患者レポートワークスペース - 「確認」画面

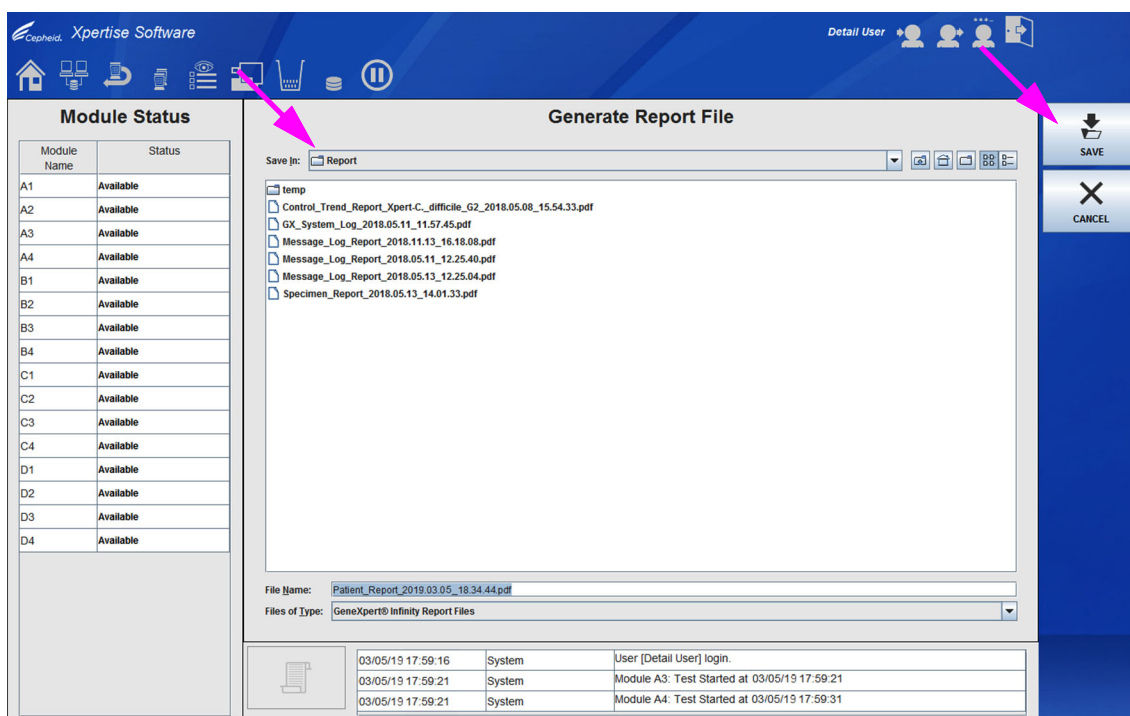


図 10-71. レポートファイルの作成ワークスペース

4. 患者レポートパラメータが選択されたら、次のボタンのいずれか 1 つまたは複数を選択します：
  - **レポートファイルの作成 (GENERATE REPORT FILE)** - PDF ファイルを作成し、指定の場所にそれを保存します。患者レポート (Patient Report) ワークスペース (図 10-69 を参照) の**レポートファイルの作成 (GENERATE REPORT FILE)** ボタンを選択して、テストレポートの

PDF ファイルを作成します。患者レポート (Patient Report) ワークスペースには、選択基準に一致する患者 ID の数が表示されます (図 10-70 を参照)。OK ボタンを選択します。

「レポートファイルの作成 (Generate Report File)」ダイアログボックスが表示され (図 10-71 を参照)、ファイルを指定の場所に保存できます。指定の場所に移動したら、**保存 (SAVE)** ボタンを選択します。患者レポートを表示するには、レポートを保存した場所に移動し、患者レポートを開いて印刷します。

#### 注記

患者レポートの保存場所のデフォルトは、C:\genexpert\report です。

#### 注記

情報は、システムで選択されたオプションによって異なる場合があります。たとえば、システム構成の一般 (System Configuration General) ワークスペースでこれらのオプションが有効になっている場合、レポートには**患者 ID (Patient ID)** と**患者 ID 2 (Patient ID 2)** が含まれていることがあります。

- PDF のプレビュー (PREVIEW PDF)** - 患者レポート (Patient Report) ワークスペースで、**PDF のプレビュー (PREVIEW PDF)** ボタンを選択します (図 10-69 を参照)。患者レポート (Patient Report) ワークスペースには、選択基準に一致する患者 ID の数が表示されます (図 10-70 を参照)。OK ボタンを選択します。PDF ファイルが作成され、Adobe Reader ウィンドウに表示されます。図 10-72 を参照。Adobe Reader ソフトウェアからの PDF ファイルを保存および印刷することができます。
- このワークスペースを閉じるには、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。

印刷された患者レポートのページ例を図 10-73 に示します。

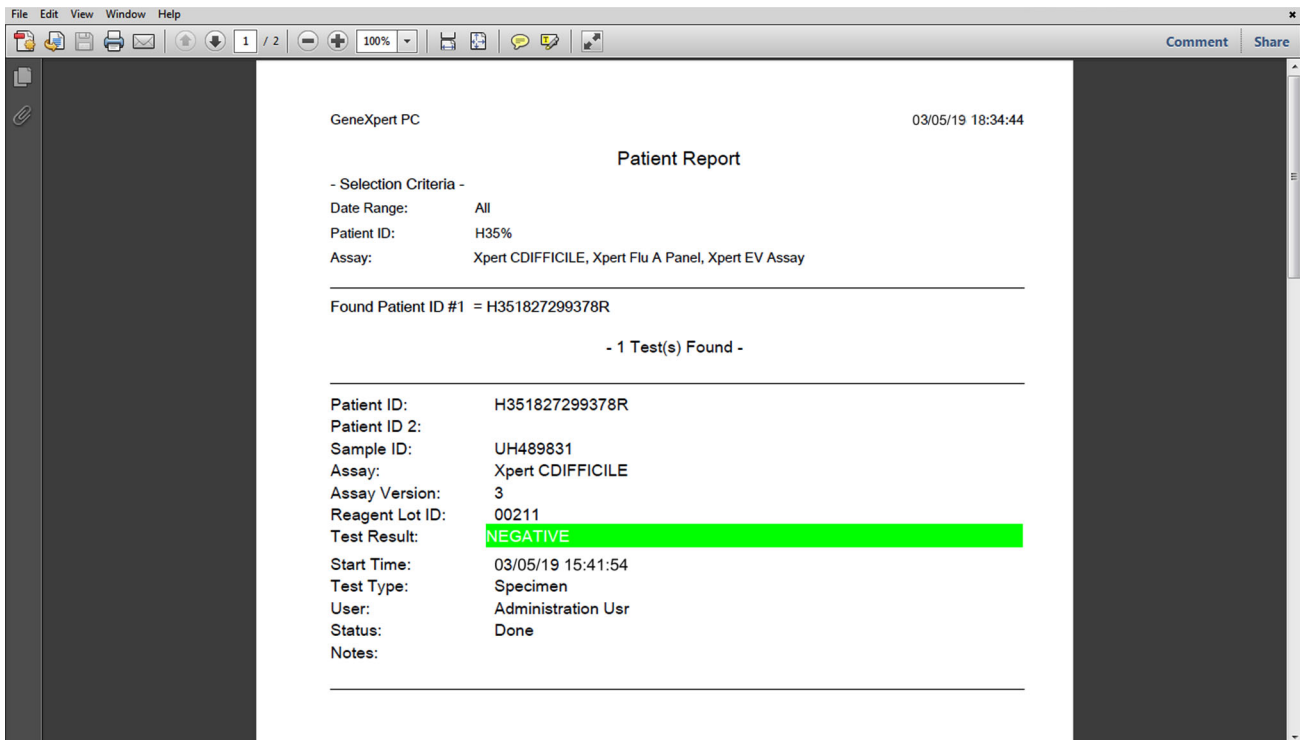


図 10-72. Adobe Reader での患者レポートの例

GeneXpert PC	03/05/19 18:34:44
<b>Patient Report</b>	
- Selection Criteria -	
Date Range:	All
Patient ID:	H35%
Assay:	Xpert CDIFFICILE, Xpert Flu A Panel, Xpert EV Assay
Found Patient ID #1 = H351827299378R	
- 1 Test(s) Found -	
Patient ID:	H351827299378R
Patient ID 2:	
Sample ID:	UH489831
Assay:	Xpert CDIFFICILE
Assay Version:	3
Reagent Lot ID:	00211
Test Result:	<b>NEGATIVE</b>
Start Time:	03/05/19 15:41:54
Test Type:	Specimen
User:	Administration Usr
Status:	Done
Notes:	
GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8	
Page 1 of 2	

図 10-73. 患者レポートの例ページ

### 10.12.2.3 患者トレンドレポート（患者 ID の使用が有効な場合）

患者トレンドレポートは、患者の特定の定量アッセイテスト結果についての概要を提供します。

#### 注記

患者トレンドレポートは、定量アッセイにのみ使用できます。定性アッセイには使用されません。

患者トレンドレポートを表示するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**結果 (RESULTS)** ボタンを選択します（[図 10-60](#) を参照）。結果 (Results) メニューが表示されます。[図 10-74](#) を参照。
2. 結果 (Results) メニューで、**患者トレンドレポート (PATIENT TREND REPORT)** ボタンを選択します（[図 10-74](#) を参照）。患者トレンドレポート (Patient Trend Report) ワークスペースが表示されます。[図 10-75](#) を参照。
3. 目的のデータ範囲とアッセイを含む患者トレンドレポートを印刷するために、以下の基準を指定します：
  - **日付範囲 (Date Range) – すべて (All)** を選んですべての日付を表示するか、**選択 (Select)** を選んで特定の日付範囲の結果を表示します。**選択 (Select)** に、目的の日付範囲を入力します。
  - **基準 (Criteria)** – レポートの基準を選択します：
    - **患者 ID (Patient ID)** – 正確な患者 ID を入力します。正確な患者 ID が不明の場合、**患者 ID の検索 (FIND PATIENT ID)** ボタンを使用して患者 ID を検索します。**患者 ID の検索 (FIND PATIENT ID)** ボタンの使用方法については、[ページ 10-81 の患者 ID の検索 \(Find Patient ID\) ワークスペース](#)を参照してください。
    - **アッセイの選択 (Select Assay)** – ドロップダウンボックスから目的のアッセイを選択します。アッセイはアルファベット順に表示されています。定量アッセイのみが示されています。
    - **ターゲット参照線を表示 (Show target reference line at)** – 目的のターゲット参照線の値を入力します。この値は、下位定量レベル (Lower Quantitative Level) LQL 値よりも大きく、上位定量レベル (Upper Quantitative Level) UQL 値よりも小さい必要があります。
    - **Y 軸の最大値を指定する (Specify y-axis maximum value)** – チェックボックスに?マークを入れて、グラフの Y 軸にこのオプションの値を入力します。この値を入力または変更すると、グラフを拡大または縮小できます。
    - **ログ形式での定量値のプロット (Plot quantitative value in log format)** – このオプションを選択すると、グラフは、定量値の log10 値を使用してプロットされます。このオプションのデフォルトはチェックされています。

The screenshot shows the Xpert Software interface. On the left is the 'Module Status' table. The main area is titled 'Tests Since Launch' and contains a table of test results. On the right is a vertical menu with various report options. A pink arrow points to the 'PATIENT TREND REPORT' option in the menu.

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Running
A4	Running
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status
738743170...	738743170147	A4	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 17:59:21	6	Running
H73874317...	SD0385762929...	A3	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 17:59:31	3	Running

図 10-74. Xpert Software ホームページ、結果メニューを表示

The screenshot shows the 'Patient Trend Report' workspace. It includes a 'Date' section with a radio button for 'All' and a date range selector. The 'Criteria' section has fields for Patient ID, Assay, and target reference lines. On the right is a menu with options like 'FIND PATIENT ID', 'GENERATE REPORT FILE', 'PREVIEW PDF', and 'VIEW GRAPH'. A pink arrow points to the 'VIEW GRAPH' option.

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

図 10-75. 患者トレンドレポートワークスペース

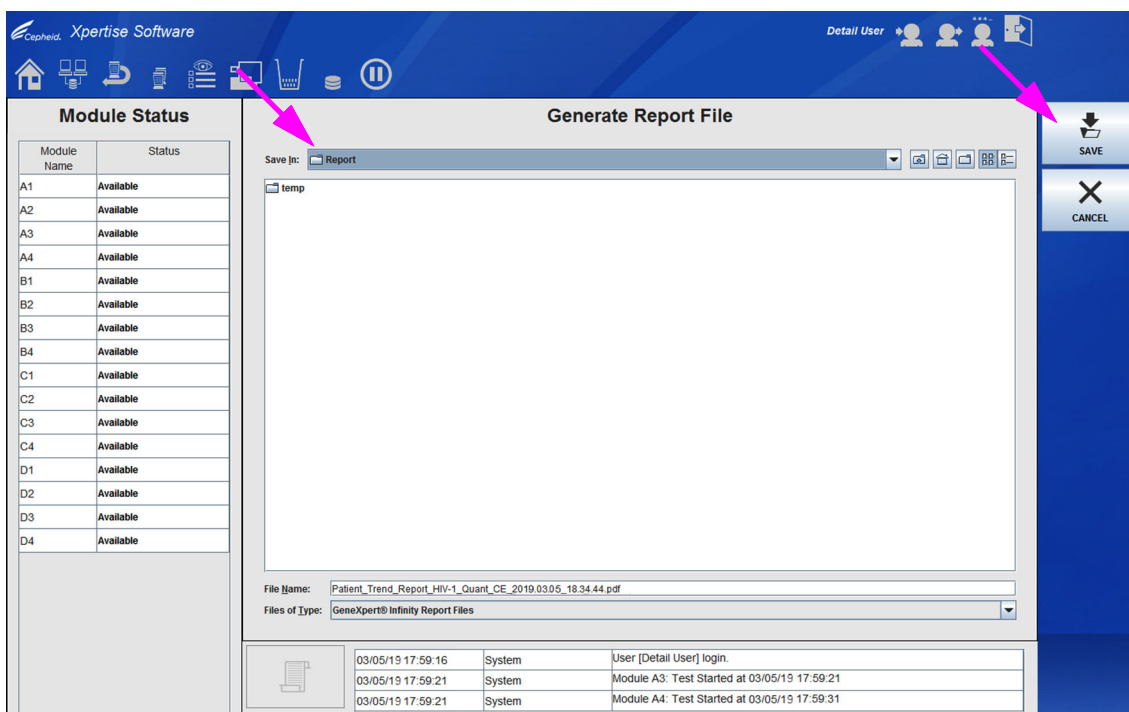


図 10-76. レポートファイルの作成ワークスペース

- 患者トレンドレポートパラメータを選択した後、次のボタンの 1 つ以上を選択します：

- レポートファイルの作成 (GENERATE REPORT FILE)** – PDF ファイルを作成し、指定の場所にそれを保存します。患者トレンドレポート (Patient Trend Report) ワークスペース (図 10-75 を参照) の **レポートファイルの作成 (GENERATE REPORT FILE)** ボタンを選択して、患者トレンドレポートの PDF ファイルを作成します。レポートファイルの作成 (Generate Report File) ワークスペースが表示され (図 10-76 を参照)、ファイルを指定の場所に保存できます。

指定の場所に移動したら、**保存 (SAVE)** ボタンを選択します。患者トレンドレポートを表示するには、レポートを保存した場所に移動し、患者トレンドレポートを開いて印刷します。

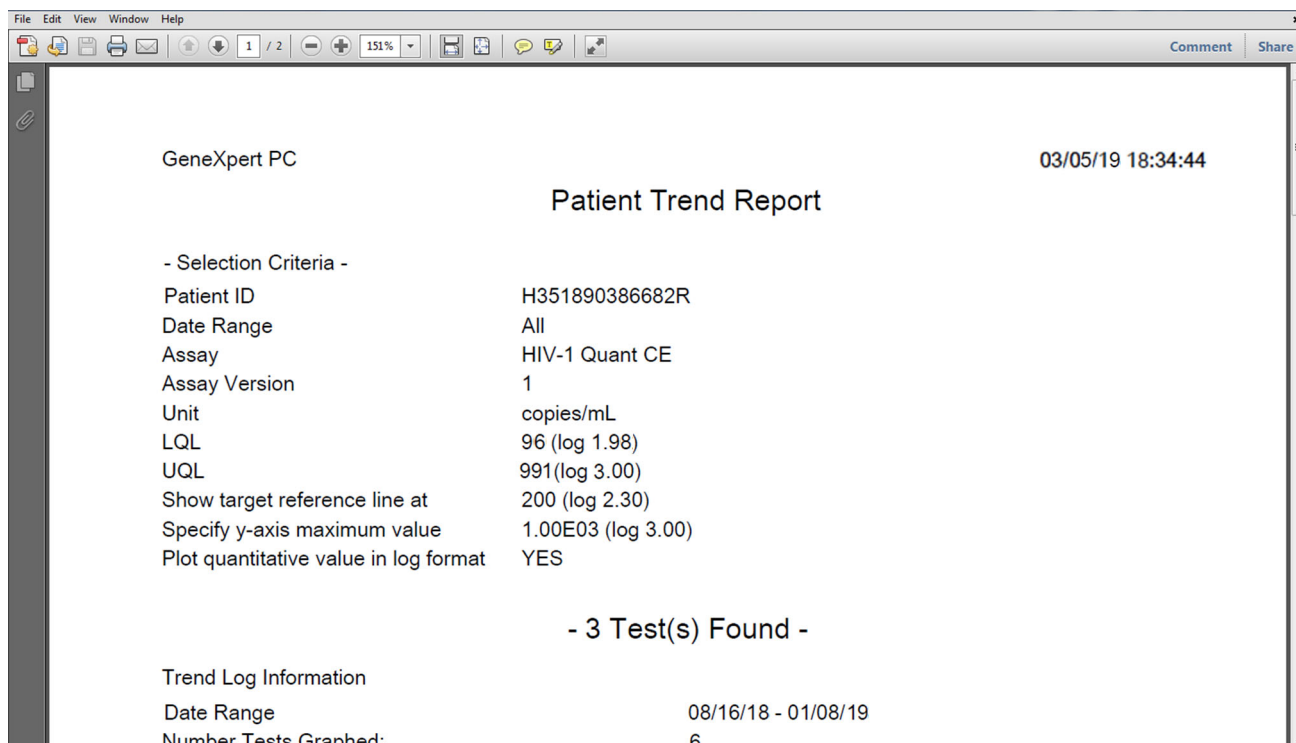
#### 注記

患者トレンドレポートの保存場所のデフォルトは、C:\genexpert\report です。

#### 注記

情報は、システムで選択されたオプションによって異なる場合があります。たとえば、システム構成の一般 (System Configuration General) ワークスペースでこれらのオプションが有効になっている場合、レポートには**患者 ID (Patient ID)** と**患者 ID 2 (Patient ID 2)** が含まれていることがあります。





#### 図 10-77. Adobe Reader で表示された患者トレンドレポートの例

- **PDF のプレビュー (PREVIEW PDF)** – PDF ファイルを作成し、Adobe Reader ウィンドウでファイルを表示します。図 10-77 を参照。Adobe Reader ソフトウェアからの PDF ファイルを保存および印刷することができます。
- **グラフの表示 (VIEW GRAPH)** – 患者トレンドグラフ (Patient Trend Graph) ワークスペースを開き、特定の患者の選択基準を満たすすべての結果のグラフを表示します。**エラー (ERROR)**、**無効 (INVALID)**、**結果なし (NO RESULT)** のテスト結果はグラフから除外されます。図 10-78 を参照。グラフを表示した後、**OK** ボタンを選択して、患者トレンドレポート (Patient Trend Report) ワークスペースに戻ります。
- このワークスペースを閉じるには、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。

印刷された患者トレンドレポートの例を図 10-79 と図 10-80 に示します。

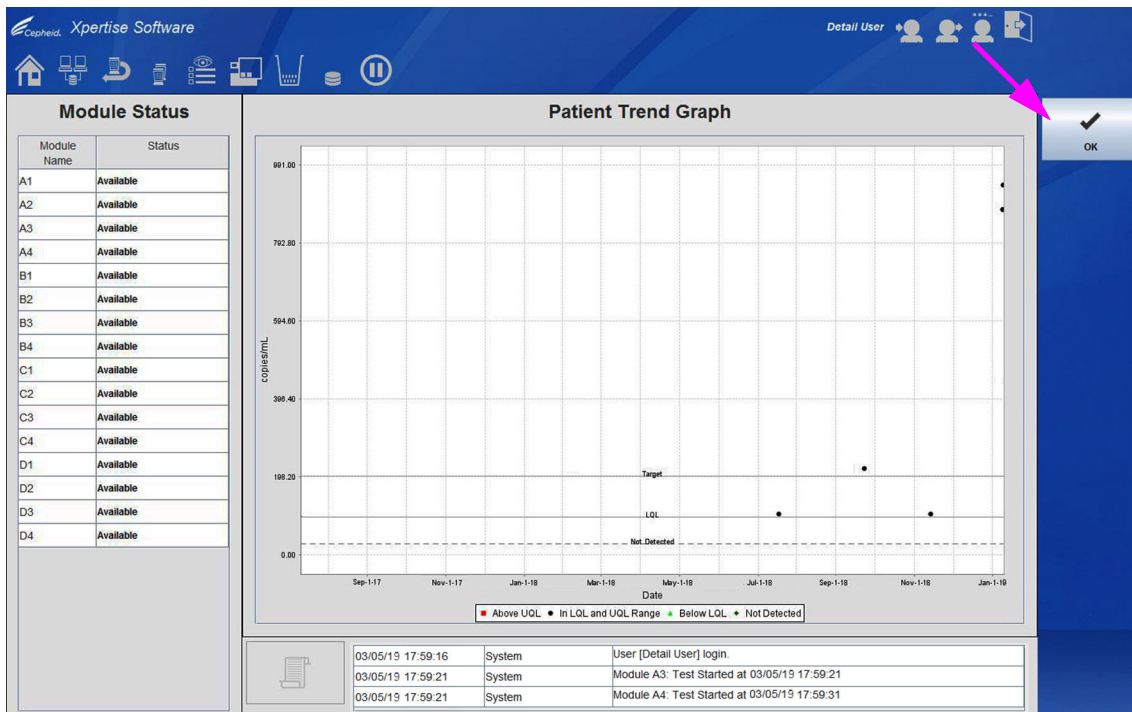


図 10-78. 患者トレンドグラフワークスペース

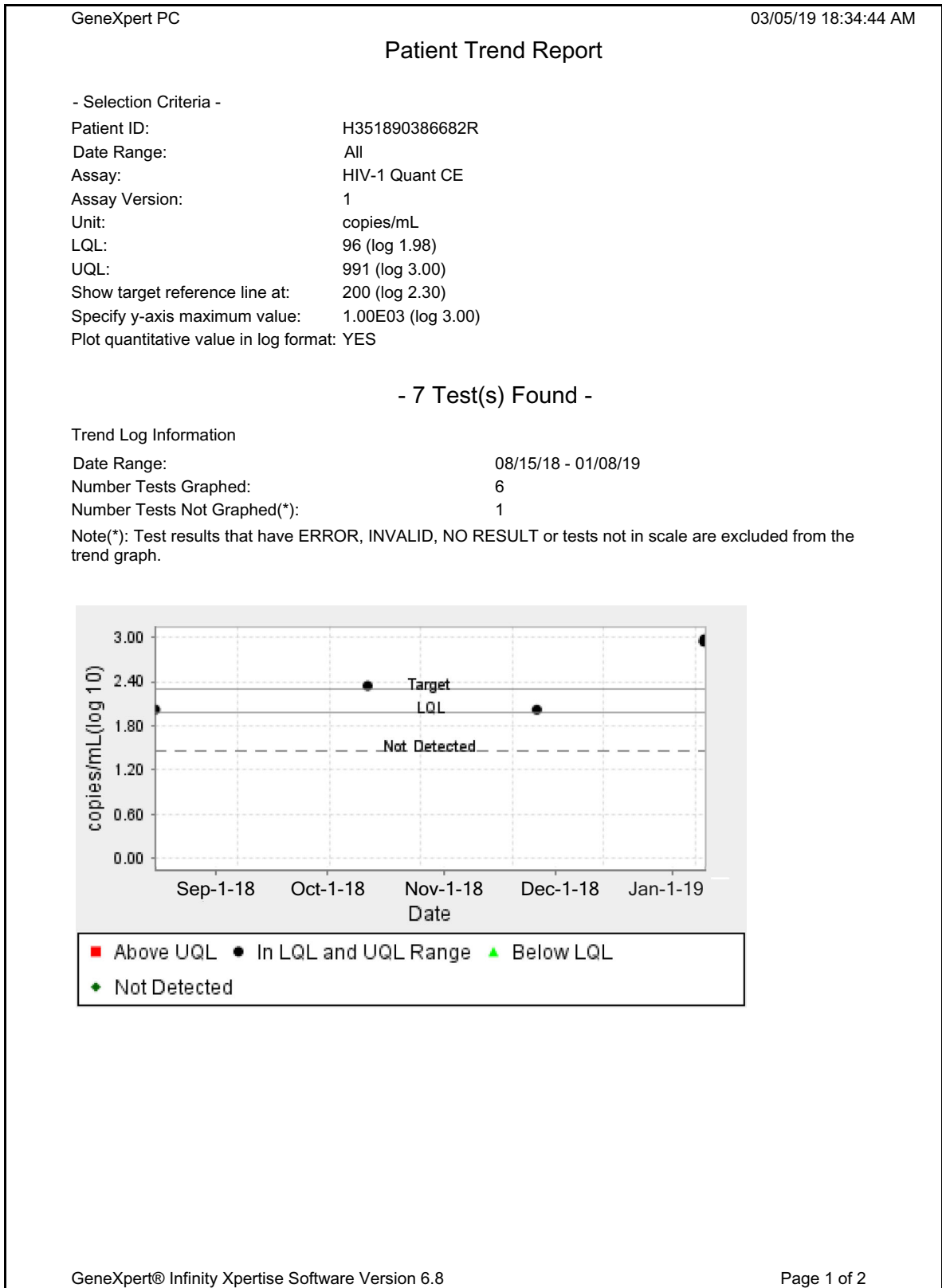


図 10-79. 患者トレンドレポートの例 - ページ 1

GeneXpert PC		03/05/19 18:34:44 AM		
Patient Trend Report				
Date	Sample ID	Result	Quantitative Value	Log Value
01/05/19 10:46:35 AM	SD128745632	ERROR		
01/05/19 10:37:51 AM	SD128748332	HIV DETECTED 878 Copies/mL (log 2.94)	878	2.94
01/09/18 10:37:50 AM	SD873745632	HIV DETECTED 940 Copies/mL (log 2.97)	940	2.97
09/17/18 2:06:27 PM	SD128324632	HIV DETECTED 878 Copies/mL (log 2.94)	878	2.94
11/18/18 7:53:40 AM	SD175285632	HIV DETECTED 104 Copies/mL (log 2.02)	104	2.02
10/04/18 3:17:49 PM	SD128756702	HIV DETECTED 220 Copies/mL (log 2.34)	220	2.34
08/15/18 2:55:38 PM	SD125873035	HIV DETECTED 105 Copies/mL (log 2.02)	105	2.02

GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8 Page 2 of 2

図 10-80. 患者トレンドレポートの例 - ページ 2

## 患者 ID の検索 (Find Patient ID) ワークスペース

オーダーの検索 (Find Order) ワークスペースでは、部分的な患者 ID とワイルドカード文字を使用して患者 ID を検索できます。

患者 ID の検索 (Find Patient ID) ワークスペースに移動するには：

1. 患者トレンドレポート (Patient Trend Report) ワークスペース (図 10-75 を参照) で、**患者 ID を検索 (FIND PATIENT)** ボタンを選択します。患者 ID の検索 (Find Patient ID) ワークスペースが表示されます。図 10-81 を参照。

患者 ID フィールド (図 10-81 を参照) に、検索条件を入力します。正確な患者 ID の一部、正確な文字と組み合わせた 1 文字のワイルドカード ( \_ [アンダースコア] )、または正確な文字の有無にかかわらず複数文字のワイルドカード ( % ) を入力することができます。

ワイルドカード文字 ( \_ [アンダースコア] および % ) が許可されていることを除いて、患者 ID フィールドの制限が適用されます。

2. 患者 ID の検索条件を入力した後、**検索 (FIND)** ボタンを選択します (図 10-81 を参照)。データベースが検索され、検索条件に一致する患者 ID のリストが表示されます。図 10-82 を参照。

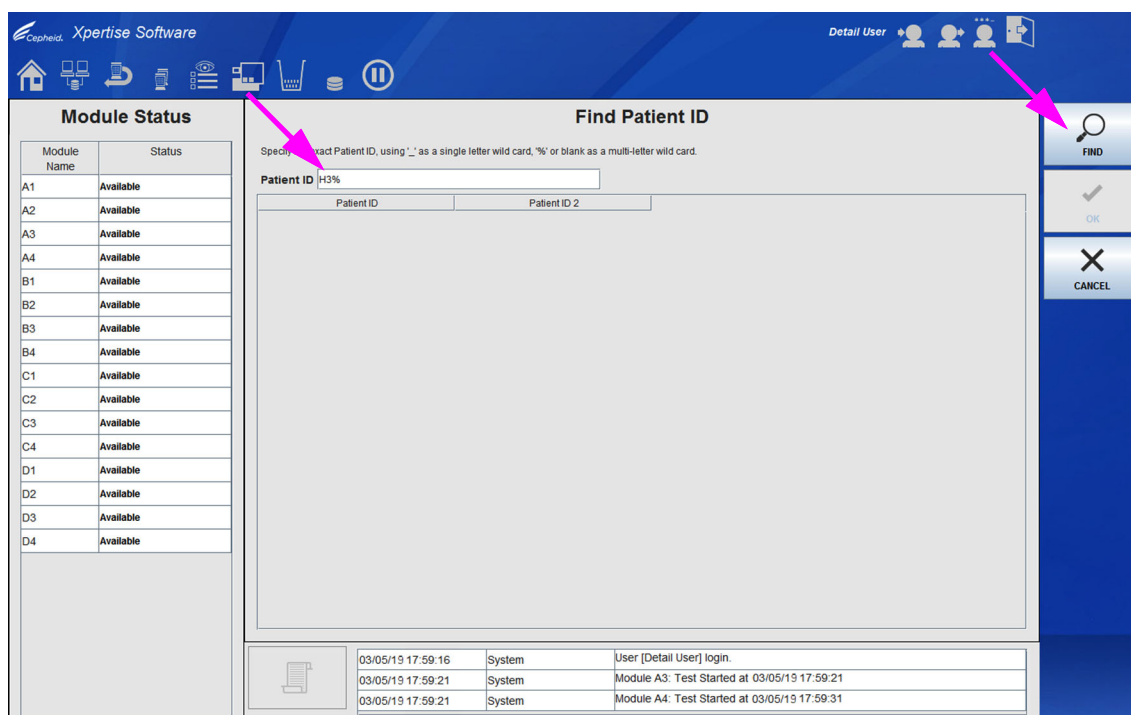


図 10-81. 患者 ID の検索ワークスペース

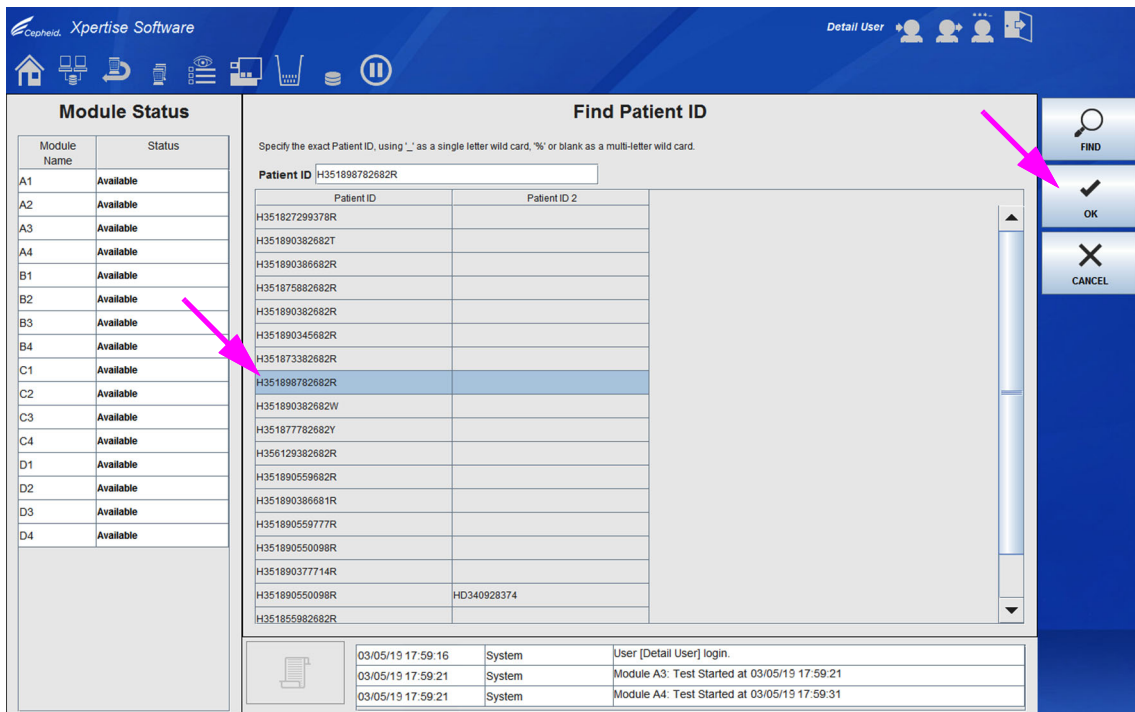


図 10-82. 患者 ID の検索ワークスペース、一致する検索基準を表示

3. 目的の患者 ID が見つかった場合は、患者 ID のある行を選択します。OK ボタンがアクティブになります。図 10-82 を参照。

検索条件に一致する患者 ID が見つからない場合は、**患者 ID が見つかりません (No Patient ID was found)** というメッセージが表示されます。

4. OK ボタンを選択して、選択した患者 ID を患者トレンドレポート (Patient Trend Report) ワークスペースの患者 ID フィールドに転送します。
5. 患者トレンドレポートの基準を入力し続けます。セクション 10.12.2.3、患者トレンドレポート (患者 ID の使用が有効な場合) のステップ 3 を参照してください。

#### 10.12.2.4 テストの概要

テストの概要は、選択基準に一致する完了したテストのコンマ区切り値 (comma-separated value) .csv ファイルを提供します。

テストの概要を表示するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**結果 (RESULTS)** ボタンを選択します (図 10-60 を参照)。結果 (Results) メニューが表示されます。図 10-83 を参照。
2. 結果 (Results) メニューで、**テストの概要 (TEST SUMMARY)** ボタンを選択します (図 10-83 を参照)。テストの概要 (Test Summary) ワークスペースが表示されます。図 10-84 を参照。
3. 目的のデータ範囲とアッセイを含む .csv ファイルを作成するために、以下の基準を指定します：

- **日付範囲 (Date Range) – すべて (All)** を選んですべての日付を表示するか、**選択 (Select)** を選んで特定の日付範囲の .csv ファイルを作成します。**選択 (Select)** に、目的の日付範囲を入力します。
- **患者 ID (Patient ID)** – 正確な患者 ID、正確な文字と組み合わせた 1 文字のワイルドカード ( \_ [アンダースコア] )、または正確な文字の有無にかかわらず複数文字のワイルドカード ( % ) を入力するか、あるいはフィールドを空白にしてすべての患者 ID を表示することができます。

ワイルドカード文字 ( \_ [アンダースコア] および % ) が許可されていることを除いて、患者 ID フィールドの制限が適用されます。

### 注記

システム構成の一般 (System Configuration General) ワークスペースで、**患者 ID を使用 (Use Patient ID)** が有効になっている場合に限り、患者 ID は利用可能です。

The screenshot displays the Xpert Software interface. On the left, the 'Module Status' table lists modules A1 through D4, with A3 and A4 marked as 'Running' in green. The main area shows 'Tests Since Launch' with a table of test results. The right-hand navigation menu includes buttons for 'VIEW RESULTS', 'SPECIMEN REPORT', 'PATIENT REPORT', 'PATIENT TREND REPORT', 'TEST SUMMARY' (highlighted with a pink arrow), 'CONTROL TREND REPORT', 'ASSAY STATISTICS REPORT', and 'BACK'.

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Running
A4	Running
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status
738743170...	738743170147	A4	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 17:59:21	6	Running
H73874317...	SD0385762929...	A3	Detail User	Specimen	NO RESULT	Xpert EV Assay	03/05/19 17:59:31	3	Running

03/05/19 17:59:16	System	User [Detail User] login.
03/05/19 17:59:21	System	Module A3: Test Started at 03/05/19 17:59:21
03/05/19 17:59:21	System	Module A4: Test Started at 03/05/19 17:59:31

図 10-83. Xpert Software ホームページ、結果メニューを表示

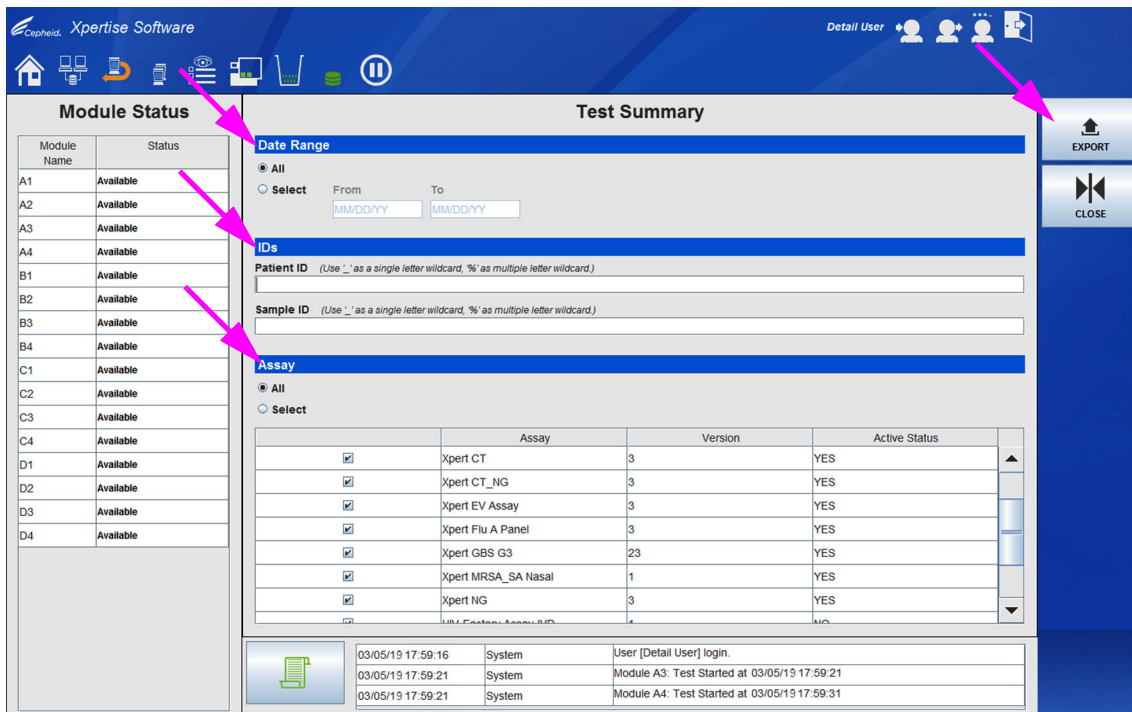


図 10-84. テストの概要ワークスペース

- サンプル ID (Sample ID)** – 正確なサンプル ID、正確な文字と組み合わせた 1 文字のワイルドカード ( \_ [アンダースコア] ), または正確な文字の有無にかかわらず複数文字のワイルドカード ( % ) を入力するか、あるいはフィールドを空白にしてすべてのサンプル ID を表示することができます。

ワイルドカード文字 ( \_ [アンダースコア] および % ) が許可されていることを除いて、サンプル ID フィールドの制限が適用されます。

- アッセイ (Assay)** – 以下のアッセイ選択オプションが利用可能です：
  - すべて (All)** – このオプションを使用すると、研究用ではないすべてのアッセイ (活性および非活性の両方) をデータベースに含めることができます。このオプションはデフォルトで選択されています。

このオプションを選ぶと、アッセイ表の**選択 (Select)** 列のチェックボックスは、リストされているアッセイに対して有効になります。図 10-84 を参照。

- 選択 (Select)** – このオプションを選ぶと、アッセイ表が有効になり、リストされているアッセイのチェックボックスは無効になります。

アッセイ表について – ソフトウェアはアッセイのリスト (アクティブと非アクティブの両方) を表示します。すべてのアクティブなアッセイが最初に、次にアッセイ名のアルファベット順、最後にアッセイバージョンの順に並べられます。

**選択 (Select)** 列のチェックボックスに ? マークを入れて、データベース内の 1 つ以上のアッセイを選択できます。



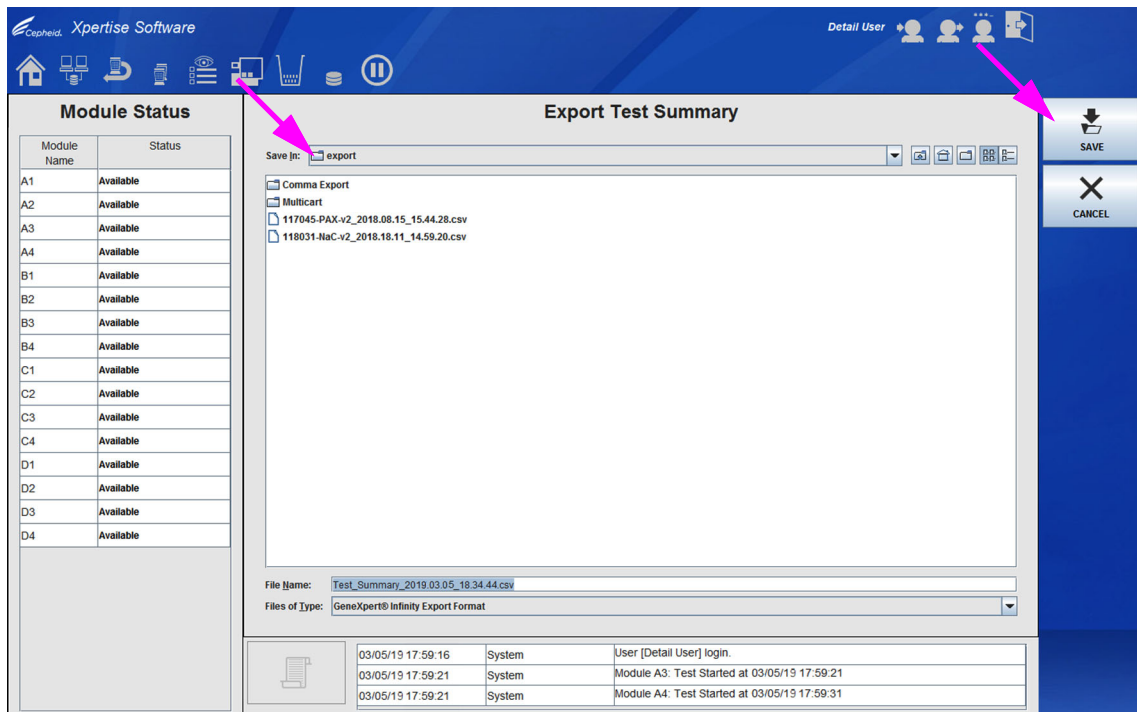


図 10-85. テストの概要のエクスポートワークスペース

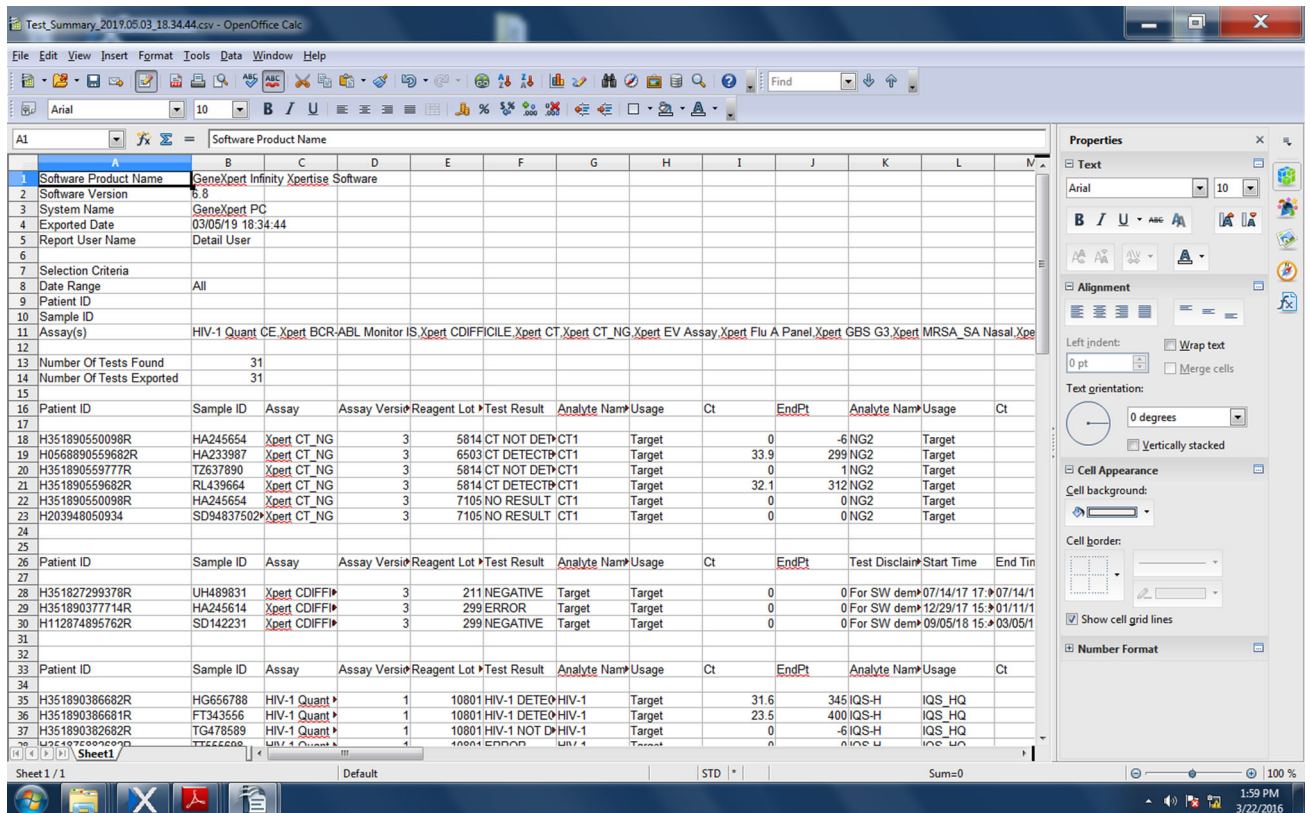


図 10-86. テストの概要レポートの例

4. **エクスポート (EXPORT)** ボタンを選択します (図 10-84 を参照)。テストの概要のエクスポート (Export Test Summary) ワークスペース。図 10-85 を参照。

**注記**

テストの概要レポートの保存場所のデフォルトは、C:\genexpert\export です。

5. テストの概要のエクスポート (Export Test Summary) ワークスペース (図 10-85 を参照) で、レポートを保存する場所を確認し、**保存 (SAVE)** ボタンを選択します。ファイルは、選択した場所に .csv ファイルとして保存されます。
6. このワークスペースを閉じるには、**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択します。選択すると、このレポートを印刷または表示することができます。レポートは、Apache OpenOffice、Microsoft Excel、または、その他の .csv ファイルを開くことができるソフトウェアプログラムを使用して開くことができます。 .csv ファイルを開いて表示する手順については [付録 C、エクスポート \(.csv\) ファイルの表示](#) 参照してください。

### 10.12.2.5 コントロールトレンドレポート

コントロールトレンドレポートを使用して、システムまたは試薬の品質を確認できます。たとえば、ネガティブコントロールトレンドレポートを作成して、交叉汚染を調べることができます。- また、他の外部コントロールトレンドレポートを作成して、施設に入ってくる新しい試薬のロットを確認することもできます。

**注記**

コントロールトレンドレポートは、外部コントロールを使用したテストについてのみレポートします。外部コントロールは、「試料」ではないテストタイプです。

コントロールトレンドレポートを作成する具体的な手順については、[セクション 6.4、コントロールトレンドレポート](#) を参照してください。

### 10.12.2.6 アッセイ統計レポート

アッセイ統計レポートは、各アッセイについて一定期間に実施されたテスト回数を月別の内訳値とともに表示するレポートです。

アッセイ統計レポートを表示するには：

1. Xpertise Software ホームワークスペースで、**結果 (RESULTS)** ボタンを選択します (図 10-60 を参照)。結果 (Results) メニューが表示されます。図 10-87 を参照。
2. 結果 (Results) メニューで、**アッセイ統計レポート (ASSAY STATISTICS REPORT)** ボタンを選択します (図 10-87 を参照)。アッセイ統計レポート (Assay Statistics Report) ワークスペースが表示されます。図 10-88 を参照。

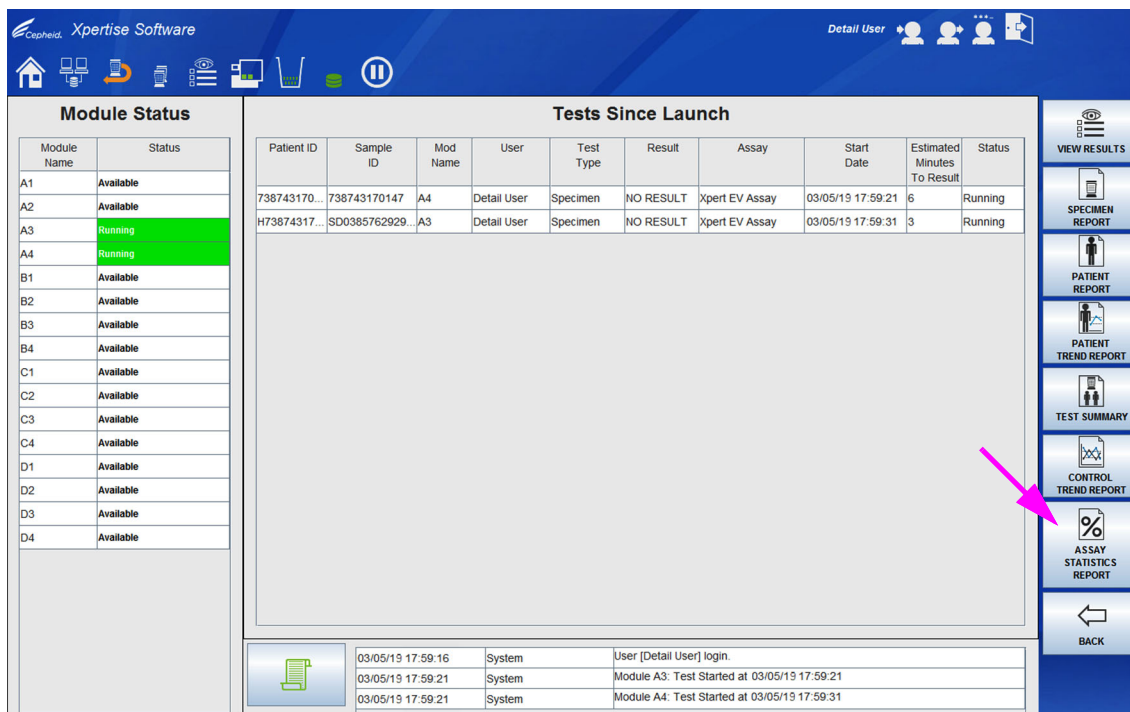


図 10-87. Xpert Software ホームページ、結果メニューを表示

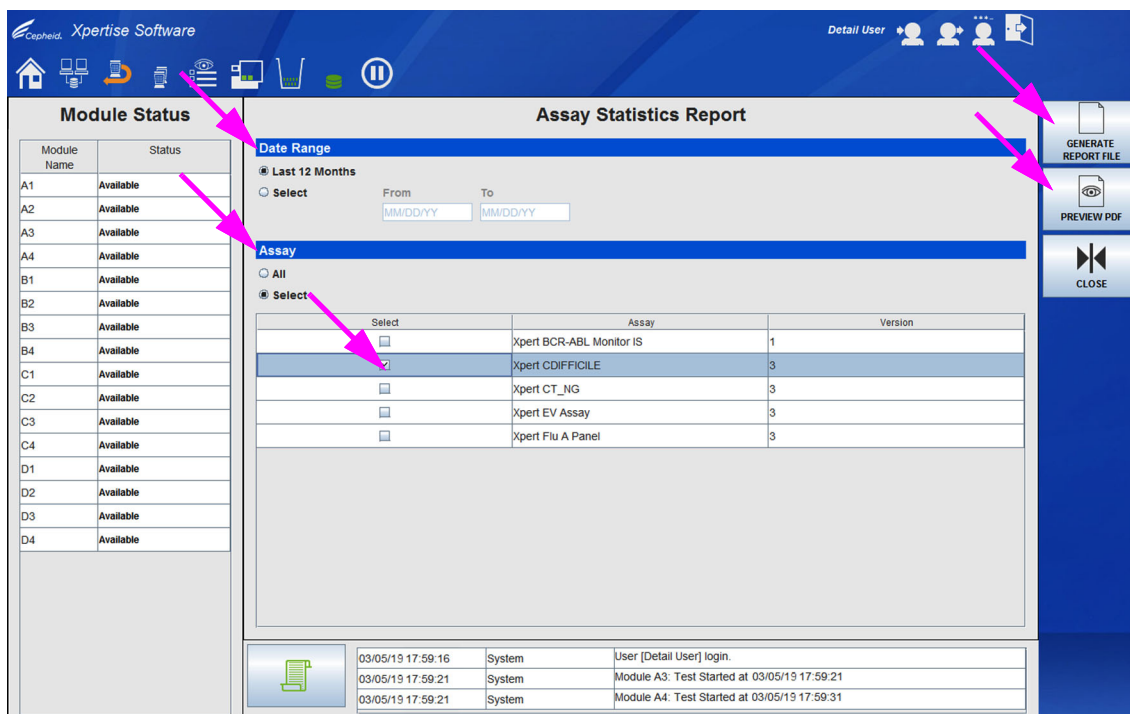


図 10-88. アッセイ統計レポートワークスペース

- 次の基準を指定して、必要なデータ範囲とアッセイを含むアッセイ統計レポートを印刷します：
  - 日付範囲 (Date Range) - 過去 12 か月 (Last 12 Months)** を選択すると、過去 1 年間に実施されたアッセイを表示するか、**選択 (Select)** して特定の日付範囲で実施されたアッセイを表示します。**選択 (Select)** に、目的の日付範囲を入力します。

- **アッセイ (Assay)** – 以下のアッセイ選択オプションが利用可能です：
  - **すべて (All)** – このオプションを使用すると、研究用ではないすべてのアッセイ（活性および非活性の両方）をデータベースに含めることができます。このオプションはデフォルトで選択されています。

このオプションを選ぶと、アッセイ表の**選択 (Select)** 列のチェックボックスは、リストされているアッセイに対して有効になります。[図 10-88](#) を参照。
  - **選択 (Select)** – このオプションを選ぶと、アッセイ表が有効になり、リストされているアッセイのチェックボックスは無効になります。

**アッセイ表について** – ソフトウェアはアッセイのリスト（アクティブと非アクティブの両方）を表示します。すべてのアクティブなアッセイが最初に、次にアッセイ名のアルファベット順、最後にアッセイバージョンの順に並べられます。

**選択 (Select)** 列のチェックボックスに?マークを入れて、データベース内の 1 つ以上のアッセイを選択できます。

4. アッセイ統計レポートのパラメータを選択した後、以下のボタンの 1 つまたは複数を選択します：

- **レポートファイルの作成 (GENERATE REPORT FILE)** – PDF ファイルを作成し、指定の場所にそれを保存します。アッセイ統計レポート (Assay Statistics Report) ワークスペースで ([図 10-88](#) を参照)、**レポートファイルの作成 (GENERATE REPORT FILE)** ボタンを選択して、レポートの PDF ファイルを作成します。「レポートファイルの作成 (Generate Report File)」ダイアログボックスが表示され ([図 10-89](#) を参照)、ファイルを指定の場所に保存できます。指定の場所に移動したら、**保存 (SAVE)** ボタンを選択します。アッセイ統計レポートを表示するには、レポートを保存した場所に移動し、レポートを開いて印刷します。

#### 注記

アッセイ統計レポートを保存するための場所のデフォルトは、C:\genexpert\report です。

- **PDF のプレビュー (PREVIEW PDF)** – PDF ファイルを作成し、Adobe Reader ウィンドウでファイルを表示します。Adobe Reader ソフトウェアからの PDF ファイルを保存および印刷することができます。

印刷されたアッセイ統計レポートのページ例を[図 10-91](#) に示します。

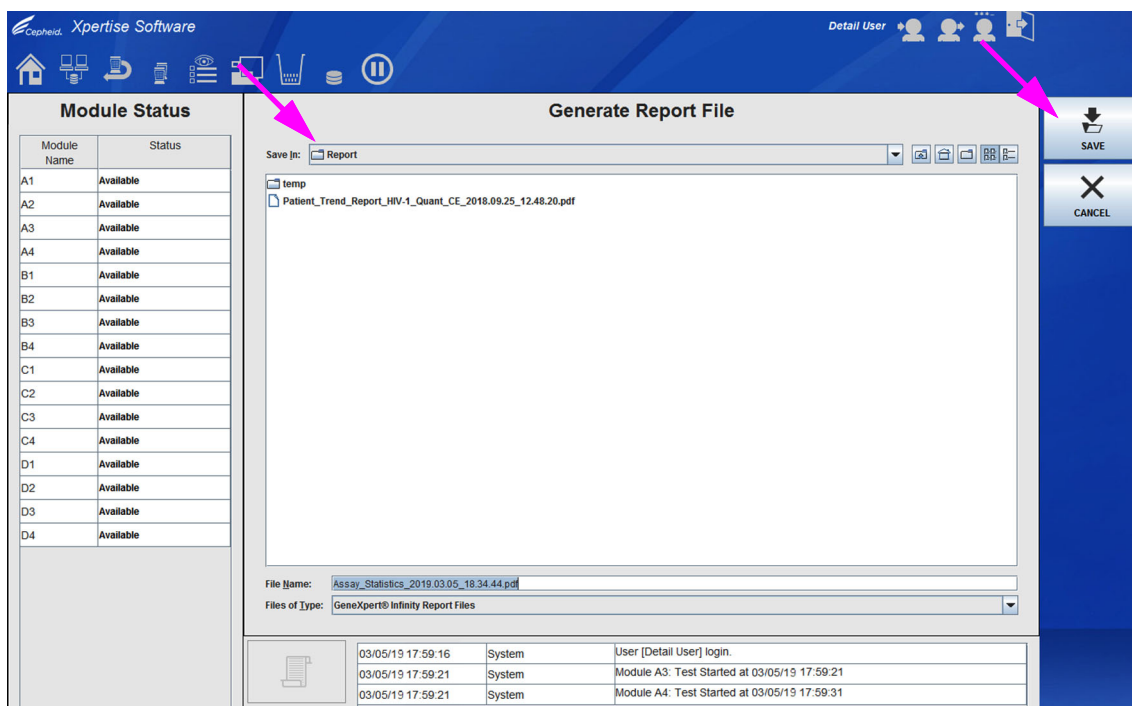


図 10-89. レポートファイルの作成ワークスペース

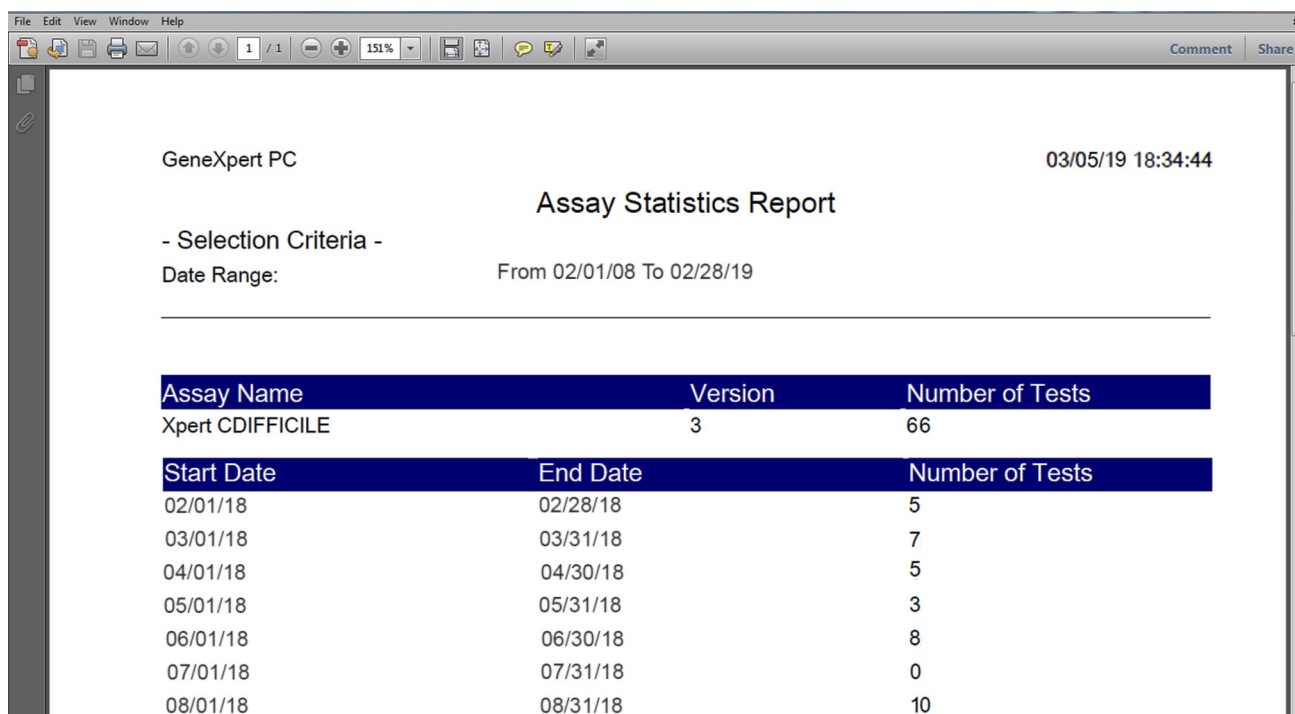


図 10-90. Adobe Reader のアッセイ統計レポート

GeneXpert PC	03/05/19 18:34:44	
<b>Assay Statistics Report</b>		
- Selection Criteria -		
Date Range:	From 02/01/18 To 02/28/19	
<hr/>		
<b>Assay Name</b>	<b>Version</b>	<b>Number of Tests</b>
Xpert CDIFFICILE	3	66
<b>Start Date</b>	<b>End Date</b>	<b>Number of Tests</b>
02/01/18	02/28/18	3
03/01/18	03/31/18	5
04/01/18	04/30/18	7
05/01/18	05/31/18	5
06/01/18	06/30/18	3
07/01/18	07/31/18	8
08/01/18	08/31/18	0
09/01/18	09/30/18	10
10/01/18	10/31/18	9
11/01/18	11/30/18	4
12/01/18	12/31/18	3
01/01/19	01/31/19	5
02/01/19	02/28/19	4
<hr/>		
GeneXpert® Infinity Xpertise Software Version 6.8		
		Page 1 of 1

図 10-91. アッセイ統計レポートの例ページ

### 10.12.3 データ管理メニューボタン

データ管理 (DATA MANAGEMENT) メニューボタン (図 10-92 を参照) を押すと、データ管理 (Data Management) メニューが表示されます。図 10-93 を参照。データ管理 (Data Management) メニューは、テストをアーカイブし、以前にアーカイブされたテストを検索するために使用します。

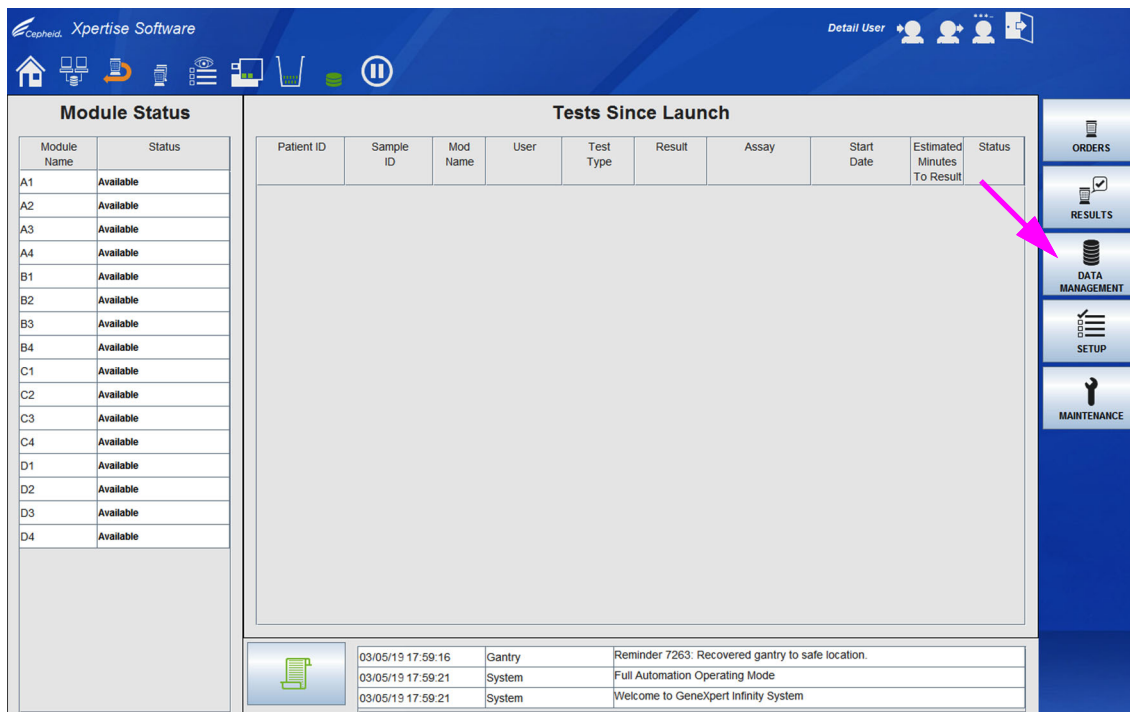


図 10-92. Xpertise Software ホームページ

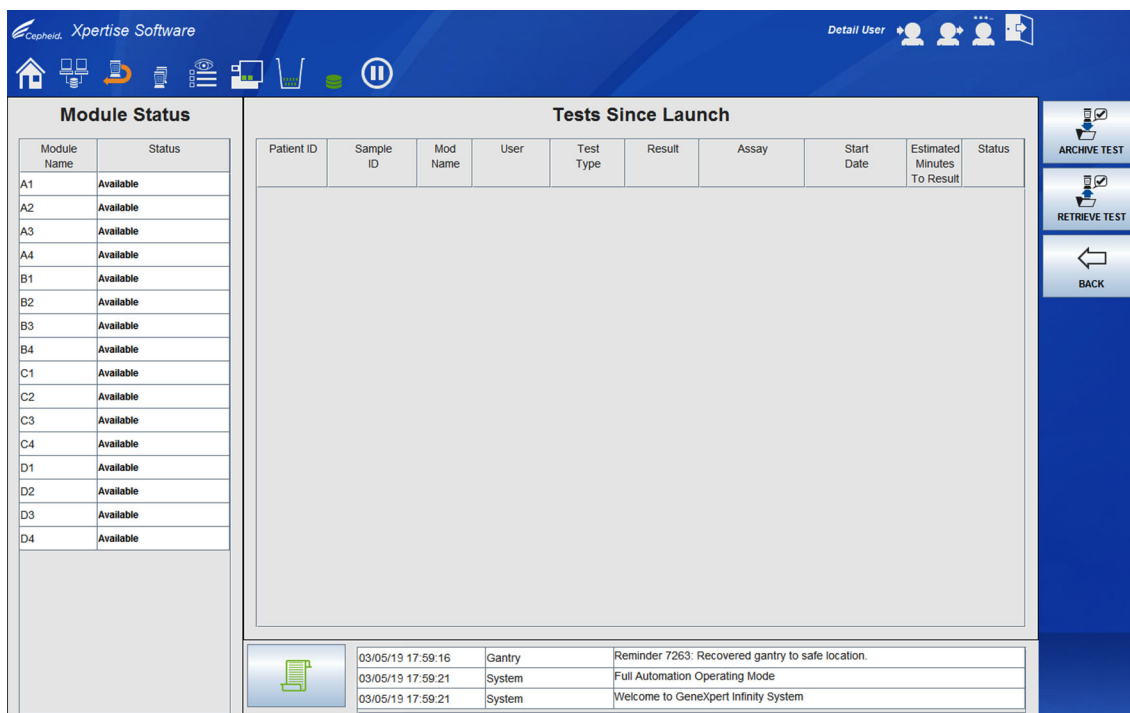


図 10-93. Xpertise Software ホームページ、データ管理メニューを表示

## 注記

データベース管理（Database Management）メニューで利用できる機能は、システム管理者が設定したログインレベルとオプションによって異なります。図 10-93 の画面は、システムの起動時にアクセスされるユーザーレベルのログインの詳細を示しています。

以下は、データ管理メニュー（Data Management menu）ワークスペース（図 10-93 を参照）にあるボタンの機能が、本説明書のどこで説明されているかをまとめたリストです：

- **テストのアーカイブ（ARCHIVE TEST）** ボタン
  - セクション 5.7.1、テストのアーカイブを参照
- **テストの検索（RETRIEVE TEST）** ボタン
  - セクション 5.7.2、アーカイブファイルからのテストの検索を参照
- **戻る（BACK）** ボタン
  - **戻る（BACK）** ボタンを押すと、前のメニュー（メイン（Main）メニュー）に戻ります。

追加のデータ管理機能については、セクション 5.7、テスト結果データの管理で説明しています。

## 10.12.4 セットアップメニューボタン

**セットアップ（SETUP）** メニューボタン（図 10-94 を参照）を押すと、セットアップ（Setup）メニューが表示されます。図 10-95 を参照。セットアップ（Setup）メニューは、システムパラメータの設定、システムユーザーアクセス、アクセシビリティの管理、システム自動化パラメータの設定、およびシステム操作モードの変更で使用されます。管理ユーザーには、図 10-95 に示すメニューが表示されます。詳細ユーザーには、表示されるメニューオプションが少なくなります。

The screenshot shows the Xpertise Software interface. On the left, there is a 'Module Status' table. The main area is titled 'Tests Since Launch' and contains a table with columns: Patient ID, Sample ID, Mod Name, User, Test Type, Result, Assay, Start Date, Estimated Minutes To Result, and Status. On the right side, there is a vertical navigation menu with buttons for ORDERS, RESULTS, DATA MANAGEMENT, SETUP, and MAINTENANCE. A pink arrow points to the 'SETUP' button. At the bottom, there is a log table with columns for date/time, user, and message.

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status

03/05/19 17:59:16	Gantry	Reminder 7263. Recovered gantry to safe location.
03/05/19 17:59:21	System	Full Automation Operating Mode
03/05/19 17:59:21	System	Welcome to GeneXpert Infinity System

図 10-94. Xpertise Software ホームページ



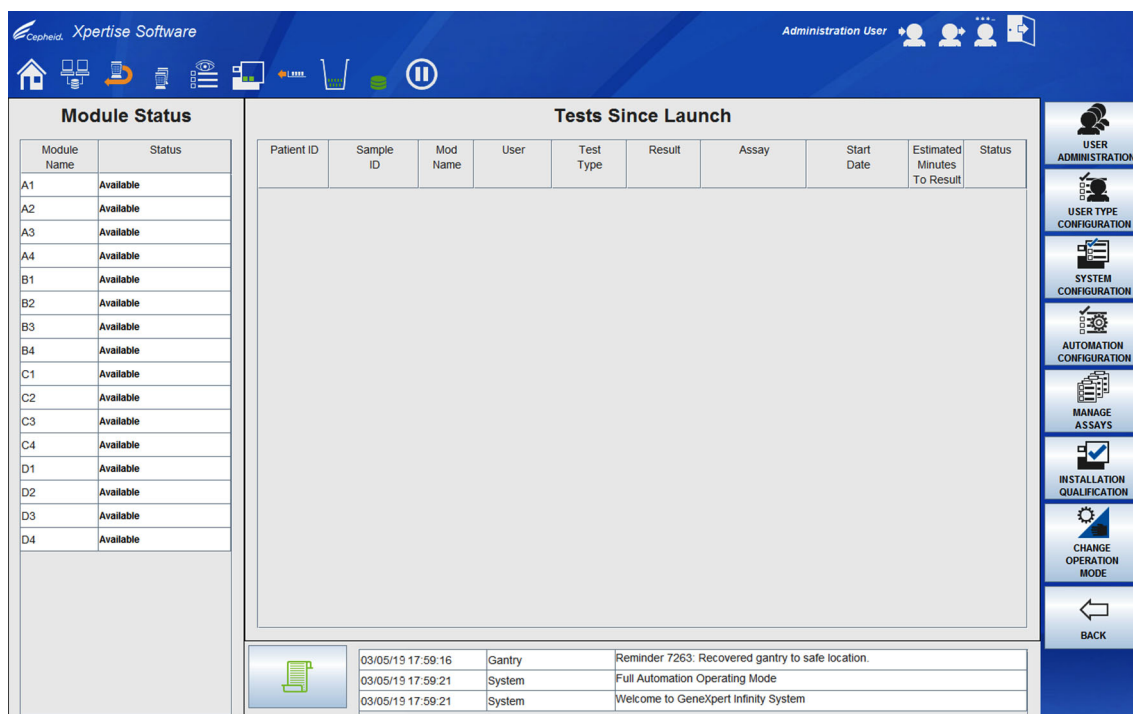


図 10-95. Xpertise Software ホームページ - 表示されるセットアップメニュー (管理ユーザー)

以下は、セットアップメニュー (Setup menu) ワークスペース (図 10-95 を参照) 内のボタンの機能が、本説明書のどこで説明されているかをまとめたリストです：

- **ユーザー管理 (USER ADMINISTRATION)** ボタン
  - セクション 2.6.3、ユーザの管理を参照。
- **ユーザータイプ設定 (USER TYPE CONFIGURATION)** ボタン
  - セクション 2.6.2、ユーザ権限の指定を参照。
- **システム構成 (SYSTEM CONFIGURATION)** ボタン
  - セクション 2.7、システムの設定を参照。
- **自動化設定 (AUTOMATION CONFIGURATION)** ボタン
  - セクション 2.8、システム自動化の設定およびセクション 2.8.2、カートリッジ保持ワークスペースを参照。
- **アッセイの管理 (MANAGE ASSAYS)** ボタン
  - セクション 2.10、アッセイ定義とロット特異的パラメータの管理を参照。
- **インストール適格性評価 (INSTALLATION QUALIFICATION)** ボタン
  - セクション 2.9、正しいインストールとセットアップを確認するを参照。

- **操作モードの変更 (CHANGE OPERATION MODE) ボタン**
  - セクション 5.6.2、自動化モードから手動モードへの変更を参照
  - セクション 5.6.4、手動モードから自動化モードへの変更を参照
- **戻る (BACK) ボタン**
  - 戻る (BACK) ボタンを押すと、前のメニュー (メイン (Main) メニュー) に戻ります。

## 10.12.5 メンテナンスメニューボタン

メンテナンス (MAINTENANCE) メニューボタン (図 10-96 を参照) を押すと、メンテナンス (Maintenance) メニューが表示されます。図 10-97 または 図 10-98 (管理者権限でログインしている場合) を参照してください。メンテナンス (Maintenance) メニューを使用すると、機器部品の清掃やトラブルシューティング用のソフトウェアログファイルのエクスポートなど、さまざまな機器メンテナンス作業を実行できます。

The screenshot displays the Xpertise Software home page. On the left, the 'Module Status' table lists modules A1 through D4, all with a status of 'Available'. The central 'Tests Since Launch' table is currently empty. The right-hand navigation menu includes buttons for 'ORDERS', 'RESULTS', 'DATA MANAGEMENT', 'SETUP', and 'MAINTENANCE'. A pink arrow points to the 'MAINTENANCE' button. At the bottom, a log table shows system messages from 03/05/19 17:59:16, including a gantry reminder and system status updates.

Module Name	Status
A1	Available
A2	Available
A3	Available
A4	Available
B1	Available
B2	Available
B3	Available
B4	Available
C1	Available
C2	Available
C3	Available
C4	Available
D1	Available
D2	Available
D3	Available
D4	Available

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Test Type	Result	Assay	Start Date	Estimated Minutes To Result	Status
------------	-----------	----------	------	-----------	--------	-------	------------	-----------------------------	--------

03/05/19 17:59:16	Gantry	Reminder 7263: Recovered gantry to safe location.		
03/05/19 17:59:21	System	Full Automation Operating Mode		
03/05/19 17:59:21	System	Welcome to GeneXpert Infinity System		

図 10-96. Xpertise Software ホームページ

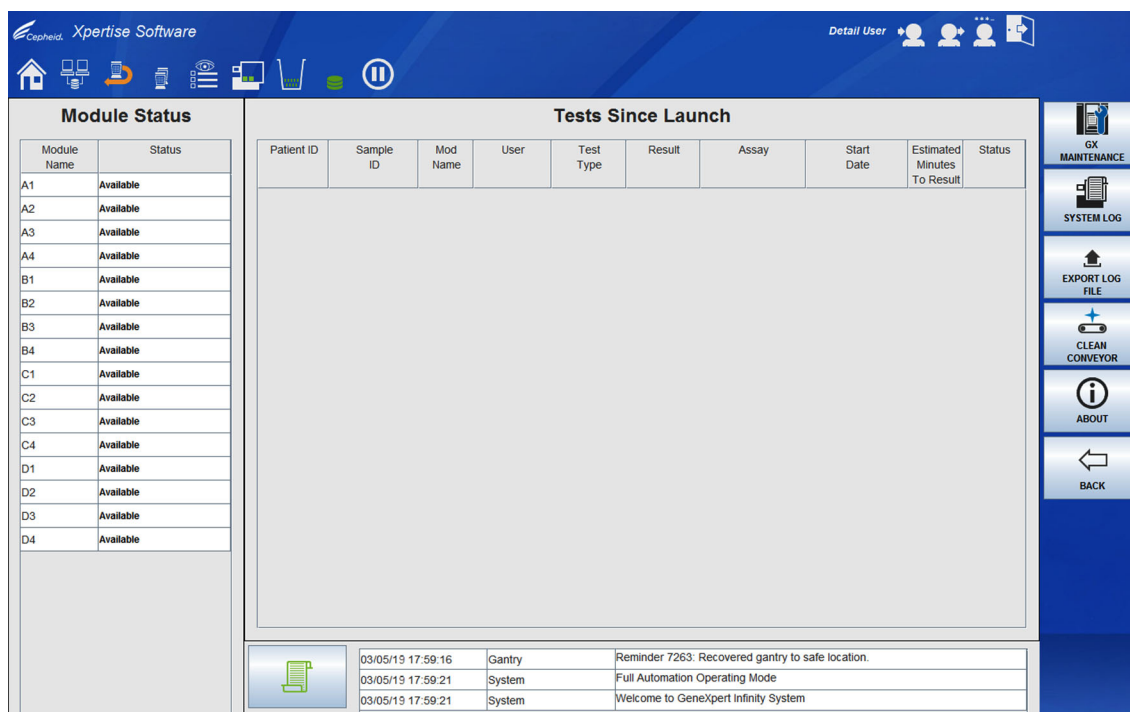


図 10-97. Xpertise Software ホームページ – 詳細ユーザーログインで表示されるメンテナンスメニュー

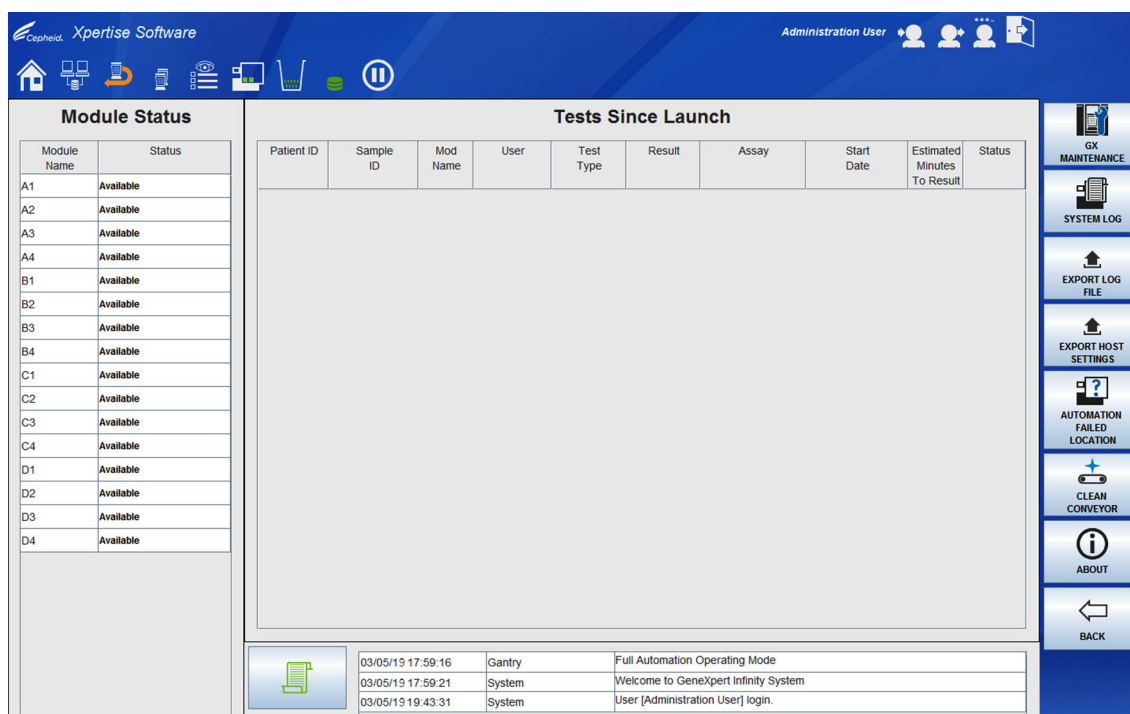


図 10-98. Xpertise Software ホームページ – 管理者ユーザーログインで表示されるメンテナンスメニュー

以下は、メンテナンスメニュー（Maintenance menu）ワークスペース（図 10-97 および図 10-98 を参照）にあるボタンの機能が、本説明書のどこで説明されているかをまとめたリストです：

- **GX メンテナンス（GX MAINTENANCE）** ボタン  
セクション 9.8、カートリッジベイとプランジャーロードの清掃を参照。

- システムログ (SYSTEM LOG) ボタン  
セクション 9.12.2、システムログレポートを参照。
- ログファイルのエクスポート (EXPORT LOG FILE) ボタン  
セクション 9.19、ログファイルのエクスポートを参照。
- 自動化の故障場所 (AUTOMATION FAILED LOCATION) ボタン  
セクション 9.21、自動化の故障場所のクリアを参照。

注記

自動化の故障場所 (AUTOMATION FAILED LOCATION) ボタンは、ユーザーが管理者権限でログインしている場合에만使用できます。図 10-98 を参照。

- コンベヤーの清掃 (CLEAN CONVEYOR) ボタン  
セクション 9.5、コンベヤーベルトの清掃を参照。
- バージョン情報 (ABOUT) ボタン  
バージョン情報 (ABOUT) ボタンには、Xpertise Software およびソフトウェア使用許諾契約に関する情報が表示されています。この情報については、ページ 10-96 で説明しています。
- 戻る (BACK) ボタン  
戻る (BACK) ボタンを押すと、前のメニュー (メイン (Main) メニュー) に戻ります。

バージョン情報 (ABOUT) ボタン

バージョン情報 (ABOUT) ボタン (図 10-97 を参照) は、Xpertise Software のバージョン情報 (About Xpertise Software) ワークスペースを開きます。図 10-99 を参照。

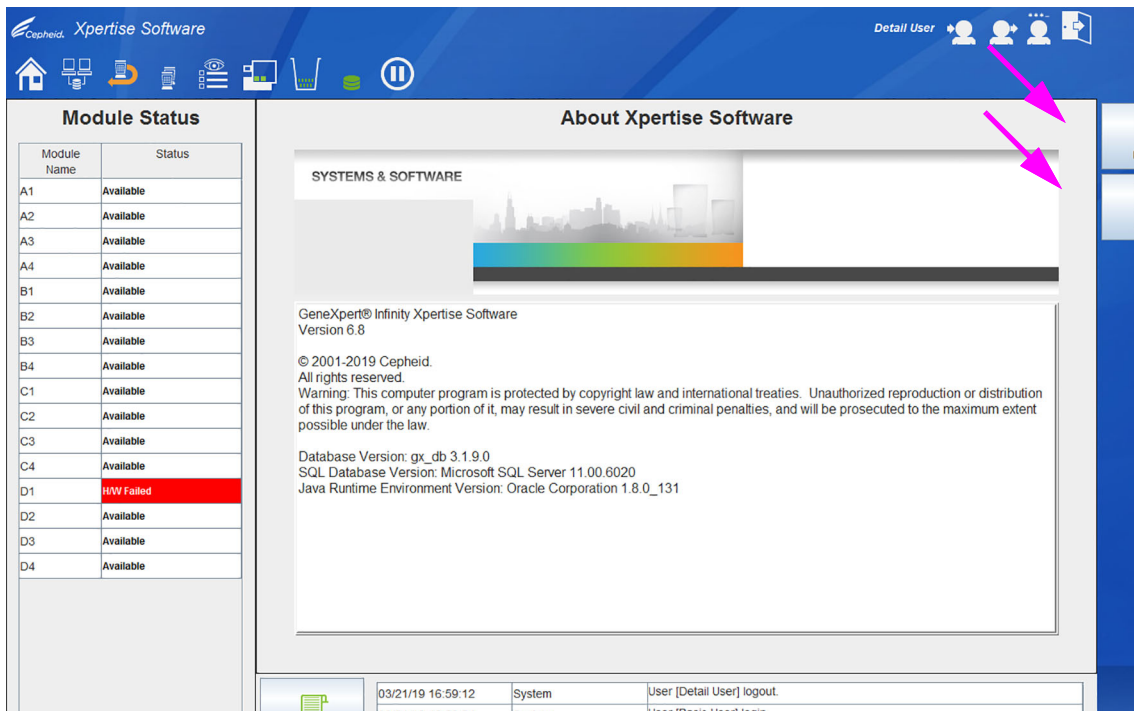


図 10-99. Xpertise Software のバージョン情報ワークスペース

Xpertise Software 使用許諾契約を表示するには、**ライセンス (LICENSE)** ボタンを選択します (図 10-99 を参照)。ソフトウェア使用許諾契約は Adobe Reader で開きます。図 10-100 を参照。Adobe Reader で文書をスクロールして、ソフトウェア使用許諾契約書全文をお読みください。使用許諾契約書をお読みになった後は、Adobe Reader を閉じてください。

**閉じる (CLOSE)** ボタンを選択して、Xpertise Software のバージョン情報 (About Xpertise Software) ワークスペースを閉じます。図 10-99 を参照。

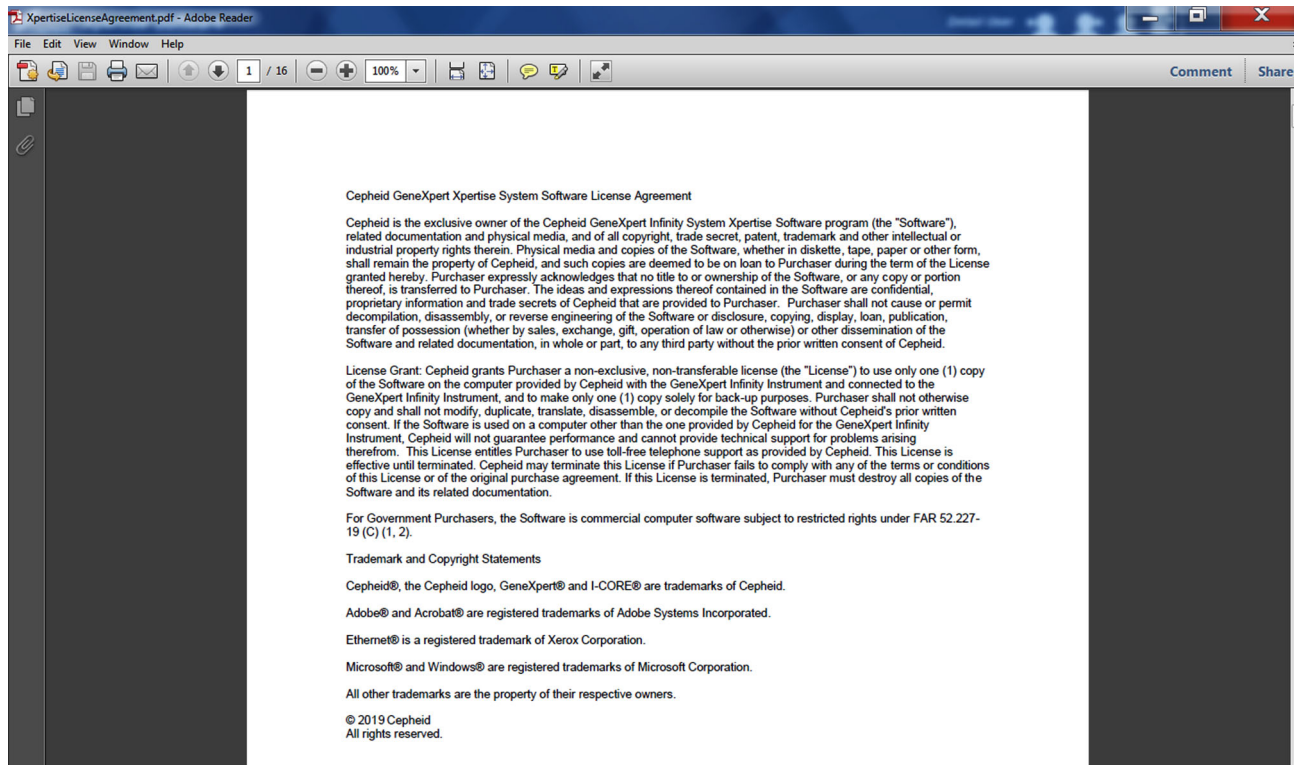


図 10-100. Adobe Reader で表示の Xpertise Software 使用許諾契約

## 10.13 ワークスペースパネル

ワークスペースパネルには、選択したダッシュボードアイコンまたはメニューオプションに対応するワークスペースが表示されます。現在選択されているメニューパネルボタンまたはメニューオプションも表示されます。図 10-101 を参照。

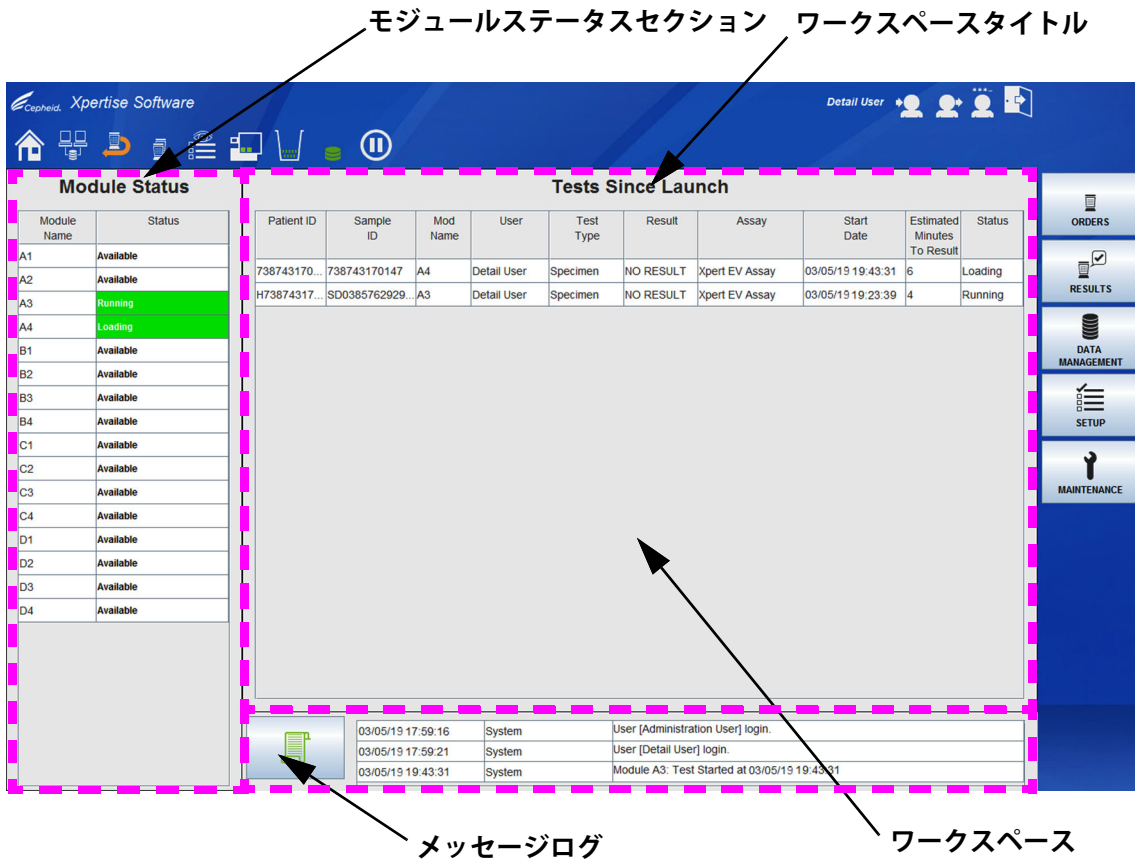


図 10-101. Xpertise Software グラフィカルユーザーインターフェイスワークスペースセクション

グラフィカルユーザーインターフェイス（GUI）は、4つの主要なセクションまたはパネルで構成されています。図 10-101 を参照。

- モジュールステータスセクション（Module Status Section）** - モジュールステータスセクションには、システム内の各モジュールのステータスが表示されます。本セクションでは、モジュールのステータス、すなわち、テスト可能、無効、テストの実行中、あるいはその他の状態、を示します。
- ワークスペースタイトル（Workspace Title）** - ワークスペースタイトルは、現在表示されているワークスペースを識別します。
- ワークスペース（Workspace）** - ワークスペースには、選択したオプションのデータ入力または情報のためのフィールドが表示されます。
- メッセージログ（Message Log）** - メッセージログ（Message Log）アイコンを押すと、ワークスペースパネルにメッセージログが表示されます。セクション 10.11、メッセージログを参照。



### 起動時からのテスト（Tests Since Launch）ワークスペース

システムの初期化が完了すると、ワークスペースパネルに、起動時からのテスト（Tests Since Launch）ワークスペースとトップレベルのメニューボタンが表示されます。起動時からのテスト（Tests Since Launch）ワークスペースには、ソフトウェアの起動以降に開始された最新の400のテストの表が表示されます。図 10-101 を参照。

最近実行されたテスト（つまり、システムが最後にシャットダウンされてから、または 400 回のテスト以降）のテスト結果を表示するには、起動時からのテスト（Tests Since Launch）ワークスペースにリストされているテストをダブルクリックして結果を表示できます。結果の表示（View Results）ワークスペース、テストの選択が表示されます。

## 10.14 アキュムレータからのカートリッジの取り外し

本セクションでは、カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペース (図 10-105 を参照) を使用して、カートリッジをアキュムレータからシャトルに移し、手動で取り外す方法について説明します。カートリッジは、カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペースの、**シャトルへ移動 (MOVE TO SHUTTLE)** ボタンを使用して個別に移動できます。または、カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペースの、**シャトルの充填 (FILL SHUTTLE)** ボタンを選択して、転送可能なすべてのカートリッジを移動することもできます。

アキュムレータからカートリッジを取り外してシャトルに移動するには：



1. ダッシュボードで、赤色の**未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders)** アイコンを選択して、注意が必要なカートリッジを確認します。このアイコンの詳細については、[セクション 10.9.4、未処理オーダーの表示アイコン](#)を参照してください。未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders) ワークスペースが表示されます。図 10-102 を参照。
2. アキュムレータサイト 1 (**ACC1**) でのテストオーダーをキャンセルするには、**ACC1 で検出された (Detected)** と表示された最初の行を選択します。図 10-102 を参照。
3. **オーダーのキャンセル (CANCEL ORDER)** ボタンを選択します (図 10-102 を参照)。未処理オーダーの表示 (View Outstanding Orders) ワークスペース、「確認 (Confirmation)」画面が表示されます。図 10-103 を参照。
4. **YES** ボタンを選択します (図 10-103 を参照)。**検出された (Detected)** 行は、**拒否 (Rejected)** と表示されます。図 10-104 を参照。

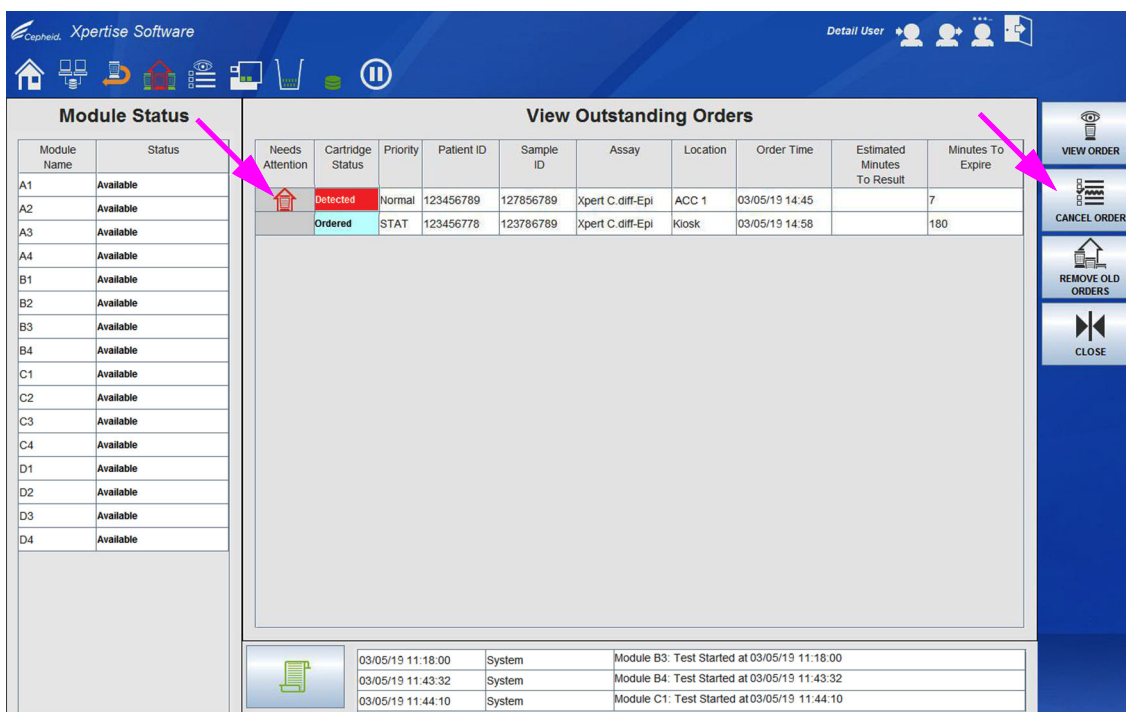


図 10-102. 未処理オーダーの表示ワークスペース

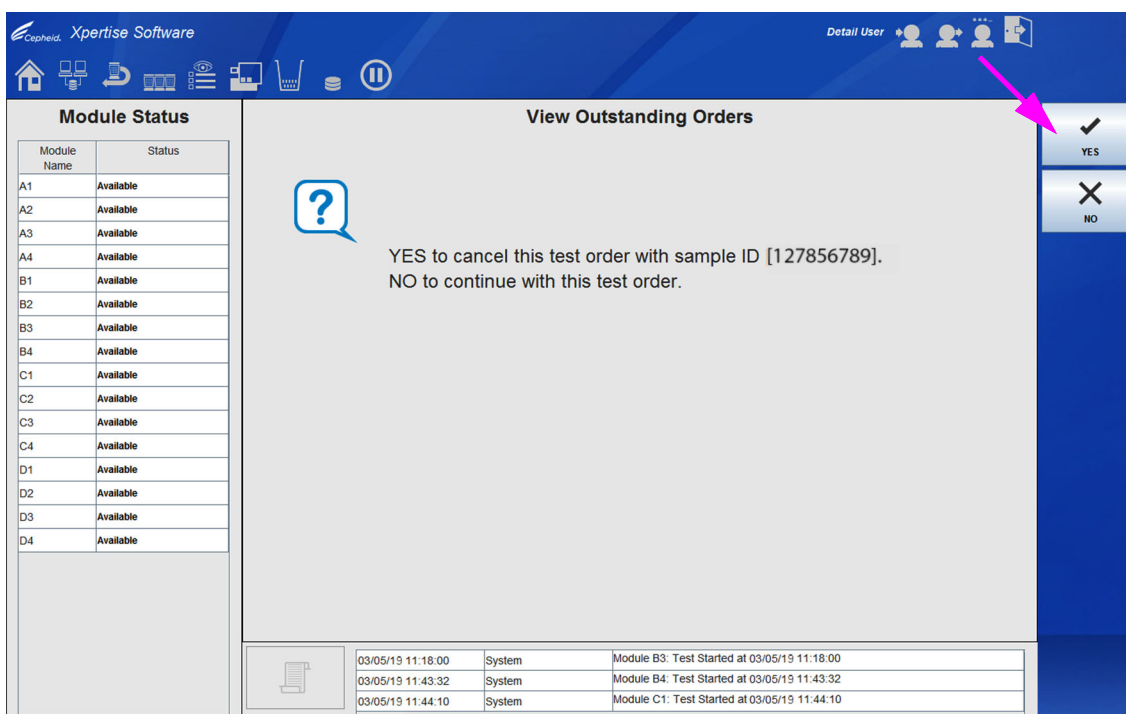


図 10-103. 未処理オーダーの表示ワークスペース、「確認」画面



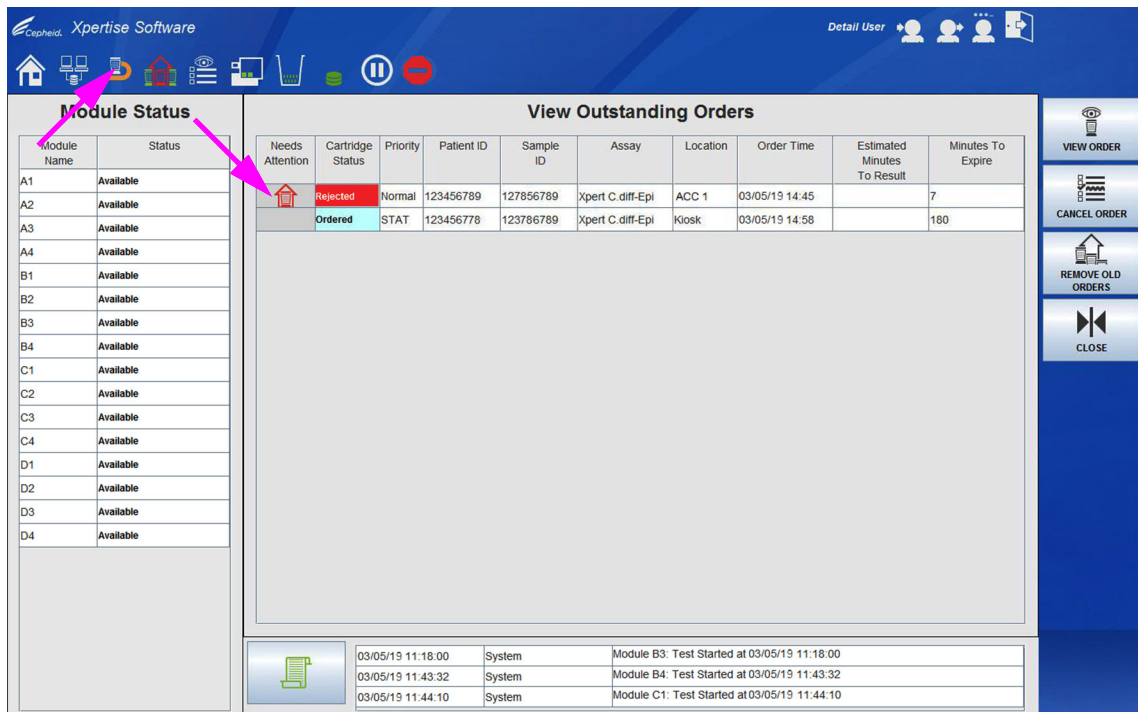


図 10-104. 未処理オーダーの表示ワークスペース、オーダーのキャンセル後

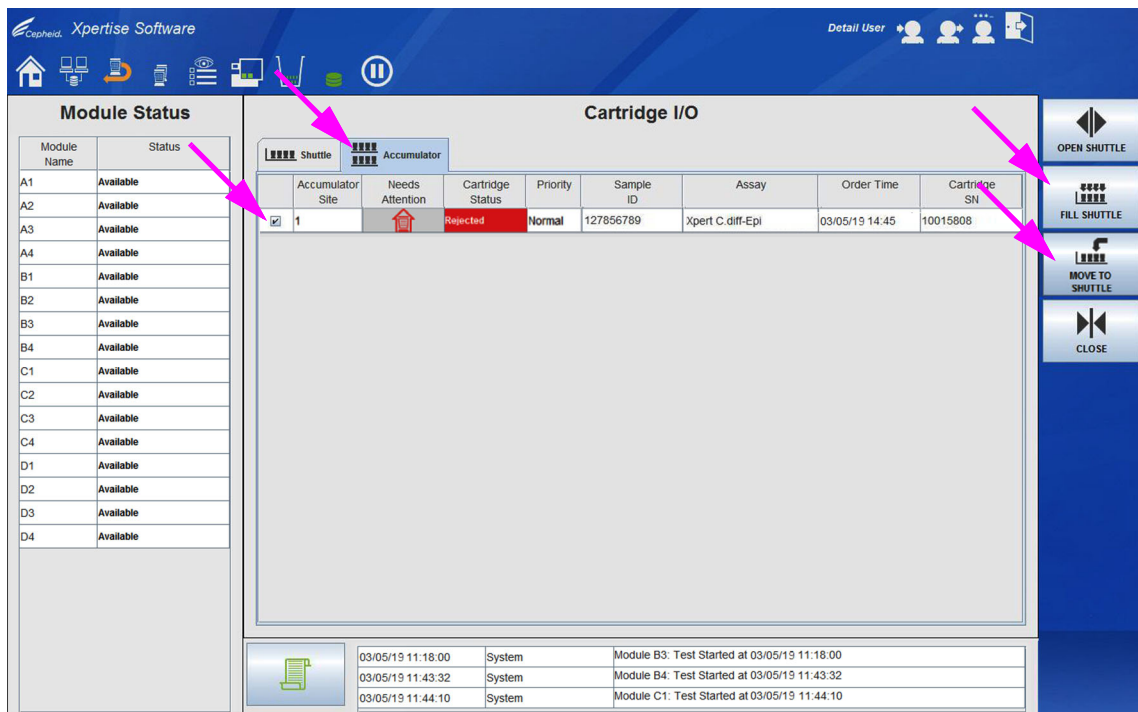


図 10-105. カートリッジ I/O ワークスペース



5. **カートリッジ I/O (Cartridge I/O)** アイコンを選択します (図 10-104 を参照)。カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペースが表示されます。図 10-105 を参照。
6. カートリッジをアキュムレータからシャトルに移動するには、次の 2 つの方法があります：

- A. 個々のカートリッジをアキュムレータからシャトルに移動させる場合は、アキュムレータ (Accumulator) タブで、取り外したいカートリッジの行横のチェックボックスを選択し、**シャトルへ移動 (MOVE TO SHUTTLE)** ボタンを選択します。図 10-105 を参照。ガントリーは、選択したカートリッジがすべて移動されるまで、一度に 4 つのカートリッジをシャトルに移動します。

次に、カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペースのシャトル (Shuttle) タブが図 10-106 のように表示されます。

または

- B. 対象となるすべてのカートリッジをアキュムレータからシャトルに移動するには、アキュムレータ (Accumulator) タブで、**シャトルの充填 (FILL SHUTTLE)** ボタンを選択します。図 10-105 を参照。

次に、カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペースのシャトル (Shuttle) タブが図 10-107 のように表示されます。

ガントリーはアキュムレータからカートリッジを取り外し、カートリッジをシャトルに移動します。

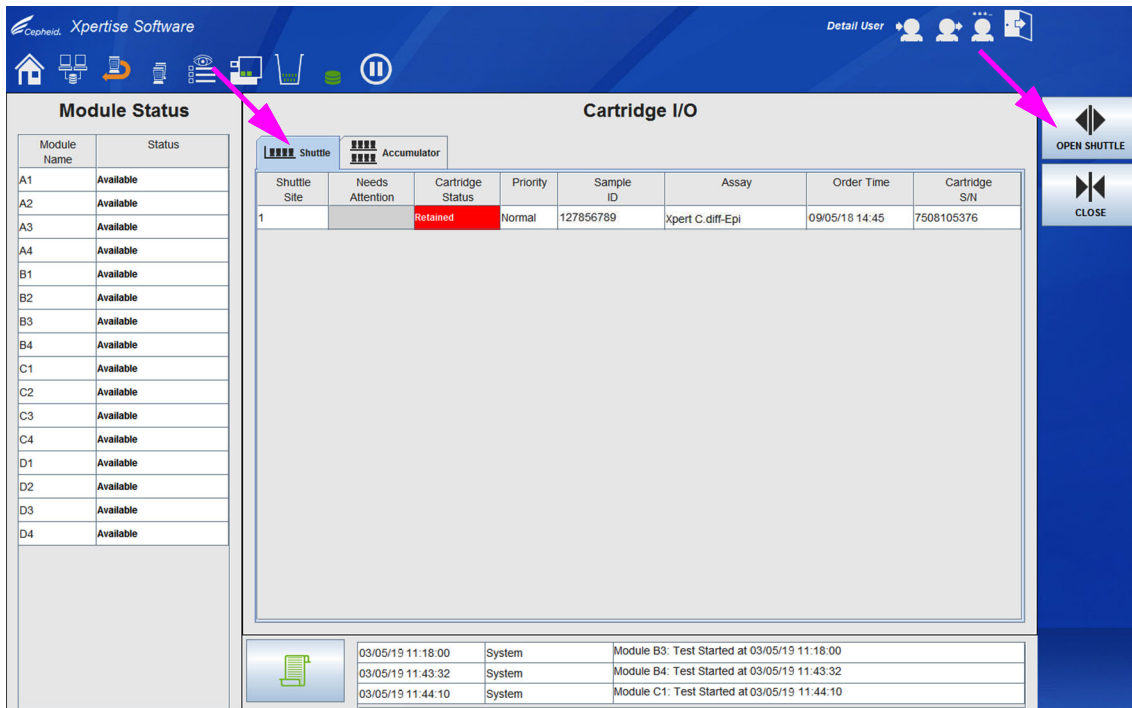


図 10-106. カートリッジ I/O ワークスペース、シャトルタブを表示

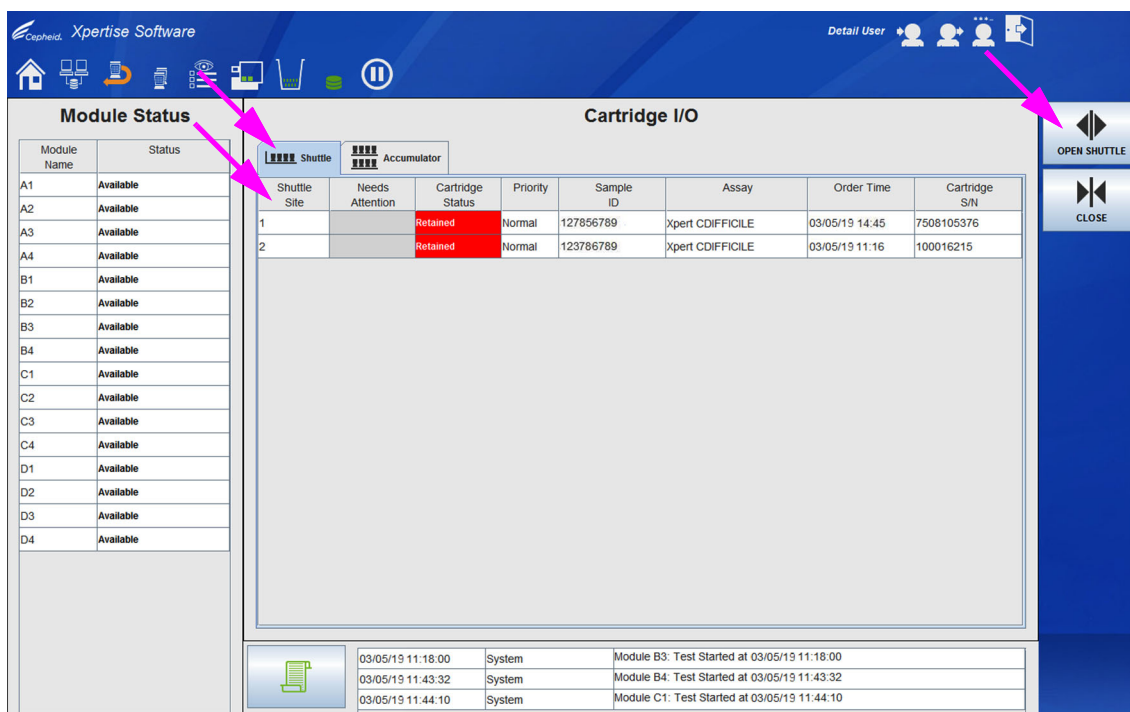


図 10-107. カートリッジ I/O ワークスペース、シャトルタブを表示

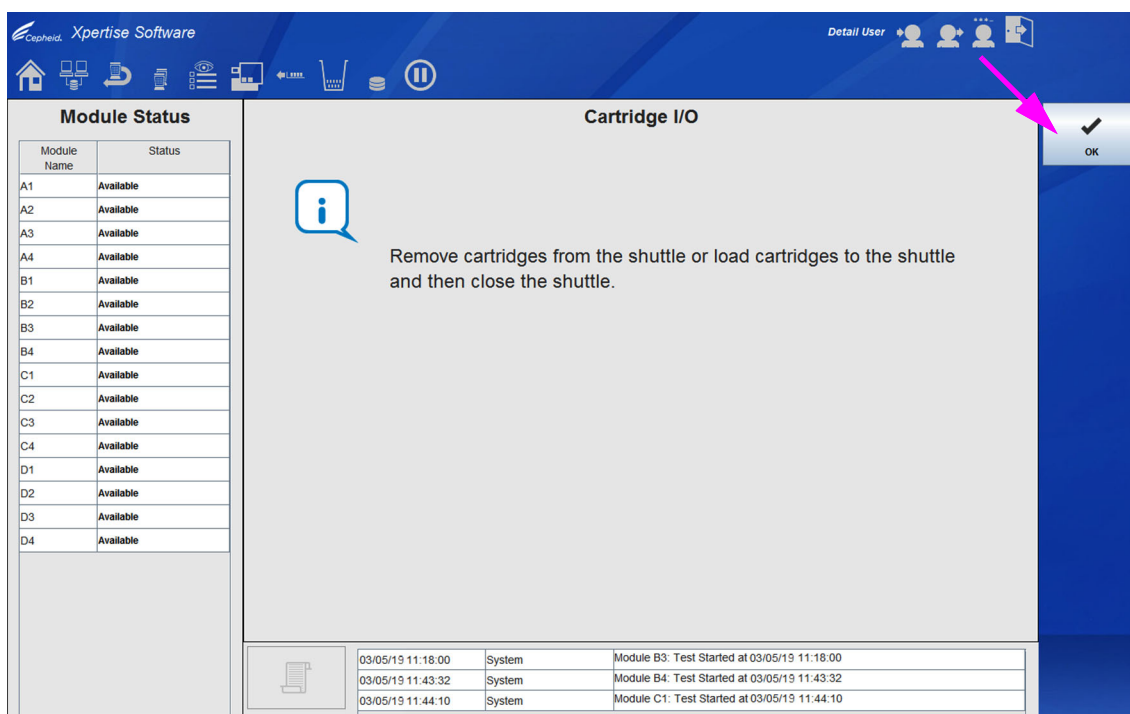


図 10-108. カートリッジ I/O ワークスペース、カートリッジの取り外しを表示

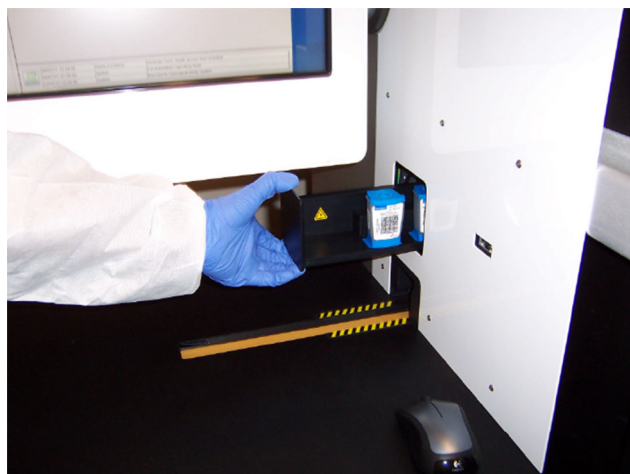
7. シャトルを開く (OPEN SHUTTLE) ボタンを選択します (図 10-106 または 図 10-107 を参照)。シャトルのラッチが解除され、シャトルからカートリッジを取り外すように指示する、カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペースが表示されます。図 10-108 を参照。

8. シャトルドアをゆっくりと開いて、すべてのカートリッジを取り外します。  
[図 10-109](#) を参照。

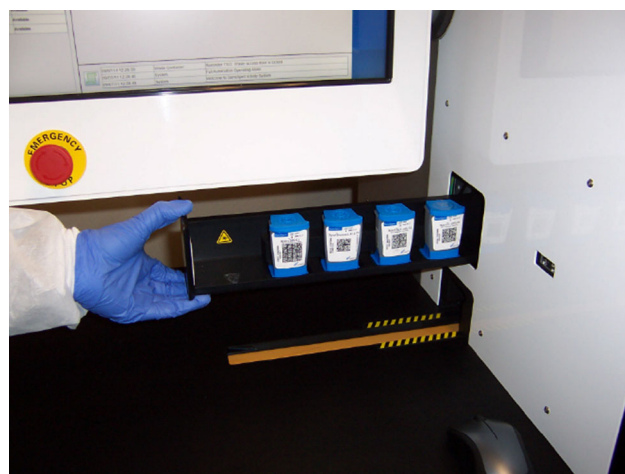
**重要事項**

シャトルからすべてのカートリッジを取り外す必要があります。

9. カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペース ([図 10-108](#) を参照) の指示に従って、シャトルドアを閉じ、**OK** ボタンを選択します。カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペースのアクムレータ (Accumulator) タブには、すべてのカートリッジがアクムレータから取り外されたことが表示されます。[図 10-110](#) を参照。



1



2



3

**図 10-109. シャトルドアを開き、カートリッジを取り出します**

10. **閉じる (CLOSE)** ボタンを選択して、カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペースを閉じます。[図 10-110](#) を参照。



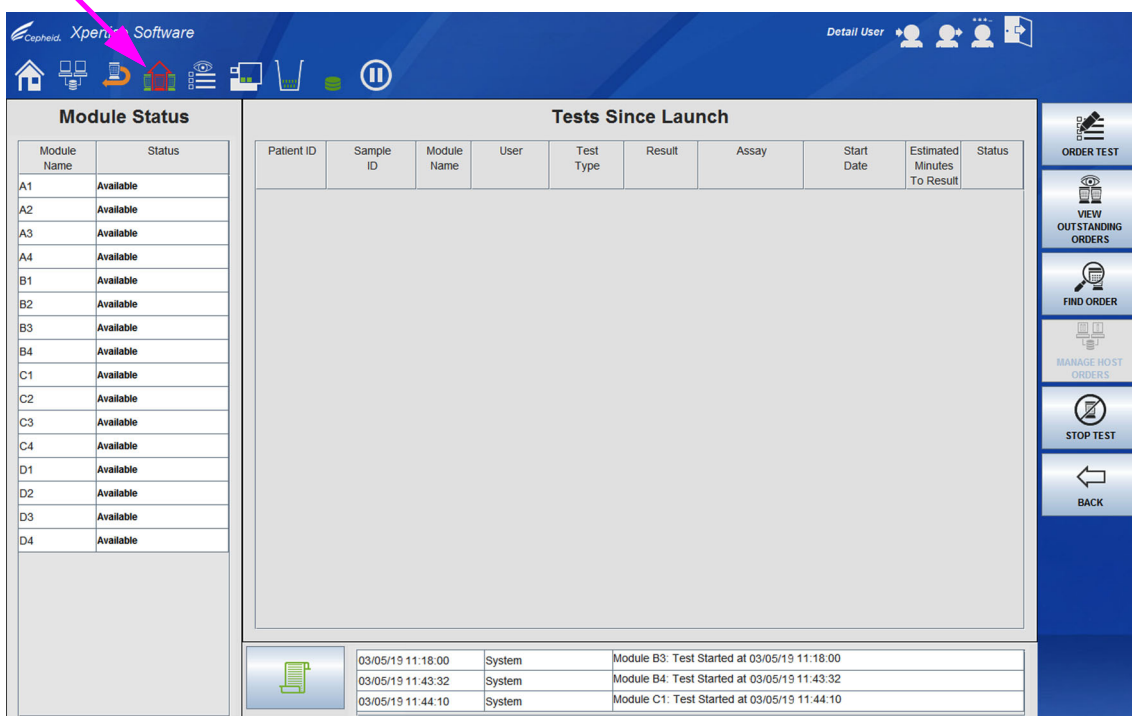


図 10-111. Xpertise Software 画面、レッドビューの未処理オーダーの表示アイコン

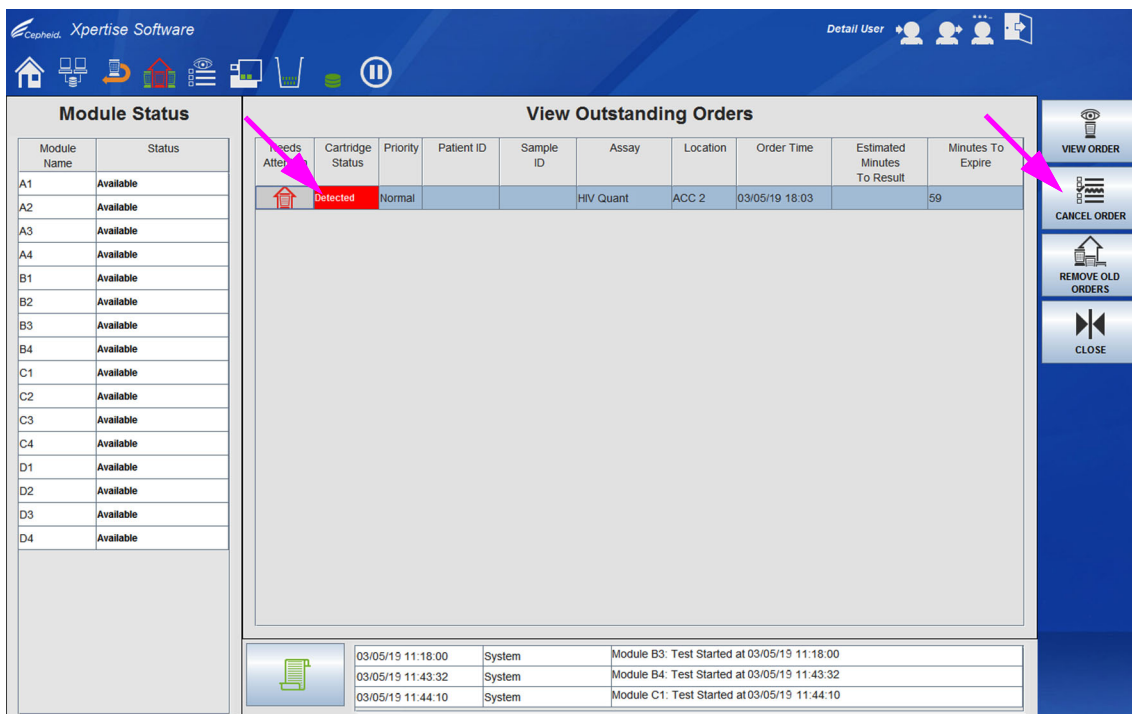


図 10-112. 未処理オーダーの表示ワークスペース、カートリッジの検出を表示

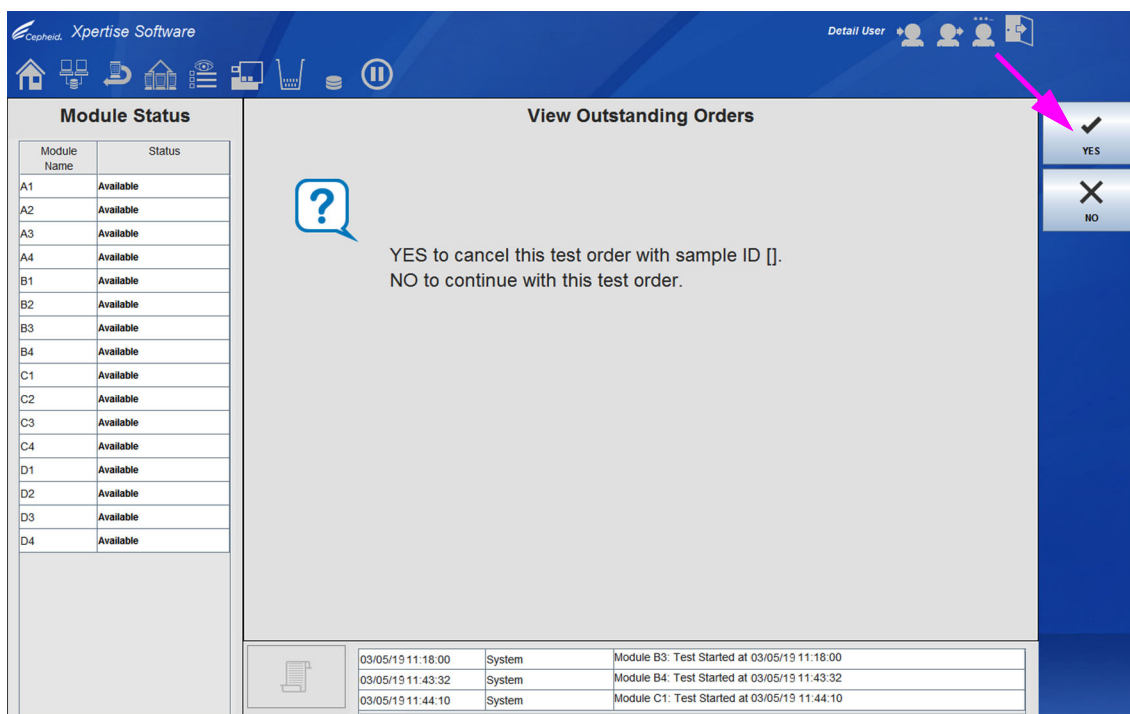


図 10-113. 未処理オーダーの表示ワークスペース、オーダーをキャンセルするための確認



4. ダッシュボードパネル（[図 10-114](#) を参照）で、**カートリッジ I/O (CARTRIDGE I/O)** アイコンを選択します。カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペースと、シャトル (Shuttle) タブが表示されます。[図 10-115](#) を参照。
5. カートリッジ I/O (Cartridge I/O) ワークスペース（[図 10-115](#) を参照）で、アキュムレータ (Accumulator) タブを選択します。アキュムレータ (Accumulator) タブには、拒否されたカートリッジが表示されます。[図 10-116](#) を参照。
6. シャトルからカートリッジを取り外します。[セクション 10.14、アキュムレータからのカートリッジの取り外し](#)を参照。手順に従って、カートリッジをアキュムレータからシャトルに移動し、[ステップ 6](#) から始まるシャトルからカートリッジを取り外します。

使用期限が切れる前にカートリッジを処理する時間がある場合は、カートリッジのオーダーを入力して、システムに戻します。

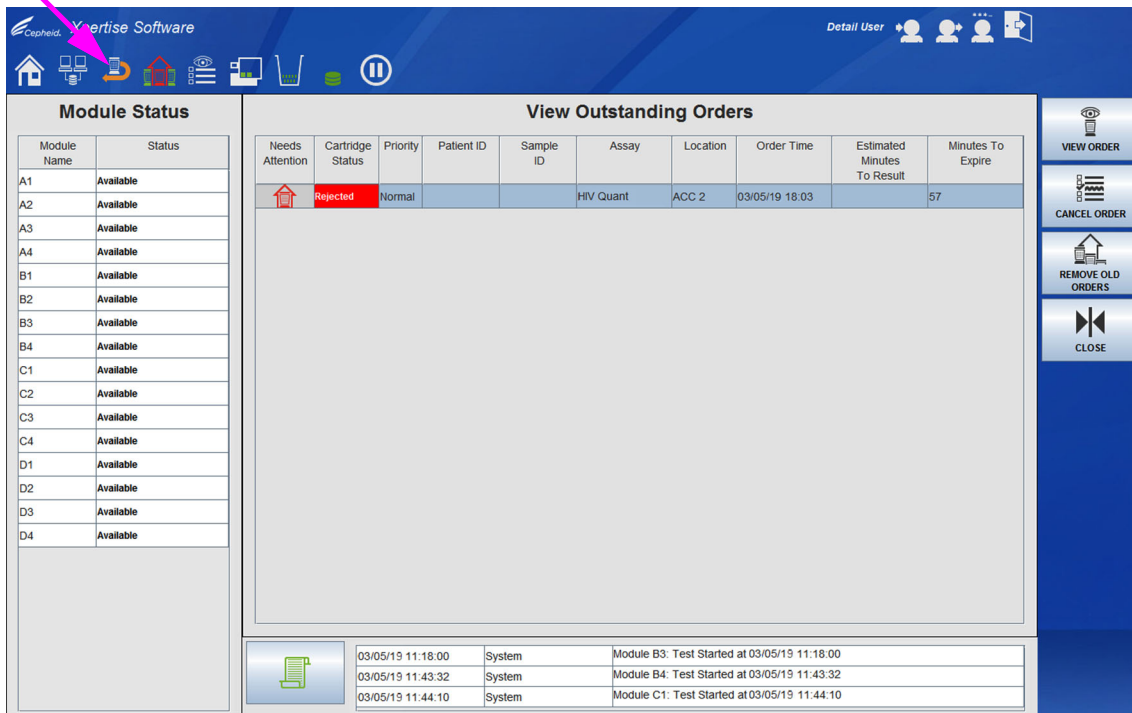


図 10-114. 未処理オーダーの表示ワークスペース、拒否されたカートリッジを表示

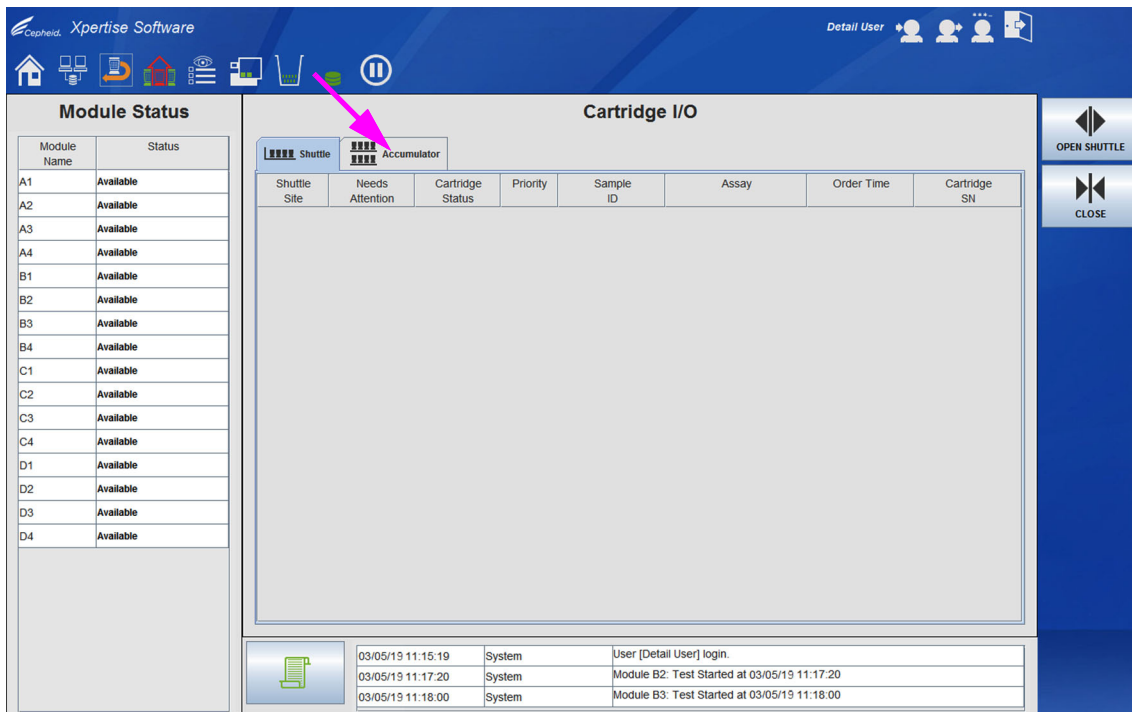


図 10-115. カートリッジ I/O ワークスペース、シャトルタブ



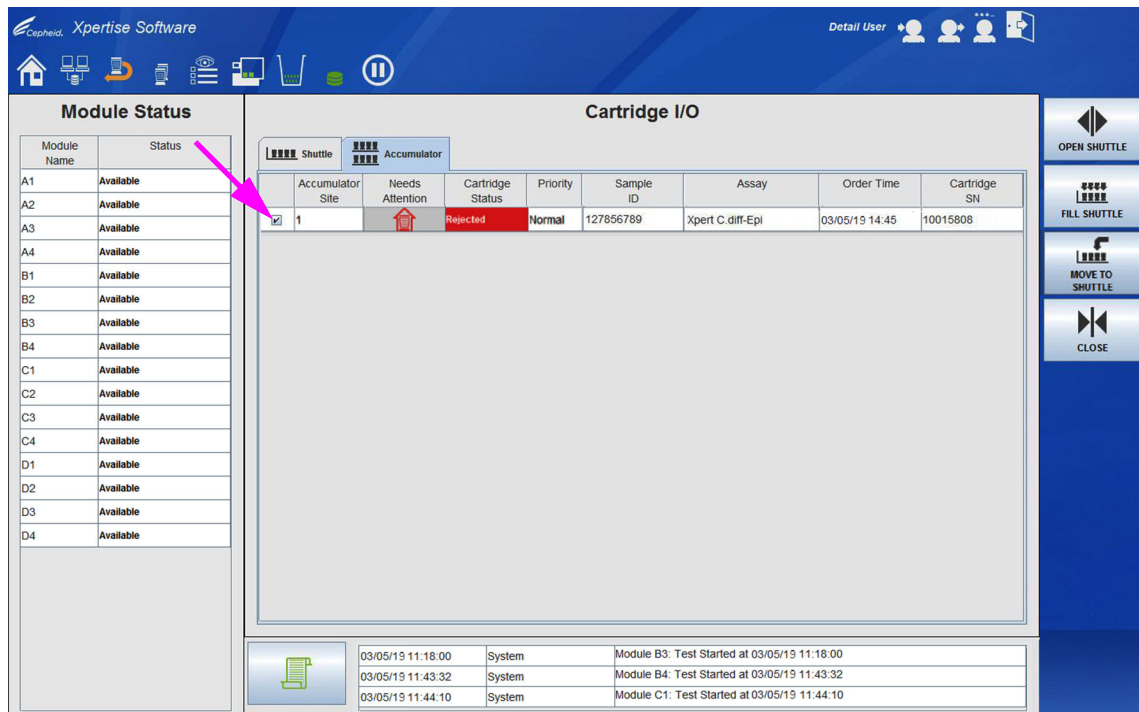


図 10-116. カートリッジ I/O ワークスペース、拒否されたカートリッジを示すアキュムレータタブ



## A 用語集

---

**.gxa ファイル (.gxa file)** – アッセイ定義ファイル。

**.gxr ファイル (.gxr file)** – ロット特異的パラメータファイル。

**.gxx ファイル (.gxx file)** – 複数のテストを含むアーカイブファイル。

**アッセイ定義 (Assay definition)** – サンプル調整、増幅、および検出手順を実行するための一連のプログラムされたステップ。

**アキュムレータ (Accumulator)** – テストの準備ができていないカートリッジを保持するモジュールの上にある棚は、GeneXpert モジュールが利用可能になるのを待っているカートリッジや、テストが完了して保留マークが付けられたカートリッジの保持に使われます。

**増幅曲線 (Amplification curve)** – PCR サイクル数に対してプロットされた蛍光検出のグラフ。検出された蛍光と生成されたアンプリコンの比例関係を表したグラフです。リアルタイム増幅曲線は次の三つの異なる相を有します：それはベースライン、対数線形およびプラトーです。蛍光の増加は、生成されたアンプリコン（単位複製配列）の量に比例し、これを用いてサイクル閾値を定義することができます。

**コンベヤー (Conveyor)** – カートリッジをキオスクから機器に移動します。

**曲線適合 (Curve fit)** – グラフ上の特定なデータポイントのセットに最適な曲線の作成。

**サイクル閾値 (Cycle threshold) Ct** – 蛍光が規定の閾値に達する最初のサイクル。Ct は、増幅曲線（一次曲線）を分析することで決定できます。

**データ整理 (Data reduction)** – システムがアッセイ定義の設定に基づいて生データを分析し、テスト結果を決定するプロセス。

**データ管理システム (Data Management System) DMS** – スタンドアローンの小規模情報システムである場合もあれば、同じ施設内の LIS を補完する場合があります。DMS は、情報の受け取り、処理および保存を行うソフトウェアアプリケーションです。

**内因性コントロール (Endogenous Control) EC** – ターゲットを標準化する、および / または十分なサンプルがテストで使用されていることを保証するのに役立つサンプル由来のコントロール遺伝子

**エンドポイント (Endpoint)** – サーマルサイクリングプロトコルの最後のサイクルの蛍光読み取り。

**I-CORE モジュール (I-CORE module)** – PCR 増幅および検出（インテリジェント冷却 / 加熱光学反応 (Intelligent Cooling/heating Optical REaction)) を実行する GeneXpert モジュール内の成分。

**機器のモジュール (Instrument module)** – 流体およびサーモサイクリングプロトコルに用いられる個々のハードウェア成分。各モジュールは、カートリッジを保持するためのベイ、プランジャードライブ、バルブドライブ、超音波ホーン、および I-CORE モジュールで構成されています。

**内部標準 (Internal Control) IC** – PCR 試薬の性能を検証し、偽陰性の結果を防ぐのに役立つコントロール。内部標準 PCR アッセイは、サンプル中の成分による阻害があるかどうかを評価します。内部標準はカートリッジに入って供給され、陰性サンプルでは陽性になるはずでず。

**検査室情報システム (Laboratory Information System) LIS** – 医療検査プロセスによって產生された情報の受信、処理、および保存を処理するソフトウェアアプリケーション。このシステムはしばしば、病院情報システム (HIS) のような機器や他の情報システムと整合させる必要があります。

**ロビー (Lobby)** – ガントリー (ロボットアーム) がカートリッジをピックアップするコンベヤーの端。

**ロット特異的パラメータ (Lot-Specific Parameters) LSP** – テスト結果を決定するためにいくつかのアッセイ定義で必要とされる試薬ロットに関する情報。このロット特異的パラメータは試薬カートリッジ 2D バーコードおよびロット特異的パラメータ (.gxr) ファイルの中に含まれています。

**手動入力 (Manual entry)** – キーボードを使用したフィールドへのデータの入力。一部のフィールドでは、患者 ID やサンプル ID など、データをスキャンするか、データを手動で入力するかを選択できます。

**モジュール (Module)** – 機器のモジュール (Instrument module) を参照してください。

**一次曲線 (Primary curve)** – 蛍光対サイクル数のプロット。リアルタイム増加曲線には次の三つの異なる相があります：それはベースライン、対数線形およびプラトーです。蛍光の増加は、生成されたアンプリコン (単位複製配列) の量に比例し、これを用いてサイクル閾値を定義することができます。

**プローブのチェック (Probe check)** – PCR 反応を開始する前に、Infinity システムはプローブからの蛍光シグナルを測定して、ビーズの再水和、反応チューブの充填、プローブの完全性、および色素の安定性を監視します。プローブのチェックは、割り当てられた受け入れ基準を満たしていると合格します。

**レポーター (Reporter)** – 特定の増幅産物を検出するために使用される蛍光色素または色素複合体。

**サンプル処理コントロール (Sample Processing Control) SPC** – サンプルが正しく処理されたことを確認するのに役立つコントロール。カートリッジに含まれている SPC は、サンプルと一緒に処理され、PCR によって検出されます。

**シャトル (Shuttle)** – オペレーターがアクセスできる使用済みまたは拒否済みのカートリッジを保持します。STAT 優先カートリッジを機器に移動します。

**サイト (Site)** – 機器のモジュール (Instrument module) を参照してください。

**システムログ (System log)** – 機器のモジュールの自己テストとエラーのインシデントについてのレポート。

**テスト (Test)** – 物質の存在を決定し、その物質の量を測定するために使用される実験室プロセス。Xpertise Software におけるテストは、試料がどのように処理されたかの記録です。この記録には、機器のモジュール ID、アッセイ情報、サンプル ID、テストタイプ、およびテストに関するメモが含まれます。

**テストタイプ (Test type)** – 試験で試料、陽性コントロールまたは陰性コントロールとして指定されたサンプル。

## B アイコンと表示記号

本章では、GeneXpert Infinity system の Xpertise Software で使用される全てのアイコンのリストを提供します。各アイコンの詳細については、[章 10、特徴と機能](#)を参照してください。

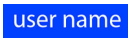




以下にトピックを示します：

- [セクション B.1、ステータスバーアイコン](#)
- [セクション B.2、ダッシュボードパネルアイコン](#)
- [セクション B.3、エラーメッセージアイコン](#)
- [セクション B.4、メニューパネルのコマンドボタン](#)
- [セクション B.5、Windows デスクトップにアクセスする](#)
- [セクション B.6、コンピューターのデスクトップアイコン](#)

### B.1 ステータスバーアイコン

ステータスバーのアイコンについて詳しくは、[セクション 10.10、ステータスバー](#)をご覧ください。

表 B-1. ステータスバーアイコン

アイコン	説明
	<b>現在のユーザ名 (Current User Name)</b> ：現在のユーザ名を表示します
	<b>ログイン (Login)</b> ：ユーザが Xpertise Software にログインできるようにします
	<b>ログアウト (Logout)</b> ：ユーザが Xpertise Software からログアウトできるようにします
	<b>パスワードの変更 (Change Password)</b> ：ユーザがパスワードを変更できるようにします
	<b>終了 (Exit)</b> ：Xpertise Software を終了します

## B.2 ダッシュボードパネルアイコン

ステータスバーのアイコンについては、[セクション 10.9、ダッシュボードパネル](#)をご覧ください。


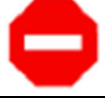

表 B-2. ダッシュボードパネルアイコン

アイコン	説明
	<b>ホーム (Home)</b> : メニューパネルボタンのトップに戻ります
	<b>ホスト (Host)</b> (白色) : 保留中のホストオーダーがないことを示します
	<b>ホスト (Host)</b> (緑色) : 新しいテストがホストによってオーダーされたことを示します
	<b>ホスト (Host)</b> (赤色) : ホストとの通信が失われたことを示します
	<b>未処理オーダーを表示 (View Outstanding Orders)</b> (白色) : 未処理のオーダーがないことを示します
	<b>未処理オーダーを表示 (View Outstanding Orders)</b> (緑色) : 未処理オーダーが存在することを示します
	<b>未処理オーダーを表示 (View Outstanding Orders)</b> (赤 / 白) : 未処理オーダーに注意が必要であることを示します
	<b>別のテストを表示する (View Another Test)</b> : 別のテストを表示するためのコマンドボタン
	<b>ガラスドア解錠 (Glass Doors Unlocked)</b> : ガラスドアのロックが解除されていることを示します
	<b>ガラスドアオープン (Glass Doors Open)</b> : 1 つまたは複数のガラスドアが開いていることを示します
	<b>シャトルオープン (Shuttle Open)</b> : シャトルが開いていることを示します
	<b>データベースステータス (Database Status)</b> : データベースが空またはデータベースに空きが多いことを示します
	<b>データベースステータス (Database Status)</b> : データベースに空きが少ないことを示します

表 B-2. ダッシュボードパネルアイコン (Continued)

アイコン	説明
	<b>データベースステータス (Database Status)</b> : データベースに空きがないことを示します
<b>非 STAT モジュールステータス (Module Status) アイコン、自動化モードのみ</b>	
	<b>システム使用率 (System Utilization)</b> : 非 STAT モジュールのシステム使用率が低いことを示します
	<b>システム使用率 (System Utilization)</b> : 非 STAT モジュールのシステム使用率が中程度であることを示します
	<b>システム使用率 (System Utilization)</b> : 非 STAT モジュールのシステム使用率が高いことを示します
<b>STAT モジュールステータス (Module Status) アイコン、自動化モードのみ</b>	
	<b>システム使用率 (System Utilization)</b> : STAT モジュールのシステム使用率が低いことを示します
	<b>システム使用率 (System Utilization)</b> : STAT モジュールのシステム使用率が中程度であることを示します
	<b>システム使用率 (System Utilization)</b> : STAT モジュールのシステム使用率が高いことを示します
	<b>廃棄物コンテナ (Waste Container)</b> : 廃棄物コンテナのドアが解錠されていることを示します
	<b>廃棄物コンテナ (Waste Container)</b> : 廃棄物コンテナがないことを示します
	<b>廃棄物コンテナ (Waste Container)</b> : 廃棄物コンテナが空または空に近いことを示します
	<b>廃棄物コンテナ (Waste Container)</b> : 廃棄物コンテナがほぼ満杯であることを示します
	<b>廃棄物コンテナ (Waste Container)</b> : 廃棄物コンテナが満杯であることを示します
	<b>アラームの消音 (Silence Alarm)</b> : ボタンを押して、警報音を消音します
	<b>一時停止 (Pause)</b> : ボタンを押して自動化システムを一時停止します

表 B-2. ダッシュボードパネルアイコン (Continued)

アイコン	説明
	<b>手動モード (Manual Mode)</b> : システムが手動モードで動作していることを示します
	<b>エラー (Error)</b> : エラーが生じたことを示します
	<b>分析モード (Analysis Mode)</b> : システムが分析モードで動作していることを示します

### B.3 エラーメッセージアイコン

エラーメッセージアイコンは表 B-3 に表示されています。追加のエラーメッセージの詳細については、[セクション 10.11](#)、[メッセージログ](#)を参照してください。

表 B-3. エラーメッセージのアイコンとボタン

アイコン	説明
	<b>メッセージログ (Message Log)</b> : メッセージログ (Message Log) を表示するボタン
	<b>情報メッセージ (Information Message)</b> : 情報メッセージを示し、アクションは不要です
	<b>リマインダーメッセージ (Reminder Message)</b> : 自動化サブシステムでアクションが起きたことを知らせる自動化リマインダーメッセージを示します
	<b>ホスト通信エラー (Host Communication Error)</b> : ホスト通信がダウンしていることを示します
	<b>自動化エラー (Automation Error)</b> : 自動化がダウンしていることを示します
	<b>ガントリーエラー (Gantry Error)</b> : ガントリーにエラーがあることを知らせます
	<b>グリッパーエラー (Gripper Error)</b> : グリッパーにエラーがあることを知らせます
	<b>ガントリースキャナエラー (Gantry Scanner Error)</b> : ガントリースキャナにエラーがあることを知らせます
	<b>キオスクスキャナエラー (Kiosk Scanner Error)</b> : キオスクスキャナにエラーがあることを知らせます



## B.4 メニューパネルのコマンドボタン

メニューパネルのコマンドボタンは、表 B-4 にアルファベット順に表示されています。追加のメニューパネルコマンドボタンの詳細については、[セクション 10.12](#)、[メニューパネル](#)に説明してあります。

表 B-4. メニューパネルのコマンドボタン



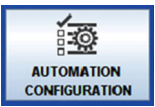
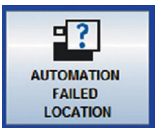




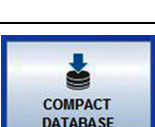


ボタン	説明	メニューにあります
	<b>Xpertise Software について (ABOUT)</b> : Xpertise Software に関する情報を表示しています	メンテナンス (MAINTENANCE)
	<b>アッセイ統計レポート (ASSAY STATISTICS REPORT)</b> : アッセイ統計レポートを作成します	結果 (RESULTS)
	<b>自動化の設定 (AUTOMATION CONFIGURATION)</b> : システム自動化機能の設定を可能にします	セットアップ (SETUP)
	<b>自動化故障場所 (AUTOMATION FAILED LOCATION)</b> : エラーの解決後に故障した場所をクリアします	メンテナンス (MAINTENANCE)
	<b>戻る (BACK)</b> : 前のメニューまたは画面に戻ります	さまざまなメニュー で使用
	<b>動作モードの変更 (CHANGE OPERATION MODE)</b> : 自動化モードと手動モードの間で、動作モードを変更するために使用します	セットアップ (SETUP)
	<b>コンベヤーの清掃 (CLEAN CONVEYOR)</b> : コンベヤーベルトの清掃に使用	メンテナンス (MAINTENANCE)
	<b>閉じる (CLOSE)</b> : 現在のワークスペースまたはメニューを閉じます	データベース管理 (DATABASE MANAGEMENT) および、さまざま なメニュー
	<b>データベースの圧縮 (COMPACT DATABASE)</b> : データベースを圧縮するために使用します	データベース管理 (DATABASE MANAGEMENT)
	<b>コントロールトレンドレポート (CONTROL TREND REPORT)</b> : コントロールトレンドレポートを作成します	結果 (RESULTS)
	<b>データ管理 (DATA MANAGEMENT)</b> : データ管理 (Data Management) メニューを開き、データ管理アクティビティを実行します	トップレベルメ ニュー

表 B-4. メニューパネルのコマンドボタン (Continued)











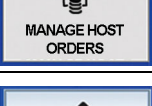
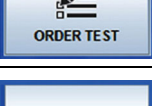





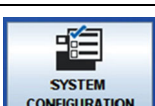

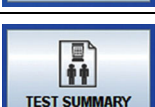

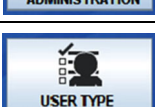
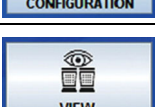
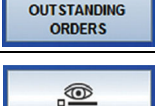
ボタン	説明	メニューにあります
	<b>データベースのバックアップ (DATABASE BACKUP)</b> : データベースをバックアップします	データベース管理 (DATABASE MANAGEMENT)
	<b>データベース完全性のチェック (DATABASE INTEGRITY CHECK)</b> : データベースの完全性をチェックします	データベース管理 (DATABASE MANAGEMENT)
	<b>データベースの復元 (DATABASE RESTORE)</b> : データベースのバックアップを復元します	データベース管理 (DATABASE MANAGEMENT)
	<b>ホスト設定のエクスポート (EXPORT HOST SETTINGS)</b> : 将来復元する必要がある場合、またはトラブルシューティングのために Cepheid 技術サポートで必要になった場合に備えて、ホスト設定を .csv ファイルにエクスポートします。	メンテナンス (MAINTENANCE)
	<b>ログファイルのエクスポート (EXPORT LOG FILE)</b> : Cepheid 技術サポートで使用するために、アプリケーションと Infinity サーバーのログファイルをエクスポートします	メンテナンス (MAINTENANCE)
	<b>オーダーの検索 (FIND ORDER)</b> : システム内の特定のオーダーを見つけるために使用されます	オーダー (ORDERS)
	<b>GX メンテナンス (GX MAINTENANCE)</b> : GX メンテナンス (GX Maintenance) メニューを開き、モジュールのメンテナンスを可能にします	メンテナンス (MAINTENANCE)
	<b>インストール適格性評価 (INSTALLATION QUALIFICATION)</b> : インストール適格性評価レポートを作成します	セットアップ (SETUP)
	<b>メンテナンス (MAINTENANCE)</b> : メンテナンス (Maintenance) メニューを開き、システムのメンテナンスを実行します	トップレベルメニュー
	<b>アッセイの管理 (MANAGE ASSAYS)</b> : ADF ファイルのインポートと管理を可能にします	セットアップ (SETUP)
	<b>ホストオーダーの管理 (MANAGE HOST ORDERS)</b> : ホストオーダーの管理 (Manage Host Orders) ワークスペースへのアクセス	オーダー (ORDERS)
	<b>テストのオーダー (ORDER TEST)</b> : ユーザがテストをオーダーできるようにします	オーダー (ORDERS)
	<b>オーダー (ORDERS)</b> : オーダー (Orders) メニューを開き、ユーザがテストをオーダーしたり、テストに関連する他の機能を実行したりできるようにします	トップレベルメニュー

表 B-4. メニューパネルのコマンドボタン (Continued)

ボタン	説明	メニューにあります
 PATIENT REPORT	<b>患者レポート (PATIENT REPORT)</b> : 患者レポートを作成します	<b>結果 (RESULTS)</b>
 RESULTS	<b>結果 (RESULTS)</b> : 結果 (Results) メニューを開き、ユーザがテスト結果を表示して、テストに関連するレポートを作成できるようにします	トップレベルメニュー
 SETUP	<b>セットアップ (SETUP)</b> : セットアップ (Setup) メニューを開き、ユーザがシステム構成とシステムユーザアカウントを変更できるようにします	トップレベルメニュー
 SPECIMEN REPORT	<b>試料レポート (SPECIMEN REPORT)</b> : 試料レポートを作成します	<b>結果 (RESULTS)</b>
 STOP TEST	<b>テストの停止 (STOP TEST)</b> : 実行中のテストを停止します	<b>オーダー (ORDERS)</b>
 SYSTEM CONFIGURATION	<b>システム構成 (SYSTEM CONFIGURATION)</b> : システム管理者がシステム構成を変更できるようにします	<b>セットアップ (SETUP)</b>
 SYSTEM LOG	<b>システムログ (SYSTEM LOG)</b> : システムログレポートを作成します	<b>メンテナンス (MAINTENANCE)</b>
 TEST SUMMARY	<b>テストの概要 (TEST SUMMARY)</b> : 選択基準に一致する完了したテストの .csv ファイルを作成します	<b>結果 (RESULTS)</b>
 USER ADMINISTRATION	<b>ユーザ管理 (USER ADMINISTRATION)</b> : システム管理者がユーザアカウントを追加、削除、または変更できるようにします	<b>セットアップ (SETUP)</b>
 USER TYPE CONFIGURATION	<b>ユーザタイプの設定 (USER TYPE CONFIGURATION)</b> : システム管理者が各ユーザレベルに割り当てられたデフォルトの権限を変更できるようにします	<b>セットアップ (SETUP)</b>
 VIEW OUTSTANDING ORDERS	<b>未処理オーダーの表示 (VIEW OUTSTANDING ORDERS)</b> : システムに入力されたがまだ完了していない全てのオーダーをユーザが表示できるようにします	<b>オーダー (ORDERS)</b>
 VIEW RESULTS	<b>結果の表示 (VIEW RESULTS)</b> : ユーザがテストの結果を表示できるようにします	<b>結果 (RESULTS)</b>

## B.5 Windows デスクトップにアクセスする

Infinity システムが起動すると、ユーザは Windows デスクトップにアクセスできます。Xpertise Software を起動すると、Windows デスクトップが表示されなくなります。全てのウィンドウを最小化し Windows デスクトップにアクセスするには、**Windows** キーと **M** キーを同時に押します。図 B-1 を参照。

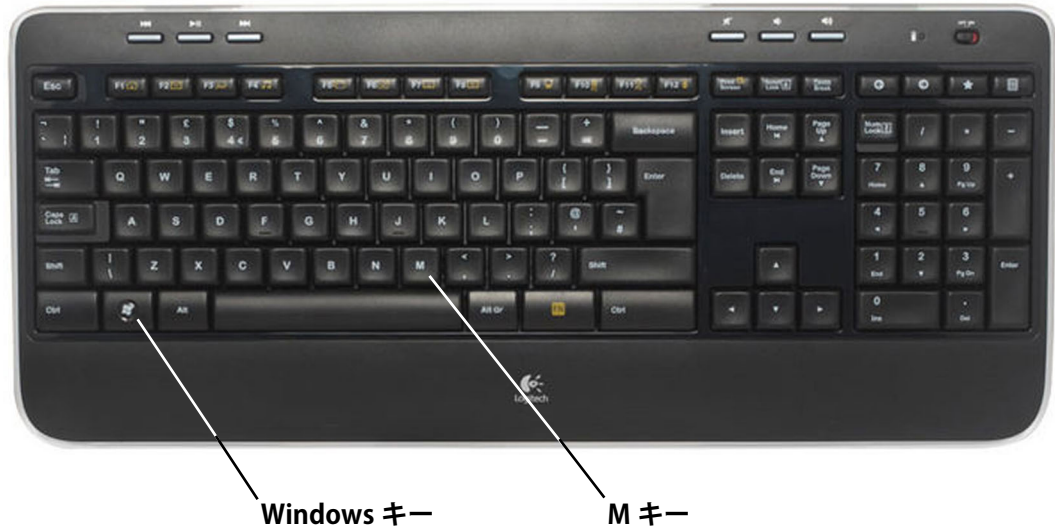


図 B-1. Windows デスクトップへのアクセス

## B.6 コンピューターのデスクトップアイコン

Infinity コンピューターのデスクトップに一般的にインストールされているコンピュータのデスクトップアイコンを表 B-5 に示します。

### 注記

表 B-5 に表示されるアイコンは、通常、コンピュータのデスクトップにあります。お客様または Cepheid によって追加された、リストされていない追加のアイコンがある場合があります。また、お客様によって削除され、いくつかのアイコンがコンピュータのデスクトップに表示されなくなった場合もあります。

表 B-5. コンピューターのデスクトップアイコン


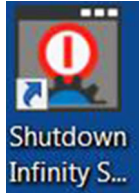
アイコン	説明
	<b>Xpertise Software</b> : Xpertise Software を起動するためのショートカットアイコン
	<b>システムのシャットダウン (System Shutdown)</b> : Infinity システムをシャットダウンするためのショートカットアイコン

表 B-5. コンピューターのデスクトップアイコン (Continued)

アイコン	説明
	<b>Infinity 取扱説明書 (Infinity Operator Manual)</b> : <i>GeneXpert Infinity System Operator Manual</i> へのショートカットアイコン
	<b>Adobe Reader</b> : Adobe Reader ソフトウェアを開くためのショートカットアイコン
	<b>GeneXpert フォルダ (GeneXpert Folder)</b> : データベースバックアップファイル、エクスポートされたアッセイ、アーカイブされたテスト、ログファイル、およびレポートを含む GeneXpert フォルダへのショートカットアイコン。
	<b>ノートン アンチウイルス (Norton AntiVirus)</b> : ノートン アンチウイルスユーティリティへのショートカットアイコン
	<b>GeneXpert サポートデータベースバックアップ (GeneXpert Support Database Backup)</b> : Cepheid 技術サポートにデータベースファイルを提供するための GeneXpert サポートデータベースバックアップユーティリティへのショートカットアイコン。このユーティリティは、Cepheid 技術サポートによるトラブルシューティングのみを目的としています。
	<b>Cepheid リモートサービスアクセス (Cepheid Remote Service Access)</b> : Cepheid 技術サポートがトラブルシューティングの目的で Infinity システムにアクセスできるようにするためのショートカットアイコン。このユーティリティは、Cepheid 技術サポート担当者専用です。
	<b>ELO タッチスクリーンキャリブレーション (ELO Touchscreen Calibration)</b> : Cepheid 技術サポートがモニターでタッチスクリーンキャリブレーションを実行できるようにするショートカットアイコン。このユーティリティは、Cepheid サービスの担当者専用です。



## C エクスポート (.csv) ファイルの表示

---

本アペンディックスでは、エクスポートファイルを表示する方法について説明します。以下にトピックを示します：

- [セクション C.1、はじめに](#)
- [セクション C.2、構成](#)
- [セクション C.2.1、Apache OpenOffice](#)
- [セクション C.2.2、Microsoft Excel](#)
- [セクション C.3、.csv ファイルを開いて表示する](#)
- [セクション C.3.1、Apache OpenOffice](#)
- [セクション C.3.2、Microsoft Excel](#)
- [セクション C.3.3、デフォルトプログラムの設定](#)

### C.1 はじめに

Xpertise Software は、一部のファイルをコンマ区切り値 (.csv) ファイルとしてエクスポートして、情報のバックアップを提供したり、トラブルシューティングのためにファイルを Cepheid 技術サポートに送信したりします。.csv ファイルを作成する機能は、ホスト設定のエクスポートとテストの概要作成です。

これらのファイルは、Microsoft Excel、Apache OpenOffice、または .csv ファイルをサポートする別のソフトウェアプログラムを使用して表示できます。Microsoft Excel は、Xpertise 6.8 ソフトウェアより前に出荷された GeneXpert Infinity system にインストールされます。Xpertise 6.8 ソフトウェアから始めて、Apache OpenOffice がインストールされます。Xpertise 6.8 より前のバージョンからソフトウェアをアップグレードしたお客様の場合、Microsoft Excel と Apache OpenOffice の両方をインストールすることができます。

本アペンディックスでは、システムでの Apache OpenOffice の構成手順について説明します。Apache OpenOffice は、.csv ファイルの表示、フォーマット、および保存に使用されます。.csv ファイルを適切に表示するためには、初回の起動時にプログラムを構成する必要があります。

#### 注記

Xpertise 6.3 より前のソフトウェアバージョンを使用している GeneXpert Infinity system の場合、.csv ファイルの表示には Microsoft Excel (Microsoft Office ソフトウェアの一部) が使用され、そのソフトウェアの構成は必要ありません。サポートが必要な場合は、[序文の微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせセクション](#)で連絡先情報を参照してください。

本アペンディックスでは、Apache OpenOffice および Microsoft Excel を使用して .csv ファイルを表示する方法についても説明します。

## C.2 構成

### C.2.1 Apache OpenOffice

本セクションでは、Apache OpenOffice の初回構成について説明します。この手順は、Apache OpenOffice が最初に起動したときのみ実行する必要があります。Apache OpenOffice の使用に関するセクションに記載されている場合を除き、全ての設定は保存されて、Apache OpenOffice を使用するたびに使用されます。

1. 現在 Xpertise を実行している場合は、Xpertise Software を終了するか、**Windows** キーと **M** キーを押してコンピューターのデスクトップにアクセスします。
2. コンピューターのデスクトップの **GeneXpert フォルダ (GeneXpert Folder)** のショートカットから、**エクスポート (export)** フォルダに移動します。
3. **エクスポート (export)** フォルダで、開きたい .csv ファイルを右クリックします。ドロップダウンメニューが表示されたら、**開く (Open with)** をクリックし、**OpenOffice Calc** を選択してください。図 C-1 を参照。

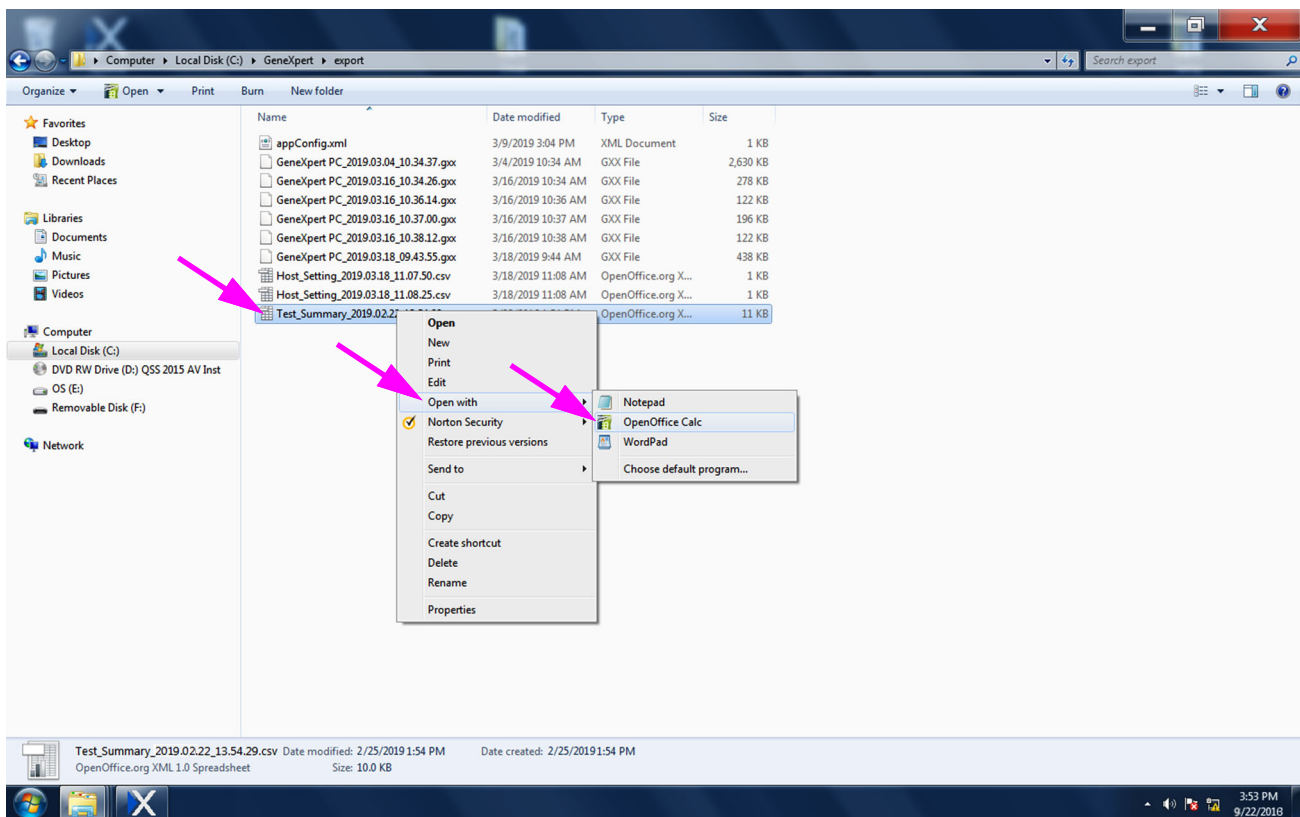


図 C-1. .csv ファイルを開いて Apache OpenOffice を構成する



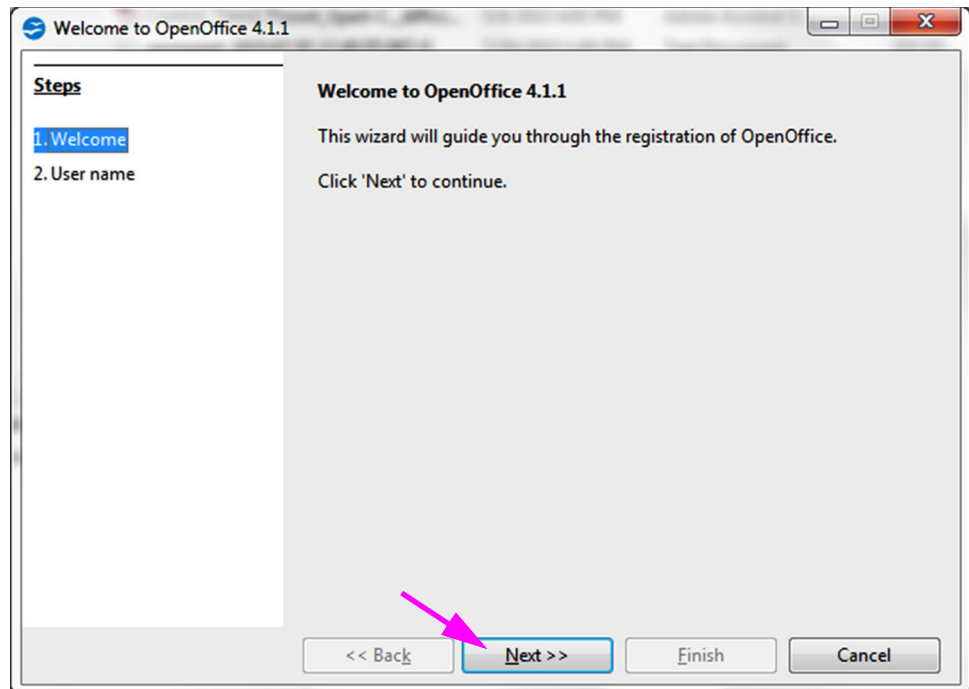


図 C-2. 登録画面

- Apache OpenOffice の初回起動時に、「ようこそ (Welcome)」ダイアログボックスが表示されます (図 C-2 を参照)。**次へ (Next)** をクリックして、「ユーザ名 (User Name)」ダイアログボックスを表示します。図 C-3 を参照。

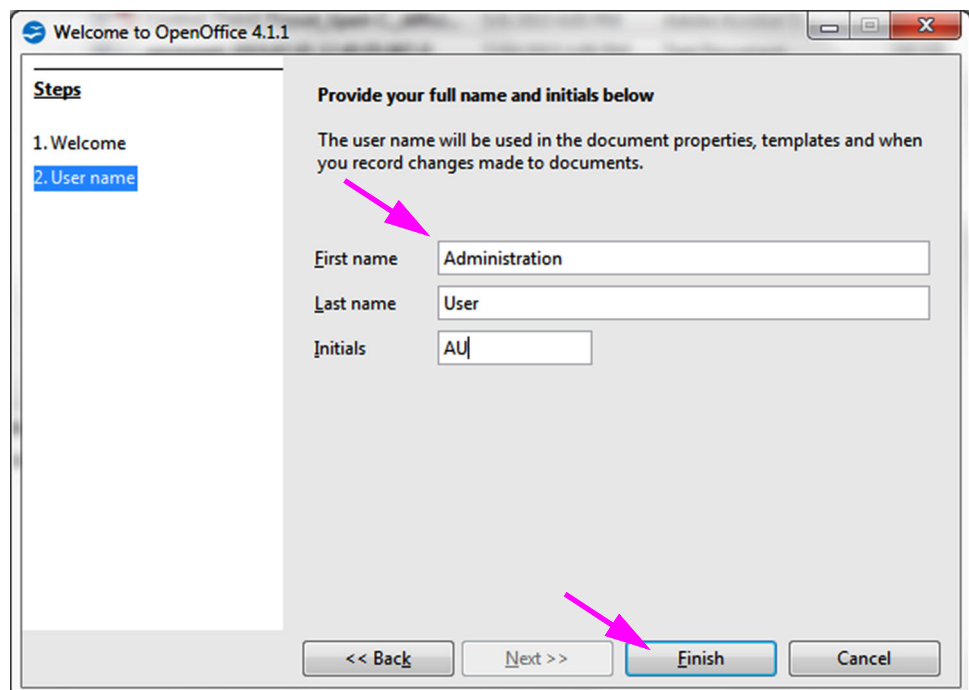


図 C-3. 「ユーザ名」ダイアログボックス

- 要求された情報 (名前とイニシャル) を「ユーザ名 (User Name)」ダイアログボックスに入力し、**完了 (Finish)** をクリックします。「テキスト

のインポート (Text Import)」ダイアログボックスが表示されます。図 C-4 を参照。

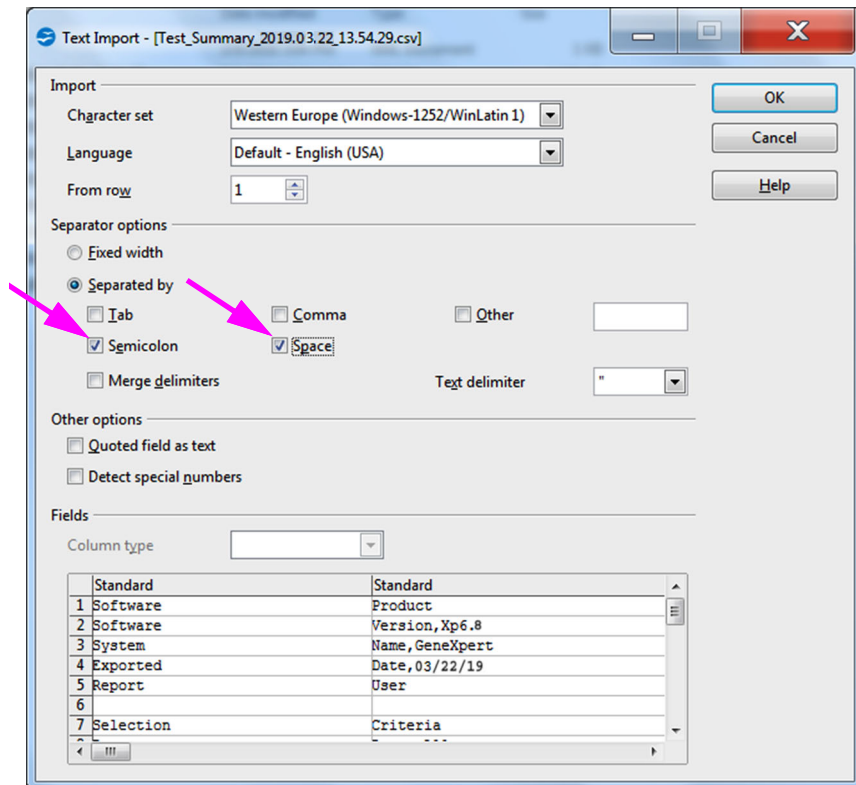


図 C-4. テキストインポート画面、デフォルト設定を表示

6. **文字セットのインポート (Import Character set)** ドロップダウンメニュー：
  - シングルバイト言語の場合は、**ユニコード (UTF-8) (Unicode (UTF-8))** を選択します。
  - マルチバイト言語の場合は、**ユニコード (Unicode)** を選択します。
7. **セパレータオプションの場合 (図 C-5 を参照)：**
  - **セミコロン (Semicolon)** のチェックマークを消します。
  - **スペース (Space)** のチェックマークを消します。
  - **カンマ (Comma)** にチェックマークを入れます。
  - **テキストの引用フィールド (Quoted field as text)** にチェックマークを入れます。

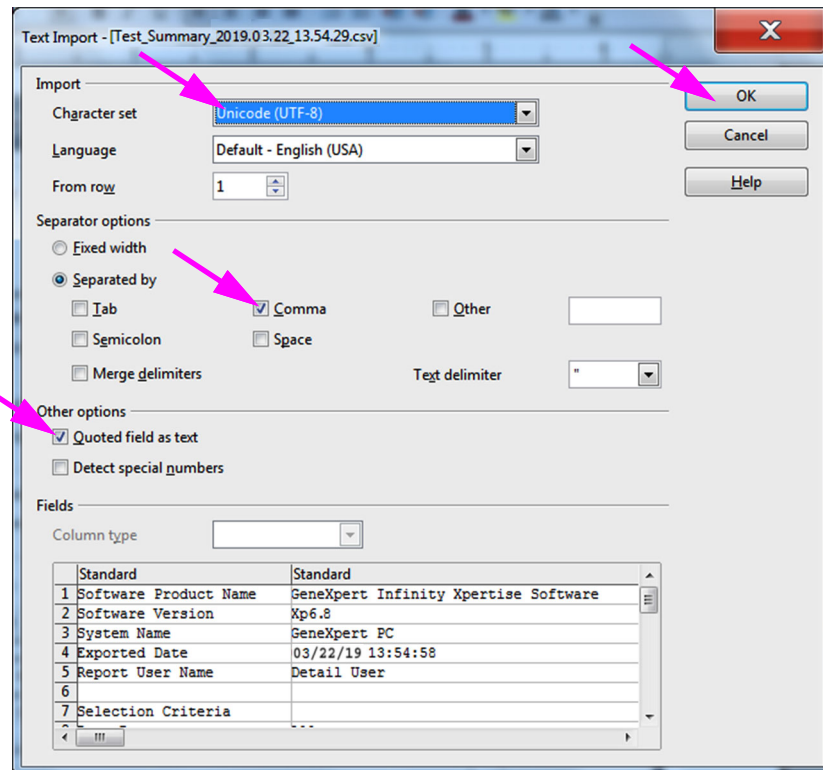


図 C-5. 新たな設定を選択したテキストのインポート画面

8. 選択した後、**OK** をクリックしてください。 .csv ファイルが開きます。  
図 C-6 を参照。
9. .csv ファイルで、図 C-6 に示すように、ファイル表示の左上隅をクリックして、全ての有効なセルを選択します。有効なセルが青色に変わります。
10. 列 **A** の青い領域を右クリックします。ドロップダウンメニューが列の右側に表示されます (図 C-7 を参照)。

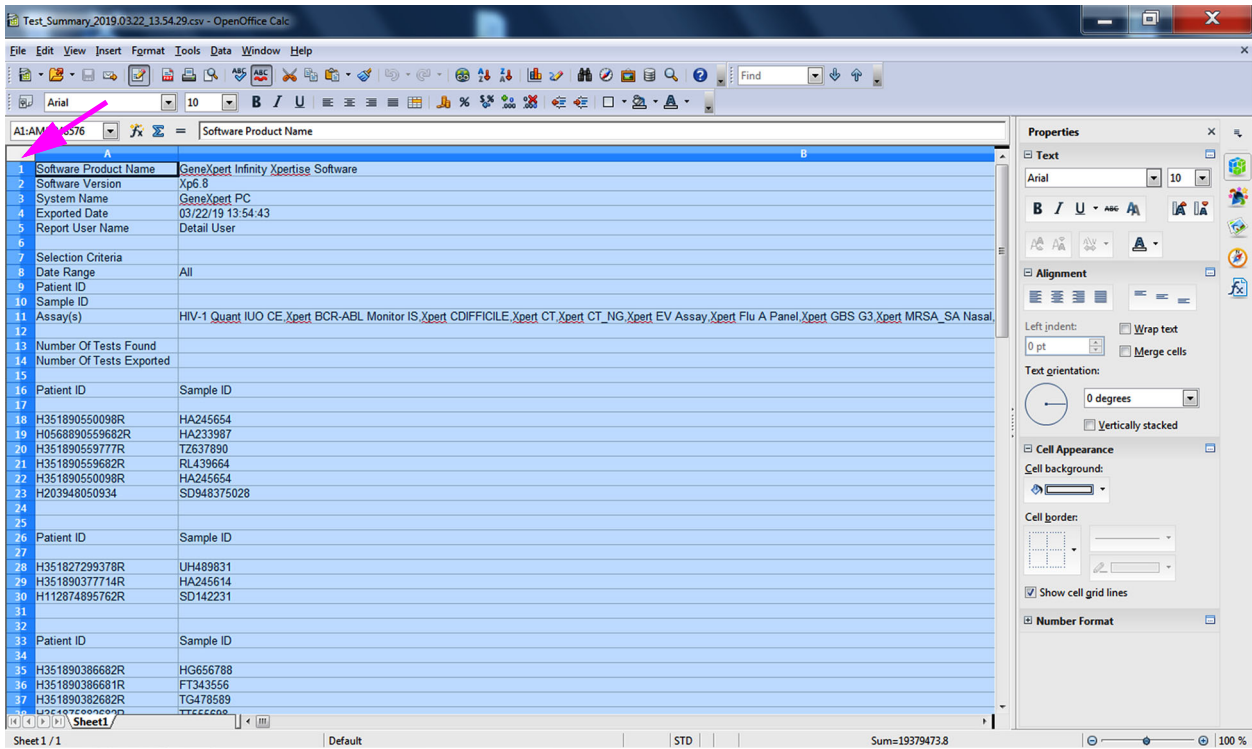


図 C-6. 全てのセルが選択された状態

列 A を右クリック

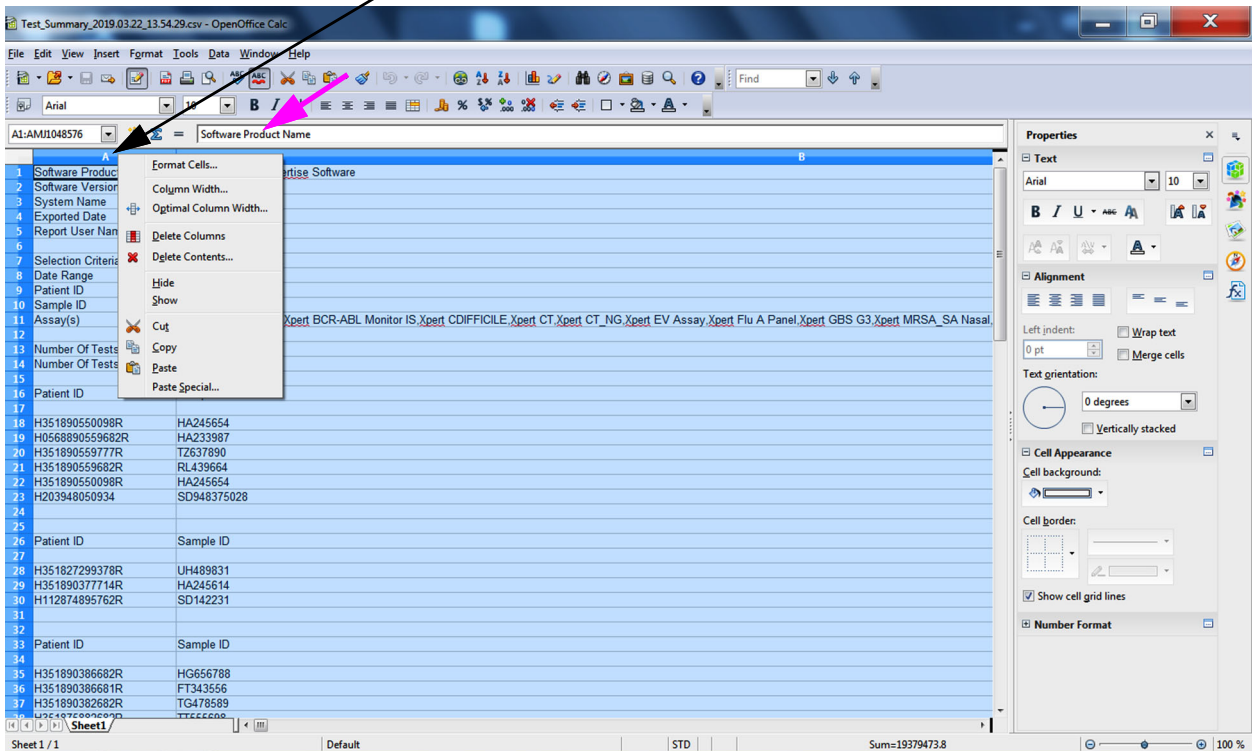


図 C-7. 列の幅を選択するためのドロップダウンメニュー

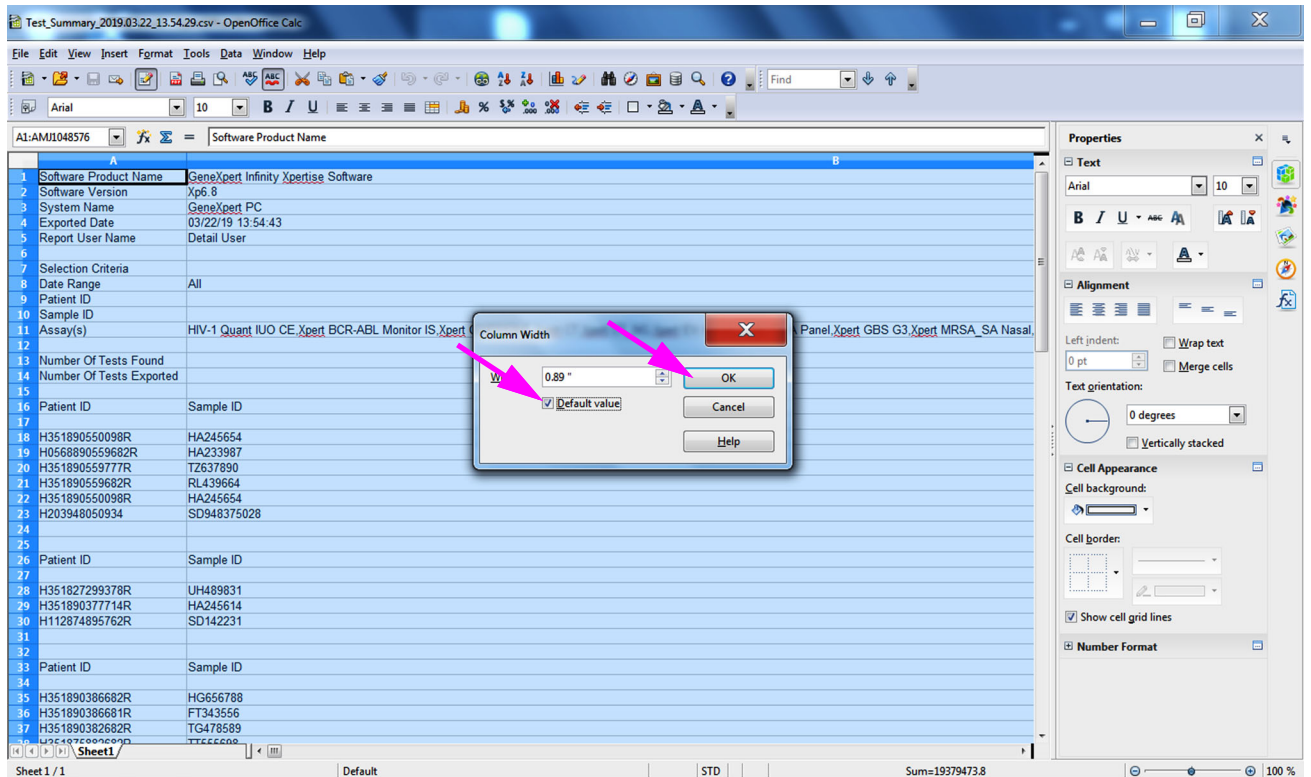


図 C-8. 「列の幅」ダイアログボックス

11. このドロップダウンメニューで、**列の幅 (Column Width)** をクリックします。「列の幅 (Column Width)」ダイアログボックスが表示されます。  
図 C-8 を参照。
12. **デフォルト値 (Default value)** 左側のチェックボックスをクリックし、**OK** をクリックしてダイアログボックスを閉じます。その後、列の幅が調整され、図 C-9 に示すようにファイルがフォーマットされます。空白の列の任意の場所をクリックして青いセルの選択を解除し、セルを白色に戻します。
13. **ファイル (File)** メニューの下にある**保存 (Save)** をクリックして、文書を保存してください。図 C-10 に示す「形式の保存 (save format)」ダイアログボックスが表示される場合があります。その場合に、**現在の形式を保持 (Keep Current Format)** を選択すると、ダイアログボックスが閉じます。

## エクスポート (.csv) ファイルの表示

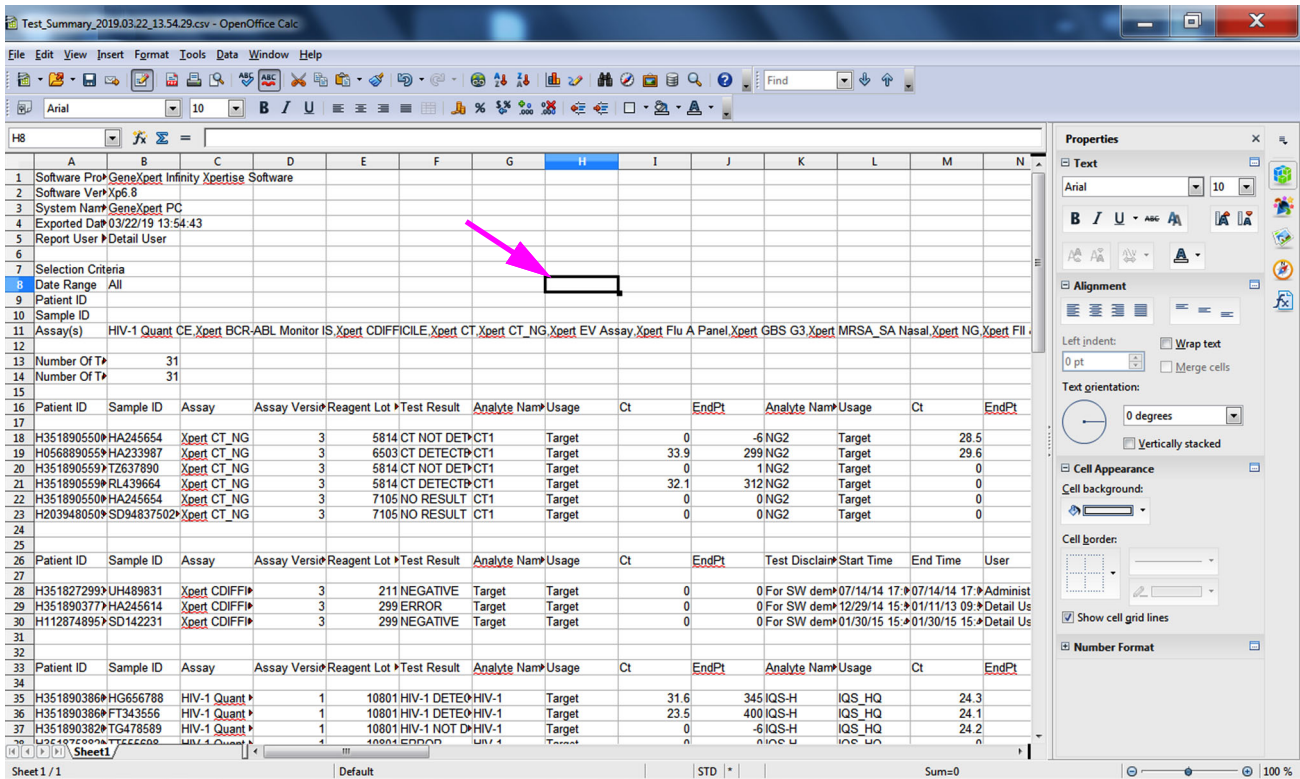


図 C-9. 列が調整されたファイルの最後の表示

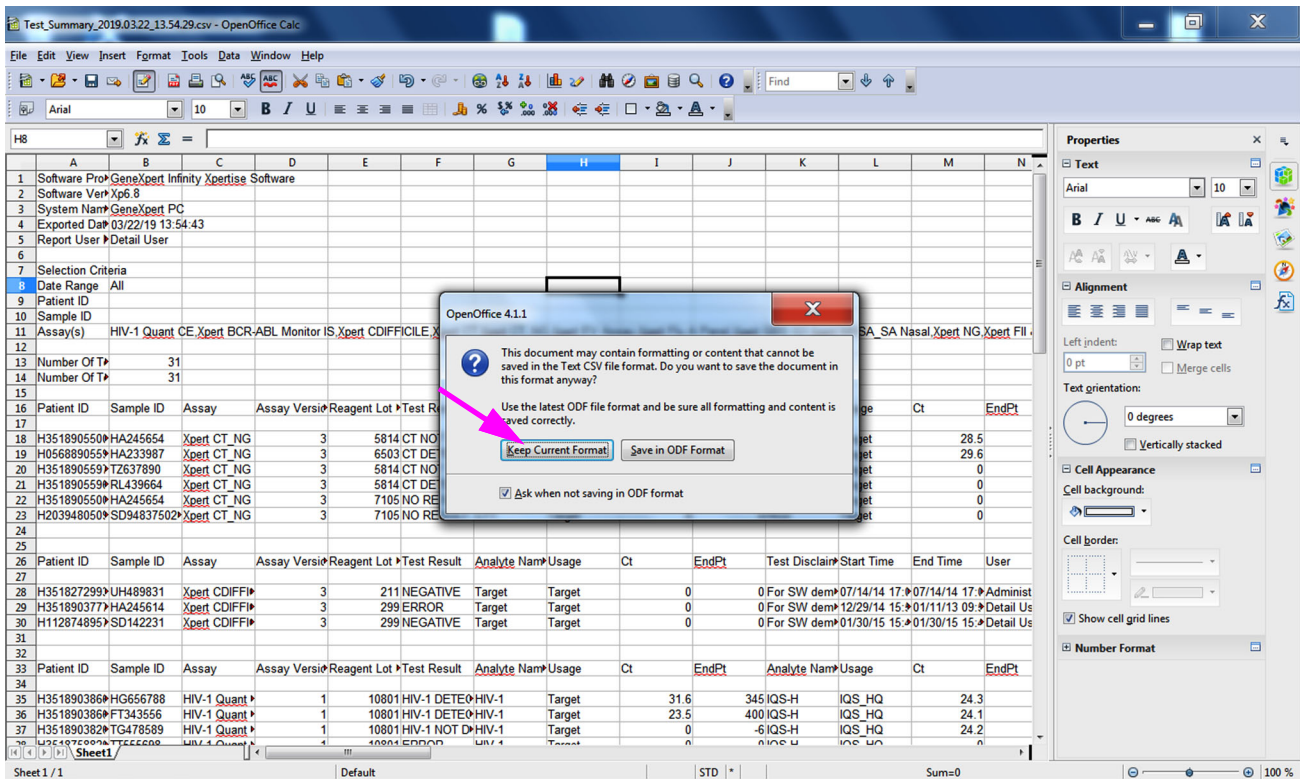


図 C-10. 「保存形式」ダイアログボックス

- これで、最初の .csv ファイルの設定の構成が終了します。以降の全ての .csv ファイルでは、セットアップは不要であり、この手順で選択した既存の設定を確認するだけで済みます。
- Apache OpenOffice を閉じます。
- 必要に応じて、タスクバーから **Xpertise** アイコンを選択するか、デスクトップのショートカットアイコンから Xpertise を再起動して、Xpertise の実行を続行します。

## C.2.2 Microsoft Excel

GeneXpert Infinity system に Microsoft Excel がインストールされている場合は、構成は既に終わっています。構成は必要ありません。

## C.3 .csv ファイルを開いて表示する

### C.3.1 Apache OpenOffice

本セクションでは、Apache OpenOffice を使用して .csv ファイルを開いて表示する方法について説明します。

---

Apache OpenOffice を構成するための詳細な手順については、[セクション C.2、構成](#)を参照してください。

#### 注記

以前の一部の GeneXpert Infinity system には Microsoft Office がインストールされている場合があり、.csv ファイルは、そのソフトウェアスイートで利用可能な Excel プログラムを使用して開いたり表示したりすることもできます。

---

- 現在 Xpertise を実行している場合は、Xpertise Software を終了するか、**Windows** キーと **M** キーを押してコンピューターのデスクトップにアクセスします。
- コンピューターデスクトップの **GeneXpert** フォルダで、**エクスポート (Export)** フォルダに移動します。
- エクスポート (Export)** フォルダで、開きたい .csv ファイルを右クリックします。ドロップダウンメニューが表示されたら、**プログラムから開く (Open with)** をクリックして **OpenOffice Calc** を選択します ([図 C-11](#) を参照)。「テキストのインポート (Text Import)」ダイアログボックスが表示されます。[図 C-12](#) を参照。
- 「テキストのインポート (Text Import)」ダイアログボックスで、**カンマ (Comma)** と **テキストの引用フィールド (Quoted field as text)** 左側のチェックボックスにチェックマークが入っていることを確認します。[図 C-12](#) を参照。

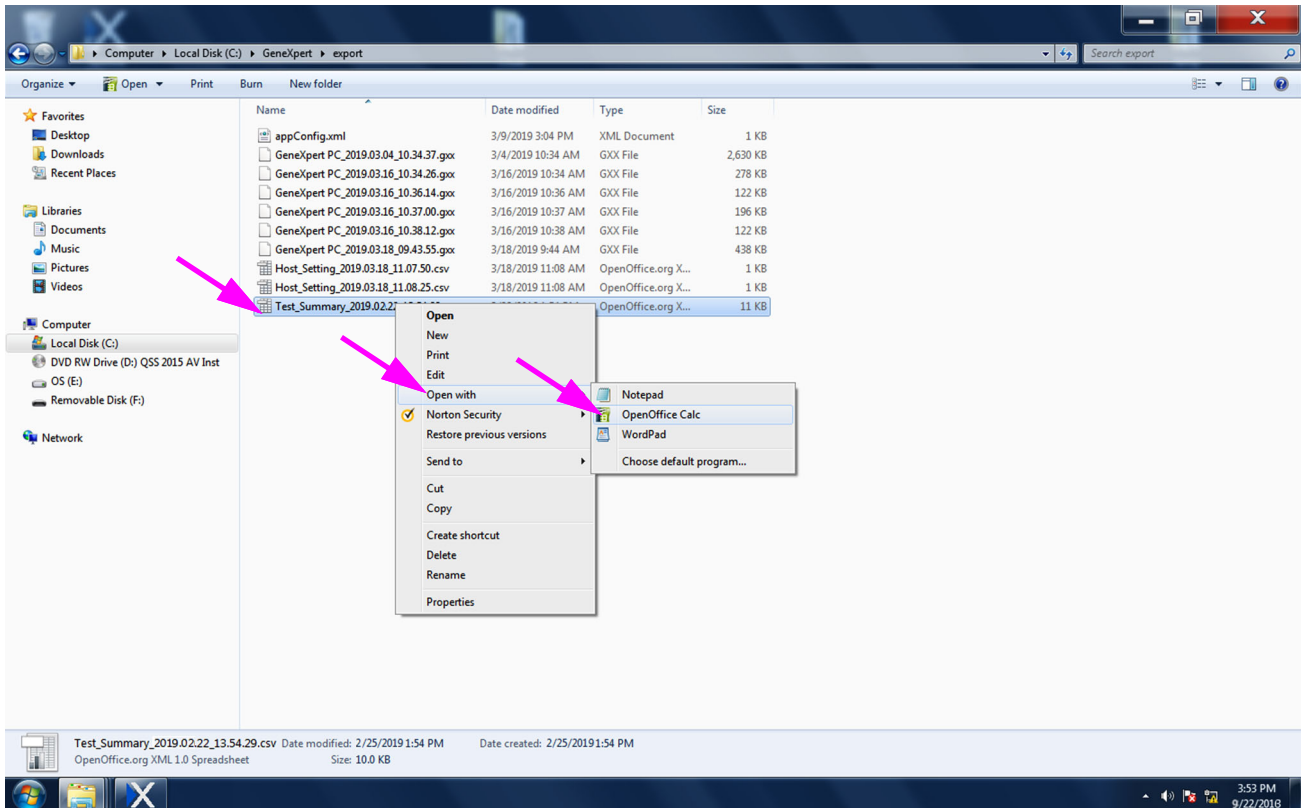


図 C-11. Apache OpenOffice で .csv ファイルを開く

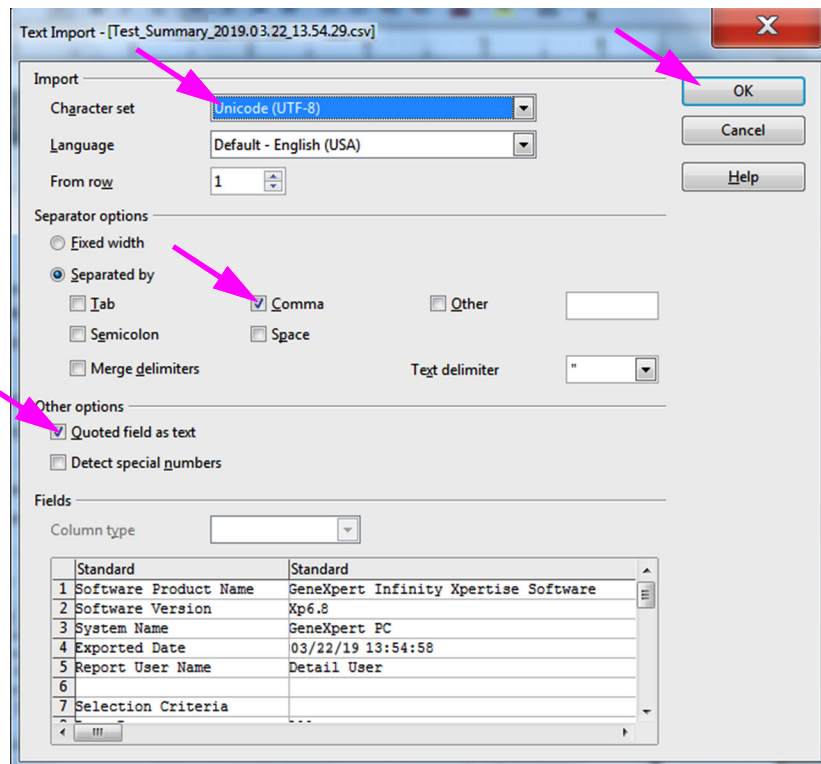


図 C-12. テキストインポート画面、正しい設定を選択



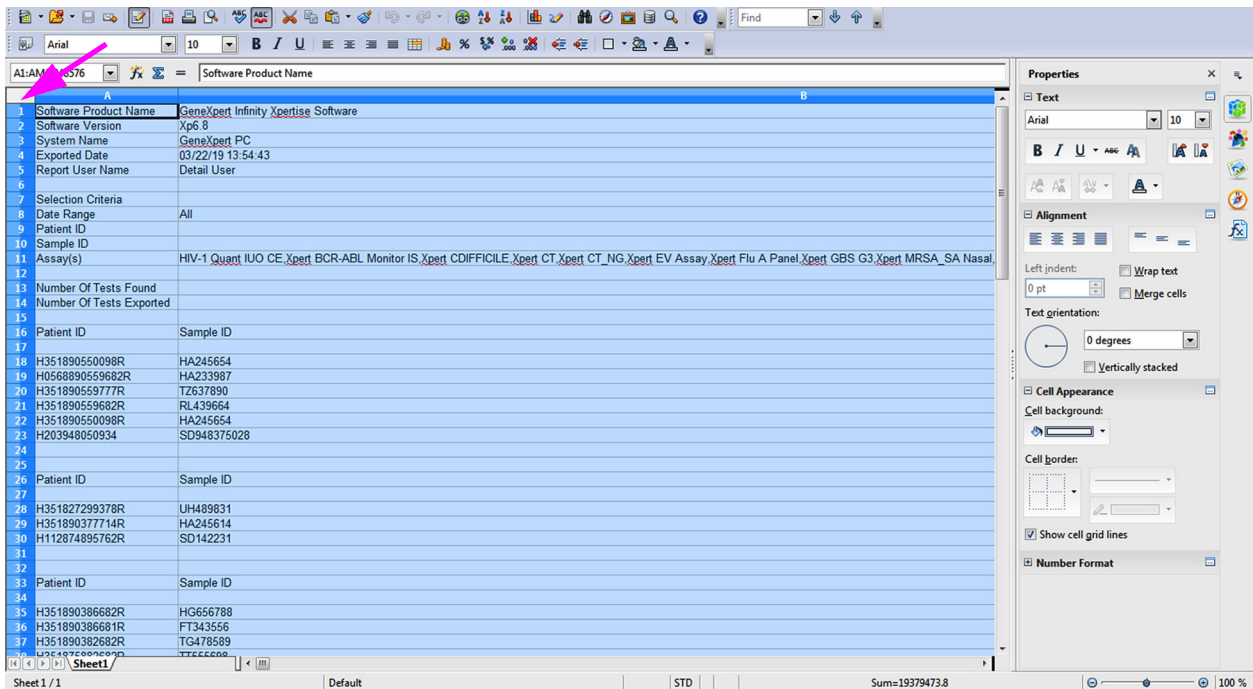


図 C-13. 全てのセルが選択された状態

列 A を右クリック

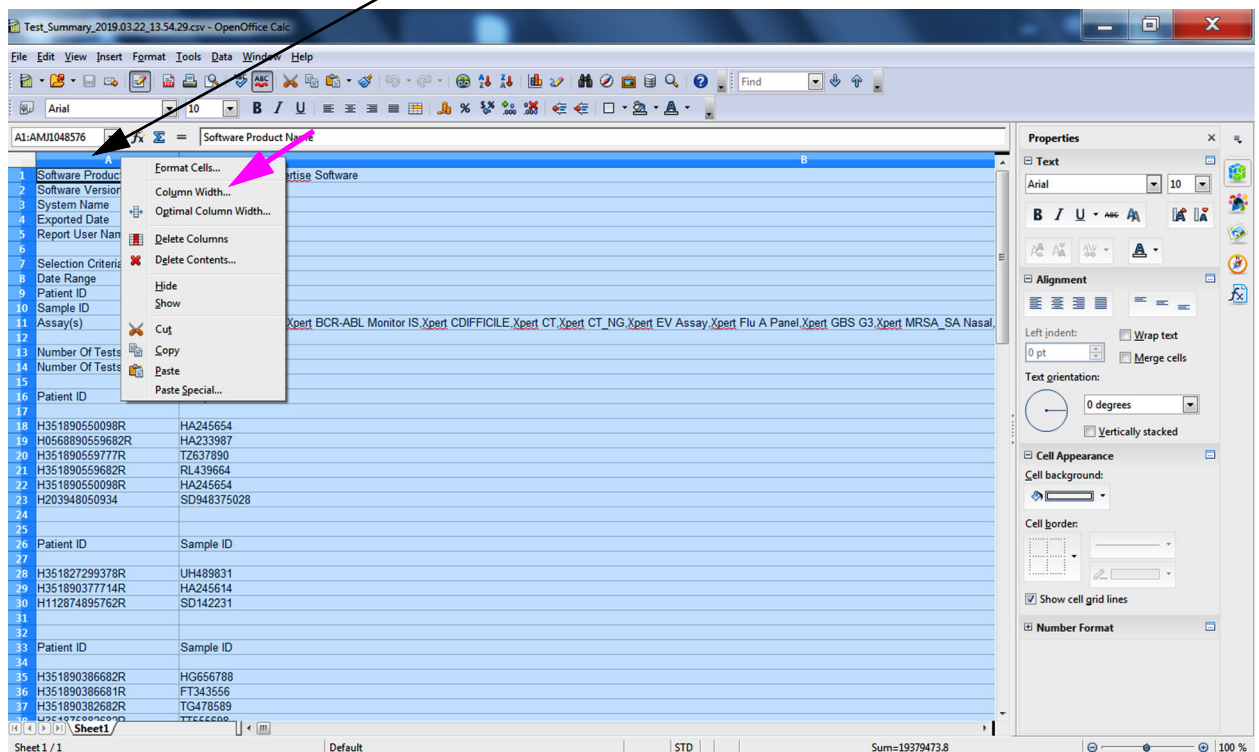


図 C-14. 列の幅を選択するためのドロップダウンメニュー

- 正しいオプションが選択されていることを確認したら、**OK** をクリックします。[図 C-13](#) を参照。

6. .csv ファイルで、[図 C-13](#) に示すように、ファイル表示の左上隅をクリックして、全ての有効なセルを選択します。有効なセルが青色に変わります。
7. 列 **A** の青い領域を右クリックします。ドロップダウンメニューが列の右側に表示されます ([図 C-13](#) を参照)。
8. このドロップダウンメニューで、**列の幅 (Column Width)** をクリックします。
9. 「列の幅 (Column Width)」ダイアログボックスが表示されます。[図 C-14](#) を参照。
10. **デフォルト値 (Default value)** 左側のチェックボックスをクリックし、**OK** をクリックしてダイアログボックスを閉じます。その後、列の幅が調整され、[図 C-15](#) に示すようにファイルがフォーマットされます。空白の列の任意の場所をクリックして青いセルの選択を解除し、セルを白色に戻します。
11. **ファイル (File)** メニューの下にある**保存 (Save)** をクリックして、文書を保存してください。
12. ファイルを表示または変更した後、Apache OpenOffice を閉じます。
13. 必要に応じて、タスクバーから **Xpertise** アイコンを選択するか、デスクトップのショートカットアイコンを使用して Xpertise を再起動することにより、Xpertise の実行を続行します。

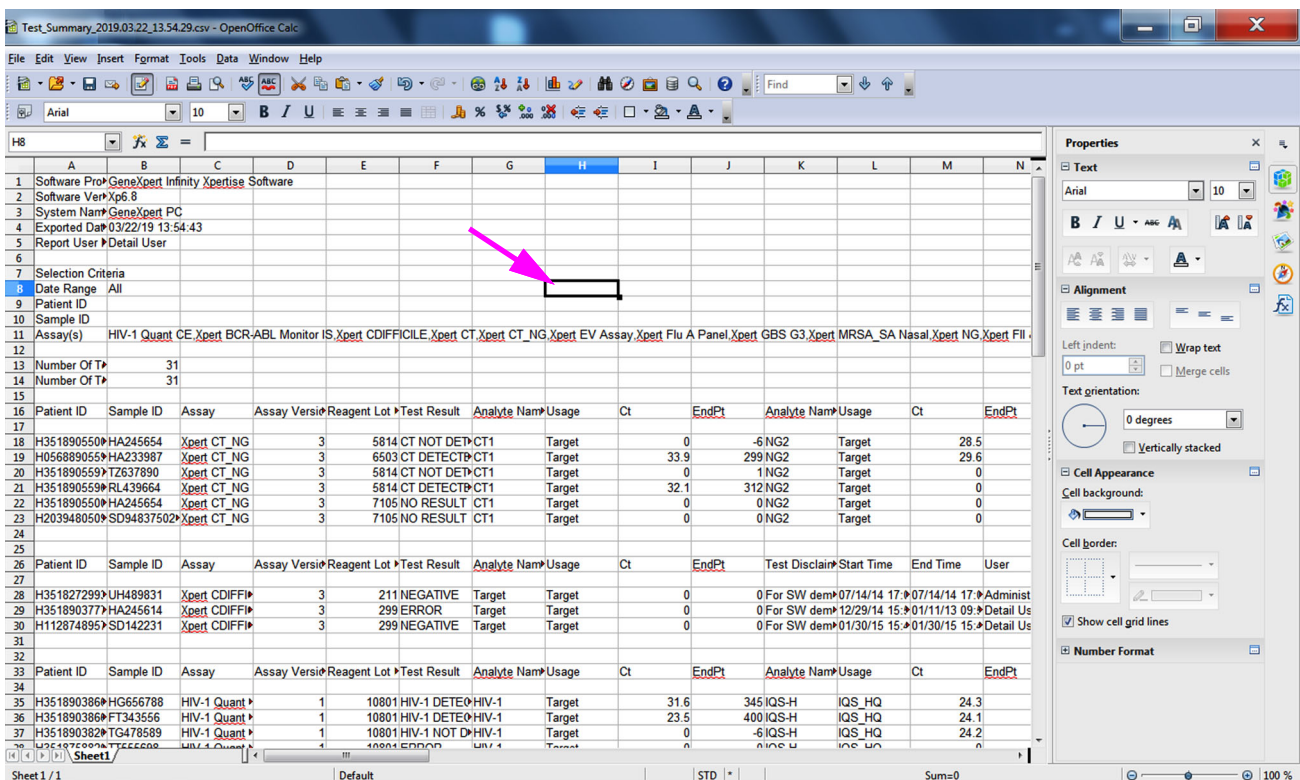


図 C-15. 列が調整されたファイルの最後の表示

## C.3.2 Microsoft Excel

本セクションでは、Microsoft Excel を使用して .csv ファイルを開いて表示する方法について説明します。

### 注記

Microsoft Excel は、バージョン 6.3 より前の Xpertise Software を搭載した以前の GeneXpert Infinity system にのみインストールされます。

1. 現在 Xpertise を実行している場合は、Xpertise Software を終了するか、**Windows** キーと **M** キーを押してコンピューターのデスクトップにアクセスします。
2. コンピューターデスクトップの **GeneXpert** フォルダで、**エクスポート (Export)** フォルダに移動します。
3. **エクスポート (Export)** フォルダで、開きたい .csv ファイルをダブルクリックします。 .csv ファイルが開きます。
4. ファイルが開いたら、必要に応じて情報を表示または変更します。
5. **ファイル (File)** メニューの下にある **保存 (Save)** をクリックして、文書を保存してください。
6. ファイルを表示または変更した後、Apache OpenOffice を閉じます。
7. 必要に応じて、タスクバーから **Xpertise** アイコンを選択するか、デスクトップのショートカットアイコンを使用して Xpertise を再起動することにより、Xpertise の実行を続行します。

## C.3.3 デフォルトプログラムの設定

本セクションでは、.csv ファイルを表示するようにデフォルトプログラムを設定する方法について説明します。デフォルトプログラムを設定した後、ファイルを開いて表示するプログラムを選択する代わりに、ファイル名をダブルクリックすることで .csv ファイルを開くことができます。

### 注記

本セクションは、Microsoft Excel と Apache OpenOffice の両方がシステムにインストールされているシステムにのみ適用されます。

1. 現在 Xpertise を実行している場合は、Xpertise Software を終了するか、**Windows** キーと **M** キーを押してコンピューターのデスクトップにアクセスします。
2. コンピューターデスクトップの **GeneXpert** フォルダで、**エクスポート (Export)** フォルダに移動します。
3. **エクスポート (Export)** フォルダで、開きたい .csv ファイルを右クリックします。ドロップダウンメニューが表示されたら、**デフォルトプログラムの選択 ... (Choose default program...)** をクリックします (図 C-16 を参照)。「プログラムから開く (Open with)」ダイアログボックスが表示されます。図 C-17 を参照。
4. 使用するプログラム (**OpenOfficeCalc** または **Microsoft Excel**) を選択します。
5. **OK** をクリックします。

デフォルトプログラムは、将来 .csv ファイルを表示するように設定されています。この機能は、必要なプログラムが変更された場合、いつでも変更できます。

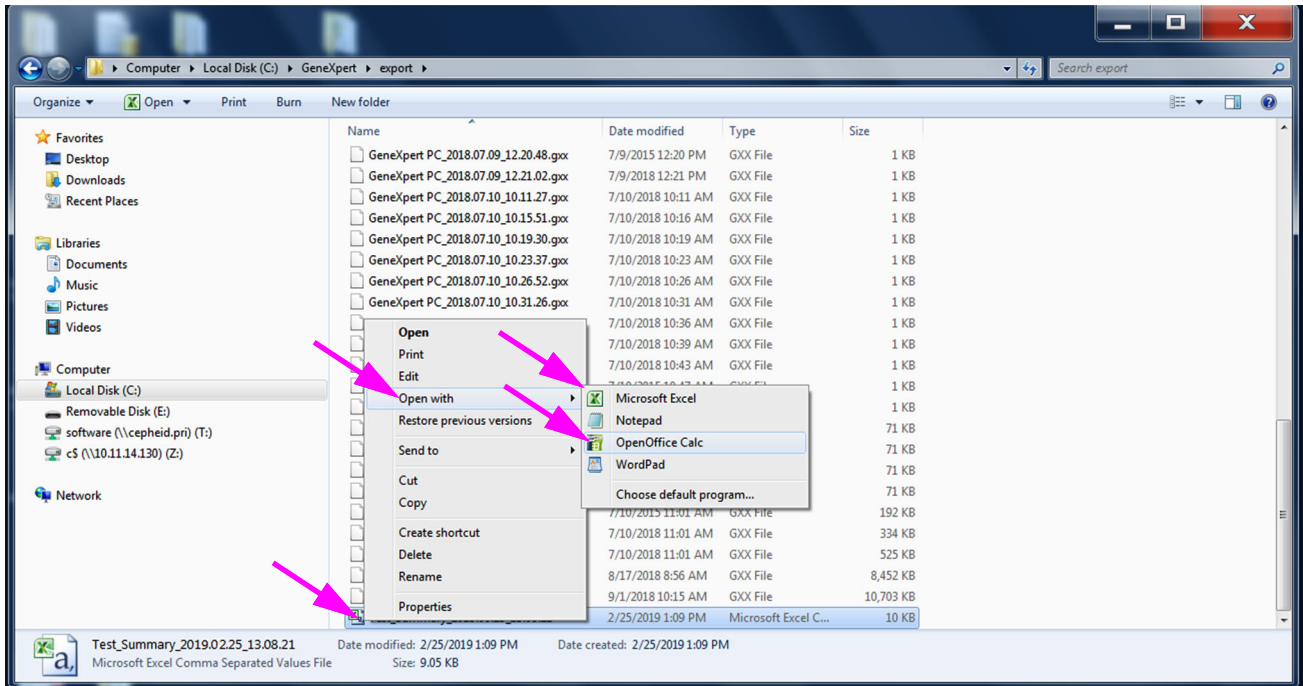


図 C-16. .csv ファイルを開くためのデフォルトプログラムの選択

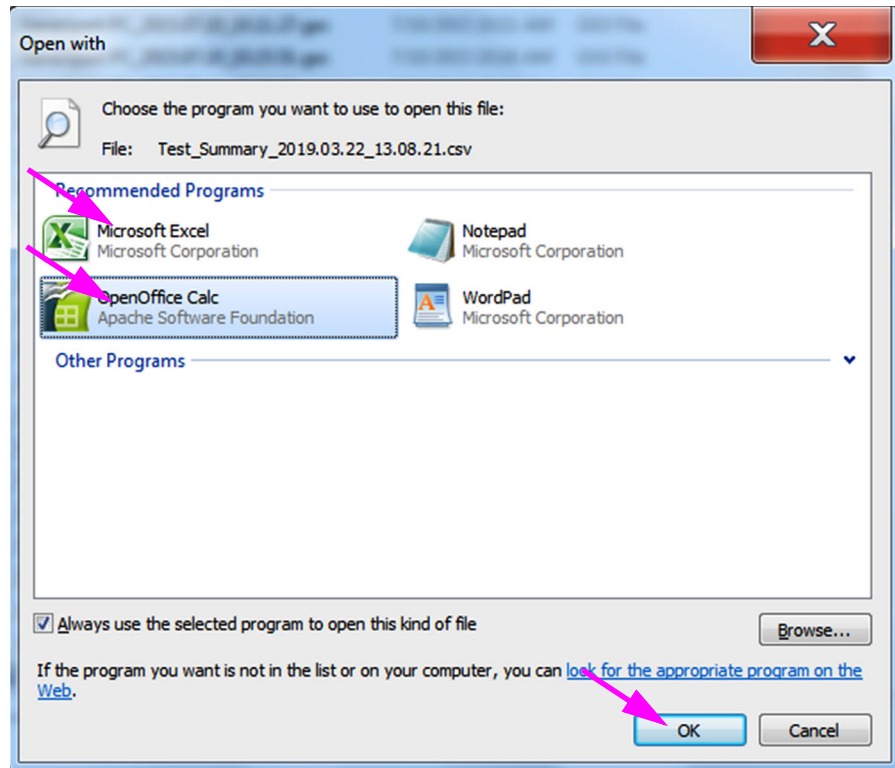


図 C-17. テキストインポート画面、正しい設定を選択