

GeneXpert Dx-systeem



Bedieningshandleiding

Softwareversie 6.5

Voorwoord

Over deze handleiding

De *Bedieningshandleiding GeneXpert[®] Dx-systeem* bevat instructies voor de bediening van het GeneXpert Dx-systeem. Bij de instructies in verband met software in deze bedieningshandleiding wordt ervan uitgegaan dat u beschikt over elementaire computervaardigheden. U moet bekend zijn met de grafische gebruikersinterface van Microsoft[®] Windows[®]. Als u niet over deze vaardigheden beschikt, raadpleeg dan de documentatie voor Windows.

Veiligheidsinformatie

[hoofdstuk 8, Gevaren](#) van deze handleiding bevat belangrijke veiligheidsinformatie die in acht moet worden genomen bij het gebruik van het GeneXpert Dx-systeem. Zorg dat u de veiligheidsinformatie grondig hebt doorgelezen en goed hebt begrepen voordat u begint met het gebruik van het instrument. Gebruik van het instrument zonder het hoofdstuk over gevaren te lezen of zonder de juiste training gevolgd te hebben kan leiden tot ernstig letsel, schade aan het instrument, ongeldige resultaten of verlies van gegevens.

Waarschuwing



Een waarschuwing duidt op de mogelijkheid van ongewenste reacties, letsel of overlijden van de gebruiker of van ander personeel als de voorzorgsmaatregelen of instructies niet in acht worden genomen.

Let op



'Let op' geeft aan dat er schade aan het systeem, verlies van gegevens of ongeldige gegevens zouden kunnen optreden als de gebruiker het verstrekte advies niet opvolgt.

Belangrijk

De aanduiding 'Belangrijk' markeert informatie die essentieel is voor het uitvoeren van een taak of de optimale werking van het systeem.



Opmerking

Een opmerking bevat informatie die slechts van toepassing is op specifieke situaties of taken.

In de handleiding en op etiketten op het GeneXpert Dx-systeem gebruikte symbolen

De volgende symbolen en pictogrammen worden gebruikt in deze handleiding en op de etiketten op het GeneXpert Dx-systeem:

Symbol	Betekenis
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Conformiteit beoordeeld voor Verenigd Koninkrijk
	CE-markering – Europese conformiteit
	Niet opnieuw gebruiken
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Fabrikant
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Verantwoordelijke persoon in Verenigd Koninkrijk
	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Geeft een potentieel risico voor een biologisch gevaar aan. Bij biologische monsters zoals weefsels, lichaamsvocht en bloed van mensen en/of dieren bestaat er kans dat infectieziekten worden overgedragen. Neem de plaatselijke, deelstatelijke/provinciale en landelijke veiligheidsvoorschriften voor de hantering en afvoer van monsters in acht.
	Geeft aan dat het elektrische systeem van het GeneXpert Dx-systeem onderdelen met gevaarlijke hoge spanning bevat. Verwijder afdekkingen met dit waarschuwingsetiket niet.
	Wijst op de kans op verlies van gegevens of beschadiging van gegevens als de juiste procedures niet worden nageleefd. Lees eventueel na het symbool vermelde aanvullende informatie om gegevensverlies te voorkomen.
	Wijst op een waarschuwing of aandachtspunt waar geen ander geïdentificeerd symbool voor bestaat. Lees de na het symbool vermelde instructies om letsel of schade aan apparatuur te voorkomen.
	Datum van fabricage
	Catalogusnummer/referentienummer

Symbol	Betekenis
	Serienummer
	Temperatuurlimiet

Locaties Cepheid-hoofdkantoren

Bedrijfshoofdkantoor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189,
VS
Telefoon: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192

Europees hoofdkantoor

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Frankrijk
Telefoon: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301

Technische ondersteuning

Zorg dat u onderstaande informatie bij de hand hebt voordat u contact opneemt met de Technische ondersteuning van Cepheid:

- Productnaam
- Partijnummer
- Serienummer van het instrument
- Eventuele foutberichten
- Softwareversie en, indien van toepassing, computerservicetagnummer
- Gebruikers moeten ernstige incidenten in verband met het gebruik van GeneXpert-instrumentensystemen melden aan Cepheid en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het ernstige incident plaatsvond.

Contactgegevens

Verenigde Staten

Telefoon: + 1 888 838 3222
E-mail: techsupport@cepheid.com

Frankrijk

Telefoon: + 33 563 825 319
E-mail: support@cepheideurope.com

Contactgegevens voor alle locaties voor technische ondersteuning van Cepheid zijn beschikbaar op onze website: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
VS

Telefoon: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Frankrijk
Telefoon: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301
www.cepheidinternational.com



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



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead
Business Park
Frederick Place, High
Wycombe
HP 11 1JU, Verenigd Koninkrijk
Telefoon: +44 3303 332 533
www.cepheidinternational.com

Importeurs voor de EU en Zwitserland



Cepheid Netherlands BV
Up Building
Piet Heinkade 55 (6e verdieping)
1019 GM Amsterdam
Nederland



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

Revisiegeschiedenis

Beschrijving van wijzigingen: 302-8378 Rev. B > 303-1548 Rev. A

Doel: Bijgewerkt voor instrumenten met zowel 6- als 10-kleurenmodules en UKCA-registratiegegevens toegevoegd.

Paragraaf	Beschrijving van wijziging
1.3, 1.4, 2.5, 3.7	Informatie toegevoegd over instrumenten met zowel 6-kleuren- als 10-kleurenmodules.
1.1	Rubriek 1.1 bijgewerkt.
2.4	Informatie Ethernetkaart bijgewerkt.
2.13	Het aantal tekens dat beschikbaar is in het vak Gebruikersnaam bijgewerkt.
2.15	Afbeelding Kwalificatierapport bijgewerkt.
2.16	Verklaring over het dvd-station toegevoegd.
3.7	Tekst waarin werd gesproken over zeskleuren gecorrigeerd naar 6-kleuren en tienkleuren naar 10-kleuren.
Gehele tekst	Informatie over UKCA toegevoegd

GeneXpert Dx-systeem

In de volgende informatie wordt verwezen naar bepaalde garantiebepalingen die zijn opgenomen in de overeenkomst uit hoofde waarvan het GeneXpert-instrument is verkregen ('de overeenkomst') door de klant ('de klant'). Bij eventuele strijdigheid tussen de bepalingen van de garantie in de overeenkomst, met inbegrip van de daarbij bepaalde aansprakelijkheidsbeperkingen, en die in dit document, zijn die in de overeenkomst van toepassing.

'**Instrument**' betekent GeneXpert-instrument zoals gedefinieerd in de overeenkomst.

'**Klant**' betekent de oorspronkelijke partij die het instrument heeft verkregen van Cepheid, en niet eventuele volgende kopers.

Beperkte garantie GeneXpert-instrument

'Overeenkomst' betekent de overeenkomst die van toepassing is op de aanschaf van het instrument door de klant.

'Klant' betekent de oorspronkelijke partij die het instrument heeft aangeschaft bij Cepheid of een door Cepheid erkende derde, en niet eventuele volgende kopers of personen aan wie het wordt overgedragen.

'Instrument' betekent het in deze handleiding beschreven GeneXpert-instrument.

Het volgende vormt de productgarantie voor het instrument. Bij eventuele strijdigheid tussen de bepalingen van de garantie in deze handleiding (met inbegrip van eventuele aansprakelijkheidsbeperkingen) en die in de overeenkomst, zijn de bepalingen van de garantie in de overeenkomst van toepassing.

Cepheid garandeert dat het instrument (i) gedurende een periode van één jaar na verzending vrij is van materiaal- en fabricagefouten, (ii) voldoet aan de door Cepheid gepubliceerde specificaties voor het instrument en (iii) op het moment van verzending niet door retentierechten of anderszins bezwaard is. Cepheid biedt geen garantie op tekortkomingen in een instrument veroorzaakt door: (a) verkeerd gebruik, verkeerde installatie of verwijdering, of verkeerd testen; (b) het niet voorzien in een geschikte bedrijfsomgeving voor het instrument door de klant; (c) gebruik van het instrument voor andere doeleinden dan waar het voor ontworpen is; (d) niet-goedgekeurde aansluitingen; (e) ongewone fysieke of elektrische belasting; (f) aanpassingen of reparaties uitgevoerd door iemand anders dan Cepheid of een door Cepheid erkende dienst aanbieder of (g) elke andere vorm van misbruik, onjuist gebruik of verwaarlozing van het instrument. Bij gebruik van niet-goedgekeurde onderdelen, reagentia of andere materialen met het instrument komt elke garantie en elk onderhoudscontract tussen Cepheid en de klant met betrekking tot het instrument te vervallen. Deze garantie geldt uitsluitend voor de klant en niet voor klanten van de klant of andere derden en is niet overdraagbaar. Deze garantie geldt uitsluitend voor nieuwe instrumenten.

TENZIJ ANDERS VERMELD IN DE OVEREENKOMST, WORDEN PRODUCTEN 'IN DE HUIDIGE TOESTAND' VERKOCHT. ER WORDEN GEEN GARANTIES GEGEVEN VOOR PRODUCTEN HIERBUITEN. CEPHEID WIJST ALLE OVERIGE VERKLARINGEN EN GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET BETREKKING TOT PRODUCTEN, MET INBEGRIJ VAN ALLE GEÏMPliceERDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN NIET-INBREUK, AF. CEPHEID DRAAGT GEEN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID, GOEDERENAANSPRAKELIJKHEID OF AANSPRAKELIJKHEID WEGENS NALATIGHEID, ACTIEF NOCH PASSIEF. HET VERHAAL VAN DE KLANT UIT HOOFDE VAN DEZE GARANTIE BEPERKT ZICH TOT REPARATIE OF VERVANGING VAN HET INSTRUMENT.

ONDER GEEN BEDING IS CEPHEID AANSPRAKELIJK VOOR BIJZONDER(E), INDIRECT(E), BIJKOMEND(E), GEVOLG- OF EXEMPLARISCH(E) VERLIES OF SCHADE (WAARONDER, ZONDER BEPERKING, VERLIES VAN GEBRUIK, GEGEVENS, WINST OF GOODWILL) VOORTVLOEIEND UIT OF IN VERBAND MET DE AANKOOP VAN OF HET GEBRUIK VAN, DAN WEL HET NIET KUNNEN GEBRUIKEN VAN, PRODUCTEN, UIT HOOFDE VAN

VERBINTENISSENRECHT, ONRECHTMATIGE DAAD (WAARONDER ACTIEVE, PASSIEVE OF TOEGESCHREVEN NALATIGHEID EN STRIKTE NALATIGHEID) NOCH EEN ANDERE RECHTSGROND. DE BOVENSTAANDE BEPERKING IS OOK GELDIG ALS CEPHEID OP DE HOOGTE WERD GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN EEN DERGELIJK(E) VERLIES OF SCHADE OF ALS EEN VERHAALSMOGELIJKHEID TEKORT IS GESCHOTEN VOOR WAT BETREFT HAAR WEZENLIJKE DOELSTELLING. ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHEID IS DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN CEPHEID VOORTVLOEIEND UIT OF IN VERBAND MET DE AANKOOP VAN OF HET GEBRUIK VAN, DAN WEL HET NIET KUNNEN GEBRUIKEN VAN, PRODUCTEN, GROTER DAN HET BEDRAG DAT DAADWERKELIJK DOOR DE KLANT AAN CEPHEID IS BETAALD VOOR DE PRODUCTEN DIE HET ONDERWERP ZIJN VAN OF AANLEIDING HEBBEN GEGEVEN TOT DE VORDERING.

Softwarelicentieovereenkomst voor GeneXpert Dx-software, versie 6.5

Deze licentieovereenkomst ('de licentie') beschrijft uw rechten (als persoon dan wel als rechtspersoon) en de voorwaarden voor het gebruik door u van de GeneXpert Dx-software ('de software') en vormt een overeenkomst tussen u en Cepheid. Lees deze licentie zorgvuldig, met inbegrip van eventuele bij de software verstrekte aanvullende licentievoorwaarden. Door de software te installeren, te openen of anderszins te gebruiken stemt u namens uzelf en de organisatie namens welke u deze software gebruikt in met de bepalingen van deze licentie. Als u niet akkoord gaat met de bepalingen van deze licentie, mag u deze software niet gebruiken. Door namens een organisatie akkoord te gaan met deze bepalingen onderschrijft u dat u gemachtigd bent om deze licentie namens haar aan te gaan en dat 'gebruiker', zoals gebruikt in dit document, verwijst naar u en uw organisatie. Door het installeren, openen of anderszins gebruiken van updates die u eventueel apart ontvangt als onderdeel van de software, gaat u ermee akkoord dat u gehouden bent aan eventuele aanvullende licentievoorwaarden waarmee dergelijke updates vergezeld gaan.

1. Licentieverlening: Cepheid verleent de gebruiker een beperkte, niet-exclusieve, onvervreembare, niet overdraagbare licentie voor het gebruik van slechts één (1) kopie van de software en uitsluitend op de ene computer die door Cepheid wordt geleverd met het GeneXpert-instrument en daarop is aangesloten ('het apparaat') uitsluitend ten behoeve van het gebruik van het GeneXpert-instrument. De software en daarop betrekking hebbende documentatie (of deze nu vooraf is geïnstalleerd op het apparaat, op een schijf staat, in ROM is opgenomen op een ander medium staat of in welke vorm dan ook) worden door Cepheid onder licentie verstrekt, niet verkocht, aan de gebruiker, uitsluitend voor gebruikt conform de bepalingen van deze licentie. Cepheid is de exclusieve eigenaar van de software en documentatie en alle wereldwijde eigendoms-, handelsgeheim-, auteurs- en intellectuele rechten daarop, behoudt het eigendom van de software en behoudt zich alle rechten voor die niet uitdrukkelijk aan de gebruiker worden verleend. Deze licentie rechtigt de gebruiker tot het gebruik van gratis telefonische ondersteuning zoals verstrekt door Cepheid.
2. Updates: Cepheid stelt naar eigen keuze mogelijk toekomstige upgrades of updates van de software ter beschikking. Eventuele upgrades of updates omvatten mogelijk niet alle momenteel aanwezige softwarefuncties. De gebruiker is als er als enige verantwoordelijk voor om te zorgen dat software-updates tijdig worden uitgevoerd en voor eventuele gevolgen van het niet tijdig uitvoeren van de software-updates. De bepalingen van deze licentie zijn van toepassing op alle door Cepheid geleverde software-upgrades of -updates, tenzij een dergelijke upgrade of update vergezeld gaat van een aparte licentie, in welk geval de bepalingen van die licentie van toepassing zijn.

3. Back-upkopie: De gebruiker mag slechts één (1) kopie maken, uitsluitend als back-up. De gebruiker mag de software verder niet kopiëren.
4. Beperkingen: De gebruiker mag de broncode niet kopiëren (behalve met uitdrukkelijke en schriftelijke toestemming van Cepheid), decompileren, reverse-engineeren, disassembleren of anderszins trachten deze in te zien, noch anderen hiertoe in staat stellen. De gebruiker mag de software of bijbehorende documentatie niet wijzigen, samenvoegen, aanpassen, vertalen, herpubliceren, verzenden, distribueren, verspreiden of overdragen (of dit nu door verkoop, uitwisseling, als geschenk, als gevolg van een wettelijke bepaling of anderszins geschiedt) aan een derde. De gebruiker mag niet toelaten dat een derde het gebruik of de functionaliteit van de software benut door middel van huur, een lease, timesharing of welke andere regeling dan ook. De gebruiker mag de software niet gebruiken op een netwerk waar het tegelijkertijd door meerdere apparaten kan worden geactiveerd of gebruikt. De gebruiker stemt ermee in om de software niet te installeren, gebruiken of uit te voeren op een ander apparaat dan het door Cepheid voor het GeneXpert-instrument geleverde apparaat. Cepheid kan geen technische ondersteuning bieden voor problemen die daardoor ontstaan.
5. Geldigheidsduur en beëindiging: Deze licentie is van kracht tot ze wordt beëindigd. Cepheid kan deze licentie beëindigen als de gebruiker bepalingen van deze licentie of de oorspronkelijke overeenkomst uit hoofde waarvan het GeneXpert-instrument is verkregen niet in acht neemt. Bij beëindiging van de licentie moet de gebruiker het gebruik van de software staken en alle kopieën van de software en de bijbehorende documentatie vernietigen. De bepalingen van artikel 6 en 7 van deze licentie blijven van kracht na beëindiging.
6. Garantiedisclaimers: IN DE MAXIMALE MATE TOEGESTAAN DOOR DE GELDENDE WETGEVING WORDT DE SOFTWARE GELEVERD 'IN DE HUIDIGE TOESTAND' EN 'ZOALS BESCHIKBAAR', MET ALLE GEBREKEN EN ZONDER WELKE GARANTIE DAN OOK, EN CEPHEID WIJST HIERBIJ ALLE GARANTIES EN VOORWAARDEN MET BETREKKING TOT DE SOFTWARE AF, UITDRUKKELIJK, GEÏMPliceERD DAN WEL VOORTVLOEIEND UIT DE WET, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, DE GEÏMPliceERDE GARANTIES EN/OF VOORWAARDEN VAN VERHANDELBAARHEID, BEVREDIGENDE KWALITEIT, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, NAUWKEURIGHEID EN NIET-INBREUK MAKEN OP RECHTEN VAN DERDEN.
7. Beperking van aansprakelijkheid: IN DE DOOR DE WET TOEGESTANE MATE ZIJN CEPHEID EN VERBONDEN ONDERNEMINGEN, VERTEGENWOORDIGERS OF GEVOLMACHTIGDEN DAARVAN ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DE VERGOEDING VAN WELKE BIJKOMENDE, BIJZONDERE, INDIRECTE OF GEVOLGSCHADE DAN OOK, WAARONDER, ZONDER BEPERKING, SCHADEVERGOEDING VOOR WINSTDERVING, BESCHADIGING OF VERLIES VAN GEGEVENS, HET NIET VERZENDEN OF ONTVANGEN VAN GEGEVENS (WAARONDER, ZONDER BEPERKING, CURSUSINSTRUCTIES, -OPDRACHTEN EN

- MATERIALEN), BEDRIJFSONDERBREKING OF ANDERE ZAKELIJKE SCHADE OF VERLIEZEN, VOORTVLOEIEND UIT OF IN VERBAND MET HET DOOR U GEBRUIKEN OF NIET KUNNEN GEBRUIKEN VAN DE SOFTWARE OF SOFTWARE, TOEPASSINGEN OF DIENSTEN VAN DERDEN IN COMBINATIE MET DE SOFTWARE, HOE DAN OOK VEROORZAAKT, VOORTVLOEIEND UIT VERBINTENISSENRECHT, ONRECHTMATIGE DAAD OF EEN ANDERE RECHTSGROND, EN OOK ALS CEPHEID IS INGELICHT OVER DE MOGELIJKHEID VAN EEN DERGELIJKE SCHADE.
8. Licenties van derden: De software kan gebruikmaken van software en ander auteursrechtelijk materiaal van derden of dit omvatten, met inbegrip van licenties voor open-sourcesoftware. Vermeldingen, licentiebepalingen en disclaimers voor dergelijke software of materialen zijn opgenomen in de elektronische documentatie voor de software. Voor zover de software software van derden bevat of daar toegang toe biedt, heeft Cepheid geen uitdrukkelijke of geïmpliceerde verplichting om te voorzien in technische of andere ondersteuning voor dergelijke software.
 9. Exportbeperkingen: De gebruiker mag de software niet gebruiken of anderszins exporteren of herexporteren als dit leidt tot schending van wetgeving, voorschriften of restricties van de Verenigde Staten. Mogelijk gelden voor de software ook export- of importvoorschriften van andere landen. Met name, maar zonder beperking, mag de software niet worden geëxporteerd of geherexporteerd naar een land dat onder een embargo van de VS valt of een land waarvoor dit verboden is door het Amerikaans Ministerie van Handel en andere instanties en autoriteiten van de Verenigde Staten of een andere overheid.
 10. Overheidsgebruikers: Voor overheidsgebruikers is de software commerciële computersoftware waarop beperkte rechten van toepassing zijn uit hoofde van FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
 11. Rechtskeuze: De licentie valt onder en wordt geïnterpreteerd in het licht van de wetgeving van de Verenigde Staten en de staat Californië.
 12. Gehele overeenkomst: Tenzij in dit document uitdrukkelijk iets anders wordt vermeld, vormt deze licentie de gehele overeenkomst tussen u en Cepheid met betrekking tot de software en vervangt deze alle eerdere licenties of gelijktijdige overeenstemmingen over het betreffende materiaal. Geen enkele aanvulling op of wijziging van deze licentie is bindend, tenzij deze schriftelijk is vastgelegd en ondertekend door Cepheid. Elke vertaling van deze licentie wordt geproduceerd met het oog op de plaatselijke behoefte en bij eventuele strijdigheid tussen de Engelse en een niet-Engelse versie is de Engelse versie van deze licentie van toepassing.

Een kopie van deze licentie vindt u samen met de verwijzingen naar en bepalingen van licenties voor software van derden in C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

Als u voor softwareversie 4.4 of lager uw licentie niet kunt vinden, kunt u een kopie verkrijgen van de technische ondersteuning van Cepheid.

Verklaringen met betrekking tot handelsmerken en auteursrechten voor de handleiding

Cepheid[®], het Cepheid-logo, GeneXpert[®], Xpert[®] en I-CORE[®] zijn handelsmerken van Cepheid, gedeponeerd in de VS en in andere landen.

Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de betreffende merkhouders.

Deze handleiding bevat auteursrechtelijk beschermde informatie. Geen enkele deel van deze handleiding mag worden gefotokopieerd of in welke vorm dan ook worden gereproduceerd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Cepheid.

© 2010 - 2023 Cepheid.

Disclaimers

Alle voorbeelden (uitdraaien, afbeeldingen, weergaven, schermen enz.) dienen slechts ter informatie en illustratie en mogen niet worden gebruikt voor klinische of onderhoudsevaluaties. Gegevens getoond op voorbeelduitdraaien en -schermen stellen geen echte patiëntnamen of testresultaten voor. In de handleiding afgebeelde etiketten kunnen er anders uitzien dan de werkelijke productetiketten. Cepheid doet geen uitspraken over en geeft geen garanties met betrekking tot de juistheid en betrouwbaarheid van de informatie in de *bedieningshandleiding van het GeneXpert Dx-systeem*. De informatie is opgesteld voor gebruik door personen die zijn opgeleid en die kundig zijn in het gebruik van het GeneXpert-systeem of onder direct toezicht van de technische ondersteuning of servicemedewerkers van Cepheid. Er kunnen van tijd tot tijd updates van deze bedieningshandleiding worden uitgebracht en deze moeten bij de oorspronkelijke handleiding worden bewaard.

Niet alle in deze handleiding beschreven producten zijn in alle landen verkrijgbaar.

Waarschuwing



Dit product kan u blootstellen aan chemische stoffen, waaronder nikkel (in metaalvorm), waarbij bij de staat Californië bekend is dat ze kanker veroorzaken. Meer informatie vindt u op <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Inhoudsopgave

1	Inleiding – Gebruik of functie	1-1
1.1	Beoogd doel	1-1
1.1.1	Beoogd gebruik	1-1
1.1.2	Beoogde gebruiker/omgeving	1-2
1.2	Termen gebruikt ter beschrijving van het systeem	1-2
1.3	Modellen van GeneXpert-instrumenten	1-2
1.4	6-kleuren- en 10-kleurenmodules	1-3
1.5	Systeemcomponenten	1-4
1.5.1	Componenten GeneXpert Dx-systeem	1-4
1.6	GeneXpert-patronen	1-8
1.7	GeneXpert Dx-software	1-9
1.8	Overzicht workflow	1-10
1.8.1	Workflow voor installatie en configuratie	1-10
1.8.2	Testworkflow	1-11
1.9	Vóór het gebruik van het instrument	1-12
2	Installatieprocedures en speciale vereisten	2-1
2.1	Inhoud GeneXpert Dx-systeempakket	2-2
2.2	Vereiste materialen voor gebruik met het systeem (maar niet inbegrepen)	2-2
2.3	Aanbevolen materialen voor gebruik met het systeem	2-2
2.4	Opmerkingen over het systeem	2-3
2.4.1	Systeemcomponenten	2-3
2.4.2	Netwerkverbinding	2-3
2.4.3	Softwaremedia	2-3
2.5	Het GeneXpert Dx-systeem installeren	2-4
2.5.1	Een GeneXpert Dx-systeem installeren	2-4
2.5.2	Aanvullende instrumenten installeren	2-9
2.5.3	Verbinding maken met Cepheid C360	2-11
2.6	De computer inschakelen	2-13
2.6.1	Antivirussoftware	2-17
2.7	Schijfversleuteling (Windows 10)	2-19
2.8	Taal- en toetsenbordconfiguratie Windows	2-21
2.9	De computer configureren	2-21
2.9.1	Instellingen energiebeheer	2-22
2.9.2	Plaatselijke datum en tijd	2-31
2.9.3	IP-adres	2-34

2.10	Automatische updates van Windows 10 beheren	2-43
2.11	De software voor het eerst starten	2-44
2.12	Instrumentletters toewijzen.	2-46
2.12.1	Instrumentletters toewijzen (GX-I-, GX-II- en GX-IV-instrumenten)	2-46
2.12.2	Instrumentletters toewijzen (GX-XVI-instrumenten)	2-52
2.13	Gebruikers en toestemmingen definiëren	2-58
2.13.1	Gebruikerstypen	2-59
2.13.2	Gebruikerstoestemmingen specificeren	2-59
2.13.3	Gebruikers beheren	2-62
2.14	Het systeem configureren	2-67
2.14.1	Tabblad Algemeen	2-67
2.14.2	Tabblad Archiefinstellingen	2-72
2.14.3	Tabblad Mappen	2-73
2.14.4	Tabblad Instellingen hostcommunicatie	2-75
2.14.5	Assay configureren voor het uploaden van orders en resultaten	2-82
2.14.6	Verificatie-instellingen configureren	2-84
2.15	Correcte installatie en configuratie verifiëren	2-89
2.16	Assaydefinities en partijspecifieke parameters beheren	2-93
2.16.1	Het dvd-station aansluiten en gebruiken	2-94
2.16.2	Assaydefinitiebestanden en bijsluiters importeren van de Cepheid-website	2-96
2.16.3	Verwijderen van assaydefinitiebestanden	2-97
2.16.4	Partijspecifieke parameters handmatig importeren	2-98
2.16.5	Partijspecifieke parameters verwijderen.	2-100
2.17	Het systeem herstarten	2-100
2.17.1	Het systeem uitschakelen.	2-100
2.17.2	Het systeem herstarten	2-103
2.18	GeneXpert Dx-software verwijderen of opnieuw installeren.	2-103
3	Werkingsprincipes	3-1
3.1	Overzicht van werking systeem	3-1
3.2	GeneXpert-module	3-3
3.3	GeneXpert-patroon.	3-3
3.4	I-CORE-module	3-5
3.5	Mechanismen voor verwarming en koeling	3-6
3.6	Toelichting op de onderzoeksmethoden.	3-6
3.7	Optisch systeem.	3-7
3.7.1	Zeskleurenmodules	3-8
3.7.2	Tienkleurenmodules	3-8

3.8	IJking systeem	3-9
4	Prestatiekenmerken en specificaties	4-1
4.1	Instrumentclassificatie	4-1
4.2	Algemene specificaties	4-2
4.2.1	Algemene specificaties voor GeneXpert R1-instrumenten	4-2
4.2.2	Algemene specificaties voor GeneXpert R2-instrumenten	4-3
4.3	Parameters bedrijfsomgeving	4-4
4.4	Omgevingsomstandigheden – Opslag en vervoer	4-4
4.5	Geluidsdruk	4-4
4.6	Wetgeving van de Europese Unie	4-4
4.7	Tabel met namen en concentraties van gevaarlijke stoffen	4-5
4.8	Informatie over energieverbruik producten	4-5
4.9	Afgegeven warmte	4-5
5	Bedieningsinstructies	5-1
5.1	Standaard workflow	5-2
5.2	Beginnen	5-3
5.2.1	Het instrument in- en uitschakelen	5-3
5.2.2	De computer inschakelen	5-3
5.2.3	De software starten	5-6
5.2.4	Aanmelding terwijl de software actief is	5-12
5.2.5	Afmelden	5-13
5.2.6	Uw wachtwoord wijzigen	5-14
5.3	Het systeemvenster gebruiken	5-16
5.4	De lijst met beschikbare assaydefinities controleren	5-17
5.5	Gebruik streepjescodescanner	5-18
5.6	Een test aanmaken	5-19
5.7	Testresultaten maskeren configureren	5-27
5.8	Een patroon in een instrumentmodule laden	5-29
5.9	De test starten	5-30
5.10	Toezicht houden op het testproces	5-33
5.11	Een lopende test stopzetten	5-34
5.12	De testresultaten bekijken	5-35
5.12.1	De testresultaten weergeven	5-35
5.12.2	Weergave voor basisgebruikers	5-37
5.12.3	Detailgebruikers- en beheerdersweergave	5-42
5.13	De testinformatie bewerken	5-50

5.14	Testresultaatrapporten genereren	5-54
5.14.1	Testresultaatrapporten voor basisgebruikers	5-54
5.14.2	Testresultaatrapporten voor detail- en beheerder-gebruikers.	5-58
5.15	De testresultaten exporteren	5-63
5.16	Testresultaten uploaden naar de host	5-70
5.17	De testresultaatgegevens beheren	5-71
5.17.1	De tests archiveren.	5-71
5.17.2	Gegevens ophalen uit een archiefbestand.	5-74
5.18	Databasebeheertaken verrichten	5-76
5.18.1	Een back-up van de database maken	5-77
5.18.2	De database herstellen.	5-78
5.18.3	De database comprimeren	5-82
5.19	Tests opschonen uit de database.	5-83
5.20	Rapporten bekijken en afdrukken.	5-83
5.20.1	Monsterrapport	5-84
5.20.2	Patiëntrapport (indien ingeschakeld)	5-87
5.20.3	Controletrendrapport	5-90
5.20.4	Systeemlogboek	5-90
5.20.5	Assaystatistiekrapport	5-90
5.20.6	Installatiekwalificatie	5-93
5.21	Werken met een hostverbinding.	5-93
5.21.1	Een test aanmaken met een hostverbinding	5-93
5.21.2	Een testresultaat uploaden naar de host	5-101
5.21.3	Problemen met de hostverbinding oplossen	5-104
5.22	Werken met een Cepheid Link-verbinding	5-105
5.22.1	Een monster en patroon scannen met gebruik van Cepheid Link	5-105
5.22.2	Via Cepheid Link gescande patronen testen	5-115
5.23	Systeeminformatie	5-119
6	IJkingsprocedures	6-1
6.1	IJking	6-1
6.2	Kwaliteitscontrole	6-1
6.3	Externe kwaliteitscontroles.	6-2
6.4	Kwalitatieve assays t.o. kwantitatieve assays	6-2
6.5	Controletrendrapporten	6-2

7	Vorzorgsmaatregelen en beperkingen voor het gebruik	7-1
7.1	Beveiligingsvoorzorgen	7-1
7.2	Laboratorium	7-1
7.3	Instrument en software	7-2
7.4	Assay	7-2
7.5	Patroon	7-2
8	Gevaren	8-1
8.1	Algemene veiligheidsvoorzorgen	8-1
8.2	In deze handleiding gebruikte voorzorgsverklaringen	8-2
8.3	Het instrument verplaatsen	8-3
8.4	Veiligheidsstickers op het instrument	8-3
8.5	Laserveiligheid	8-4
8.6	Veiligheid in verband met elektriciteit	8-4
8.7	Veiligheid in verband met chemicaliën	8-5
8.8	Veiligheid met het oog op biologische gevaren	8-5
8.9	Milieugegevens	8-5
9	Reparaties en onderhoud	9-1
9.1	Onderhoudstaken	9-2
9.2	Onderhoudslogboek	9-2
9.3	Het systeem uitschakelen	9-4
9.4	Richtlijnen voor reiniging en desinfectie	9-4
9.5	Het werkgebied reinigen	9-5
9.6	Moduledeuren sluiten	9-5
9.7	Gebruikte patronen wegwerpen	9-5
9.8	De oppervlakken van het instrument reinigen	9-5
9.8.1	Driemaandelijks onderhoud	9-6
9.8.2	Bij gemorste materialen	9-7
9.9	De plunjerstangen en patroonhouders reinigen	9-7
9.10	De I-CORE reinigen	9-13
9.10.1	Lensreinigingsprocedure	9-13
9.11	De ventilatorfilters reinigen en vervangen	9-15
9.11.1	Ventilatorfilters GX-II en GX-IV onder filterschermen	9-15
9.11.2	Ventilatorfilters GX-II en GX-IV onder achterpaneel	9-18
9.11.3	Reiniging ventilator GeneXpert GX-IV R1	9-22
9.11.4	Ventilatorfilters GeneXpert GX-XVI	9-23
9.11.5	Vervangingsinstructies HE-filter (High Efficiency; hoog rendement)	9-28
9.12	Jaarlijks instrumentonderhoud	9-33

9.13	Module-reporters gebruiken	9-34
9.14	Modules uitsluiten uit test	9-36
9.15	Het systeemlograpport genereren	9-37
9.16	Instrumentonderdelen vervangen	9-41
9.17	Het instrument repareren	9-41
9.18	Probleemoplossing	9-42
	9.18.1 Hardwareproblemen	9-42
	9.18.2 Foutberichten	9-44
	9.18.3 Problemen met de hostverbinding oplossen	9-66
	9.18.4 Problemen met de LIS-interface oplossen	9-68
A	Beknopte referentie	A-1
B	Verklarende woordenlijst	B-1
C	Instructies voor internationale configuratie GeneXpert Dx-software	C-1
C.1	Inleiding	C-1
C.2	Samenvatting	C-1
C.3	Voordat u begint	C-1
C.4	Configuratie Windows	C-2
	C.4.1 Taalinstelling	C-2
	C.4.2 Toetsenbord	C-6
	C.4.3 Toetsenbordindeling welkomstschermb	C-10
	C.4.4 Aanmeldingsschermb	C-14
C.5	De streepjescodescanner configureren en testen	C-17
	C.5.1 De Symbol-scanner, model DS6708 configureren	C-17
	C.5.2 De Zebra-scanner, model DS4308-HC configureren	C-18
	C.5.3 De configuratie testen	C-19
C.6	Datum- en tijdnnotatie	C-21
D	Instructies voor aanvankelijke configuratie Apache OpenOffice (AOO) .	D-1
D.1	Inleiding	D-1
D.2	Configuratie	D-1
E	Gebeurtenisregistratie	E-1
E.1	Algemene loggegevens	E-1
E.2	Bewerkingen zonder aanvullende gegevens	E-1
E.3	Gebruikersbewerkingen	E-2
E.4	Testbewerkingen	E-3
E.5	Op meerdere tests toegepaste bewerkingen	E-5
E.6	Testzoekbewerkingen	E-5
E.7	Systeemconfiguratiebewerkingen	E-6

1 Inleiding – Gebruik of functie

Dit hoofdstuk biedt een overzicht van het GeneXpert Dx-systeem. De onderwerpen zijn:

- [Paragraaf 1.1, Beoogd doel](#)
- [Paragraaf 1.2, Termen gebruikt ter beschrijving van het systeem](#)
- [Paragraaf 1.3, Modellen van GeneXpert-instrumenten](#)
- [Paragraaf 1.4, 6-kleuren- en 10-kleurenmodules](#)
- [Paragraaf 1.5, Systeemcomponenten](#)
- [Paragraaf 1.6, GeneXpert-patronen](#)
- [Paragraaf 1.7, GeneXpert Dx-software](#)
- [Paragraaf 1.8, Overzicht workflow](#)
- [Paragraaf 1.9, Vóór het gebruik van het instrument](#)

Opmerking

GeneXpert Dx-softwareversie 6.5 biedt ondersteuning voor de besturingssystemen Microsoft Windows 7 en Windows 10. Als u hulp nodig hebt, neem dan contact op met het regionale centrum voor technische ondersteuning van Cepheid.

Belangrijk

De ondersteuning voor Windows 7 is beëindigd op 14 januari 2020. Microsoft verstrekt geen beveiligingsupdates of technische ondersteuning meer voor het besturingssysteem Windows 7. Het is van essentieel belang dat u nu een upgrade uitvoert naar een nieuwer besturingssysteem, zoals Windows 10.

Neem contact op met <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> voor informatie over ondersteuning voor Windows 7.

Neem daarnaast contact op met de plaatselijke technische ondersteuning van Cepheid als u vragen hebt over het gebruik van Windows 7.

1.1 Beoogd doel

1.1.1 Beoogd gebruik

Het GeneXpert Dx-systeem is een hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek bestemd voor gebruik met de Xpert®-testkits van Cepheid. Het GeneXpert Dx-systeem automatiseert en integreert monstervoorbereiding, nucleïnezuuramplificatie en detectie van de targetsequentie in eenvoudige of complexe monsters met behulp van de realtime polymerasekettingreactie (PCR). Het systeem is bestemd voor niet-manuele verwerking van patiëntmonsters (specimens) en biedt zowel samengevatte als gedetailleerde testresultaatgegevens in tabel- en grafiekvorm.

1.1.2 Beoogde gebruiker/omgeving

Het GeneXpert Dx-systeem dient te worden gebruikt door laboratoriumpersoneel of speciaal opgeleide zorgverleners in een laboratorium en testomgeving nabij de patiënt, zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing van de Xpert-test van Cepheid.

1.2 Termen gebruikt ter beschrijving van het systeem

In deze handleiding worden de volgende termen gebruikt om de GeneXpert Dx-systemen te beschrijven:

- GeneXpert Dx-systeem heeft betrekking op het hele systeem, met inbegrip van de computer, het GeneXpert-instrument en de streepjescodescanner.
- GeneXpert-instrument heeft uitsluitend betrekking op de onderdelen die worden gebruikt voor het verwerken van de monsters. Zie [afbeelding 1-2](#), [afbeelding 1-3](#), [afbeelding 1-4](#), [afbeelding 1-5](#), [afbeelding 1-6](#), [afbeelding 1-7](#), [afbeelding 1-8](#) en [afbeelding 1-9](#) voor voorbeelden van GeneXpert-instrumenten.

1.3 Modellen van GeneXpert-instrumenten

Er zijn drie verschillende GeneXpert R1-instrumenten:

- Het GeneXpert GX-I-instrument bestaat uit één module (of één locatie) voor de verwerking van één monster. Er kunnen tot vier GeneXpert GX-I-instrumenten worden aangesloten op één computer.
- Het GeneXpert GX-IV-instrument bestaat uit maximaal vier modules. Elke module verwerkt één monster. Er kunnen tot vier GeneXpert GX-IV-instrumenten worden aangesloten op één computer.
- Het GeneXpert GX-XVI-instrument bestaat uit maximaal zestien modules. Elke module verwerkt één monster.

Opmerking

Houd er rekening mee dat niet alle R1-modellen van het GeneXpert-instrument compatibel en gevalideerd zijn met 10-kleurenmodules of met een combinatie van 6-kleuren- en 10-kleurenmodules in één instrument.

Er zijn vier verschillende modellen van GeneXpert R2-instrumenten:

- Het GeneXpert GX-I-instrument bestaat uit één module (of één locatie) voor de verwerking van één monster. Er kunnen tot vier GeneXpert GX-I-instrumenten worden aangesloten op één computer.
- Het GeneXpert GX-II-instrument bestaat uit een of twee modules. Elke module verwerkt één monster. Er kunnen tot vier GeneXpert GX-II-instrumenten worden aangesloten op één computer.

- Het GeneXpert GX-IV-instrument bestaat uit maximaal vier modules. Elke module verwerkt één monster. Er kunnen tot vier GeneXpert GX-IV-instrumenten worden aangesloten op één computer.
- Het GeneXpert GX-XVI-instrument bestaat uit maximaal zestien modules. Elke module verwerkt één monster. Er kan één GeneXpert GX-XVI-instrument worden aangesloten op één computer.

Opmerking

Houd er rekening mee dat niet alle R2-modellen van het GeneXpert GX-I-instrument compatibel en gevalideerd zijn met 10-kleurenmodules.

Alle R2-modellen van de GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV en GeneXpert GX-XVI zijn compatibel en gevalideerd voor 10-kleurenmodules.

Voor wat betreft dit document werken de GeneXpert Dx-systemen op identieke wijze en worden ze niet aangeduid als R1 of R2 tenzij er een specifiek verschil wordt vermeld.

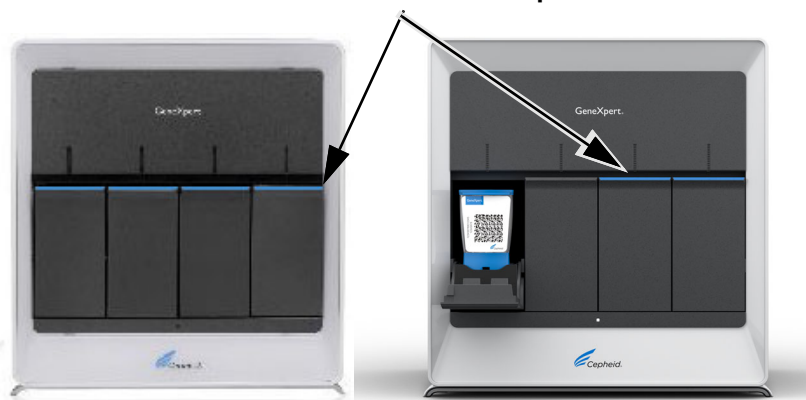
1.4 6-kleuren- en 10-kleurenmodules

Een instrument kan 6-kleuren- of 10-kleurenmodules hebben of een combinatie van beide typen modules in hetzelfde instrument. Een 10-kleurenmodule is te herkennen aan een blauwe band aan de bovenrand van de moduledeur, zoals getoond in [afbeelding 1-1](#). Een andere manier om een module te herkennen is door het scherm van de module-reporter te bekijken (zie [Section 9.13](#)). Hier kunnen alle optische kanalen die gekalibreerd zijn worden bekeken. Als er 10 kanalen worden weergegeven in het scherm Module-reporter, dan is de module een 10-kleurenmodule. Zie [Section 3.7](#) voor meer informatie over optische kanalen.

6-kleurenmodule, geen identificatieband op deur



10-kleurenmodule, blauwe identificatieband op deur



Afbeelding 1-1. Voorbeelden van GX-IV-instrumenten, met 6- en 10-kleurenmodules en een combinatie van 6- en 10-kleurenmodules in hetzelfde instrument

1.5 Systeemcomponenten

De GeneXpert Dx-systemen omvatten de volgende componenten:

- **GeneXpert Instrument** – Biedt plaats aan de GeneXpert-patronen die in het instrument worden geladen, voert lyse van de monsters in de patronen uit, maakt de nucleïnezuren vrij en amplificeert de doelsequenties. Omdat de modules op het systeem afzonderlijk van elkaar kunnen worden bestuurd, kunnen er in hetzelfde instrument tegelijkertijd verschillende monsters worden verwerkt met gebruik van verschillende assaydefinities.
- **Desktop- of laptopcomputer** – Stelt u in staat om de GeneXpert Dx-systeemsoftware uit te voeren en is de host voor de database met GeneXpert Dx-systeemresultaten. De software maakt het mogelijk om assaydefinities te selecteren, toezicht te houden op het testproces, resultaten te bekijken en geselecteerde gegevens te exporteren naar downstream-software, zoals Microsoft Excel, voor nadere analyse. De software maakt ook het archiveren en ophalen van de resultaatgegevens en het beheer van de database mogelijk. Er is voorzien in een verbinding met Cepheid Link ten behoeve van de traceerbaarheid van patronen.

Opmerking

De fabrikanten en modellen van desktop- en laptopcomputers kunnen afwijken van de in deze handleiding getoonde computers.

- **Streepjescodescanner** – Vereenvoudigt het invoeren van gegevens in het systeem.

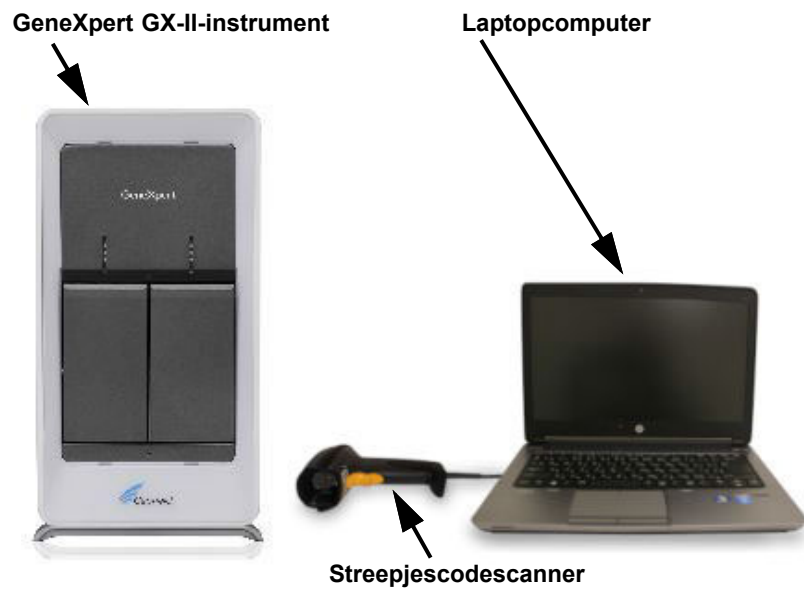
1.5.1 Componenten GeneXpert Dx-systeem



Afbeelding 1-2. GeneXpert GX-I-hardwarecomponenten (getoond met de laptopcomputer)



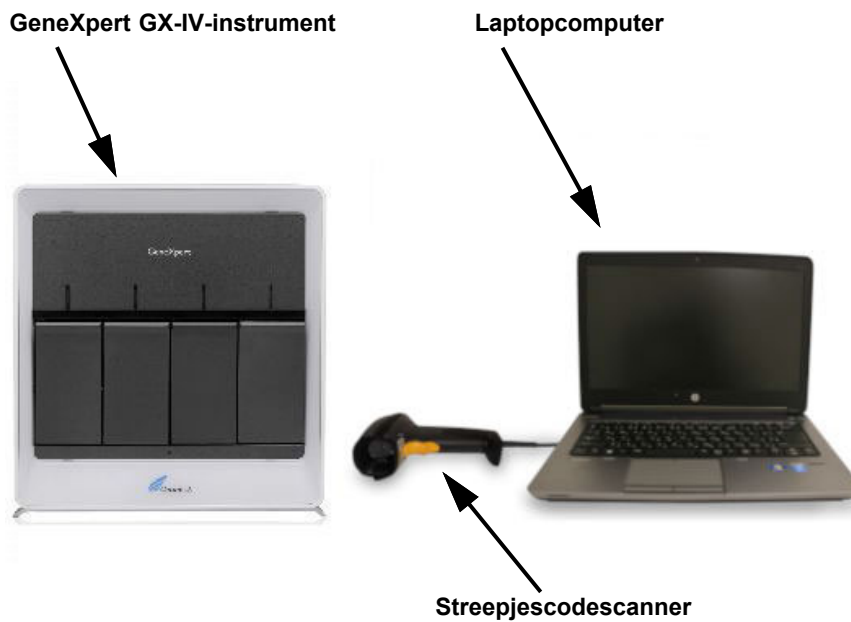
Afbeelding 1-3. GeneXpert GX-I-hardwarecomponenten (getoond met de desktopcomputer)



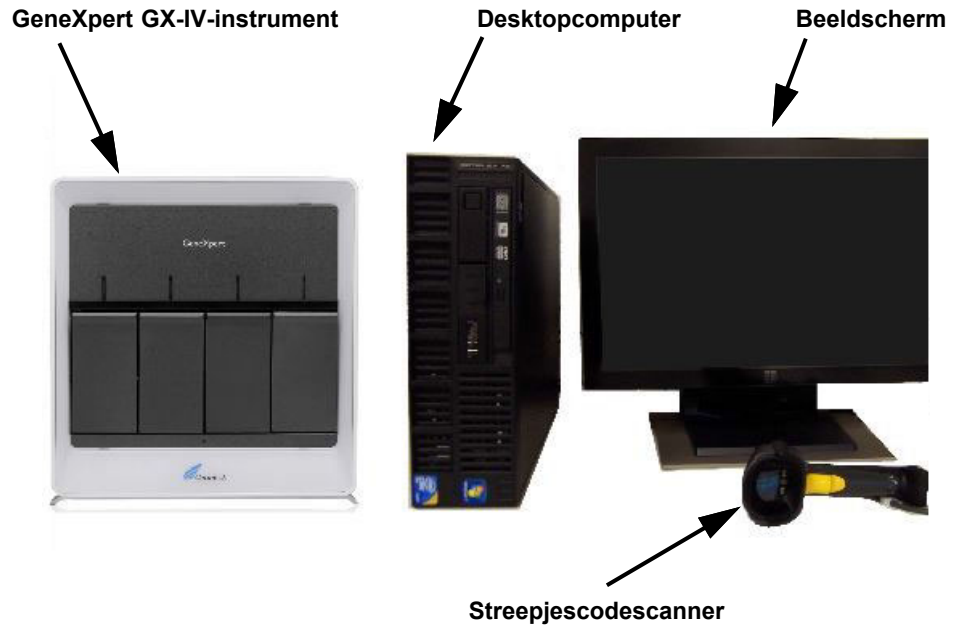
Afbeelding 1-4. GeneXpert GX-II-hardwarecomponenten (getoond met de laptopcomputer)



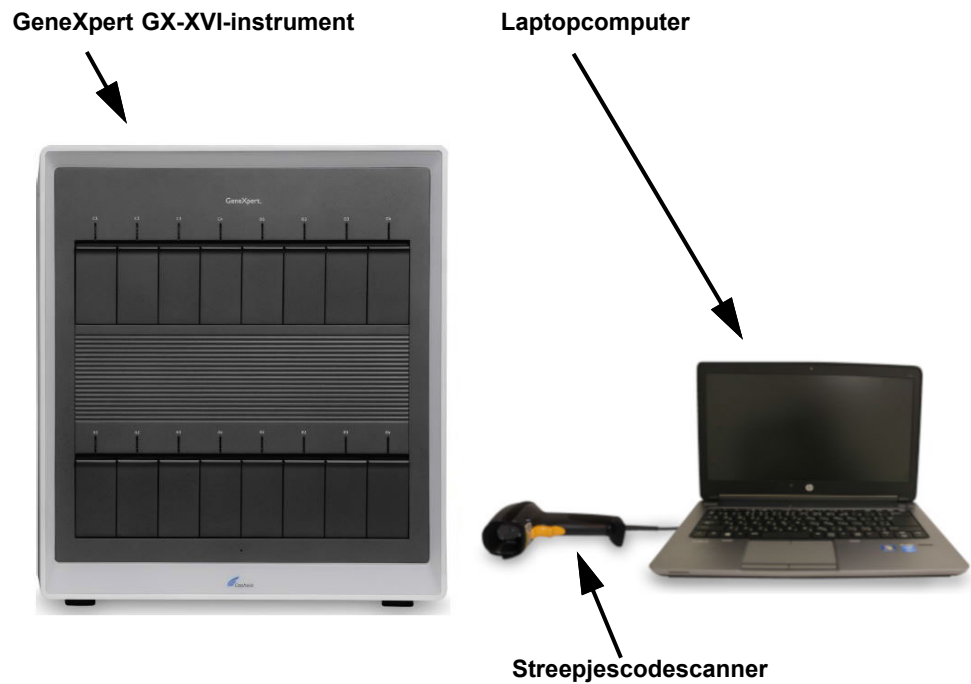
Afbeelding 1-5. GeneXpert GX-II-hardwarecomponenten (getoond met de desktopcomputer)



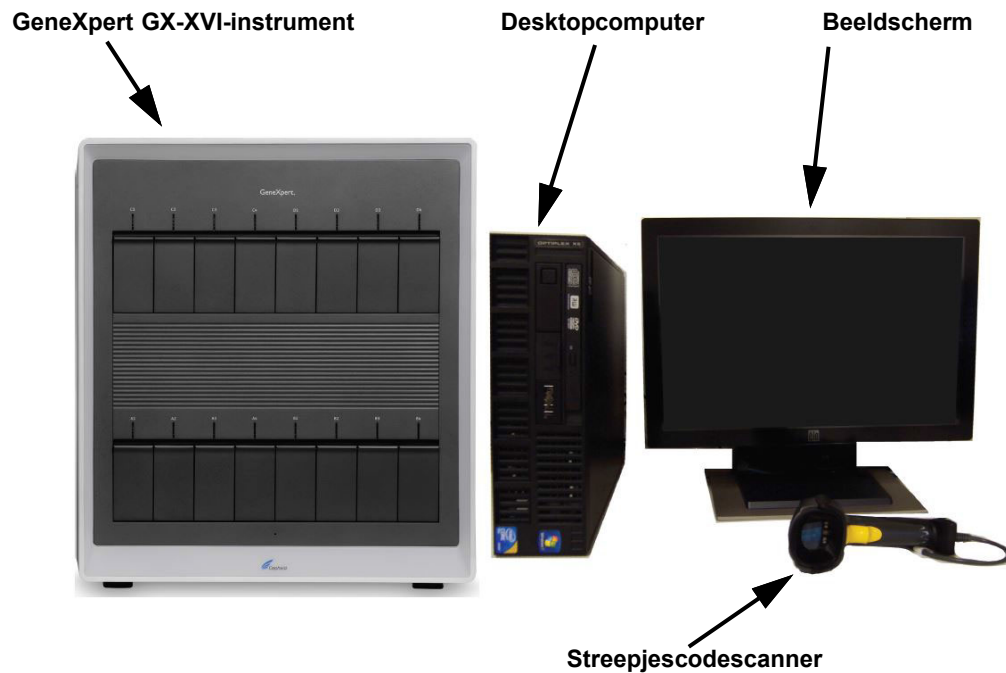
Afbeelding 1-6. GeneXpert GX-IV-hardwarecomponenten (getoond met de laptopcomputer)



Afbeelding 1-7. GeneXpert GX-IV-hardwarecomponenten (getoond met de desktopcomputer)



Afbeelding 1-8. GeneXpert GX-XVI-hardwarecomponenten (getoond met de laptopcomputer)



Afbeelding 1-9. GeneXpert GX-XVI-hardwarecomponenten (getoond met de desktopcomputer)

1.6 GeneXpert-patronen

- De monsters worden geprepareerd en verwerkt in assayspecifieke GeneXpert-patronen voor eenmalig gebruik (zie [afbeelding 1-10](#)). Het monster en de relevante reagentia worden in een patroon aangebracht en vervolgens wordt de patroon in een van de beschikbare instrumentmodules geladen.
- De patronen zijn niet inbegrepen bij het systeem en moeten apart worden aangeschaft. Voor bestelgegevens kunt u contact opnemen met Cepheid. Zie de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#) voor de contactgegevens.



Afbeelding 1-10. GeneXpert-patroon

1.7 GeneXpert Dx-software

De GeneXpert Dx-software is geïnstalleerd op de meegeleverde computer en biedt diverse toepassingen. In deze paragraaf worden de softwarefuncties beschreven die dienen voor in-vitrodiagnostiek ([afbeelding 1-11](#)):

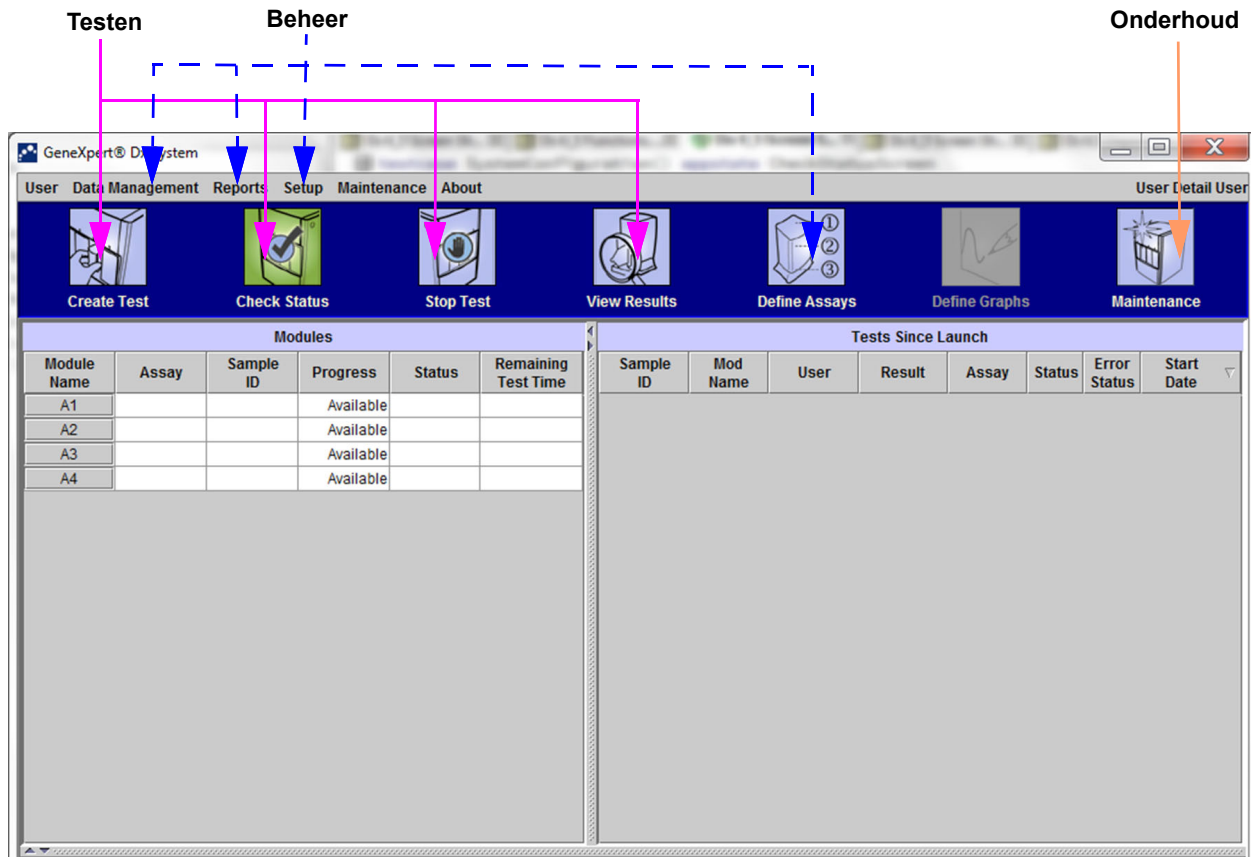
- **Beheertaken** – Configureer het systeem met het oog op de voorkeuren van de organisatie, definieer systeemgebruikers en stel toestemmingen (toegangsrechten) in, importeer en verwijder assaydefinities voor in-vitrodiagnostiek, genereer trendrapporten voor externe controles en beheer de testgegevens in de database.
- **Testtaken** – Maak een in-vitrodiagnostiektest aan en start deze, stop een lopende test, houd toezicht op een lopende test, bekijk de testresultaten, bewerk testinformatie en genereer testrapporten.
- **Onderhoudstaken** – Voer diverse onderhoudstaken uit, waaronder het gebruik van het hulpprogramma Module-reporters (Module Reporters) en plunjerbedieningselementen voor het reinigen van de moduleplunjers, het handmatig uitvoeren van een zelftest voor probleemoplossing en het controleren van de ijkings- en testgetallen, en het gebruik van commando's voor het openen van een moduledeur of het bijwerken van het EEPROM.
- **Maskeerfunctie** – Met het oog op de rapportagevereisten voor resultaten hebben sommige organismen mogelijk geen klinisch nut voor bepaalde patiëntenpopulaties of in specifieke regio's. Met het oog hierop moeten klanten de mogelijkheid hebben om te configureren welke resultaten worden gerapporteerd voor testuitvoeringen die met hun GeneXpert-systemen worden uitgevoerd. De maskeerfunctie die in GeneXpert Dx 6.5 is geïmplementeerd, stelt klanten in staat resultaten van specifieke organismen uit de ondersteunde tests te 'maskeren' (verbergen) om aan hun rapportagevereisten voor resultaten te voldoen. Het maskeren van resultaten is compatibel met bepaalde Xpert-tests en wordt alleen door het gebruikerstype Admin (Beheerder) beheerd.

Gebruikers op beheerdersniveau kunnen het maskeren van resultaten configureren voor alle organismen die geassocieerd zijn met de ondersteunde test. Zij kunnen specificeren welke organismen zullen worden gerapporteerd in de gebruikersinterface met resultaten en testrapporten. De gebruiker op beheerdersniveau kan de maskeerkeuzes op elk moment wijzigen, maar wijzigingen zijn alleen van toepassing op nieuwe testuitvoeringen nadat de wijzigingen zijn opgeslagen, niet op lopende of voltooide tests.

Neem de onderstaande voorwaarden in acht voor maskeren:

- Maskeren is alleen beschikbaar voor specifieke assays en moet ook voor de assay worden ingeschakeld.
- Maskeren is alleen van toepassing op assays met meerdere organismen, niet op tests met één organisme.

Een overzicht van de workflows voor in-vitrodiagnostiek vindt u in [paragraaf 1.8, Overzicht workflow](#).



Afbeelding 1-11. De functies van de GeneXpert Dx-software

1.8 Overzicht workflow

De GeneXpert Dx-systeem-workflow omvat de volgende taken:

- [Paragraaf 1.8.1, Workflow voor installatie en configuratie](#)
- [Paragraaf 1.8.2, Testworkflow](#)

1.8.1 Workflow voor installatie en configuratie

In [tabel 1-1](#) zijn de taken voor het installeren en configureren van het GeneXpert Dx-systeem vermeld. Er kunnen assaydefinitiebestanden voor in-vitrodiagnostiek worden geïmporteerd, maar in de GeneXpert Dx-systeem-software kunnen de assaydefinities niet worden gewijzigd.

Tabel 1-1. Workflow voor het installeren en configureren van het systeem

Stap	Taak	Paragraaf
1.	Het GeneXpert Dx-systeem installeren.	Paragraaf 2.5
2.	De computer inschakelen.	Paragraaf 2.6
3.	De software starten.	Paragraaf 2.11
4.	Instrumentletters toewijzen. (Optioneel)	Paragraaf 2.12
5.	Gebruikers en toestemmingen definiëren.	Paragraaf 2.13
6.	Het systeem configureren.	Paragraaf 2.14
7.	Correcte installatie en configuratie verifiëren.	Paragraaf 2.15
8.	Assaydefinitiebestanden beheren.	Paragraaf 2.16

Wanneer het systeem eenmaal geïnstalleerd en in bedrijf is, kunnen de volgende taken worden verricht:

- Nieuwe gebruikers toevoegen (zie [paragraaf 2.13.3.1, Nieuwe gebruikers toevoegen](#)).
- Aanvullende GeneXpert-instrumenten installeren (zie [paragraaf 2.5.2, Aanvullende instrumenten installeren](#)).

1.8.2 Testworkflow

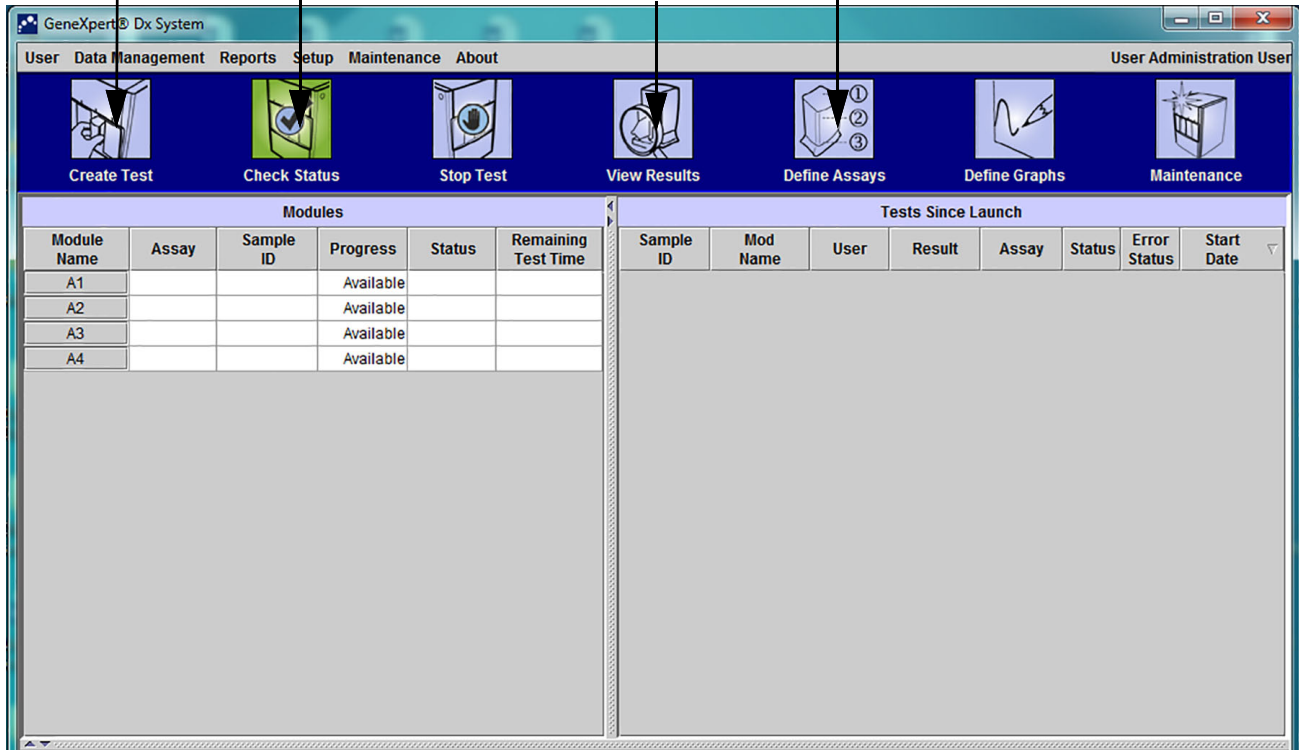
In [tabel 1-2](#) zijn de taken voor het verwerken van een monster met het GeneXpert Dx-systeem vermeld. Er kunnen assaydefinitiebestanden voor in-vitrodiagnostiek worden geïmporteerd, maar in de GeneXpert Dx-software kunnen de assaydefinities niet worden gewijzigd (zie [paragraaf 1.7, GeneXpert Dx-software](#)). Voor systemen die zijn aangesloten op een host ziet u [paragraaf 5.21, Werken met een hostverbinding](#) voor de testworkflow.

Tabel 1-2. Standaard testworkflow

Stap	Taak	Paragraaf
1.	Het GeneXpert Dx-systeem starten.	Paragraaf 5.2
2.	De lijst met beschikbare assays controleren. Zo nodig de assaydefinitiebestanden importeren.	Paragraaf 5.4 en paragraaf 2.16
3.	Een test aanmaken.	Paragraaf 5.6
4.	Een patroon in een instrumentmodule laden.	Paragraaf 5.8
5.	De test starten.	Paragraaf 5.9
6.	Toezicht houden op de voortgang van de test.	Paragraaf 5.10
7.	De testresultaten bekijken.	Paragraaf 5.12
8.	De testresultaatgegevens beheren.	Paragraaf 5.17
9.	Het systeem onderhouden.	Paragraaf 9.1

[Afbeelding 1-12](#) biedt een grafisch overzicht van de testworkflow.

1. De lijst met assays controleren (paragraaf 5.4)
2. Een test aanmaken en starten (paragraaf 5.6 en paragraaf 5.9)
3. Toezicht houden op de voortgang van de test (paragraaf 5.10)
4. De resultaten bekijken (paragraaf 5.12)



Afbeelding 1-12. Venster GeneXpert Dx-systeem en de standaard testworkflow

1.9 Vóór het gebruik van het instrument

Lees de volledige handleiding en raak vertrouwd met de veiligheidsinformatie in [hoofdstuk 8, Gevaren](#) voordat u het instrument in gebruik neemt.

Waarschuwing



Gebruik van het instrument zonder de handleiding te lezen of zonder de juiste training gevolgd te hebben kan leiden tot ernstig letsel, schade aan de apparatuur of verlies van gegevens.

2 Installatieprocedures en speciale vereisten

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe u het systeem installeert en configureert. Behalve wanneer anders is vermeld zijn de procedures in dit hoofdstuk voor de GeneXpert Dx-systeem-beheerder of andere medewerkers die deze functie vervullen. De onderwerpen luiden als volgt:

- [Paragraaf 2.1, Inhoud GeneXpert Dx-systeempakket](#)
- [Paragraaf 2.2, Vereiste materialen voor gebruik met het systeem \(maar niet inbegrepen\)](#)
- [Paragraaf 2.3, Aanbevolen materialen voor gebruik met het systeem](#)
- [Paragraaf 2.4, Opmerkingen over het systeem](#)
- [Paragraaf 2.5, Het GeneXpert Dx-systeem installeren](#)
- [Paragraaf 2.6, De computer inschakelen](#)
- [Paragraaf 2.7, Schijfversleuteling \(Windows 10\)](#)
- [Paragraaf 2.8, Taal- en toetsenbordconfiguratie Windows](#)
- [Paragraaf 2.9, De computer configureren](#)
- [Paragraaf 2.10, Automatische updates van Windows 10 beheren](#)
- [Paragraaf 2.11, De software voor het eerst starten](#)
- [Paragraaf 2.12, Instrumentletters toewijzen](#)
- [Paragraaf 2.13, Gebruikers en toestemmingen definiëren](#)
- [Paragraaf 2.14, Het systeem configureren](#)
- [Paragraaf 2.15, Correcte installatie en configuratie verifiëren](#)
- [Paragraaf 2.16, Assaydefinities en partijspecifieke parameters beheren](#)
- [Paragraaf 2.17, Het systeem herstarten](#)
- [Paragraaf 2.18, GeneXpert Dx-software verwijderen of opnieuw installeren](#)

2.1 Inhoud GeneXpert Dx-systeempakket

- Het pakket met het GeneXpert Dx-systeem bevat de volgende artikelen:
- GeneXpert-instrument
- Desktop- of laptopcomputer waarop de GeneXpert Dx-software en andere vereiste software al zijn geïnstalleerd
- Netwerkswitch (inbegrepen als het systeem twee of meer instrumenten omvat)
- 2D-streepjescodescanner
- Netsnoer, type: IEC-320-13, 10 A/125 V Noord-Amerika of 10 A/250 V internationaal voor:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2 en
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Gelijkstroomadapterkabel (voor GeneXpert GX-I R2 en GeneXpert GX-II R2)
- CAT-5 Ethernet-crossoverkabel
- Extern dvd-station
- DVD *Bedieningshandleiding GeneXpert Dx-systeem*
- Conformiteitsverklaring

2.2 Vereiste materialen voor gebruik met het systeem (maar niet inbegrepen)

De volgende artikelen zijn vereist voor gebruik met het GeneXpert Dx-systeem, maar zijn niet inbegrepen in de verpakking:

- Assayspecifieke GeneXpert-patronen
- Assayspecifieke vereisten (zie de bijsluiters van de assay voor de richtlijnen van uw plaatselijke en landelijke regelgeving)

Neem voor het bestellen van GeneXpert-patronen contact op met Cepheid. Zie de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#) voor de contactgegevens.

2.3 Aanbevolen materialen voor gebruik met het systeem

- Onderbrekingsvrije voeding (UPS)
- Printer

Neem voor het bestellen van de printer of UPS contact op met Cepheid. Zie de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#) voor contactgegevens.

2.4 Opmerkingen over het systeem

2.4.1 Systeemcomponenten

Cepheid heeft de componenten van het GeneXpert Dx-systeem getest en gekwalificeerd met het oog op optimale prestaties.

Let op



Wijzig de computerinstellingen, vooraf geïnstalleerde software en andere systeemcomponenten niet, tenzij Cepheid dit voorschrijft. Installeer geen niet-goedgekeurde software. Vervang geen systeemonderdelen zonder de hulp van Cepheid in te roepen.

Wijziging van de computerinstellingen, vooraf geïnstalleerde software of andere systeemcomponenten zonder advies van Cepheid kan leiden tot verlies van gegevens, aangetaste systeemprestaties, beschadiging van het instrument en vervallen van uw garantie.

Belangrijk

Installeer geen nieuwe versie van Microsoft SQL Server Express, want dan werkt de software niet meer. Probeer bijvoorbeeld niet om SQL Server Express 2017 te installeren in plaats van SQL Server Express 2012. U kunt wel servicepacks (SP1, SP2, SP3 enz.) installeren voor de vooraf geïnstalleerde versie van SQL Server Express.

2.4.2 Netwerkverbinding

De GeneXpert Dx-systeem-computer kan één of twee Ethernetkaarten bevatten. De kaart die voor het GeneXpert-instrument is geconfigureerd, is vermeld op een etiket achterop de computer voor desktopconfiguraties. Als er één Ethernetkaart beschikbaar is, is deze bestemd voor de aansluiting van het GeneXpert-instrument. Er wordt een externe Ethernet-/USB-adapter geleverd voor LAN-verbinding. Sluit de computer uitsluitend met behulp van de meegeleverde Ethernet-kabel aan op het instrument. Zie [Paragraaf 2.5.1, Een GeneXpert Dx-systeem installeren](#), voor gedetailleerde installatie-instructies.

Let op



Wijzig de IP-instelling (Internet Protocol) voor de Ethernet-verbinding met het GeneXpert Dx-systeem niet. Door wijziging van de IP-instelling kan de communicatie met het instrument uitvallen.

2.4.3 Softwaremedia

Microsoft Windows is geïnstalleerd en geactiveerd op de computer van het GeneXpert Dx-systeem. Microsoft-herstelmedia en GeneXpert-softwaremedia zijn opgenomen in de verzenddoos van de computer.

Belangrijk

Bewaar de media op een veilige plek in de oorspronkelijke verpakking. Als u de software opnieuw moet installeren, zijn de oorspronkelijke media nodig. Daarnaast is voor het heractiveren van de software mogelijk ook de productsleutel nodig (vermeld in de authenticiteitsverklaring op de verpakking van de installatiemedia).

2.5 Het GeneXpert Dx-systeem installeren

Voor een 6-kleuren GeneXpert Dx-systeem en de modules is softwareversie 2.1 (of hoger) vereist en voor een 10-kleuren GeneXpert Dx-systeem en de modules is softwareversie 6.2 of hoger vereist. Voor GeneXpert Dx-systemen met een combinatie van zowel 6-kleuren- als 10-kleurenmodules in hetzelfde instrument is softwareversie 6.5 en hoger vereist. De R2 GX-I-systemen zijn niet gevalideerd met softwareversie 6.5.

Let op



Om hardwarestoringen te voorkomen moet GeneXpert Dx-software 2.1 (of hoger) worden geïnstalleerd VÓÓR het aansluiten en inschakelen van een 6-kleureninstrument of upgrademodules, en moet GeneXpert Dx-software 6.2 (of hoger) worden geïnstalleerd VÓÓR het aansluiten en inschakelen van een 10-kleureninstrument of upgrademodules. GeneXpert Dx-software 6.5 (en hoger) moet worden geïnstalleerd VOORDAT een instrument wordt aangesloten en opgestart met een combinatie van zowel 6-kleuren- als 10-kleurenmodules. R2 GX-I-systemen zijn NIET gevalideerd met softwareversie 6.5.

Waarschuwing



Zie de gewichtstabel in [paragraaf 4.2, Algemene specificaties](#) voor het gewicht van de GeneXpert-instrumenten. Ga voorzichtig te werk bij het uitpakken van het instrument. Probeer het instrument niet op te tillen zonder de juiste veiligheidstraining of zonder hulp. Optillen of verplaatsen van het instrument zonder de juiste training of zonder hulp kan leiden tot persoonlijk letsel, beschadiging van het instrument en vervallen van uw garantie.

Belangrijk

Lees vóór het installeren van het instrument [hoofdstuk 4, Prestatiekenmerken en specificaties](#) en [hoofdstuk 7, Voorzorgsmaatregelen en beperkingen voor het gebruik](#) om de systeemspecificaties en -vereisten te leren kennen.

2.5.1 Een GeneXpert Dx-systeem installeren

In de volgende paragrafen wordt de installatie van GeneXpert Dx-systemen beschreven.

1. Pak het systeem uit en controleer of het pakket de artikelen uit [paragraaf 2.1](#) bevat.
2. Plaats het instrument op een hard, stevig, horizontaal oppervlak. Zorg dat de netsnoeraansluiting en de aan/uit-schakelaar (op de achterkant) goed bereikbaar zijn.

Let op



Zorg voor ten minste 5 cm (2 inch) vrije ruimte aan weerszijden van het instrument. **Blokkeer de ventilatoruitlaat onderaan de achterkant en de luchtinlaat bovenaan de achterkant niet.** Gebrek aan goede ventilatie kan leiden tot een storing van het instrument.

3. Sluit één uiteinde van de geleverde Ethernet-kabel aan op de netwerkpoort achterop de computer (afhankelijk van het GeneXpert-model raadpleegt u [afbeelding 2-1](#), [afbeelding 2-2](#), [afbeelding 2-3](#) of [afbeelding 2-4](#) voor desktopcomputersystemen dan wel [afbeelding 2-5](#), [afbeelding 2-6](#), [afbeelding 2-7](#) of [afbeelding 2-8](#) voor laptopcomputersystemen). Een sticker geeft aan dat de poort voor gebruik met het GeneXpert-instrument is.

Belangrijk

Sluit het GeneXpert-instrument met de meegeleverde Ethernet-kabel aan op de computer. Als de kabel ontbreekt of er een extra kabel nodig is, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Cepheid. Zie de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#) voor de contactgegevens. Zie [paragraaf 9.16, Instrumentonderdelen vervangen](#) voor het artikelnummer.

Let op



Wijzig de IP-instelling (Internet Protocol) voor de Ethernet-verbinding met het GeneXpert-instrument niet. Door wijziging van de IP-instelling kan de communicatie met het instrument uitvallen.

Opmerking

Als het goed is, is de bij het GeneXpert-instrument geleverde computer vóór verzending uit de fabriek ingesteld op het juiste IP-adres, maar als de computer niet communiceert met het instrument, voert u de stappen vermeld in [paragraaf 2.9.3, IP-adres](#) uit.

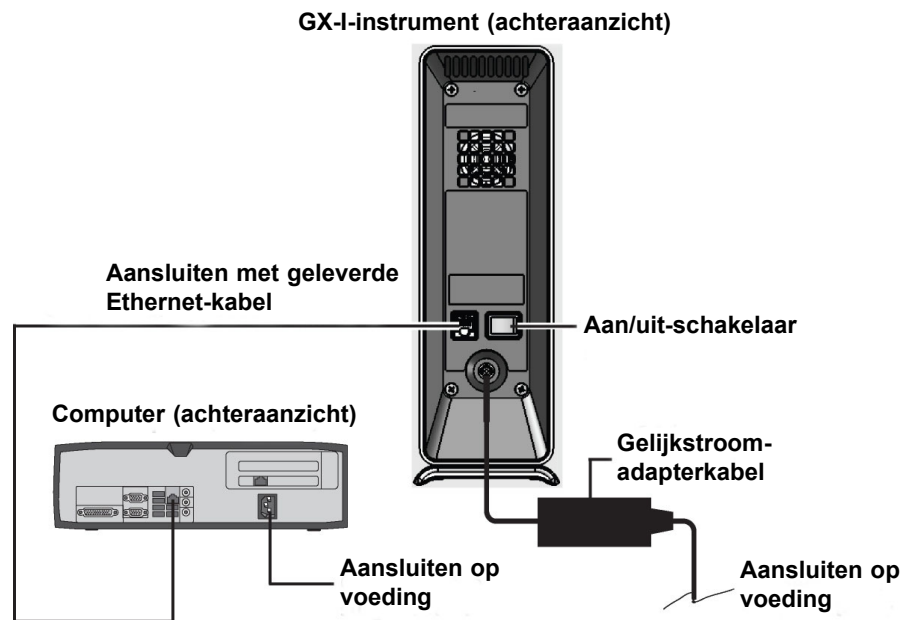
4. Sluit het andere uiteinde van de Ethernet-kabel aan op de netwerkpoort onderaan het achterpaneel van het instrument (zie [afbeelding 2-1](#), [afbeelding 2-2](#), [afbeelding 2-3](#) of [afbeelding 2-4](#) voor desktopcomputersystemen dan wel [afbeelding 2-5](#), [afbeelding 2-6](#), [afbeelding 2-7](#) of [afbeelding 2-8](#) voor laptopcomputersystemen).
5. Sluit de geleverde netsnoeren (of de gelijkstroomadapterkabel) aan op het instrument en de computer en sluit vervolgens de netsnoeren aan op netvoeding of op een onderbrekingsvrije voeding (UPS).

Let op

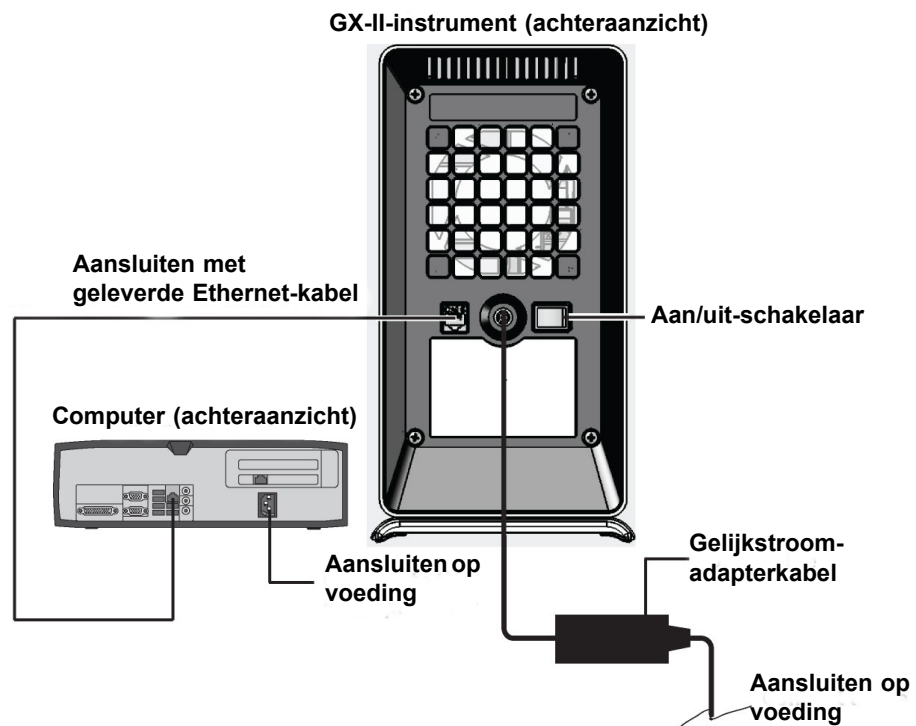


Zorg dat de UPS is aangesloten op een correct geaard circuit. Gebruik van een ongeaard circuit kan schade aan het instrument veroorzaken.

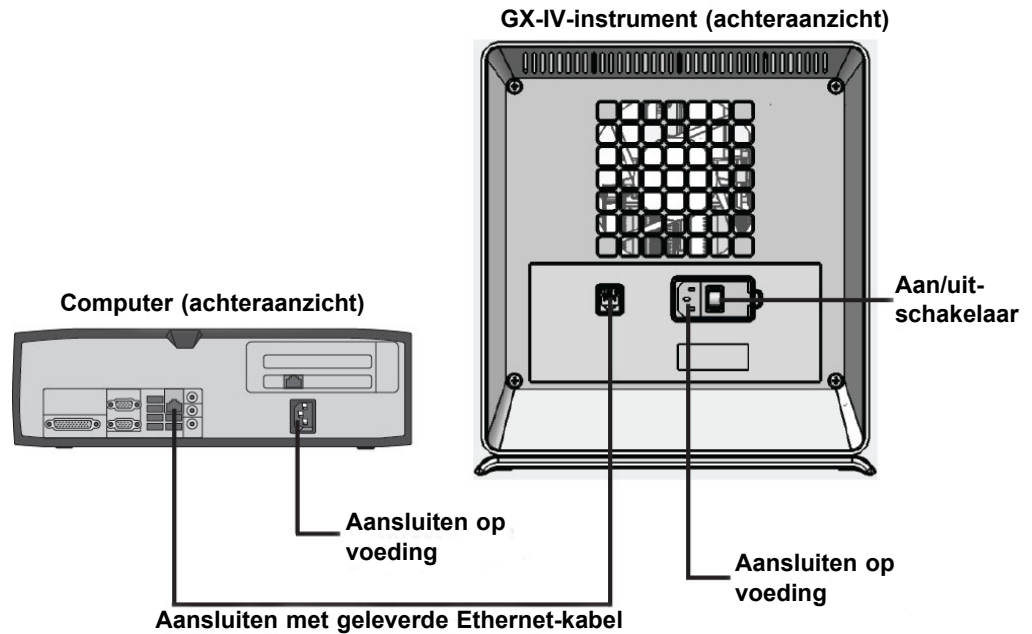
6. Voer de in [paragraaf 2.6, De computer inschakelen](#) vermelde stappen uit of voer als er meerdere instrumenten worden opgezet de in [paragraaf 2.5.2, Aanvullende instrumenten installeren](#) vermelde stappen uit.



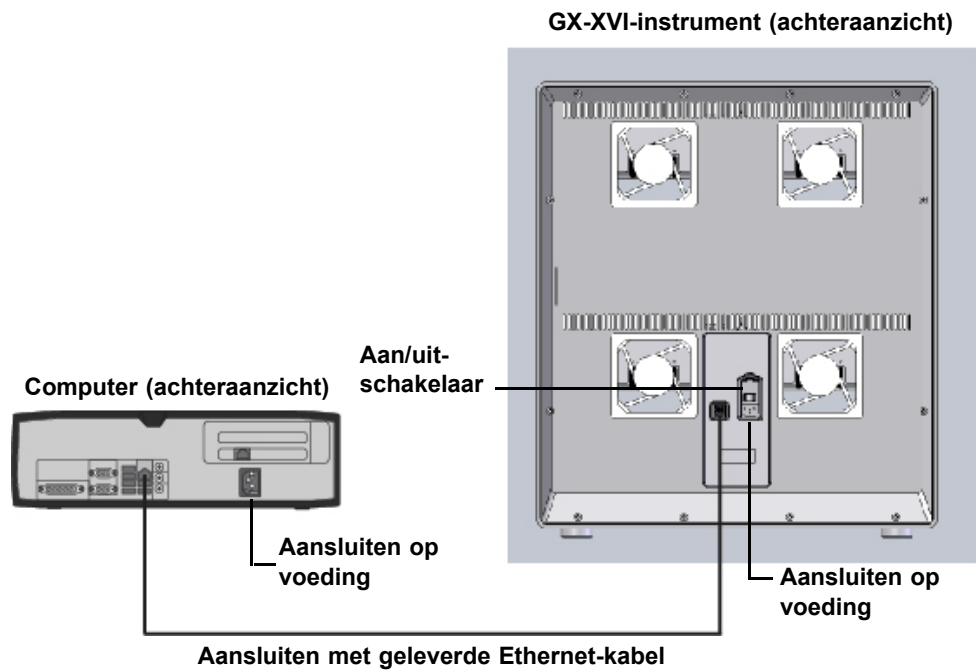
Afbeelding 2-1. Het GX-I-instrument aansluiten op de desktopcomputer



Afbeelding 2-2. Het GX-II-instrument aansluiten op de desktopcomputer



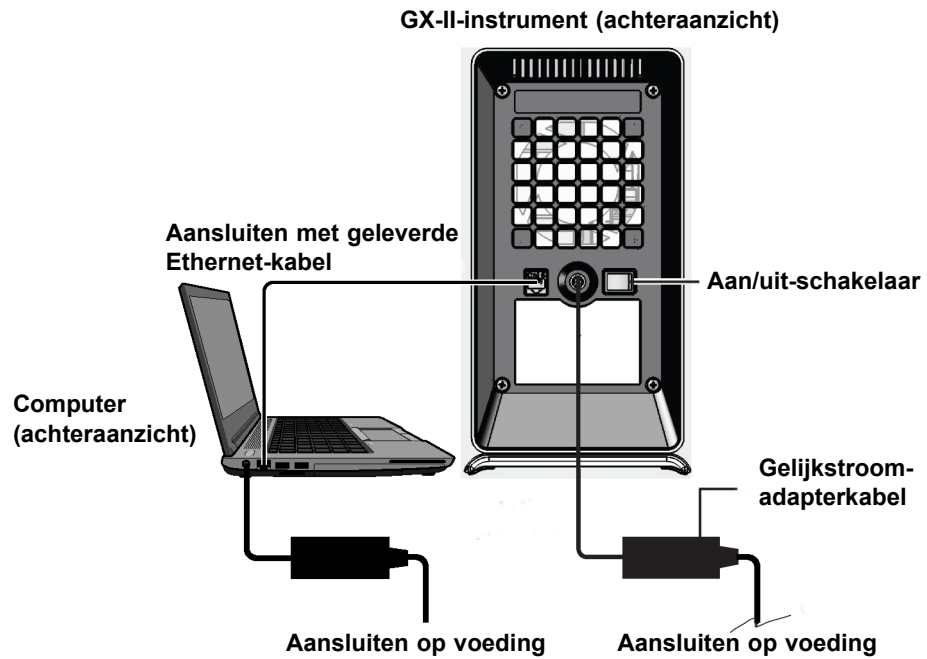
Afbeelding 2-3. Het GX-IV-instrument aansluiten op de desktopcomputer



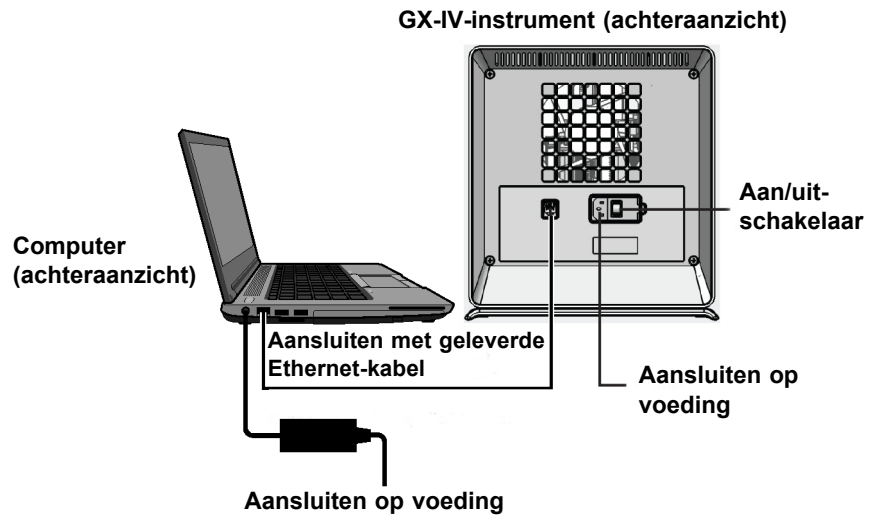
Afbeelding 2-4. Het GX-XVI-instrument aansluiten op de desktopcomputer



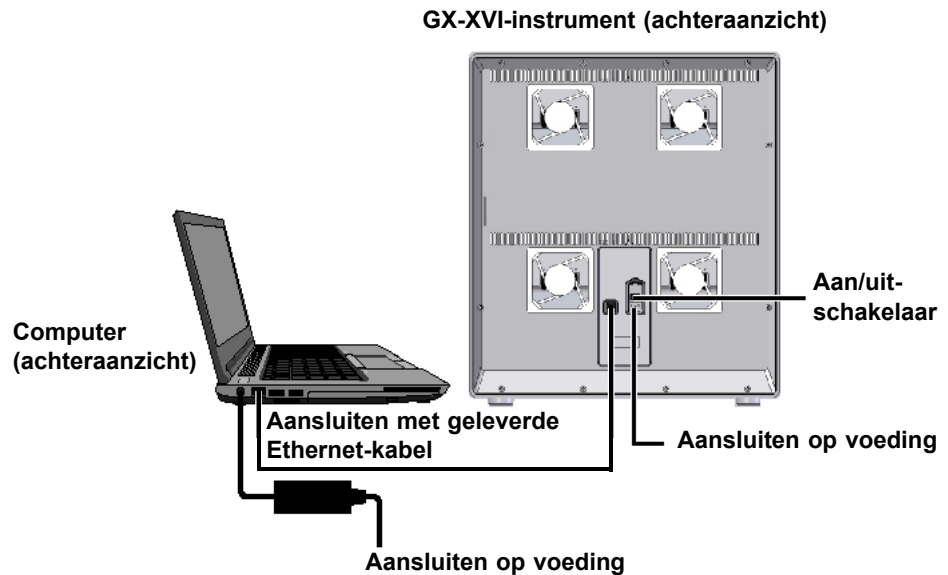
Afbeelding 2-5. Het GX-I-instrument aansluiten op de laptopcomputer



Afbeelding 2-6. Het GX-II-instrument aansluiten op de laptopcomputer



Afbeelding 2-7. Het GX-IV-instrument aansluiten op de laptopcomputer



Afbeelding 2-8. Het GX-XVI-instrument aansluiten op de laptopcomputer

2.5.2 Aanvullende instrumenten installeren

Let op



Zorg voordat u aanvullende instrumenten installeert dat de GeneXpert Dx-software niet actief is.

Voor een 6-kleuren-GeneXpert Dx-systeem en de modules is softwareversie 2.1 (of hoger) vereist en voor een 10-kleuren-GeneXpert Dx-systeem en de modules is softwareversie 6.2 of hoger vereist. Voor een GeneXpert Dx-systeem met een combinatie van zowel 6-kleuren- als 10-kleurenmodules is softwareversie 6.5 of hoger vereist.

Let op



Om hardwarestoringen te voorkomen moet GeneXpert Dx-software 2.1 (of hoger) worden geïnstalleerd **VOÓR** het aansluiten en inschakelen van een 6-kleureninstrument of upgrademodules, en moet GeneXpert Dx-software 6.2 (of hoger) worden geïnstalleerd **VOÓR** het aansluiten en inschakelen van een 10-kleureninstrument of upgrademodules. GeneXpert Dx-software 6.5 (en hoger) moet worden geïnstalleerd **VOORDAT** een instrument wordt aangesloten en opgestart met een combinatie van zowel 6-kleuren- als 10-kleurenmodules.

Opmerking

De computer hoeft niet te worden uitgeschakeld voor het aansluiten van aanvullende instrumenten.

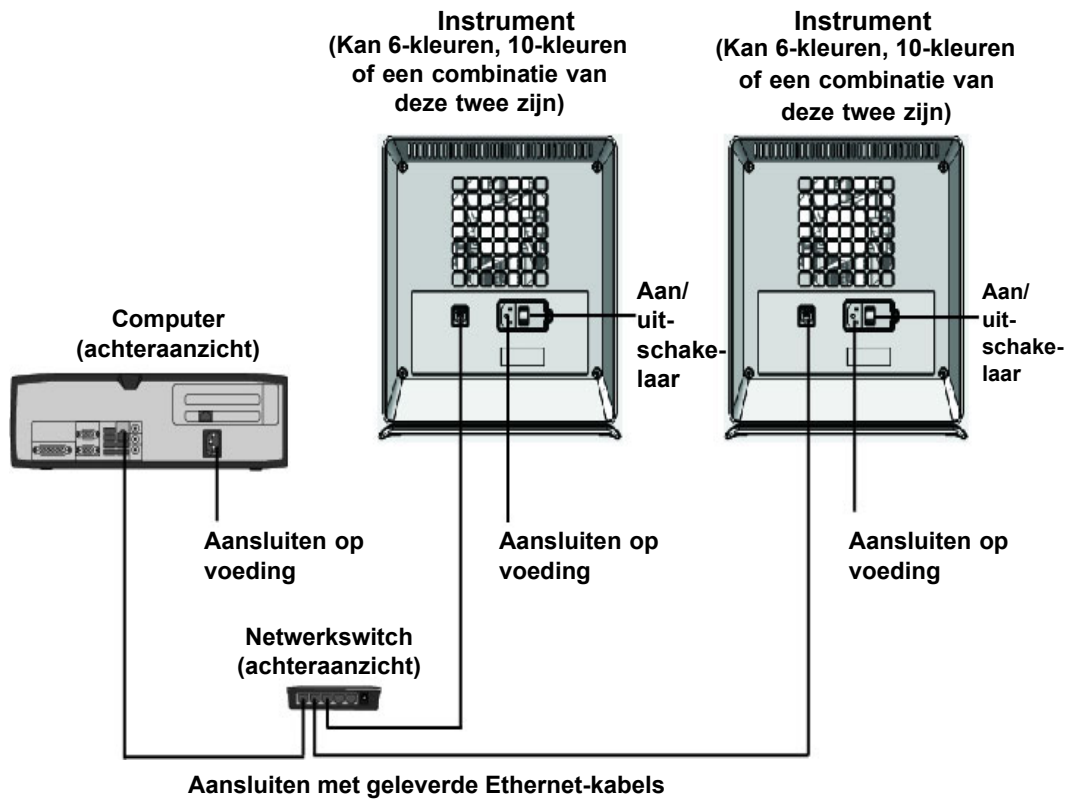
Tot 32 GeneXpert-modules (10- of 6-kleuren) in elke gewenste combinatie van GeneXpert GX-I-, GeneXpert GX-II- of GeneXpert GX-IV- of GeneXpert XVI-instrumenten kunnen worden aangesloten op één computer. Bij de configuratie met meerdere instrumenten sluit u de computer aan op de geleverde netwerkswitch en sluit u vervolgens de instrumenten aan op de switch. Zie [afbeelding 2-9](#) voor desktopcomputersystemen en [afbeelding 2-10](#) voor laptopcomputersystemen.

1. Pak het/de aanvullende instrument(en), de netsnoeren, de netwerkswitch en de Ethernet-kabels uit.
2. Als de GeneXpert Dx-software momenteel actief is, sluit u de software af.
3. Koppel de Ethernet-kabel los van de achterkant van het eerder geïnstalleerde instrument. Houd de Ethernet-kabel aangesloten op de computer.
4. Sluit het vrije uiteinde van de Ethernet-kabel in [stap 3](#) aan op een van de beschikbare poorten op de netwerkswitch. De Ethernet-kabel wordt gebruikt om de computer aan te sluiten op de netwerkswitch.
5. Sluit met een tweede Ethernet-kabel het aanvullende instrument aan op een beschikbare poort op de netwerkswitch. Het ene uiteinde van de Ethernet-kabel wordt aangesloten op de netwerkpoort achterop het instrument en het andere uiteinde wordt aangesloten op een vrije poort op de netwerkswitch.
6. Herhaal [stap 5](#) als u nog meer instrumenten wilt aansluiten op de netwerkswitch.
7. Sluit het geleverde netsnoer aan op het aanvullende instrument en sluit het netsnoer vervolgens aan op de UPS. Herhaal deze stap voor elk aanvullend instrument.

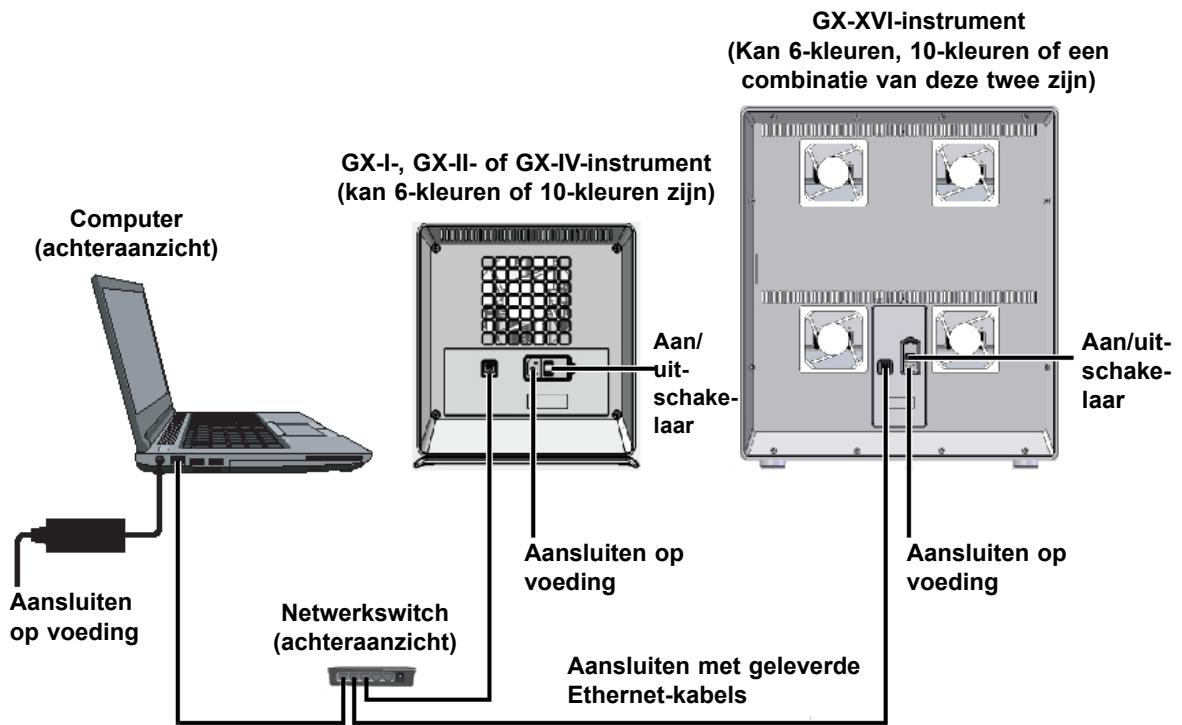
Opmerking

Laat de instrumenten **UIT** totdat de computer is geconfigureerd.

8. Sluit de streepjescodescanner rechtstreeks aan op een beschikbare USB-poort op de computer. Sluit de scanner niet aan op een USB-hub.
9. Voer de in [paragraaf 2.6, De computer inschakelen](#) vermelde stappen uit.



Afbeelding 2-9. Meerdere GX-IV-instrumenten aansluiten op de desktopcomputer



Afbeelding 2-10. Meerdere instrumenten aansluiten op de laptopcomputer

2.5.3 Verbinding maken met Cepheid C360

Cepheid C360 is een webgebaseerde softwaretoepassing voor het beheer van Cepheid-systemen en de visualisatie van medische testgegevens die door Cepheid-instrumenten worden geproduceerd. Deze oplossingen dragen bij tot maximalisatie van de benutting en toepassing van Cepheid-producten door integratie van verschillende tools voor informatiebeheer.

Gebruik de volgende procedure om verbinding te maken met het Cepheid C360-netwerk.

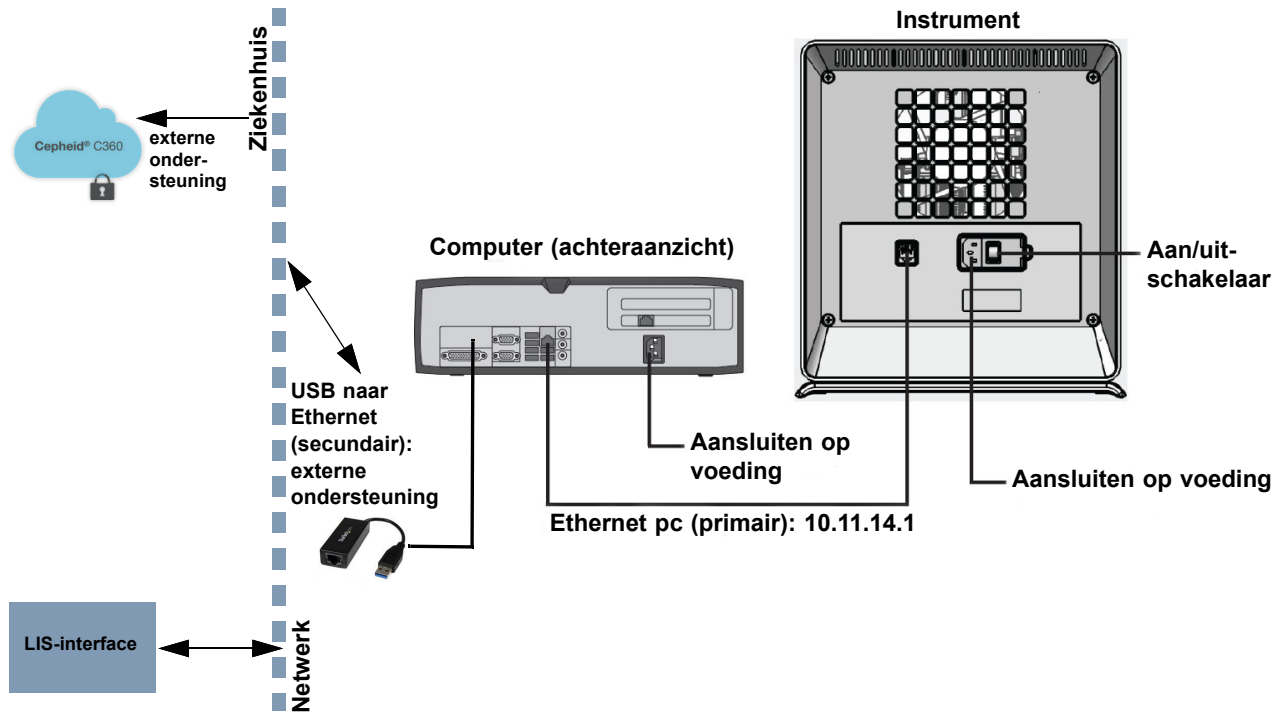
1. Pak de aanvullende Ethernet-kabel en de USB/Ethernet-adapter uit.
2. Als de GeneXpert Dx-software momenteel actief is, sluit u de software af.
3. Controleer of de primaire Ethernet-verbinding van de computer met het instrument (zie [afbeelding 2-11](#)) of de netwerkswitch (voor meerdere instrumenten, zoals getoond in [afbeelding 2-12](#)) gebruikmaakt van het IP-adres **10.11.14.1**.
4. Sluit de USB-stekker aan om de Ethernet-adapter aan te sluiten op een beschikbare USB-poort op de computer.
5. Sluit de adapter met behulp van de tweede Ethernet-kabel aan op uw netwerk. Standaard wordt het IP-adres toegewezen door middel van DHCP.

Opmerking

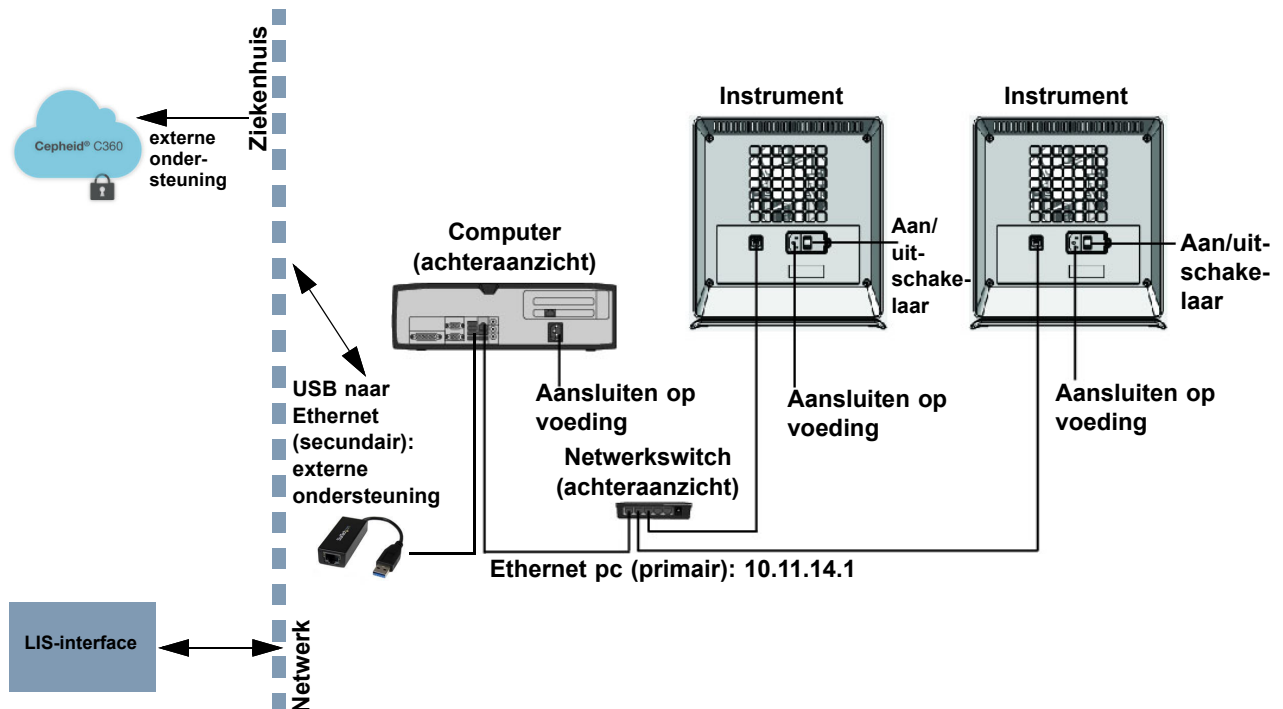
Als u een statisch IP-adres wilt gebruiken, vraag dan uw IT-afdeling om ondersteuning bij het toewijzen van het adres voor de LIS-interface.

Meld u aan bij de Cepheid C360-website om uw systeem te configureren. Raadpleeg voor meer informatie de documentatieverzameling van de C360, die bestaat uit:

- 301-3787: *Bedieningshandleiding gegevensvisualisatiefunctie Cepheid C360 (Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)*
- 301-8332: *Bedieningshandleiding administratieve functies Cepheid C360 (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)*
- 302-7506: *Bedieningshandleiding installatie en netwerken C360 Sync (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)*



Afbeelding 2-11. GX-IV-instrument verbinden met C360



Afbeelding 2-12. Meerdere GX-IV-instrumenten verbinden met C360

2.6 De computer inschakelen

Nadat de computer van het GeneXpert Dx-systeem is geïnstalleerd, volgt u de volgende procedure om de computer in te schakelen en u aan te melden bij de computer.

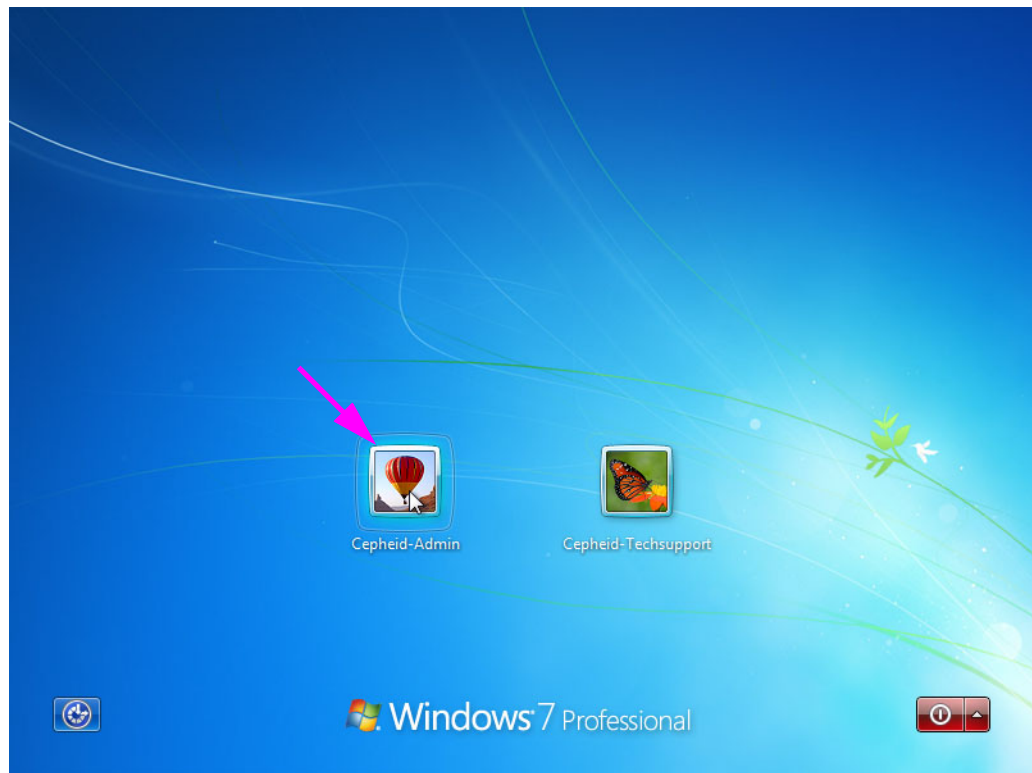
1. Schakel de computer van het GeneXpert Dx-systeem in volgens de instructies van de fabrikant van de computer.
2. Wacht tot het systeem is opgestart.
 - Op Windows 7 verschijnt het Windows-accountschermbild. Zie [afbeelding 2-13](#).
 - Op Windows 10 verschijnt het Windows-vergrendelingsschermbild. Zie [afbeelding 2-14](#). Klik waar dan ook op het scherm om het account- en wachtwoordschermbild van Windows weer te geven. Zie [afbeelding 2-16](#).
3. Selecteer op het Windows-accountschermbild het Cepheid-gebruikersaccount (zie [afbeelding 2-13](#) en [afbeelding 2-16](#)).
 - Op Windows 7 verschijnt het Windows-wachtwoordschermbild. Zie [afbeelding 2-15](#).
 - Op Windows 10 verschijnt het wachtwoordveld voor het Cepheid-gebruikersaccount. Zie [afbeelding 2-16](#).

De computer van het GeneXpert Dx-systeem is geconfigureerd met twee Windows-accounts. Het account **Cepheid-Admin** is voor beheerderstaken zoals software-updates, systeemconfiguratie en het gewone gebruik; het account **Cepheid-Techsupport** is uitsluitend bestemd voor gebruik door de technische ondersteuning van Cepheid. Zie [afbeelding 2-13](#) en [afbeelding 2-16](#).

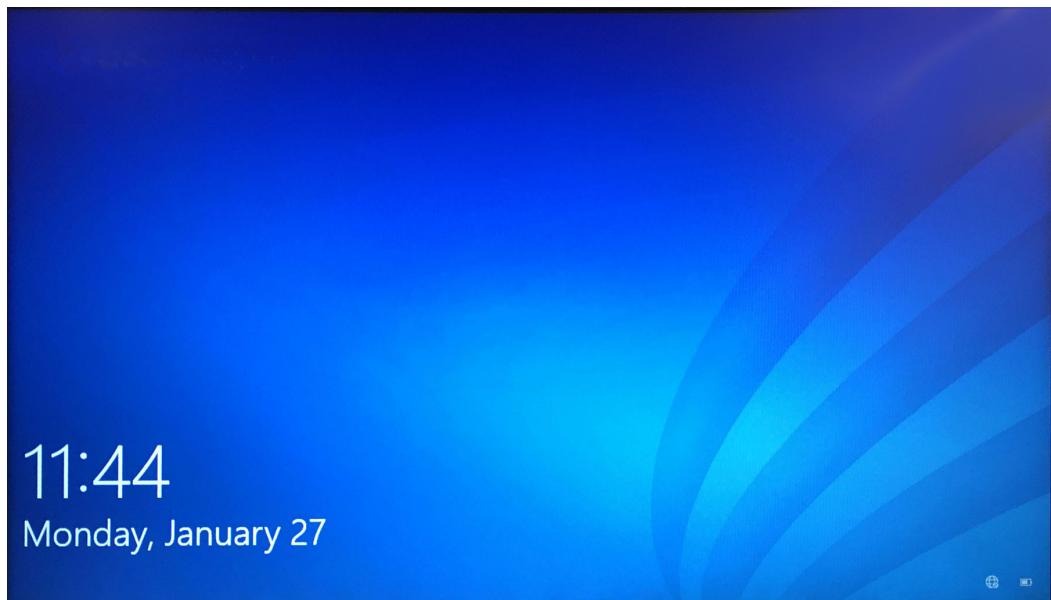
Let op



U moet aangemeld zijn met het vooraf geconfigureerde account. Als u zich aanmeldt met een andere gebruikersnaam en profiel, zijn de energiebeheersinstellingen onjuist.



Afbeelding 2-13. Windows 7-accountscher



Afbeelding 2-14. Windows 10-vergrendelingsscher

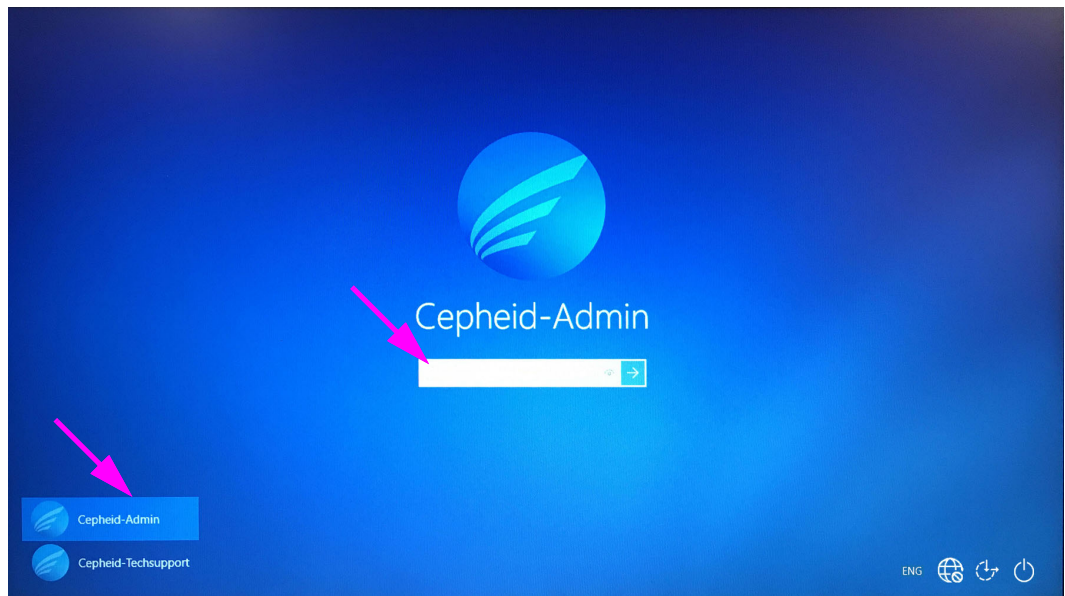
Het aanvankelijke aanmeldingswachtwoord is hieronder vermeld. U moet het wachtwoord wijzigen wanneer u zich voor het eerst aanmeldt. Wijzig de gebruikersnaam en de profielinstellingen niet. Gebruik bij het aanmelden de volgende gegevens:

- Accountnaam: **Cepheid-Admin**

- Wachtwoord: **cphd**
4. Voer op het Windows-wachtwoordscherm (zie [afbeelding 2-15](#) en [afbeelding 2-16](#)) het wachtwoord in. Het standaardwachtwoord is **cphd** en moet bij de eerste aanmelding worden gewijzigd (volgens de aanwijzingen in de software). Nadat het wachtwoord is gewijzigd door de systeembeheerder voert u in het vervolg bij aanmelding het ingestelde wachtwoord in.



Afbeelding 2-15. Windows 7-wachtwoordscherm



Afbeelding 2-16. Account- en wachtwoordscherm Windows 10

Opmerking

Bij de aanvankelijke aanmelding bij het GeneXpert-systeem voor het account **Cepheid-Admin** wordt er na het invoeren van het wachtwoord **cphd** onmiddellijk een prompt weergegeven om het wachtwoord te wijzigen. Volg de aanwijzingen op het scherm op om het wachtwoord te wijzigen. Voer het oude wachtwoord (**cphd**) voor het account in en voer vervolgens tweemaal het nieuwe wachtwoord in. Vergeet niet om de nieuwe wachtwoordinformatie te noteren en op een veilige plaats te bewaren.

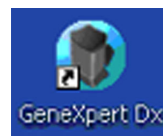
Na de eerste aanmelding bij het systeem worden er geen prompts meer weergegeven om het wachtwoord te wijzigen.

Let op



Wijzig het Cepheid-gebruikersprofiel niet. Wijziging van het profiel kan leiden tot gegevensverlies tijdens een test.

5. De GeneXpert Dx-software start automatisch bij het opstarten van het systeem. Een GeneXpert Dx-pictogram op het Windows-bureaublad maakt het mogelijk om de software handmatig te starten. Zie [afbeelding 2-17](#).



Afbeelding 2-17. Snelkoppelingspictogram GeneXpert Dx-systeem

6. Sluit de GeneXpert Dx-software af door in het menu Gebruiker (User) op **Afsluiten (Exit)** te klikken.

2.6.1 Antivirussoftware

- Zie [paragraaf 2.6.1.1, Antivirussoftware Windows 7](#) voor Windows 7.

- Zie [paragraaf 2.6.1.2, Antivirussoftware Windows 10](#) voor Windows 10.

2.6.1.1 Antivirussoftware Windows 7

Om de computer van het GeneXpert Dx-systeem met Windows 7 te beschermen tegen virussen die gegevensbeschadiging kunnen veroorzaken of de normale werking kunnen verstoren, adviseert Cepheid ten sterkste om een antivirusprogramma te installeren en dit bijgewerkt te houden. Computervirussen kunnen binnendringen wanneer de computer verbinding maakt met een LAN of WAN of door extractie van gegevens van externe geheugenapparaten.

Cepheid heeft verschillende in de handel verkrijgbare kant-en-klare oplossingen van Symantec Corporation en McAfee Inc. gevalideerd.

Als de software wordt aangeschaft bij een commerciële leverancier, installeer de software dan aan de hand van de instructies in de gebruikersdocumentatie die is verstrekt bij het gekozen softwareprogramma. Activering van de antivirussoftware gebeurt meestal door verbinding te maken met internet. Volg de specifieke activeringsinstructies in de dialoogvensters of documentatie van de software.

Opmerking

Gewoonlijk moet de computer verbinding met internet hebben om de antivirussoftware te kunnen activeren. Zorg dat eventuele updates worden gepland voor tijdstippen waarop er geen gegevens worden verzameld.

Als uw instelling het gebruik van een ander type antivirussoftware dan de hierboven vermelde programma's voorschrijft, is de instelling verantwoordelijk voor het valideren van de compatibiliteit van de gebruikte oplossing met het Cepheid-productaanbod.

Belangrijk

Houd uw antivirusabonnement actief en download regelmatig updates. Als de computer van het GeneXpert Dx-systeem wordt gebruikt voor internettoegang, voer dan een scan met de antivirussoftware uit voordat u het gebruik van de GeneXpert Dx-software hervat en controleer of de resultaten uit het systeem overeenkomen met de resultaten die worden uitgevoerd naar een eventueel aangesloten LIS.

Let op



De computer van het GeneXpert Dx-systeem is geconfigureerd voor het gebruik van Windows Firewall, dus de Windows-firewall kan ingeschakeld blijven. Andere firewallproducten, niet van Windows, mogen niet worden ingeschakeld of gebruikt. Dit kan de gegevensverzameling belemmeren.

Let op



Cepheid test en kwalificeert onze systeemcomponenten met het oog op optimale prestaties. Wijzig de computerinstellingen, vooraf geïnstalleerde software of andere systeemcomponenten niet, tenzij Cepheid dit voorschrijft. Installeer geen niet-goedgekeurde software. Vervang de netwerkverbinding van het systeem niet.

2.6.1.2 Antivirussoftware Windows 10

De computer van het GeneXpert Dx-systeem met Windows 10 wordt geleverd met Windows Defender Antivirus als bescherming tegen virussen die gegevensbeschadiging kunnen veroorzaken of de normale werking kunnen verstoren. Omdat Windows Defender Antivirus gebundeld met Windows 10 wordt geleverd en automatisch samen met het besturingssysteem wordt bijgewerkt en bijgehouden, beveelt Cepheid niet aan om aanvullende antivirussoftware te gebruiken voor de computer van het GeneXpert Dx-systeem met Windows 10.

2.7 Schijfversleuteling (Windows 10)

Opmerking

Denk er voordat u begint om dat het versleutelen van uw gehele vaste schijf lang kan duren. U kunt uw computer blijven gebruiken terwijl de versleuteling op de achtergrond wordt uitgevoerd, maar u zult uw computer uiteindelijk moeten herstarten. Sla bestanden regelmatig op en plan vooruit.

BitLocker is een versleutelingssysteem dat is ontworpen om de meeste offline aanvallen en schadelijke software te voorkomen. Het is essentieel dat u deze functie gebruikt om uw gegevens te beschermen en vertrouwelijke informatie te beveiligen. De procedure voor het inschakelen van BitLocker-schijfversleuteling in Windows 10 is hieronder opgenomen.

Cepheid heeft BitLocker-schijfversleuteling gevalideerd op GeneXpert-computers met Windows 10.

De klant is verantwoordelijk voor het inschakelen van BitLocker en het instellen van de herstelsleutel.

Opmerking

Als uw computer is voorzien van een Trusted Platform Module (TPM), gaat u door naar [stap 10](#). Als uw apparaat niet is voorzien van een TPM-chip (Trusted Platform Module), kunt u BitLocker niet inschakelen in Windows 10. U kunt wel nog versleuteling gebruiken, maar u zult de Editor voor lokaal groepsbeleid (Local Group Policy Editor) moeten gebruiken om extra verificatie bij het opstarten in te schakelen. Begin bij [stap 1](#) hieronder.

1. Als u een tablet of een apparaat met aanraakscherm gebruikt, schakel dan over naar de desktopmodus.
2. Open met de sneltoetscombinatie **Windows-toets + R** de opdracht Uitvoeren (Run) > typ **gpedit.msc** > klik op **OK**.
3. Vouw **Beheersjablonen (Administrative Templates)** uit onder Computerconfiguratie (Computer Configuration).
4. Vouw **Windows-onderdelen (Windows Components)** uit.
5. Vouw **BitLocker-stationsversleuteling (BitLocker Drive Encryption)** en **Systeemstations (Operating System Drives)** uit.
6. Klik aan de rechterkant dubbel op **Extra verificatie vereisen bij opstarten (Require additional authentication at startup)**.
7. Selecteer **Ingeschakeld (Enabled)**.
8. Schakel de optie **BitLocker zonder een compatibele TPM toestaan (vereist een wachtwoord of een opstart sleutel op een USB-flashstation) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive))** in.
9. Klik op **OK** om dit proces te voltooien.
10. Klik op **Starten (Start) > Verkenner (File Explorer) > Deze pc (This PC)**.
11. Klik onder **Apparaten en stations (Devices and drives)** met de rechtermuisknop op uw systeemstation (op apparaten met een aanraakscherm indrukken en vasthouden) waarop Windows 10 geïnstalleerd is en klik vervolgens op **BitLocker inschakelen (Turn on BitLocker)**.

12. Voer een wachtwoord in voor het ontgrendelen van uw station. Dit is belangrijk om te zorgen dat u het systeem nog kunt opstarten, ook als u de herstelsleutel verliest.

Opmerking

Cepheid adviseert het gebruik van een wachtwoord van minimaal 10 tekens met een combinatie van hoofdletters/kleine letters, cijfers en symbolen.

Kies hoe u een back-up van uw herstelsleutel wilt maken:

- Opslaan naar uw Microsoft-account (Save to your Microsoft account)
- Opslaan op een USB-flashstation (Save to a USB flash drive)
- Opslaan in een bestand (Save to a file) (niet op de lokale vaste schijf)
- De herstelsleutel afdrukken (Print the recovery key)

Belangrijk

Als BitLocker wordt ingeschakeld, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om een back-up van de herstelsleutel te hebben voor het geval deze wordt vergeten of kwijtraakt. Meer informatie vindt u op <https://www.microsoft.com>.

Cepheid suggereert om de herstelsleutel op te slaan op een USB-stick, af te drukken en te archiveren op uw IT-afdeling.

13. Kies hoeveel van uw station u wilt versleutelen:
- Alleen gebruikte schijfruimte versleutelen (sneller en meer geschikt voor nieuwe pc's en schijven) (Encrypt used disk space only (faster and best for new PCs and drives))
 - Volledige schijf versleutelen (langzamer maar meer geschikt voor pc's en schijven die al langer in gebruik zijn) (Encrypt entire drive (slower but best for PCs and drives in use))

Opmerking

Cepheid adviseert om het volledige station te versleutelen.

- Kies welke versleutelingsmodus u wilt gebruiken:
- Nieuwe versleutelingsmodus (aanbevolen voor vaste stations op dit apparaat) (New encryption mode (best for fixed drives on this device))
- Compatibele modus (aanbevolen voor verwisselbare stations) (Compatible mode (best for drives that can be moved from this device))

Opmerking

Cepheid adviseert om de nieuwe versleutelingsmodus te gebruiken (XTS-AES), omdat stations niet worden overgebracht van de ene naar de andere computer.

14. Schakel het vakje naast **BitLocker-systeemcontrole uitvoeren (Run BitLocker system check)** in.
15. Herstart uw computer.
16. Voer wanneer dat wordt gevraagd uw wachtwoord in.
17. Na aanmelding bij Windows 10 kunt u de versleutelingsstatus bekijken.
- Klik op **Starten (Start) > Verkenner (File Explorer) > Deze pc (This PC)**.

- U ziet nu een hangslotembleem op het systeemstation.
- Klik met de rechtermuisknop op het station (of druk erop en houd vast) en selecteer **BitLocker beheren (Manage BitLocker)**.
- U ziet de huidige status, die als het goed is als volgt luidt: **C: Versleutelen met BitLocker (C: BitLocker Encrypting)**.
- U kunt uw computer blijven gebruiken terwijl de versleuteling op de achtergrond wordt uitgevoerd.
- U krijgt een melding wanneer het klaar is.

Na voltooiing van de BitLocker-versleuteling zijn alle gegevens en communicatie beveiligd.

2.8 Taal- en toetsenbordconfiguratie Windows

De computer is bij verzending geconfigureerd voor de Engelstalige Windows-software en het bijbehorende toetsenbord. Als er andere taal- en toetsenbordinstellingen geconfigureerd moeten worden, raadpleegt u [bijlage C, Instructies voor internationale configuratie GeneXpert Dx-software](#).

2.9 De computer configureren

Opmerking

GeneXpert Dx-softwareversie 6.5 biedt ondersteuning voor de besturingssystemen Microsoft Windows 7 en Windows 10. Als u hulp nodig hebt, neem dan contact op met het regionale centrum voor technische ondersteuning van Cepheid.

Voer in deze paragraaf de volgende stappen uit:

- Controleren of de juiste energiebeheersinstelling voor de computer is geselecteerd voor een goede werking van het systeem. Zie [paragraaf 2.9.1, Instellingen energiebeheer](#).
- De datum en tijd van de computer instellen om verzekerd te zijn van correcte tijdstempels wanneer het systeem wordt gebruikt. Zie [paragraaf 2.9.2, Plaatselijke datum en tijd](#).
- De IP-adresinstellingen controleren om verzekerd te zijn van een juiste werking van het systeem. Zie [paragraaf 2.9.3, IP-adres](#).

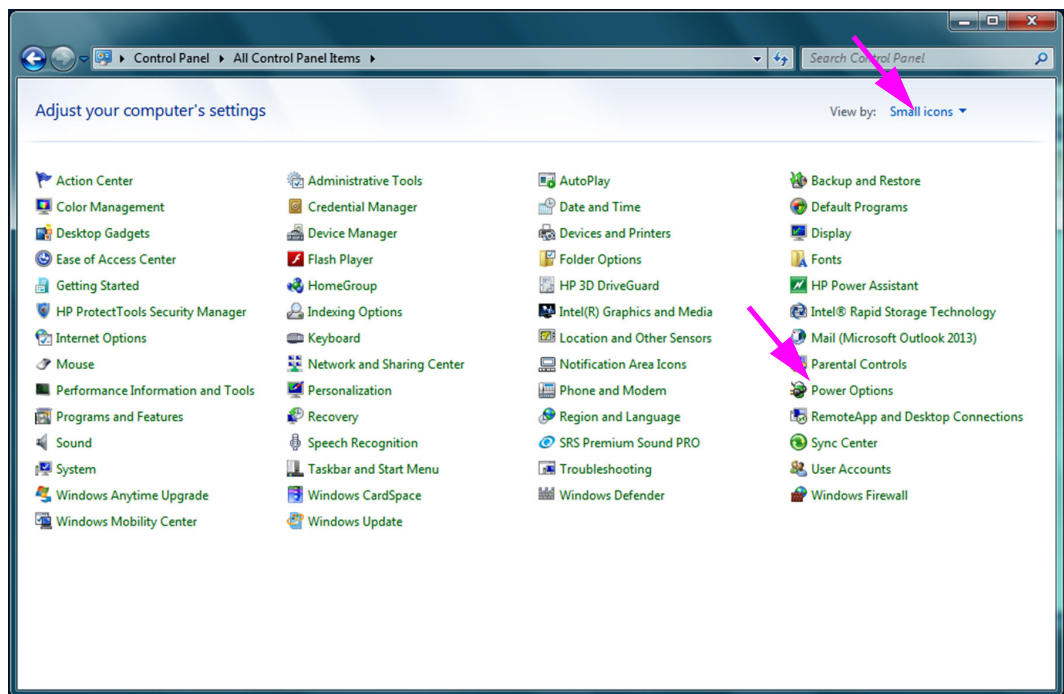
2.9.1 Instellingen energiebeheer

De computer is al geconfigureerd met de juiste instellingen voor energiebeheer. Als dit opnieuw moet worden ingesteld:

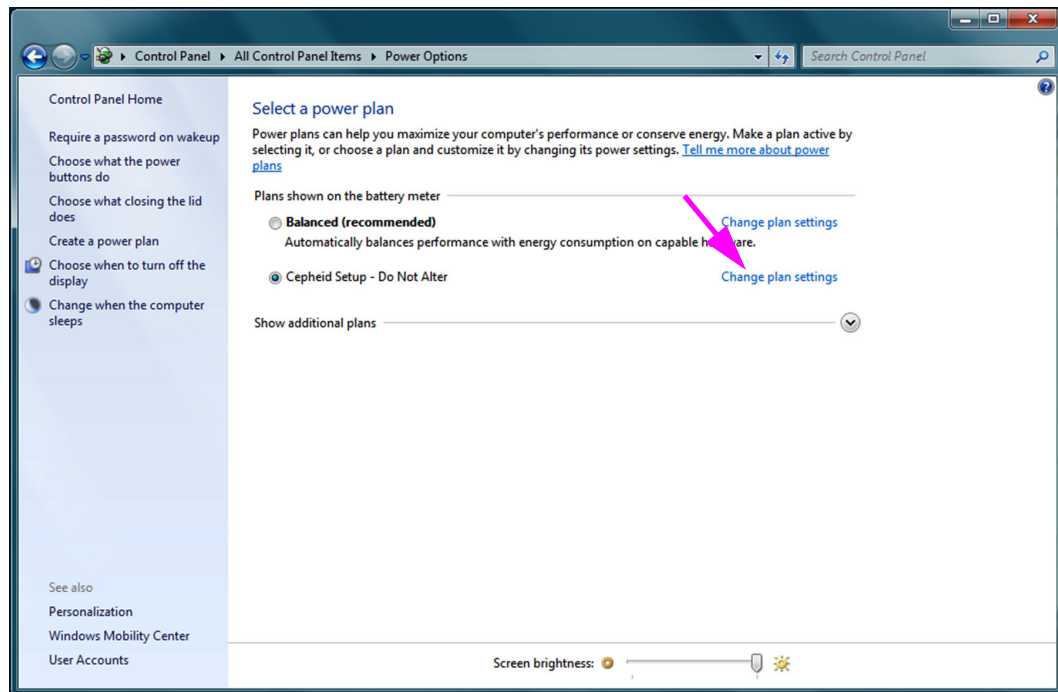
- Zie [paragraaf 2.9.1.1, De instellingen voor energiebeheer selecteren in Windows 7](#) voor Windows 7.
- Zie [paragraaf 2.9.1.2, De instellingen voor energiebeheer selecteren in Windows 10](#) voor Windows 10.

2.9.1.1 De instellingen voor energiebeheer selecteren in Windows 7

1. Klik op de Windows-taakbalk op het Windows-pictogram.
2. Selecteer **Configuratiescherm (Control Panel)**. Als de weergave is ingesteld op Kleine pictogrammen (Small icons), verschijnt het venster Alle Configuratiescherm-onderdelen (All Control Panel Items) zoals getoond in [afbeelding 2-18](#). Klik op **Opties voor Aan/uit (Power Options)**.

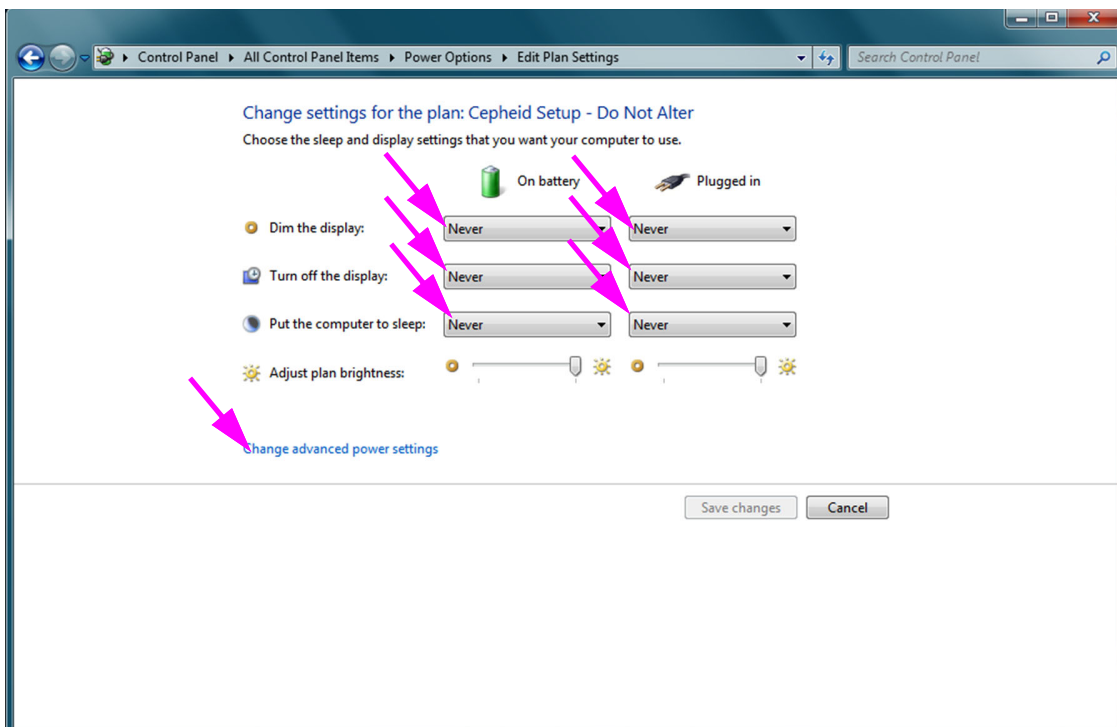


Afbeelding 2-18. Venster Alle Configuratiescherm-onderdelen



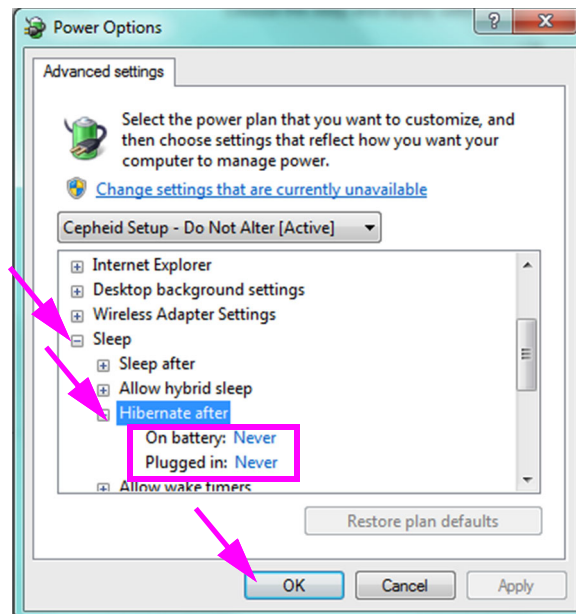
Afbeelding 2-19. Venster Opties voor Aan/uit

3. Klik in het gedeelte **Configuratie Cepheid – niet wijzigen (Cepheid Setup—Do Not Alter)** op **De schema-instellingen wijzigen (Change plan settings)**. Zie [afbeelding 2-19](#). Het venster Instellingen voor beheerschema bewerken (Edit Plan Settings) verschijnt. Zie [afbeelding 2-20](#).



Afbeelding 2-20. Venster Instellingen voor beheerschema bewerken

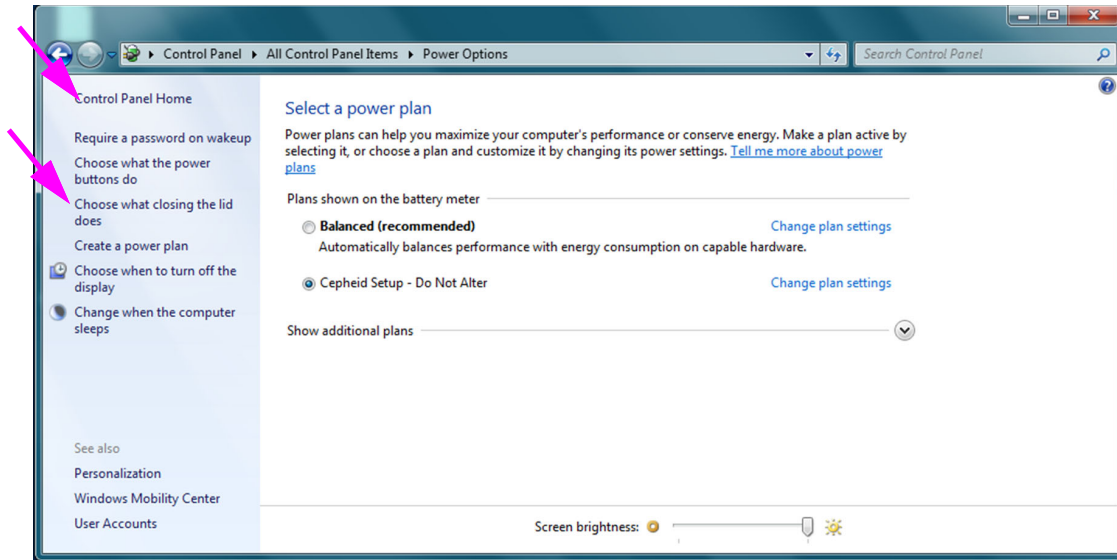
4. Zorg dat de functies **Beeldscherm dimmen (Dim the Display)**, **Het beeldscherm uitschakelen (Turn off the display)** en **De computer in slaapstand zetten (Put the computer to sleep)** zijn ingesteld op **Nooit (Never)** voor zowel de optie **Op batterij (On battery)** als de optie **Netstroom (Plugged in)**. Zie [afbeelding 2-20](#).
5. Klik op **Geavanceerde energie-instellingen wijzigen (Change advanced power settings)** (zie [afbeelding 2-20](#)). Het venster Energiebeheer – Geavanceerde instellingen (Power Options – Advanced settings) verschijnt. Zie [afbeelding 2-21](#).



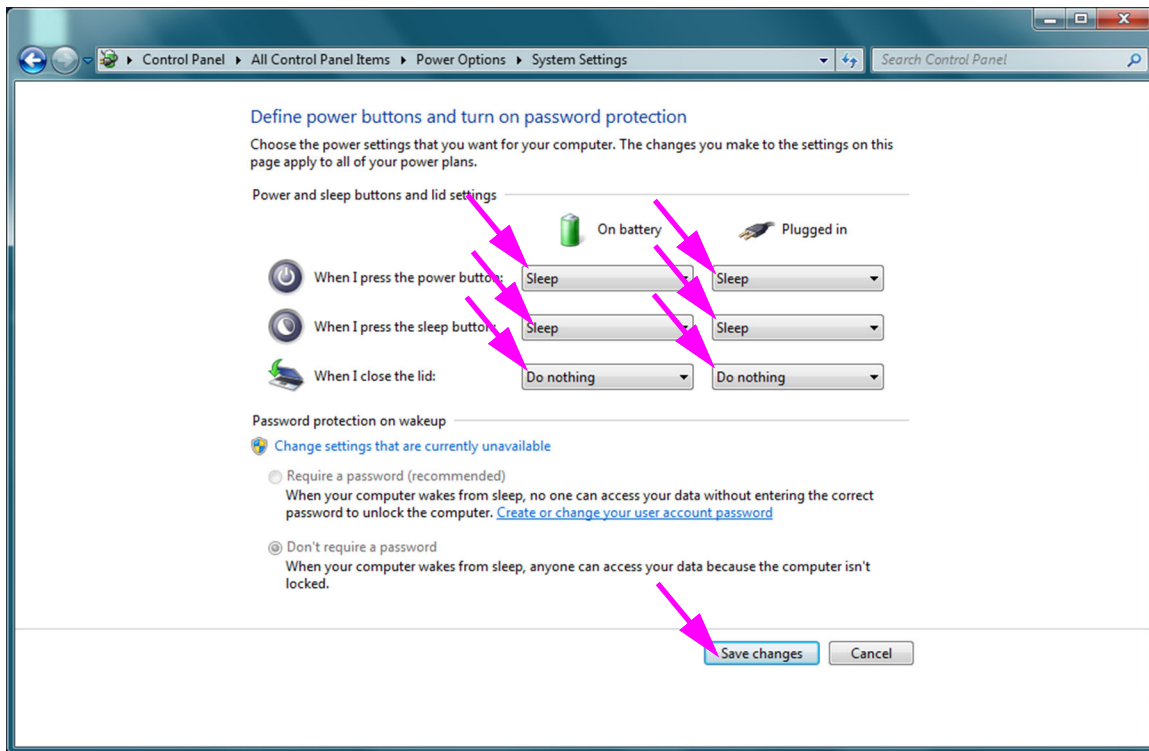
Afbeelding 2-21. Venster Energiebeheer – Geavanceerde instellingen

6. Dubbelklik in het venster Energiebeheer – Geavanceerde instellingen (Power Options – Advanced settings) op **Slaapstand (Sleep)** om de weergave uit te vouwen en dubbelklik vervolgens op **Sluimerstand na (Hibernate after)**. Zie [afbeelding 2-21](#).
 - A. **Desktopcomputers:** Controleer of de waarde van **Instelling (Setting)** is ingesteld op nul (0) of **Nooit (Never)**. Als dat niet zo is, verandert u de waarde van **Instelling (Setting)** in nul (0) of **Nooit (Never)**.
 - B. **Alleen laptops:** Controleer of de waarden van **Op batterij (On battery)** en **Netstroom (Plugged in)** zijn ingesteld op **Nooit (Never)**. Als dat niet zo is, klikt u op **Op batterij (On battery)** en/of **Netstroom (Plugged in)** en stelt u de waarde daarvan vervolgens met behulp van de pijltoetsen omhoog/omlaag in op nul (0) voor de selecteerbare optie.
7. Klik op **Toepassen (Apply)** en vervolgens op **OK** om het venster Opties voor Aan/uit (Power Options) te sluiten. Het venster Instellingen voor beheerschema bewerken (Edit Plan Settings) verschijnt weer.
8. Klik op **Annuleren (Cancel)** om het venster Instellingen voor beheerschema bewerken (Edit Plan Settings) te sluiten. Het venster Opties voor Aan/uit (Power Options) verschijnt (zie [afbeelding 2-22](#)).

9. **Alleen laptops:** Klik in het venster Opties voor Aan/uit (Power Options) op de optie **Kiezen wat er gebeurt als het deksel wordt gesloten (Choose what closing the lid does)**. Het venster Systeeminstellingen (System Settings) verschijnt (zie [afbeelding 2-23](#)). Stel de optie **Actie als ik het deksel sluit (When I close the lid)** in op **Geen actie ondernemen (Do nothing)**, stel alle andere instellingen in op **Slaapstand (Sleep)** en klik op **Wijzigingen opslaan (Save Changes)**.



Afbeelding 2-22. Venster Opties voor Aan/uit



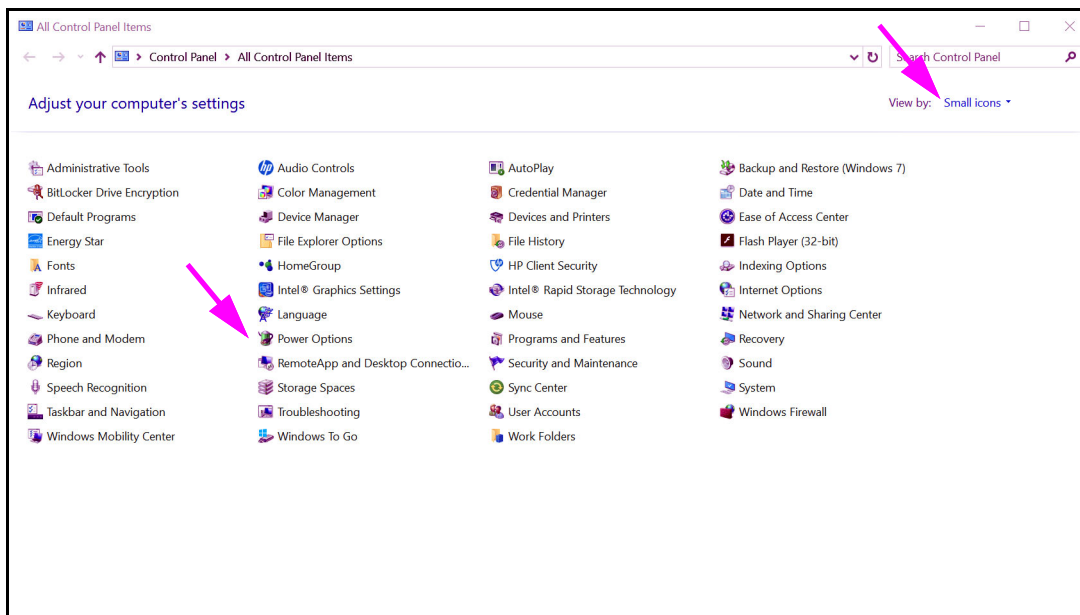
Afbeelding 2-23. Venster Systeeminstellingen

10. **Alleen laptops:** Klik op **Annuleren (Cancel)** om het venster Instellingen voor beheerschema bewerken (Edit Plan Settings) te sluiten. Het venster Opties voor Aan/uit (Power Options) wordt weergegeven (zie [afbeelding 2-19](#)).
11. Klik op de rode **X** in de rechter bovenhoek van het venster om de instellingen van Opties voor Aan/uit (Power Options) af te sluiten en sluit het venster Configuratiescherm (Control Panel).

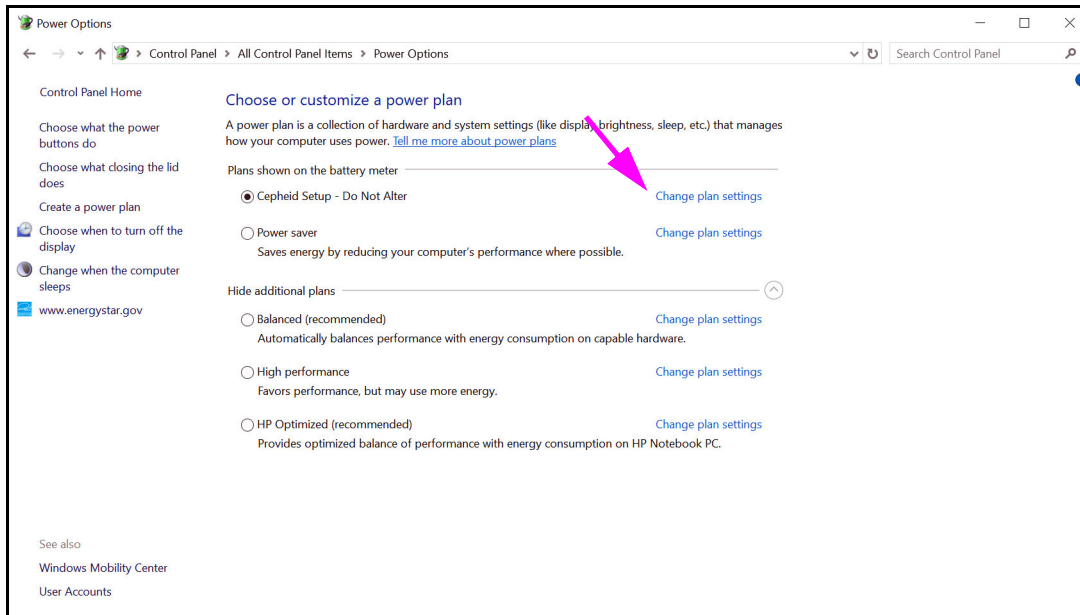
2.9.1.2 De instellingen voor energiebeheer selecteren in Windows 10



1. Klik op de Windows-taakbalk op het Windows-pictogram.
2. Select **Systeem (Windows System) > Configuratiescherm (Control Panel)**. Als de weergave is ingesteld op Kleine pictogrammen (Small icons), verschijnt het venster Alle Configuratiescherm-onderdelen (All Control Panel Items) zoals getoond in [afbeelding 2-24](#). Klik op **Opties voor Aan/uit (Power Options)**.

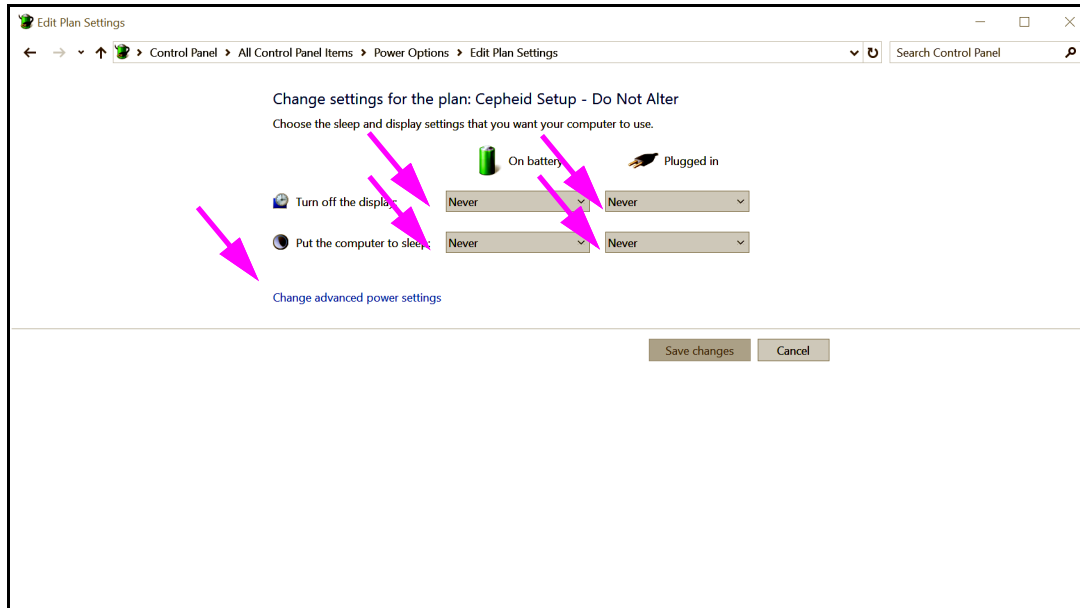


Afbeelding 2-24. Venster Alle Configuratiescherm-onderdelen



Afbeelding 2-25. Venster Opties voor Aan/uit

3. Klik in het gedeelte **Configuratie Cepheid – niet wijzigen (Cepheid Setup—Do Not Alter)** op **De schema-instellingen wijzigen (Change plan settings)**. Zie [afbeelding 2-25](#). Het venster **Instellingen voor beheerschema bewerken (Edit Plan Settings)** verschijnt. Zie [afbeelding 2-26](#).

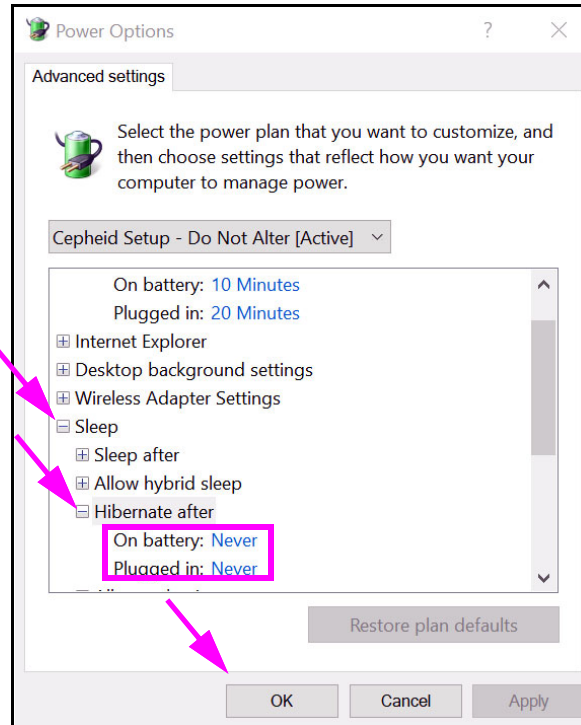


Afbeelding 2-26. Venster Instellingen voor beheerschema bewerken

4. Zorg dat de functies **Het beeldscherm uitschakelen (Turn off the display)** en **De computer in slaapstand zetten (Put the computer to sleep)** zijn ingesteld op **Nooit (Never)** voor zowel de optie **Op batterij (On battery)** als de optie **Netroom (Plugged in)**. Zorg ook dat de schuifregelaar van de functie **De helderheid van het**

plan aanpassen (Adjust plan brightness) op de helderste instelling staat. Zie afbeelding 2-26.

5. Klik op **Geavanceerde energie-instellingen wijzigen (Change advanced power settings)** (zie afbeelding 2-26). Het venster Energiebeheer – Geavanceerde instellingen (Power Options – Advanced settings) verschijnt. Zie afbeelding 2-27.

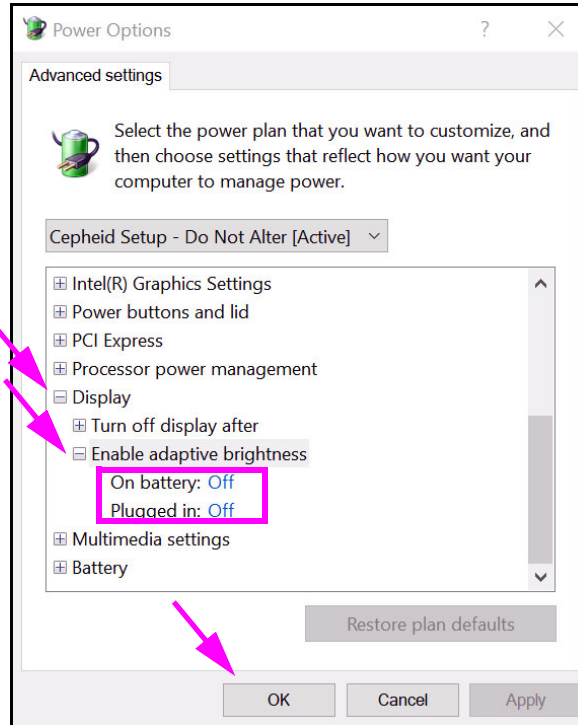


Afbeelding 2-27. Venster Energiebeheer – Geavanceerde instellingen (Slaapstand)

6. Dubbelklik in het venster Energiebeheer – Geavanceerde instellingen (Power Options – Advanced settings) op **Slaapstand (Sleep)** om de weergave uit te vouwen en dubbelklik vervolgens op **Sluimerstand na (Hibernate after)**. Zie afbeelding 2-27.
 - A. **Desktopcomputers:** Controleer of de waarde van **Instelling (Setting)** is ingesteld op nul (0) of **Nooit (Never)**. Als dat niet zo is, verandert u de waarde van **Instelling (Setting)** in nul (0) of **Nooit (Never)**.
 - B. **Alleen laptops:** Controleer of de waarden van **Op batterij (On battery)** en **Netstroom (Plugged in)** zijn ingesteld op **Nooit (Never)**. Als dat niet zo is, klikt u op **Op batterij (On battery)** en/of **Netstroom (Plugged in)** en stelt u de waarde daarvan vervolgens met behulp van de pijltoetsen omhoog/omlaag in op nul (0) voor de selecteerbare optie.
7. Dubbelklik in het venster Energiebeheer – Geavanceerde instellingen (Power Options – Advanced settings) op **Beeldscherm (Display)** om de weergave uit te vouwen en dubbelklik vervolgens op **Adaptieve helderheid inschakelen (Enable adaptive brightness)**. Zie afbeelding 2-28.
 - A. **Desktopcomputers:** Controleer of de waarde van **Instelling (Setting)** is ingesteld op **Uit (Off)**. Als dat niet zo is, wijzigt u de waarde van **Instelling**

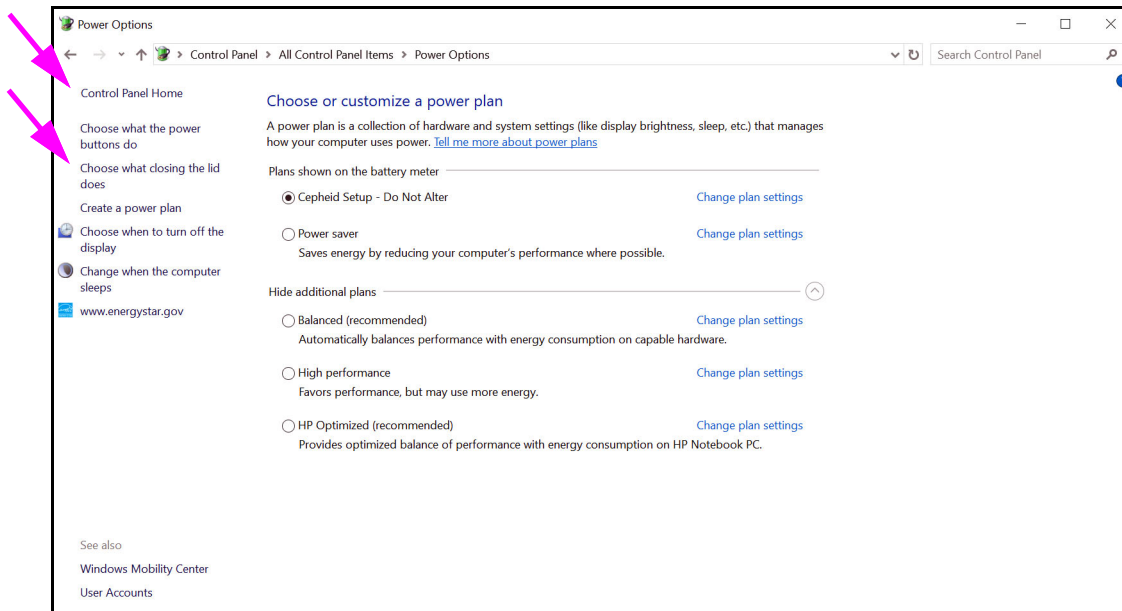
(Setting) in **Uit (Off)**.

- B. **Alleen laptops:** Controleer of de waarden van **Op batterij (On battery)** en **Netstroom (Plugged in)** zijn ingesteld op **Uit (Off)**. Als dat niet zo is, wijzigt u de waarde van **Op batterij (On battery)** en/of **Netstroom (Plugged in)** in **Uit (Off)**.

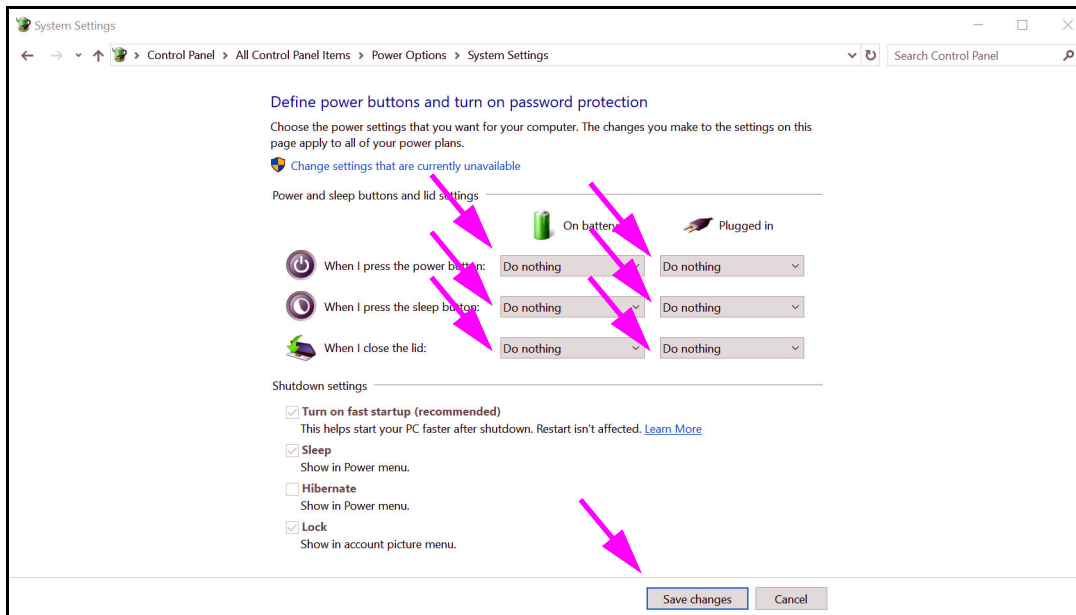


Afbeelding 2-28. Venster Energiebeheer – Geavanceerde instellingen (Beeldscherm)

8. Klik op **Toepassen (Apply)** en vervolgens op **OK** om het venster Opties voor Aan/uit (Power Options) te sluiten. Het venster Instellingen voor beheerschema bewerken (Edit Plan Settings) verschijnt weer.
9. Klik op **Annuleren (Cancel)** om het venster Instellingen voor beheerschema bewerken (Edit Plan Settings) te sluiten. Het venster Opties voor Aan/uit (Power Options) verschijnt (zie [afbeelding 2-29](#)).
10. **Alleen laptops:** Klik in het venster Opties voor Aan/uit (Power Options) op de optie **Kiezen wat er gebeurt als het deksel wordt gesloten (Choose what closing the lid does)**. Het venster Systeeminstellingen (System Settings) verschijnt (zie [afbeelding 2-30](#)). Stel alle instellingen in op **Geen actie ondernemen (Do nothing)** en klik op **Wijzigingen opslaan (Save Changes)**.



Afbeelding 2-29. Venster Opties voor Aan/uit



Afbeelding 2-30. Venster Systeeminstellingen

11. **Alleen laptops:** Klik op **Annuleren (Cancel)** om het venster Instellingen voor beheerschema bewerken (Edit Plan Settings) te sluiten. Het venster Opties voor Aan/uit (Power Options) verschijnt (zie [afbeelding 2-25](#)).
12. Klik op de **X** in de rechter bovenhoek van het venster om de instellingen van Opties voor Aan/uit (Power Options) af te sluiten en sluit het venster Configuratiescherm (Control Panel).

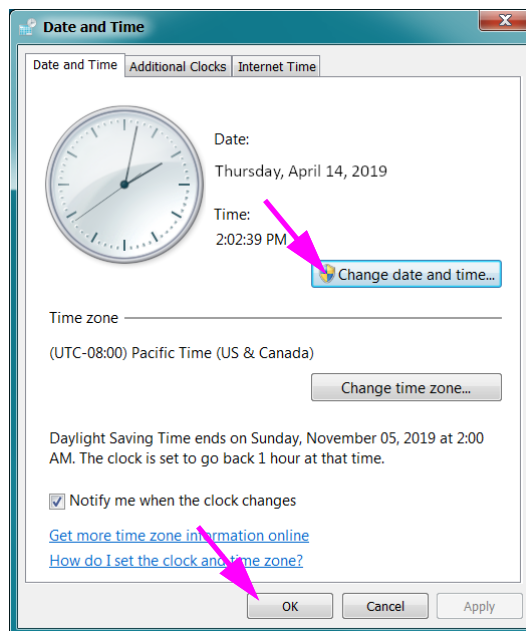
2.9.2 Plaatselijke datum en tijd

De datum en tijd instellen:

- Zie [paragraaf 2.9.2.1, De plaatselijke datum en tijd instellen in Windows 7](#) voor Windows 7.
- Zie [paragraaf 2.9.2.2, De plaatselijke datum en tijd instellen in Windows 10](#) voor Windows 10.

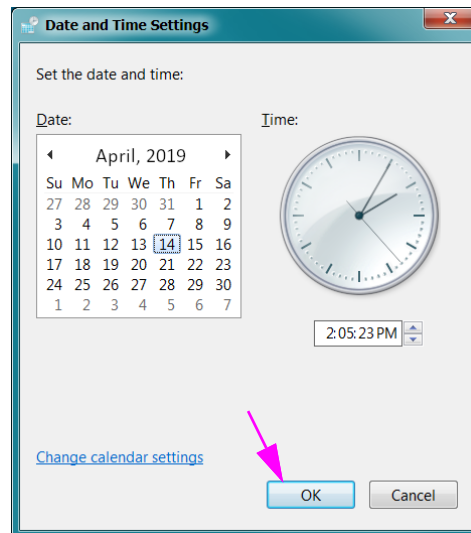
2.9.2.1 De plaatselijke datum en tijd instellen in Windows 7

1. Klik op **Configuratiescherm (Control Panel) > Datum en tijd (Date and Time)**. Het dialoogvenster Datum en tijd (Date and Time) verschijnt. Zie [afbeelding 2-31](#).



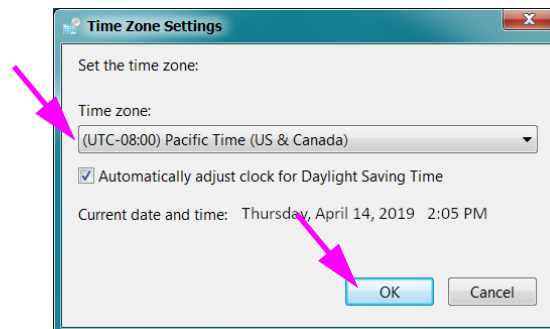
Afbeelding 2-31. Dialoogvenster Eigenschappen van datum en tijd

2. Klik op de knop **Datum en tijd wijzigen... (Change Date and Time...)**. Het dialoogvenster Datum en tijd instellen (Date and Time Settings) verschijnt. Zie [afbeelding 2-32](#).



Afbeelding 2-32. Dialoogvenster Datum en tijd instellen

3. Stel de juiste plaatselijke datum en tijd in.
4. Klik op **OK** om terug te keren naar het dialoogvenster Datum en tijd (Date and Time). Zie [afbeelding 2-31](#).
5. Klik op de knop **Tijdzone wijzigen... (Change Time Zone...)**. Het dialoogvenster Tijdzone instellen (Time Zone Settings) verschijnt. Zie [afbeelding 2-33](#).



Afbeelding 2-33. Dialoogvenster Tijdzone instellen

6. Selecteer de juiste plaatselijke tijdzone en schakel het selectievakje **Klok automatisch aan zomertijd aanpassen (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)** in, indien van toepassing.
7. Klik op **OK** om het dialoogvenster Tijdzone instellen (Time Zone Settings) te sluiten en klik vervolgens op **OK** om het dialoogvenster Datum en tijd (Date and Time) te sluiten.

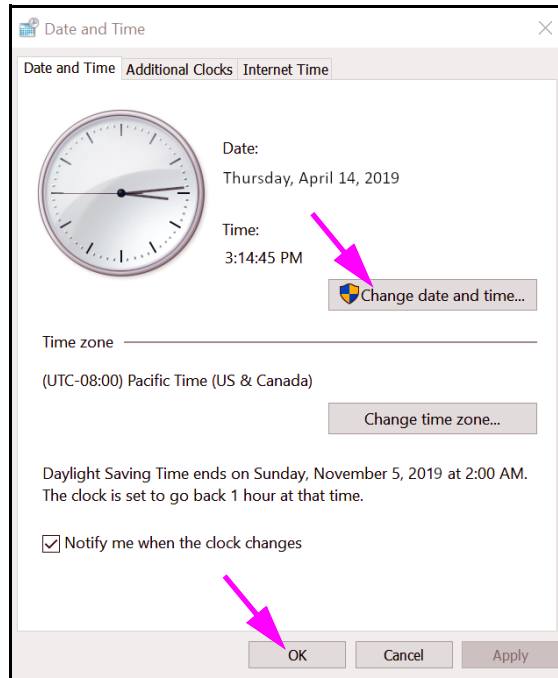
Let op



Wijzig de tijd- of datuminstellingen niet terwijl er een test bezig is.

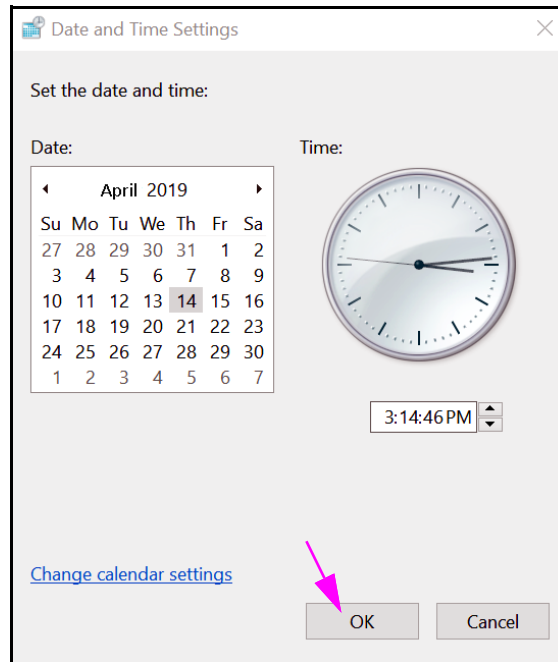
2.9.2.2 De plaatselijke datum en tijd instellen in Windows 10

1. Klik op **Configuratiescherm (Control Panel) > Datum en tijd (Date and Time)**. Het dialoogvenster Datum en tijd (Date and Time) verschijnt. Zie [afbeelding 2-34](#).



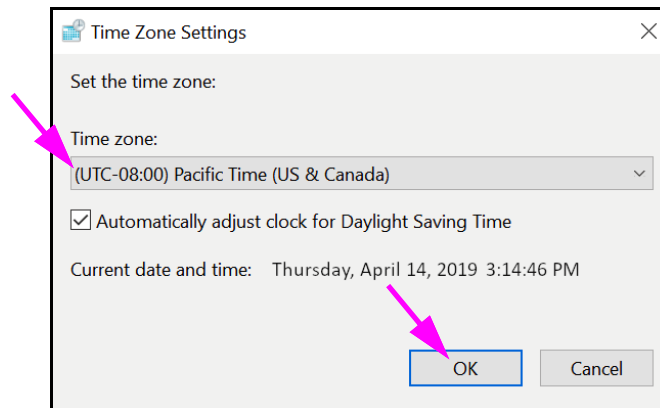
Afbeelding 2-34. Dialoogvenster Eigenschappen van datum en tijd

2. Klik op de knop **Datum en tijd wijzigen... (Change Date and Time...)**. Het dialoogvenster Datum en tijd instellen (Date and Time Settings) verschijnt. Zie [afbeelding 2-35](#).



Afbeelding 2-35. Dialoogvenster Datum en tijd instellen

3. Stel de juiste plaatselijke datum en tijd in.
4. Klik op **OK** om terug te keren naar het dialoogvenster Datum en tijd (Date and Time). Zie [afbeelding 2-34](#).
5. Klik op de knop **Tijdzone wijzigen... (Change Time Zone...)**. Het dialoogvenster Tijdzone instellen (Time Zone Settings) verschijnt. Zie [afbeelding 2-36](#).



Afbeelding 2-36. Dialoogvenster Tijdzone instellen

6. Selecteer de juiste plaatselijke tijdzone en schakel het selectievakje **Klok automatisch aan zomertijd aanpassen (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)** in, indien van toepassing.
7. Klik op **OK** om het dialoogvenster Tijdzone instellen (Time Zone Settings) te sluiten en klik vervolgens op **OK** om het dialoogvenster Datum en tijd (Date and Time) te sluiten.

Let op



Wijzig de tijd- of datuminstellingen niet terwijl er een test bezig is.

2.9.3 IP-adres

Opmerking

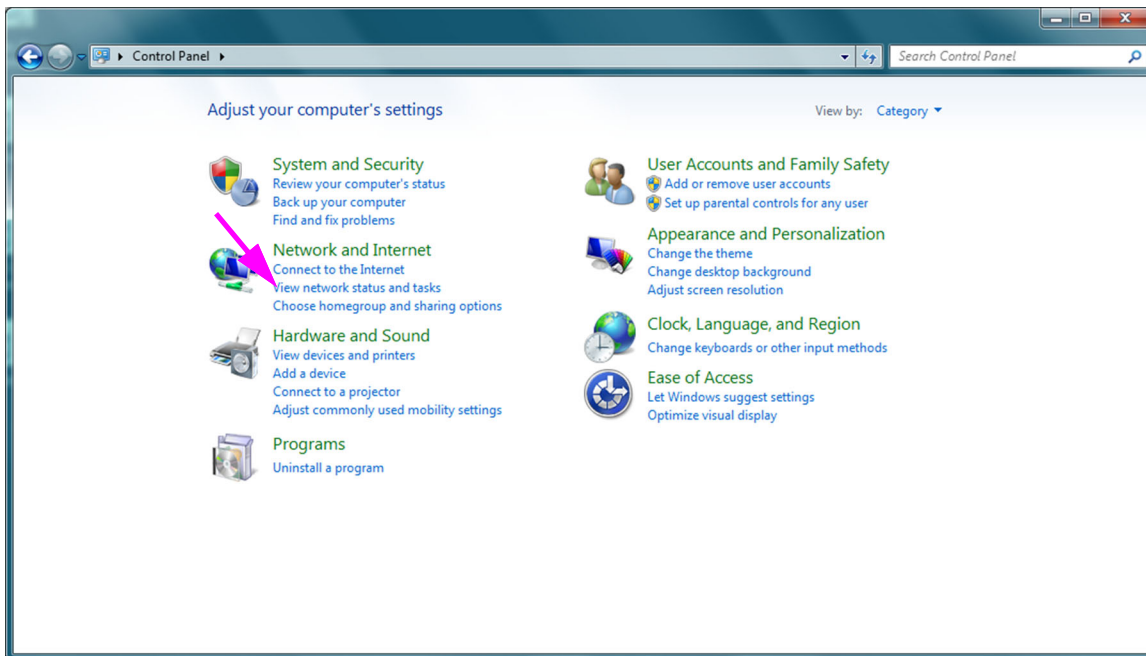
Voor het uitvoeren van de stappen in deze paragraaf moet u zijn aangemeld als **Cepheid-Admin** of moet u het **Cepheid-Admin**-wachtwoord invoeren.

De computer is al geconfigureerd met het juiste IP-adres wanneer het GeneXpert Dx-systeem wordt verzonden. Als dit opnieuw moet worden ingesteld:

- Zie [Paragraaf 2.9.3.1, Het IP-adres instellen in Windows 7](#) voor Windows 7.
- Zie [Paragraaf 2.9.3.2, Het IP-adres instellen in Windows 10](#) voor Windows 10.

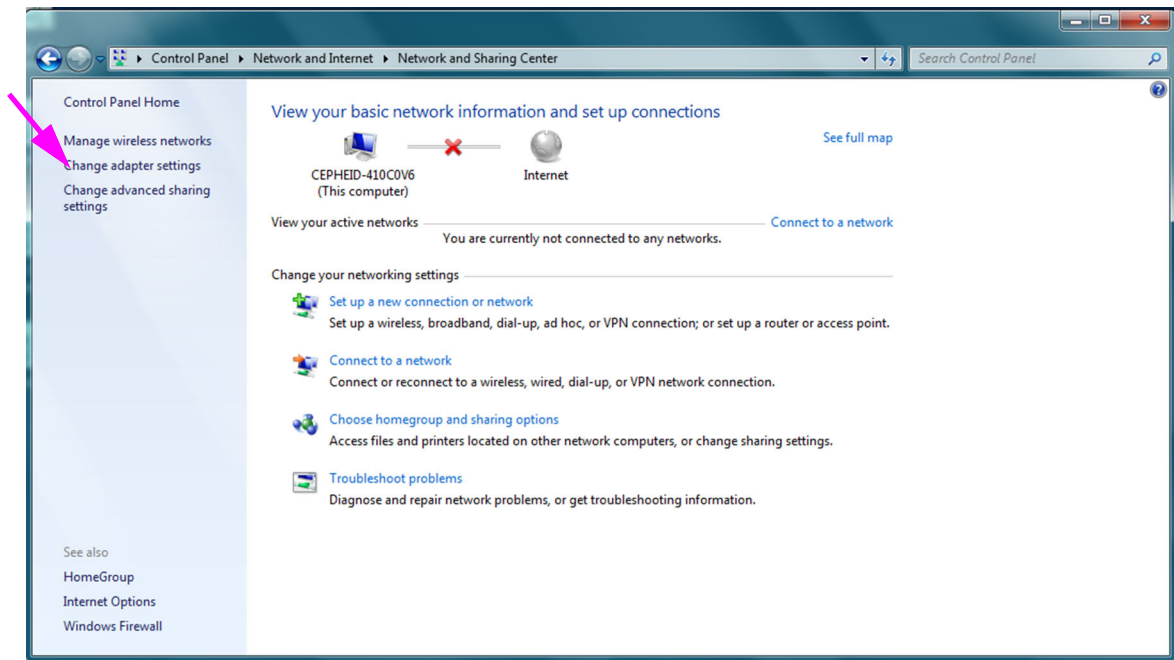
2.9.3.1 Het IP-adres instellen in Windows 7

1. Meld u bij het systeem aan als **Cepheid-Admin** of voer het **Cepheid-Admin**-wachtwoord in wanneer dat wordt gevraagd.
2. Klik op de Windows-taakbalk op het **Windows**-pictogram.
3. Selecteer **Configuratiescherm (Control Panel)**. Als de weergave is ingesteld op **Categorie (Category)**, verschijnt het in [afbeelding 2-37](#) getoonde scherm.



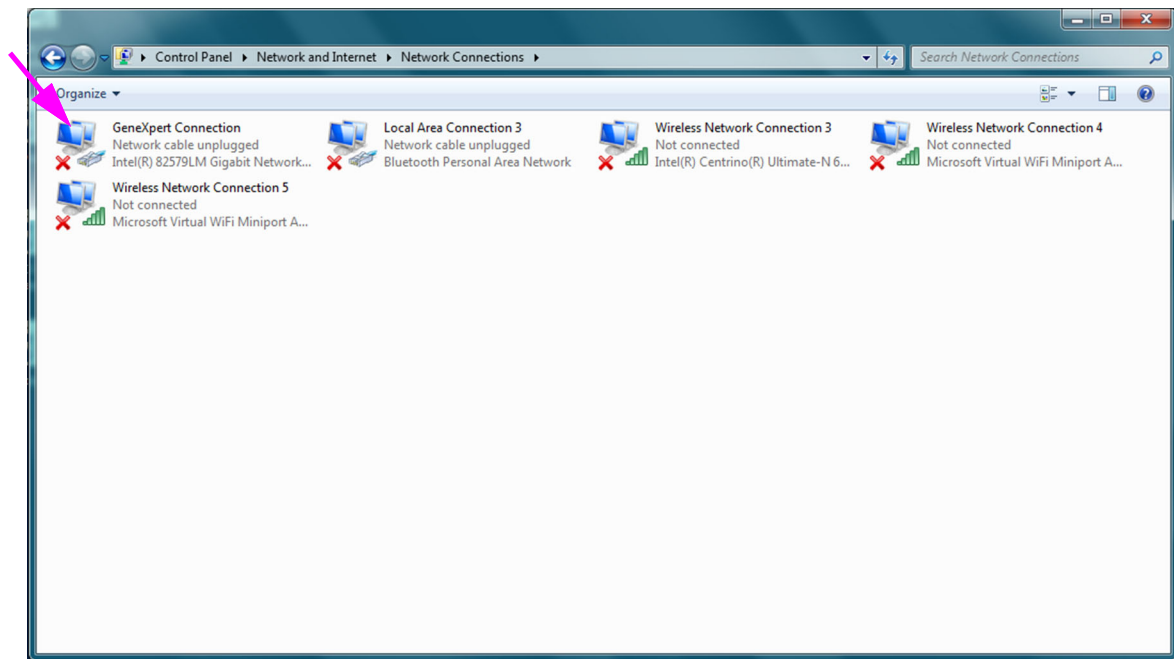
Afbeelding 2-37. Venster Alle Configuratiescherm-onderdelen – Weergave Categorie

4. Klik op **Netwerkstatus en -taken weergeven (View network status and tasks)**. Het scherm **Netwerkcentrum (Network and Sharing Center)** verschijnt. Zie [afbeelding 2-38](#).



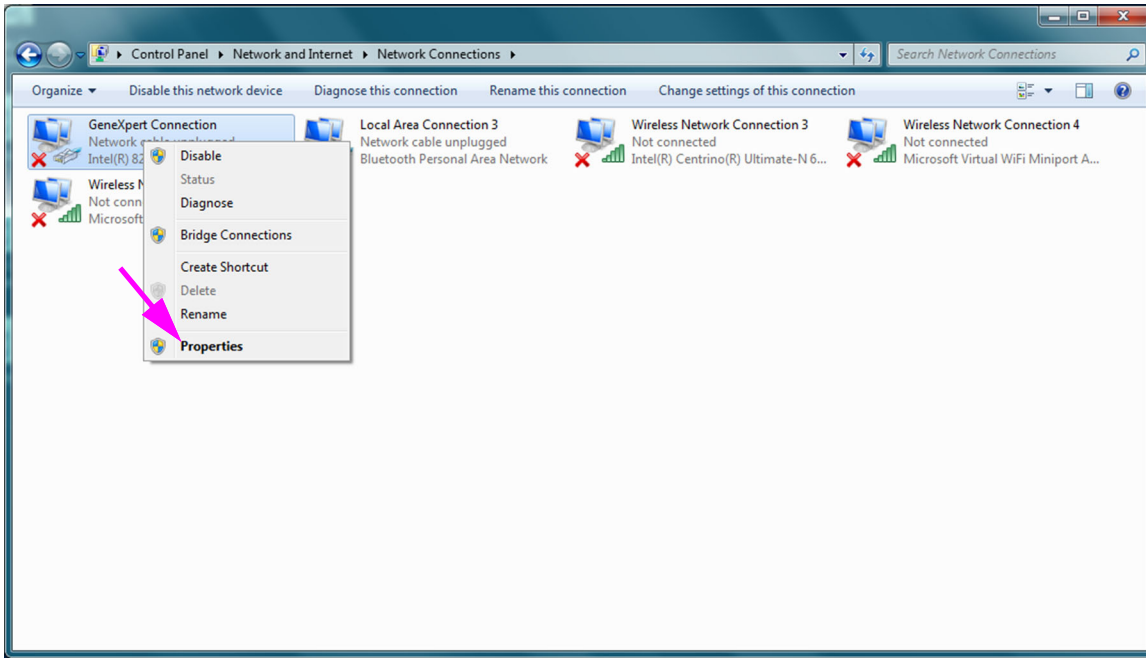
Afbeelding 2-38. Scherm Netwerkcentrum

5. Klik op **Adapterinstellingen wijzigen (Change adapter settings)**. Het scherm **Netwerkverbindingen (Network Connections)** verschijnt. Zie [afbeelding 2-39](#).



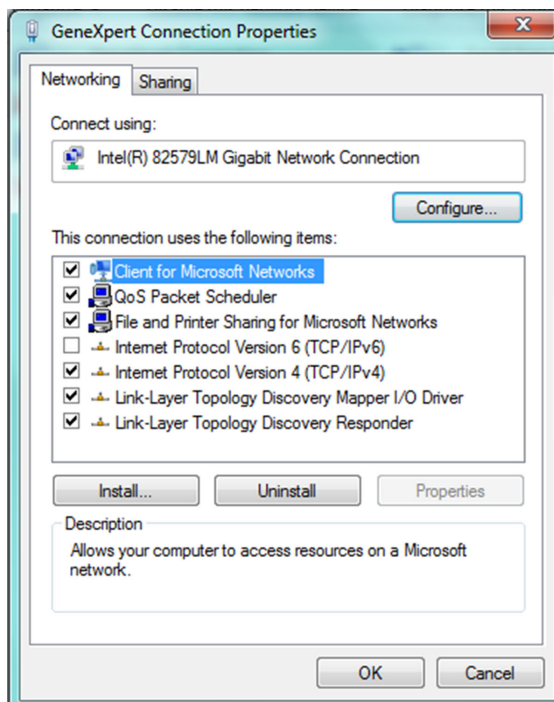
Afbeelding 2-39. Scherm Netwerkverbindingen

- Klik met de rechtermuisknop op de optie **GeneXpert Verbinding (GeneXpert Connection)**. Er verschijnt een vervolgkeuzemenu. Zie [afbeelding 2-40](#).



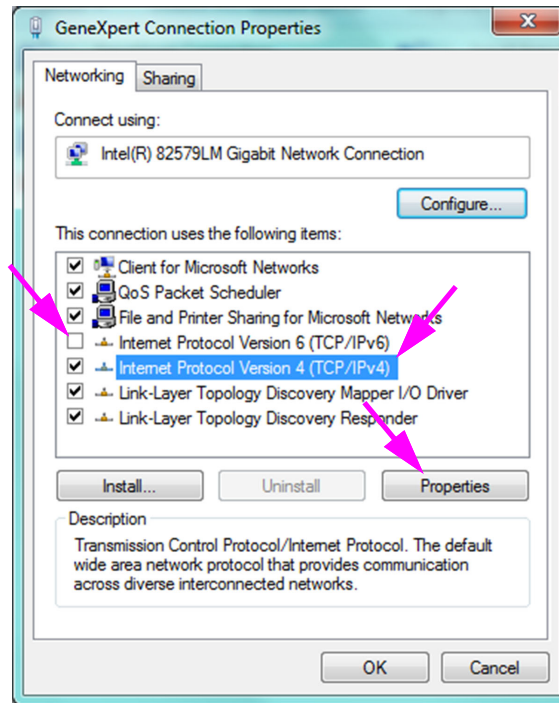
Afbeelding 2-40. Scherm Netwerkverbindingen met vervolgkeuzemenu

- Selecteer **Eigenschappen (Properties)** in het vervolgkeuzemenu. Het in [afbeelding 2-41](#) getoonde scherm wordt weergegeven.

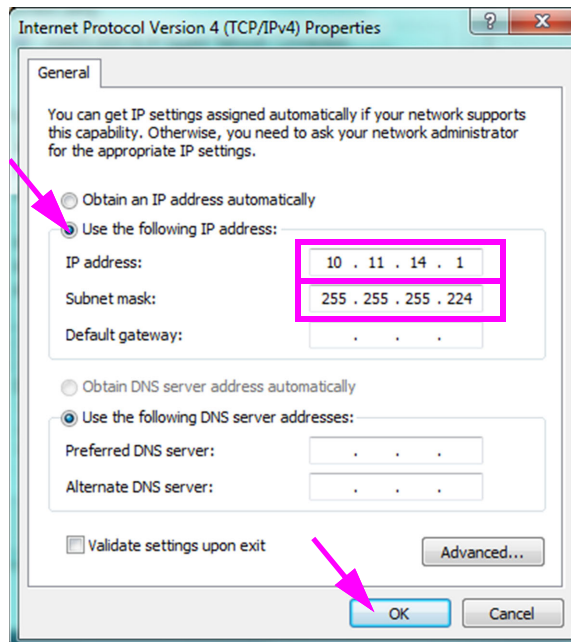


Afbeelding 2-41. Scherm GeneXpert-verbindingseigenschappen

8. Schakel op het scherm GeneXpert-verbindingseigenschappen (GeneXpert Connection Properties) (getoond in [afbeelding 2-42](#)) het vakje naast **Internet Protocol versie 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))** uit. Markeer **Internet Protocol versie 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))** en klik vervolgens op **Eigenschappen (Properties)**. Het scherm Eigenschappen Internet Protocol versie 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties) verschijnt.



Afbeelding 2-42. Scherm GeneXpert-verbindingseigenschappen



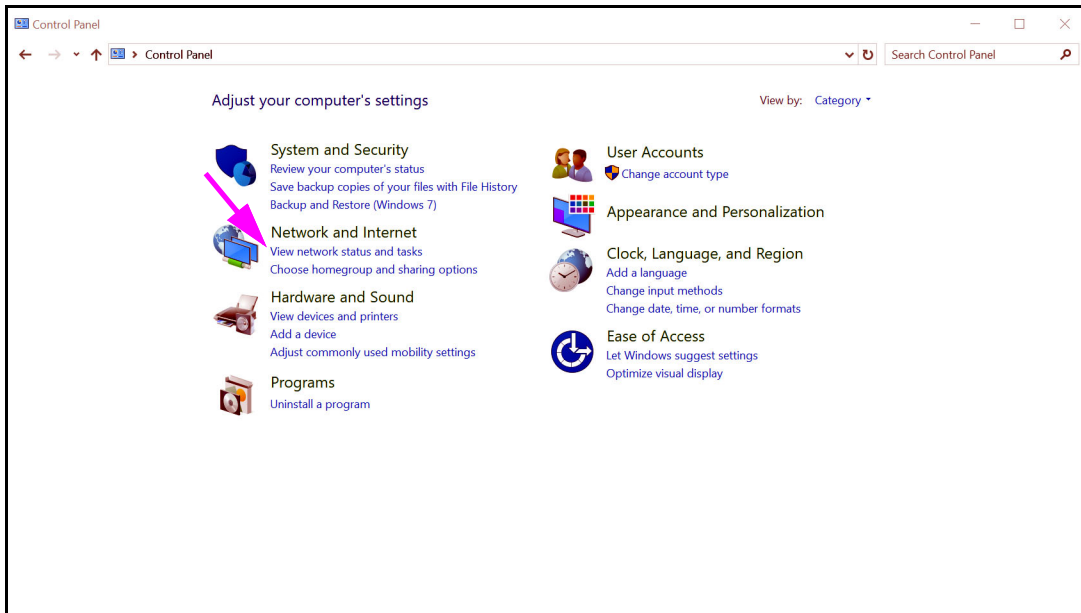
Afbeelding 2-43. Scherm Eigenschappen Internet Protocol versie 4 (TCP/IPv4)

9. Selecteer op dat scherm **Het volgende IP-adres gebruiken: (Use the following IP address:)**. Zie [afbeelding 2-43](#).
10. Voer het volgende in:
IP-adres (IP Address): **10 . 11 . 14 . 1**
Subnetmasker (Subnet Mask): **255 . 255 . 255 . 224**
11. Nadat u hebt gecontroleerd of alle getallen goed zijn ingevoerd, klikt u op **OK** om het venster GeneXpert-verbindingseigenschappen (GeneXpert Connection Properties) te sluiten.
12. Klik op **Sluiten (Close)** om het venster GeneXpert-verbindingseigenschappen (GeneXpert Connection Properties) te sluiten.
13. Klik op de **X** in de rechter bovenhoek van het venster om het venster Configuratiescherm (Control Panel) te sluiten.
14. Als u aan het begin van deze configuratiesessie was aangemeld bij het **Cepheid-Admin**-account, moet u dat account nu afmelden.

2.9.3.2 Het IP-adres instellen in Windows 10

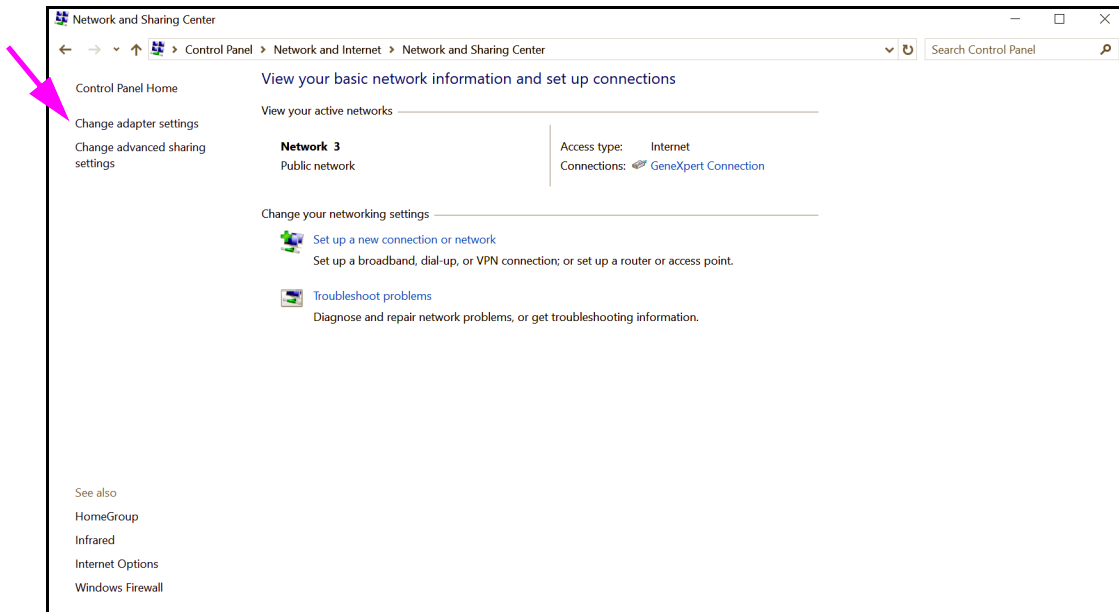


1. Meld u bij het systeem aan als **Cepheid-Admin** of voer het **Cepheid-Admin**-wachtwoord in wanneer dat wordt gevraagd.
2. Klik op de Windows-taakbalk op het **Windows**-pictogram.
3. Selecteer **Configuratiescherm (Control Panel)**. Als de weergave is ingesteld op **Categorie (Category)**, verschijnt het in [afbeelding 2-44](#) getoonde scherm.



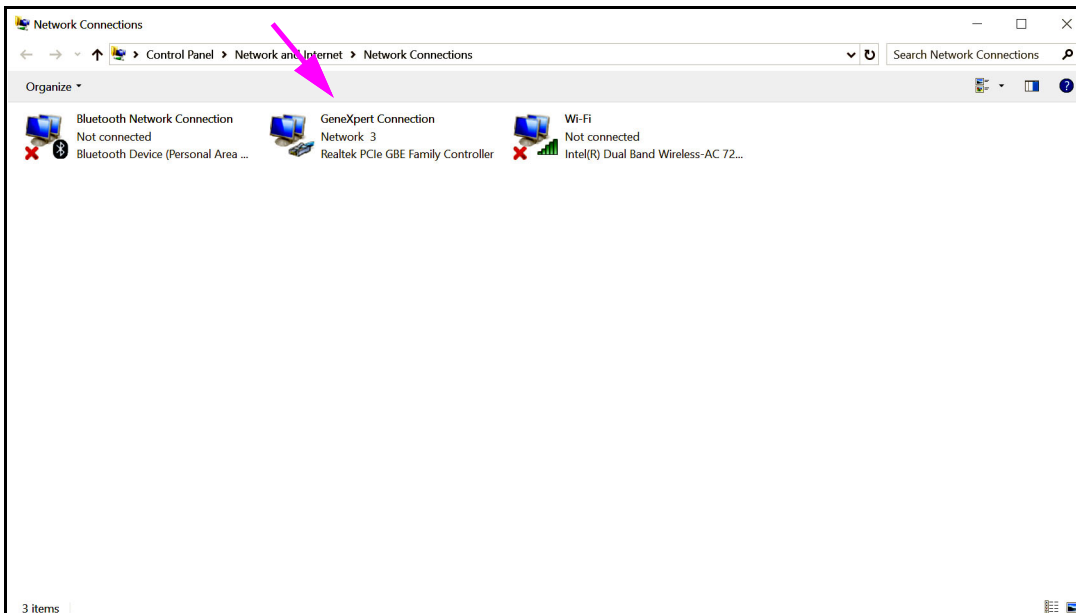
Afbeelding 2-44. Venster Alle Configuratiescherm-onderdelen – Weergave Categorie

4. Klik op **Netwerkstatus en -taken weergeven (View network status and tasks)**. Het scherm **Netwerkcentrum (Network and Sharing Center)** verschijnt. Zie [afbeelding 2-45](#).



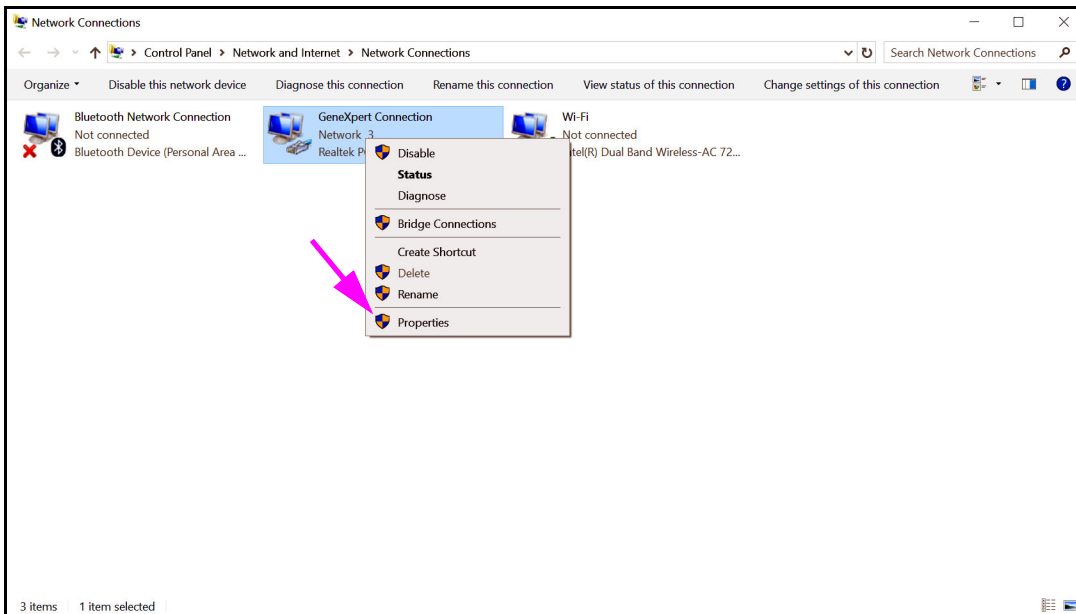
Afbeelding 2-45. Scherm Netwerkcentrum

5. Klik op **Adapterinstellingen wijzigen (Change adapter settings)**. Het scherm **Netwerkverbindingen (Network Connections)** verschijnt. Zie [afbeelding 2-46](#).



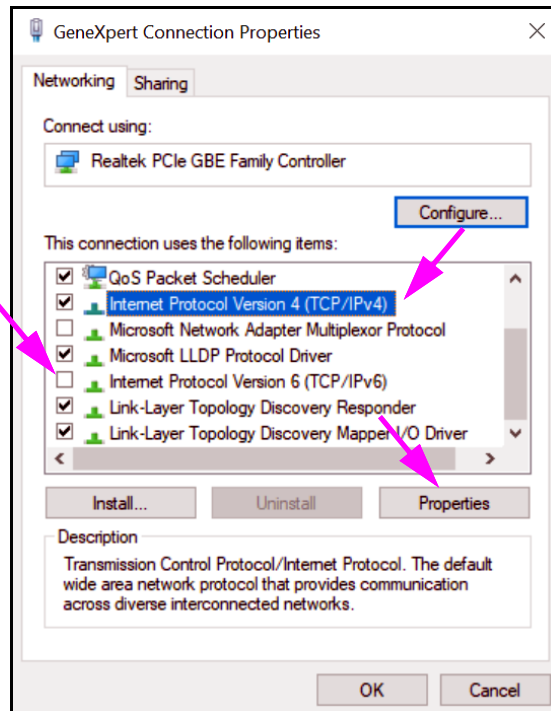
Afbeelding 2-46. Scherm Networkverbindingen

6. Klik met de rechtermuisknop op de optie **GeneXpert Verbinding (GeneXpert Connection)**. Er verschijnt een vervolkeuzemenu. Zie [afbeelding 2-47](#).



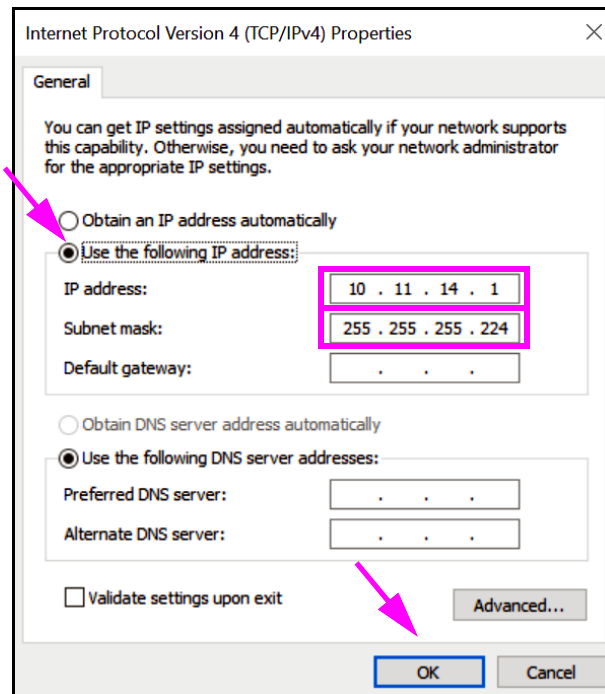
Afbeelding 2-47. Scherm Networkverbindingen met vervolkeuzemenu

7. Selecteer **Eigenschappen (Properties)** in het vervolkeuzemenu. Het in [afbeelding 2-48](#) getoonde scherm wordt weergegeven.



Afbeelding 2-48. Scherm GeneXpert-verbindingseigenschappen

- Schakel op het scherm GeneXpert-verbindingseigenschappen (GeneXpert Connection Properties) (getoond in [afbeelding 2-48](#)) het vakje naast **Internet Protocol versie 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))** uit. Markeer **Internet Protocol versie 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))** en klik vervolgens op **Eigenschappen (Properties)**. Het scherm Eigenschappen Internet Protocol versie 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties) verschijnt.



Afbeelding 2-49. Scherm Eigenschappen Internet Protocol versie 4 (TCP/IPv4)

- Selecteer op dat scherm **Het volgende IP-adres gebruiken: (Use the following IP address:)**. Zie [afbeelding 2-49](#).
- Voer het volgende in:
IP-adres (IP Address): **10 . 11 . 14 . 1**
Subnetmasker (Subnet Mask): **255 . 255 . 255 . 224**
- Nadat u hebt gecontroleerd of alle getallen goed zijn ingevoerd, klikt u op **OK** om het venster GeneXpert-verbindingseigenschappen (GeneXpert Connection Properties) te sluiten.
- Klik op **Sluiten (Close)** om het venster GeneXpert-verbindingseigenschappen (GeneXpert Connection Properties) te sluiten.
- Klik op de **X** in de rechter bovenhoek van het venster om het venster Configuratiescherm (Control Panel) te sluiten.
- Als u aan het begin van deze configuratiesessie was aangemeld bij het **Cepheid-Admin**-account, moet u dat account nu afmelden.

2.10 Automatische updates van Windows 10 beheren

Windows 10 is door Microsoft zo ingericht dat het voortdurend automatisch wordt bijgewerkt. Cepheid heeft geconstateerd dat tijdens de daarop volgende herstart lopende tests mogelijk verloren gaan.

Aanbeveling: wijzig het groepsbeleid zodanig dat de klant kan regelen wanneer patches voor het besturingssysteem worden gedownload en geïnstalleerd.

Opmerking

Als uw IT-afdeling de GeneXpert-computer aansluit op het netwerk van uw bedrijf (ook wel uw Active Directory, LDAP, domein genoemd), worden de volgende wijzigingen mogelijk teruggedraaid. Zorg dat u uw IT-afdeling informeert over de hieronder aanbevolen wijzigingen.

Opmerking

Deze wijziging heeft geen gevolgen voor updates van uw Windows Defender-antivirusprogramma.

Opmerking

Breng deze wijziging aan op een moment dat er geen tests bezig zijn.

1. Druk op de Windows-toets en typ **Editor voor groepsbeleid (Group Policy Editor)**.
2. Dubbelklik op **Computerconfiguratie (Computer Configuration)** -> **Beheersjablonen (Administrative Templates)** -> **Windows-onderdelen (Windows Components)** -> **Windows Update**.
3. Dubbelklik op **Automatische updates configureren (Configure Automatic Updates)**.
4. Selecteer **Ingeschakeld (Enabled)**.
5. Selecteer: **2 - Downloaden en automatisch installeren melden (2 - Notify for download and auto-install)**.
6. Klik op de knop **Toepassen (Apply)**.
7. Klik op de knop **Vorige instelling (Previous Setting)**.
Gebruiker (User) moet op Melding dat automatisch opnieuw opstarten is vereist bij updates configureren (Configure auto-restart required notification for updates) staan.
8. Selecteer **Ingeschakeld (Enabled)**.
9. Selecteer **2 - Actie van de gebruiker (2 - User Action)**.
10. Klik op de knop **Toepassen (Apply)**.
11. Klik op de knop **OK**.
12. Sluit het venster **Editor voor groepsbeleid (Group Policy Editor)**.
13. Herstart de computer om de wijzigingen door te voeren.

Referentie - <https://docs.microsoft.com/en-us/windows/deployment/update/waas-wu-settings#configure-automatic-updates>

Wijzigingen bevestigen

1. Klik op **Starten (Start)**, klik op **Instellingen (Settings)** (tandwielpictogram).
2. Klik op **Bijwerken en beveiliging (Update and Security)**.
3. De gebruiker kan dit bericht te zien krijgen: **Sommige instellingen worden door uw organisatie beheerd (Some settings are managed by your organization)**.
4. De gebruiker kan dit te zien krijgen: **Updates beschikbaar (Updates available)**.
5. De gebruiker kan nu updates downloaden en installeren tijdens het geplande wekelijks onderhoud, wanneer er geen tests worden uitgevoerd.

2.11 De software voor het eerst starten

Schakel het/de GeneXpert-instrument(en) in. Het blauwe lampje voorop het instrument gaat aan.

Opmerking

Het GeneXpert-instrument moet worden ingeschakeld voor dat de GeneXpert-software wordt gestart. Als het instrument niet eerst wordt ingeschakeld, wordt het niet herkend door de software.

Na het installeren van het systeem en het configureren van de computer wordt de GeneXpert Dx-toepassingssoftware automatisch gestart bij aanmelding met het gebruikersaccount **Cepheid** of **Cepheid-Admin**.

De eerste keer dat de software wordt gestart hoeven er geen gebruikersnaam en wachtwoord te worden opgegeven. Na het definiëren van het beheerdersprofiel (zie [paragraaf 2.13, Gebruikers en toestemmingen definiëren](#)) vraagt de software om een gebruikersnaam en wachtwoord telkens als de software wordt gestart (zie [paragraaf 5.2.3, De software starten](#)).

Tijdens het starten van de software licht het groene lampje boven elke moduledeur even op en gaat het vervolgens uit.

De eerste keer dat de software na de installatie wordt gestart, verschijnt het bevestigingsdialoogvenster Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter) (zie [afbeelding 2-51](#)).

Opmerking

Na de automatische toewijzing van instrumentletters en telkens als de software daarna start, verschijnt het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) zonder het bevestigingsdialoogvenster Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter). U ziet het dialoogvenster voor toewijzing van instrumentletters echter wel als u een nieuw instrument aansluit en vervolgens de software opstart.

Opmerking

Altijd wanneer u de GeneXpert Dx-toepassing afsluit zonder de computer uit te schakelen, moet u dubbelklikken op het **GeneXpert Dx**-pictogram om de toepassing weer te starten.

Belangrijk

Installeer geen nieuwe versie van Microsoft SQL Server Express, want dan werkt de software niet meer. Probeer bijvoorbeeld niet om SQL Server Express 2017 te installeren in plaats van SQL Server Express 2012. U kunt wel servicepacks (SP1, SP2, SP3 enz.) installeren voor de vooraf geïnstalleerde versie van SQL Server Express.

1. De GeneXpert Dx-software starten:

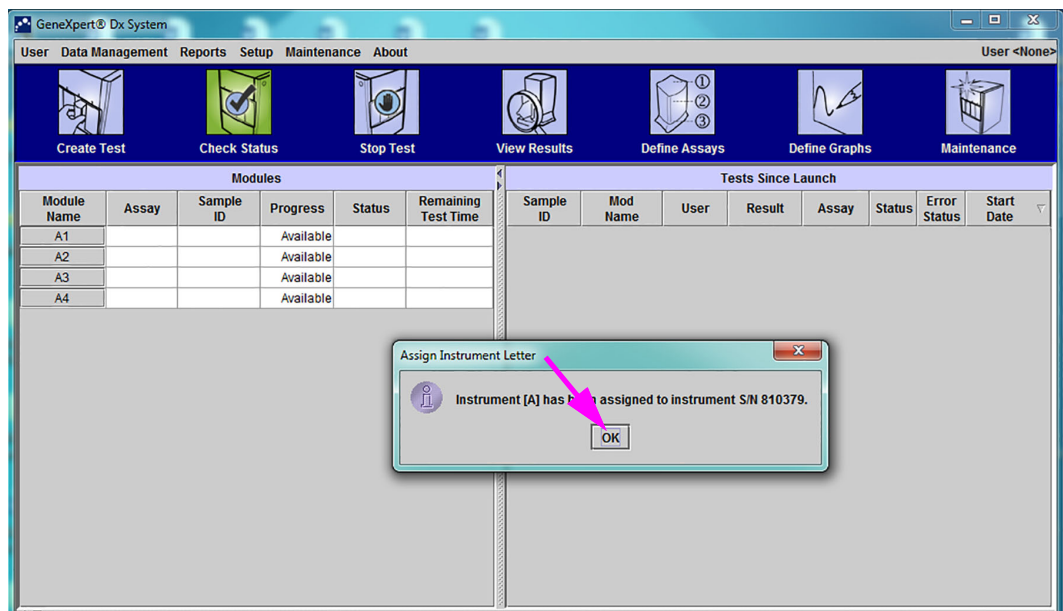
- Dubbelklik op het Windows-bureaublad op het **GeneXpert Dx**-pictogram (zie [afbeelding 2-50](#)).



Afbeelding 2-50. Snelkoppelpictogram GeneXpert Dx-systeem
of

- Klik op de Windows-taakbalk op het **Start**-pictogram en selecteer **Alle programma's (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

Het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) verschijnt. Zie [afbeelding 2-51](#).



Afbeelding 2-51. Venster GeneXpert Dx-systeem

Opmerking

De GeneXpert Dx-software werkt op Windows 7 en Windows 10. De in deze handleiding getoonde schermen komen uit de GeneXpert Dx-software wanneer die werkt op Windows 7. Schermen uit de GeneXpert Dx-software op Windows 10 zullen hier sterk op lijken.

Opmerking

Mogelijk verschijnt er een update-overlayscherm met de vermelding **Modulefirmware wordt bijgewerkt (Updating module firmware)**. Dit updateproces moet voltooid zijn voordat u kunt verdergaan.

2. De overlay Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter) verschijnt en geeft aan dat de automatische toewijzing van het/de instrument(en) voltooid is. Om door te gaan klikt u op **OK** om deze bewerking te bevestigen en het dialoogvenster te sluiten.
3. Nadat het venster Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter) wordt gesloten, wordt het dialoogvenster voor databasebeheer (dat eerst werd bedekt door de overlay Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter)) zichtbaar. Klik op **Nee (No)** in het dialoogvenster Databasebeheer (Database Management) om verder te gaan.

Opmerking

Omdat dit de eerste keer is dat de software wordt opgestart, zijn er geen databasebeheertaken te verrichten.

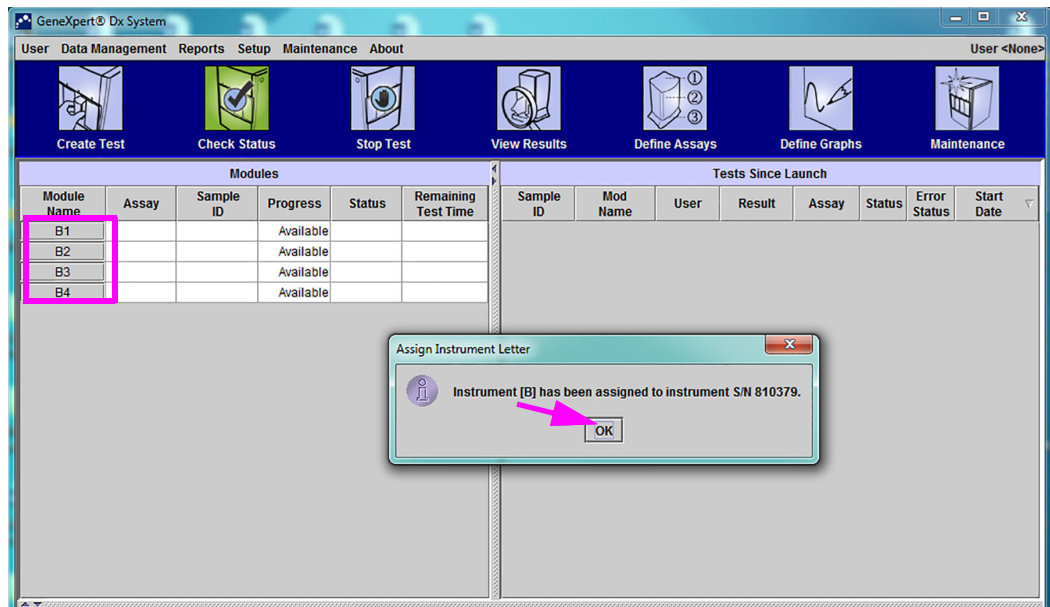
2.12 Instrumentletters toewijzen

2.12.1 Instrumentletters toewijzen (GX-I-, GX-II- en GX-IV-instrumenten)

Opmerking

In deze paragraaf worden taken beschreven die alleen de GeneXpert Dx-systeem-beheerder en gebruikers met de benodigde rechten kunnen uitvoeren.

De eerste keer dat de software wordt gestart na de installatie wijst de software automatisch instrumentletters toe. Standaard wijst de software automatisch een letter (A, B, enz.) toe ter identificatie van elk instrument dat op de computer is aangesloten. Daarnaast wijst de software ook een cijfer (1, 2, 3 of 4) toe aan elke geïnstalleerde module, van links naar rechts. Zo is A1 de eerste of linker module van instrument A. De instrument- en module-identificatie wordt in alle vensters van de software weergegeven in de kolom **Naam module (Module Name)**. Zie [afbeelding 2-52](#).



Afbeelding 2-52. Venster GeneXpert Dx-systeem met dialoogvenster Instrumentletter toewijzen als overlay

1. Klik in het dialoogvenster Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter) op **OK** om de toewijzing van de instrumentletter(s) te bevestigen. Daardoor wordt het dialoogvenster gesloten. Het dialoogvenster Databasebeheer (Database Management) verschijnt (zie [afbeelding 2-53](#)).

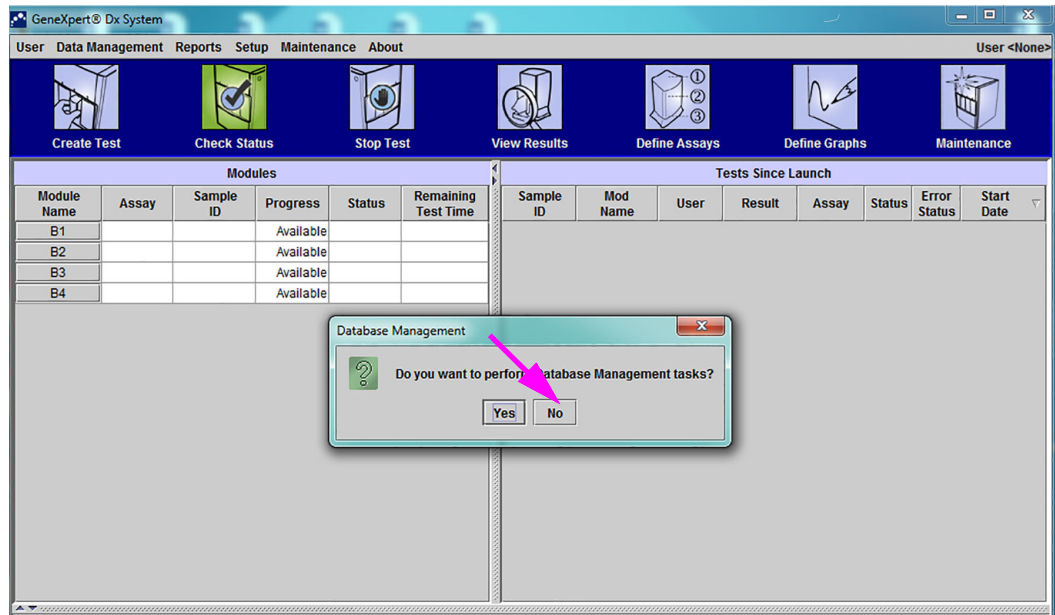
Opmerking

Later in deze paragraaf krijgt u de gelegenheid om de instrumentlettertoewijzing te wijzigen, mocht dat nodig zijn.

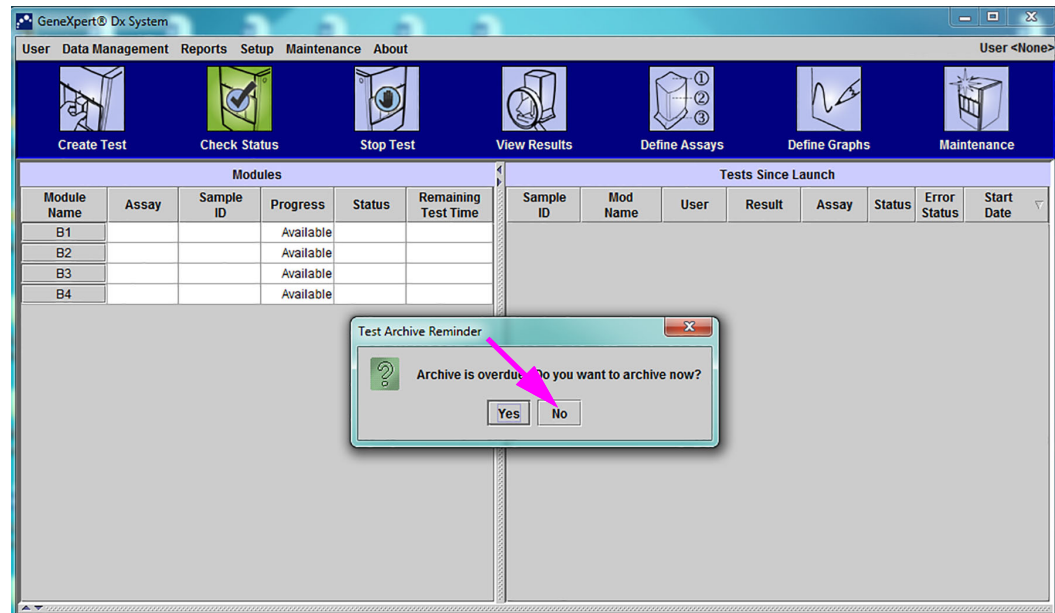
Opmerking

In de voorbeelden in deze paragraaf wordt geïllustreerd hoe u de instrumentletter wijzigt van “B” naar “A”.

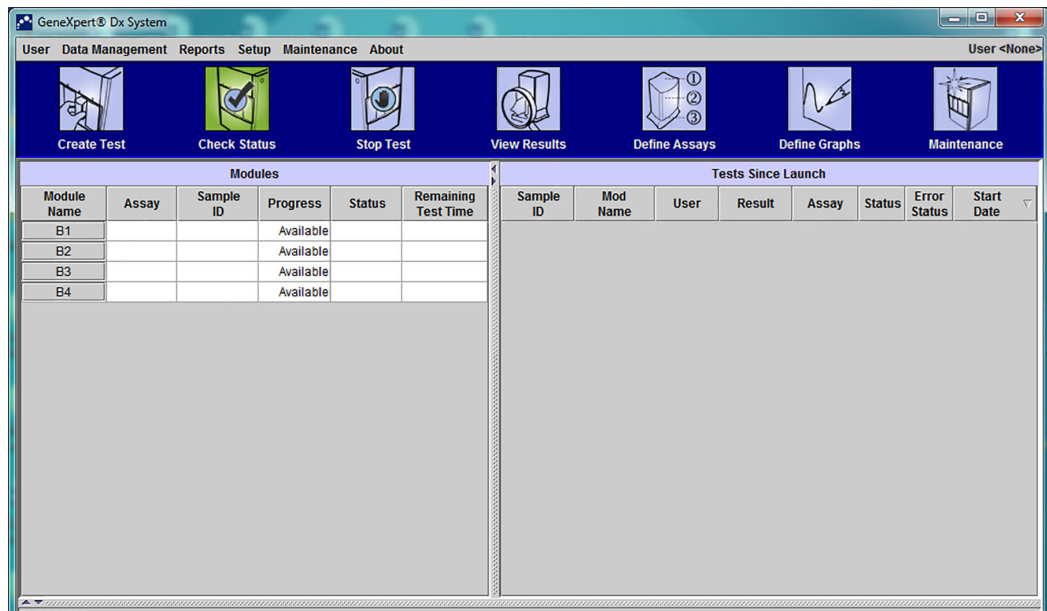
2. Klik in het dialoogvenster Databasebeheer (Database Management) op **Nee (No)** om verder te gaan.
3. Klik in het dialoogvenster Herinnering testarchief (Test Archive Reminder) op **Nee (No)** om verder te gaan (zie [afbeelding 2-54](#)). Het scherm GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) verschijnt (zie [afbeelding 2-55](#)).



Afbeelding 2-53. Venster GeneXpert Dx-systeem met dialogvenster Databasebeheer als overlay

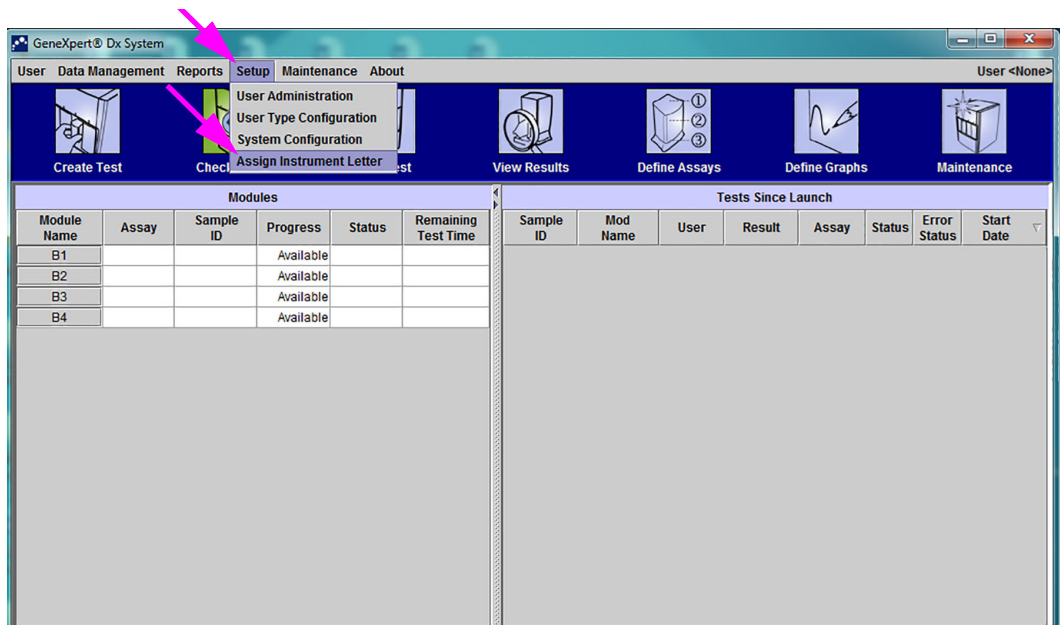


Afbeelding 2-54. Venster GeneXpert Dx-systeem met dialogvenster Herinnering testarchief als overlay



Afbeelding 2-55. Venster GeneXpert Dx-systeem

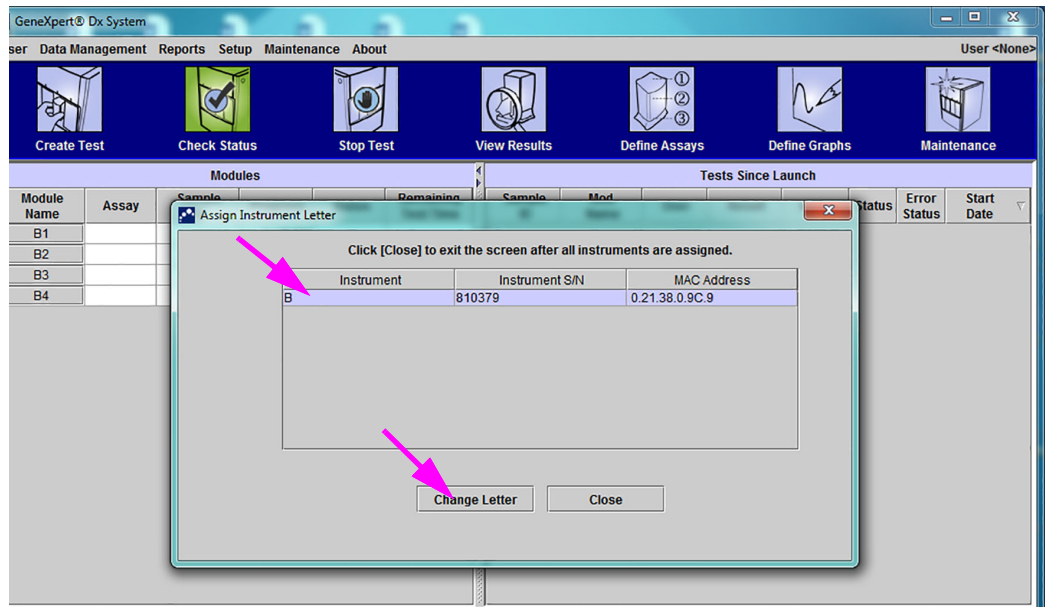
4. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) op **Configuratie (Setup)** op de menubalk en selecteer vervolgens **Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter)**. Het dialoogvenster Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter) verschijnt. Zie [afbeelding 2-56](#). Tegelijkertijd knipperen de groene indicatielampjes van vier modules die het geselecteerde kwadrant vormen.



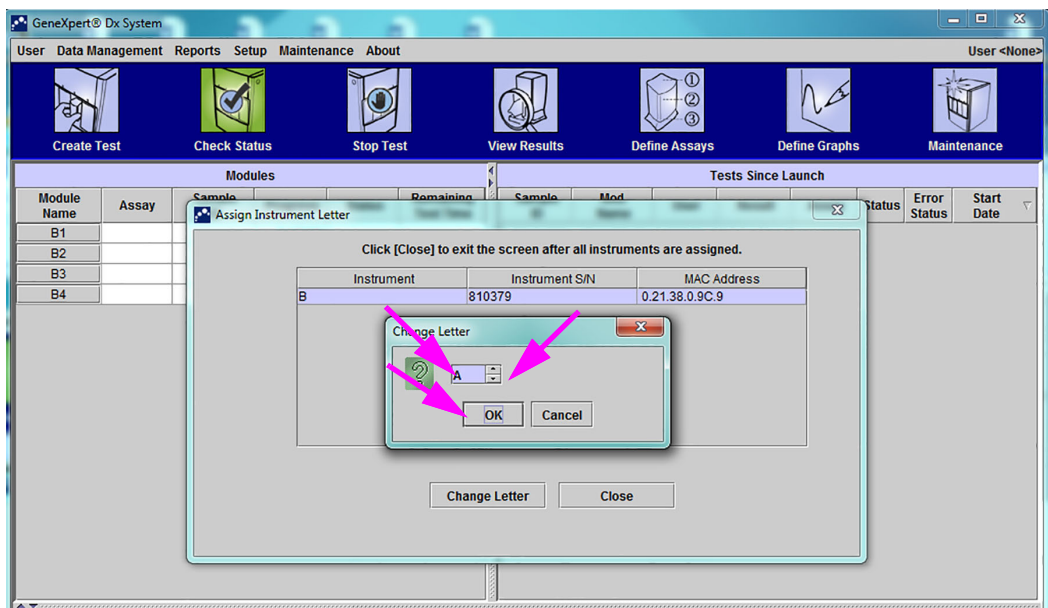
Afbeelding 2-56. Venster GeneXpert Dx-systeem, met weergave van het vervolgkeuzemenu Configuratie

- Om de toegewezen letter te wijzigen klikt u op het instrument dat u wilt wijzigen om het te selecteren en klikt u vervolgens op **Letter wijzigen (Change Letter)** in het dialoogvenster Instrumentletter toe wijzen (Assign Instrument Letter) (zie [afbeelding 2-57](#)).

Het dialoogvenster Letter wijzigen (Change Letter) verschijnt, zoals getoond in [afbeelding 2-58](#). Selecteer de aan de module(s) toe te wijzen letter met de pijlen omhoog en omlaag van het dialoogvenster Letter wijzigen (Change Letter).

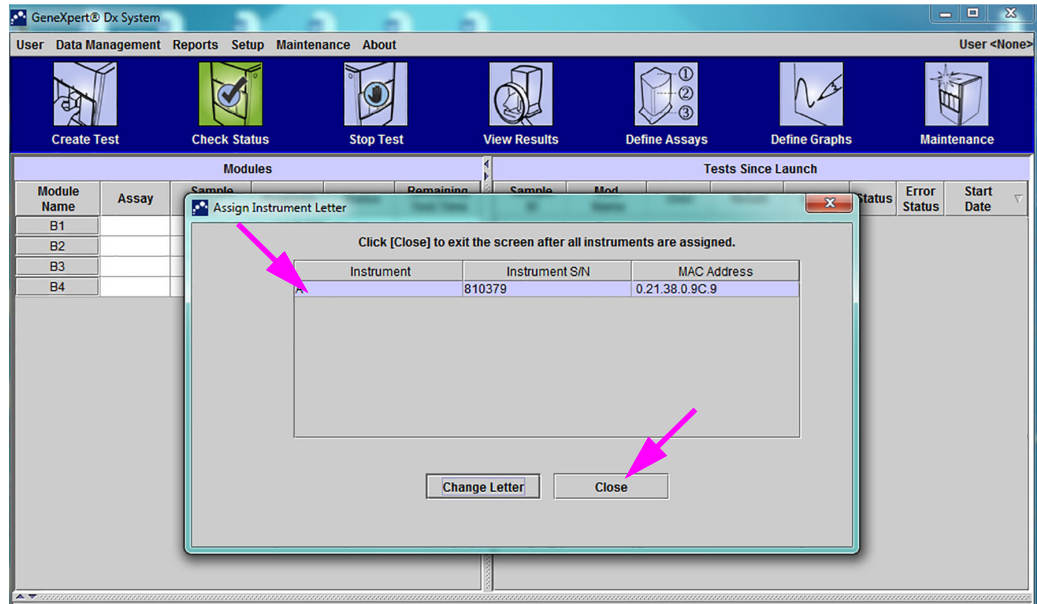


Afbeelding 2-57. Venster GeneXpert Dx-systeem met dialoogvenster Instrumentletter toe wijzen als overlay



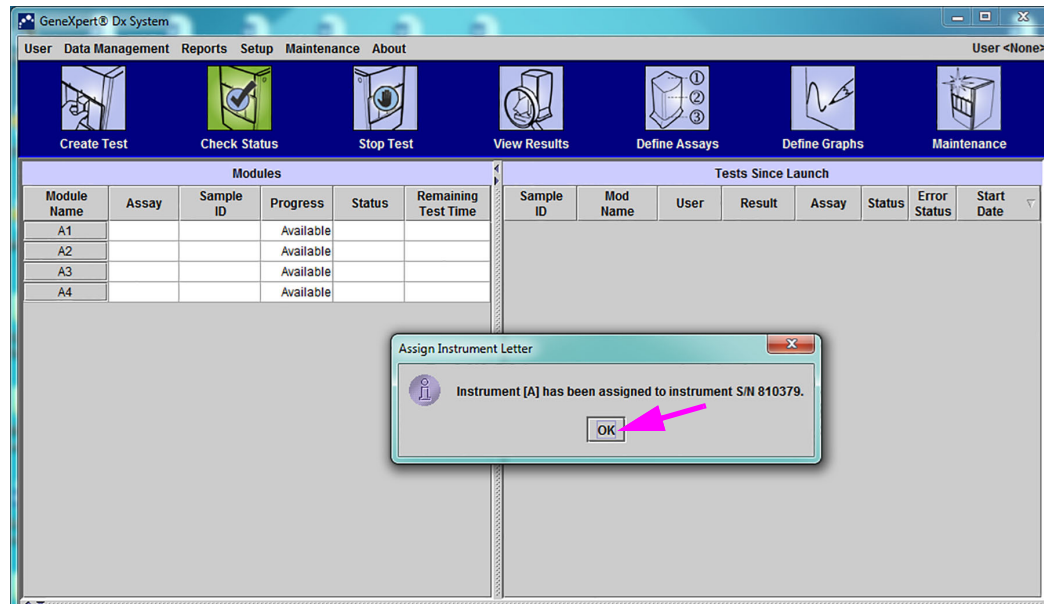
Afbeelding 2-58. Venster GeneXpert Dx-systeem met dialoogvenster Letter wijzigen als overlay

6. Na wijziging van de toegewezen letter klikt u op **OK** (zie [afbeelding 2-58](#)).
7. Klik op **Sluiten (Close)** om het dialoogvenster Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter) te sluiten (zie [afbeelding 2-59](#)). In het dialoogvenster Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter) wordt de nieuwe instrumentlettertoewijzing voor de modules aangegeven.



Afbeelding 2-59. Venster GeneXpert Dx-systeem met dialoogvenster Instrumentletter toewijzen als overlay

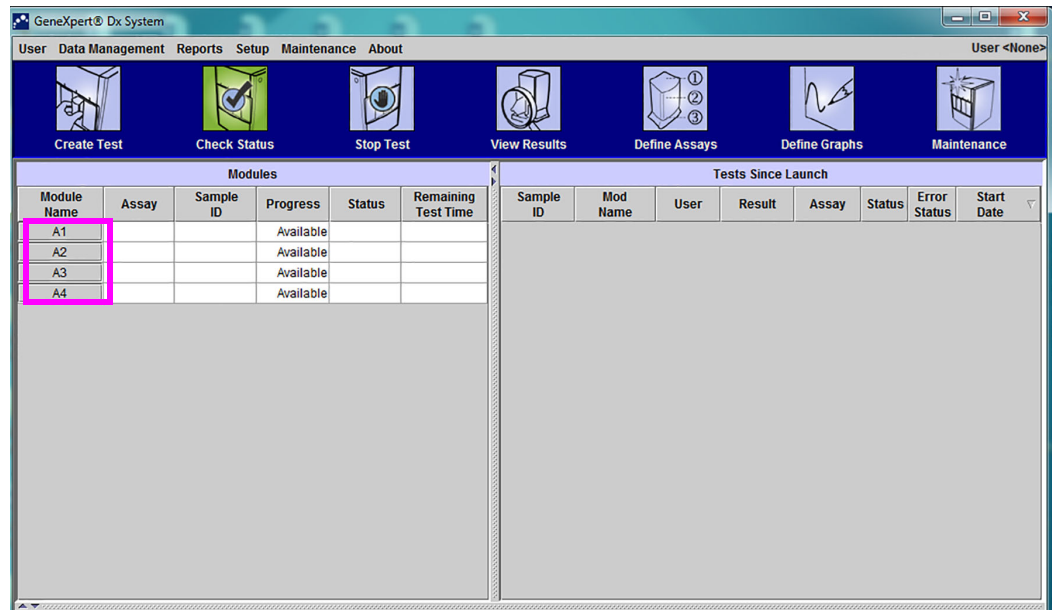
8. Klik op **OK** om het dialoogvenster Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter) te sluiten (zie [afbeelding 2-60](#)). De modulenaam wordt bijgewerkt met de nieuwe instrumentletters.



Afbeelding 2-60. Venster GeneXpert Dx-systeem met bijgewerkte

instrumentlettertoewijzingen

Het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) wordt weergegeven en toont de bijgewerkte lettertoewijzingen (zie [afbeelding 2-61](#)).



Afbeelding 2-61. Venster GeneXpert Dx-systeem bij herstarten systeem

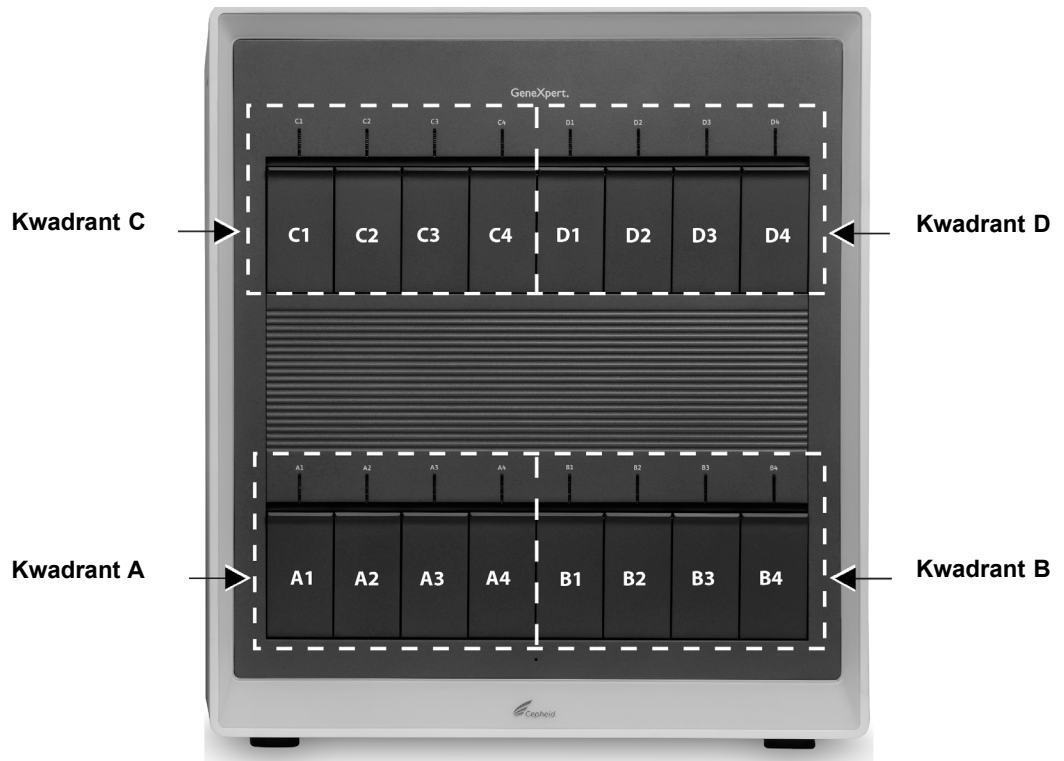
Configureer de software en aanvullende computercomponenten. De details vindt u in [paragraaf 2.13, Gebruikers en toestemmingen definiëren](#).

2.12.2 Instrumentletters toewijzen (GX-XVI-instrumenten)

Opmerking

Alleen een GeneXpert Dx-systeem-beheerder of een gebruiker met de juiste rechten kan instrumentletters toewijzen.

De GeneXpert Dx-software wijst automatisch een letter (A, B, C of D) toe ter identificatie van elk kwadrant van het GeneXpert GX-XVI-instrument dat op de computer is aangesloten. [Afbeelding 2-62](#) laat zien hoe elk kwadrant van de GX-XVI wordt gezien door het systeem.



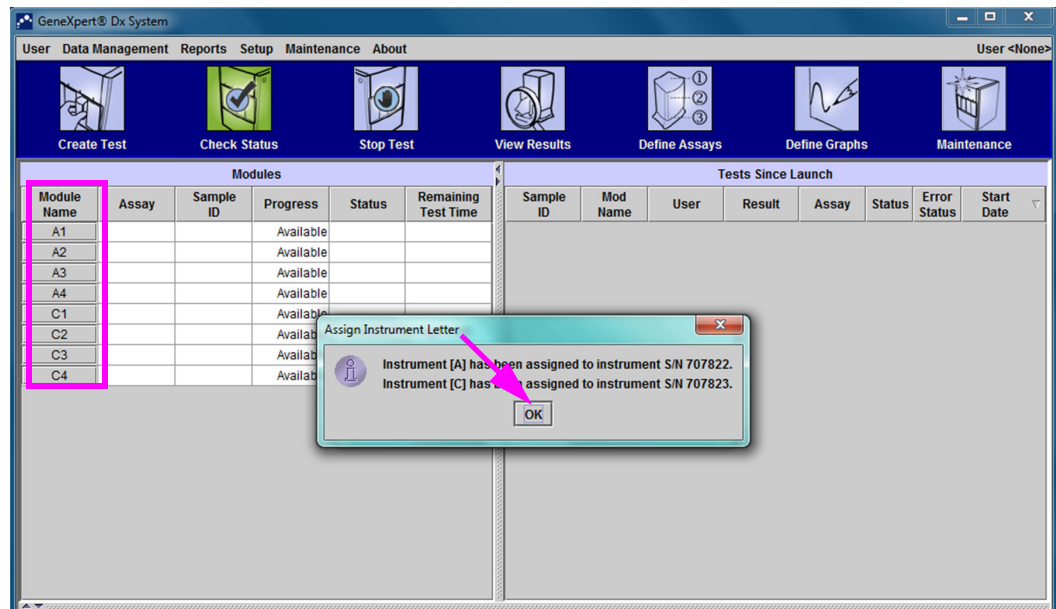
Afbeelding 2-62. Aan kwadranten toegewezen letters (GX-XVI getoond)

Naast het toewijzen van instrumentletters wijst de software ook een cijfer (1, 2, 3 of 4) toe aan elke module die wordt geïnstalleerd. Zo is C1 de eerste of linker module van instrument C (kwadrant C). De instrument- en module-identificatie wordt in alle vensters van de software weergegeven in de kolom **Naam module (Module Name)**.

De eerste keer dat de software na de installatie wordt gestart, wijst de software automatisch instrumentletters toe (weergegeven in de kolom met modules links in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System)). Zie [afbeelding 2-63](#).

Opmerking

In de schermvoorbeelden in deze paragraaf heeft de GeneXpert GX-XVI slechts acht geïnstalleerde en actieve modules (niet het volledige tal van 16 modules).



Afbeelding 2-63. Venster GeneXpert Dx-systeem met dialoogvenster Instrumentletter toewijzen als overlay

1. Klik in het dialoogvenster Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter) op **OK** om de toewijzing van instrumentletters te bevestigen. Wanneer het dialoogvenster Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter) wordt gesloten, verschijnt het dialoogvenster Databasebeheer (Database Management) (zie [afbeelding 2-64](#)).

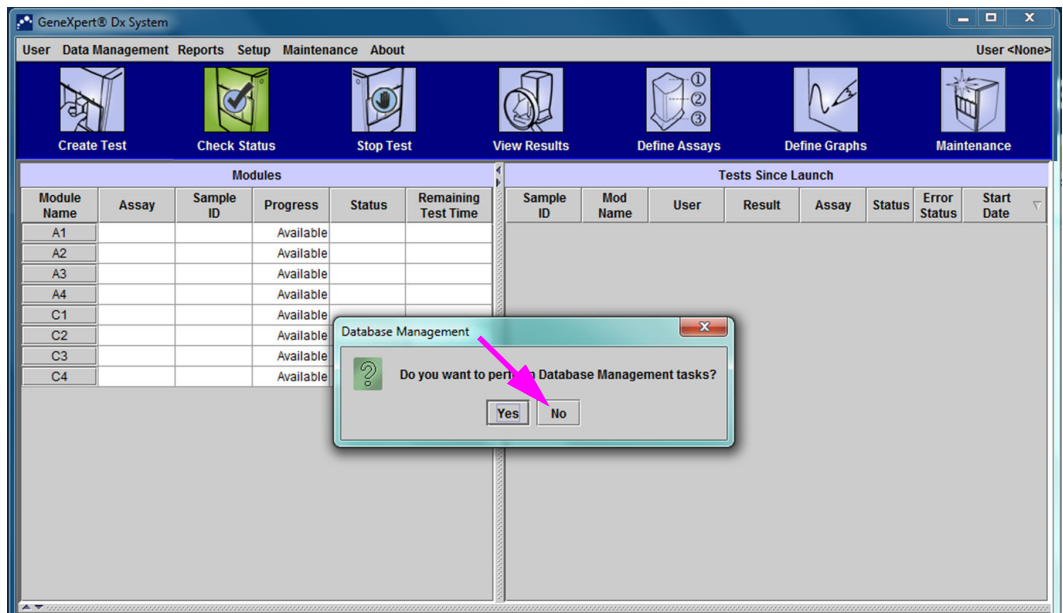
Opmerking

Later in deze paragraaf krijgt u de gelegenheid om deze instrumentlettertoewijzingen te wijzigen, mocht dat nodig zijn.

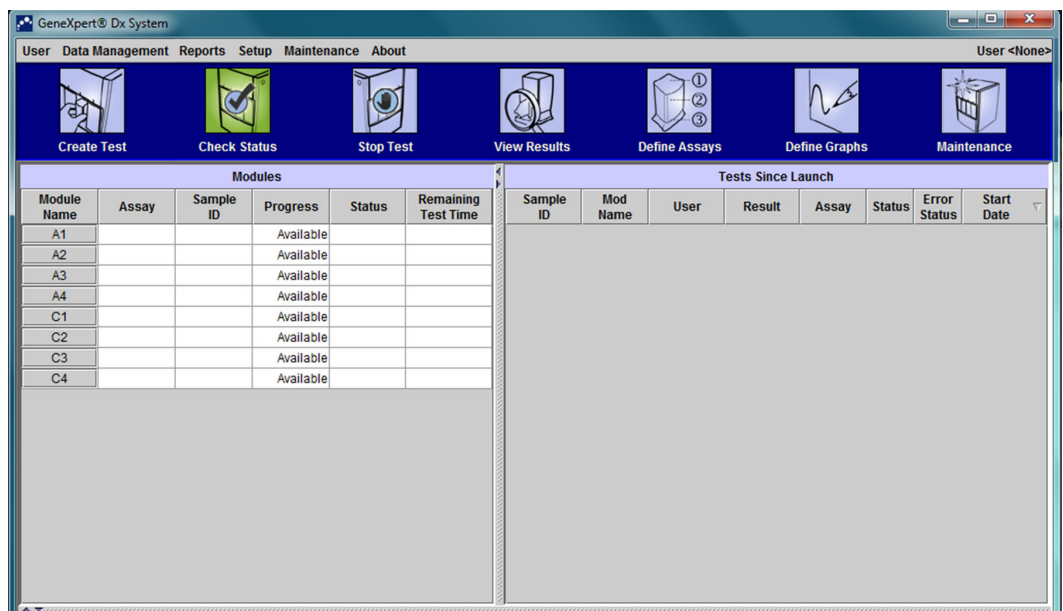
Opmerking

In de voorbeelden in deze paragraaf wordt geïllustreerd hoe u de instrumentletter wijzigt van “C” naar “B”.

2. Klik in het dialoogvenster Databasebeheer (Database Management) op **Nee (No)** om verder te gaan. Het scherm GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) verschijnt (zie [afbeelding 2-65](#)).

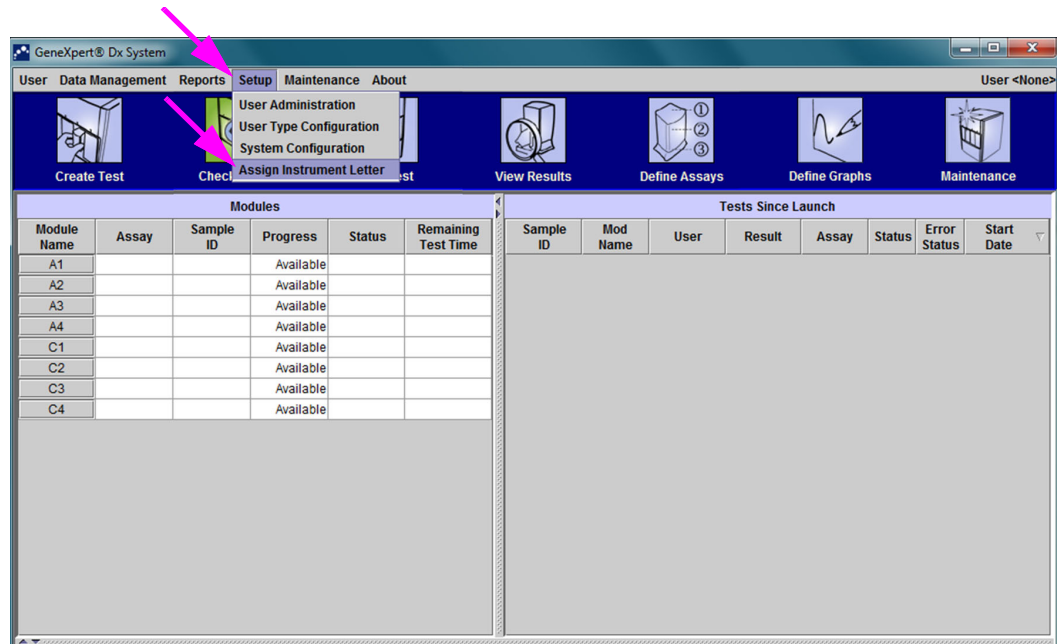


Afbeelding 2-64. Venster GeneXpert Dx-systeem met dialogvenster Databasebeheer als overlay



Afbeelding 2-65. Venster GeneXpert Dx-systeem

- Om te zorgen dat de lettertoewijzingen overeenkomen met het GeneXpert GX-XVI-instrument klikt u op **Configuratie (Setup)** in de menubalk in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) (zie [afbeelding 2-66](#)) en selecteert u vervolgens **Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter)** in het vervolgkeuzemenu. Het dialogvenster Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter) wordt weergegeven (zie [afbeelding 2-67](#)). Tegelijkertijd knipperen de groene indicatielampjes van vier modules die het geselecteerde kwadrant vormen.

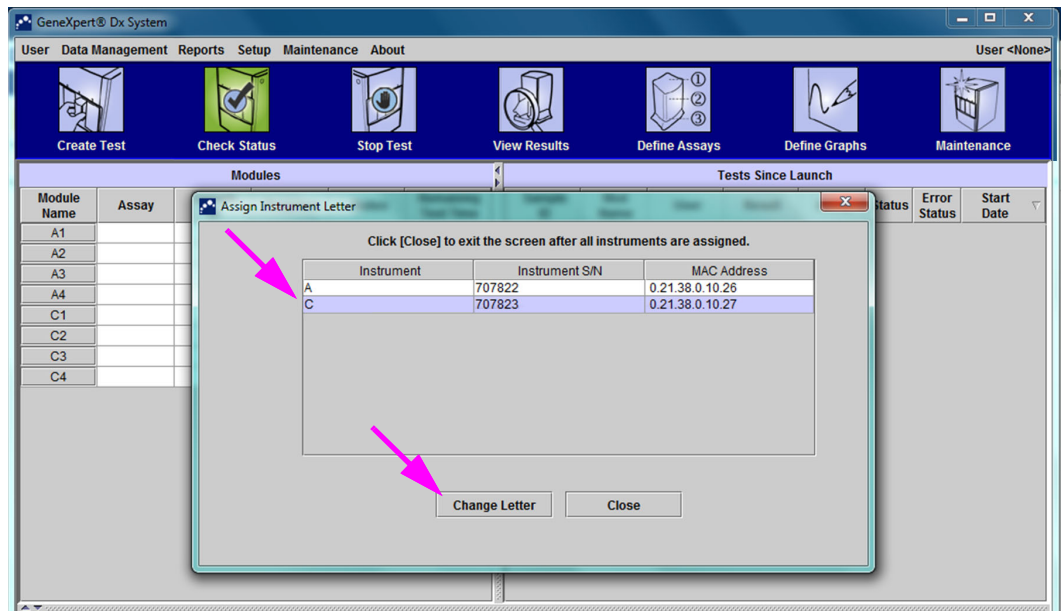


Afbeelding 2-66. Venster GeneXpert Dx-systeem met weergave van vervolgkeuzemenu Configuratie

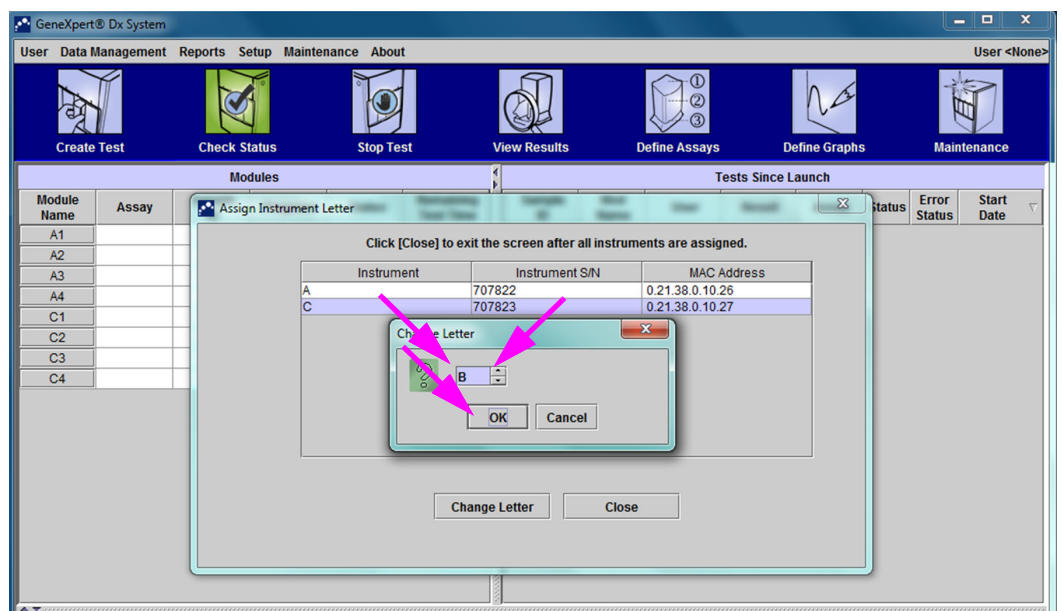
- Om de toegewezen letter te wijzigen klikt u op het instrument dat u wilt wijzigen om het te selecteren en klikt u vervolgens op **Letter wijzigen (Change Letter)** in het dialoogvenster Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter) (zie [afbeelding 2-67](#)).

Het dialoogvenster Letter wijzigen (Change Letter) verschijnt, zoals getoond in [afbeelding 2-68](#). Selecteer de aan de module(s) toe te wijzen letter met de pijlen omhoog en omlaag van het dialoogvenster Letter wijzigen (Change Letter).

Selecteer de letter die overeenkomt met het kwadrant gedefinieerd door de vier knipperende modules. Als bijvoorbeeld de set modules rechtsonder (kwadrant B in [afbeelding 2-62](#)) knippert, selecteert u **B** als de nieuwe letter.



Afbeelding 2-67. Venster GeneXpert Dx-systeem met dialogvenster Instrumentletter toewijzen als overlay



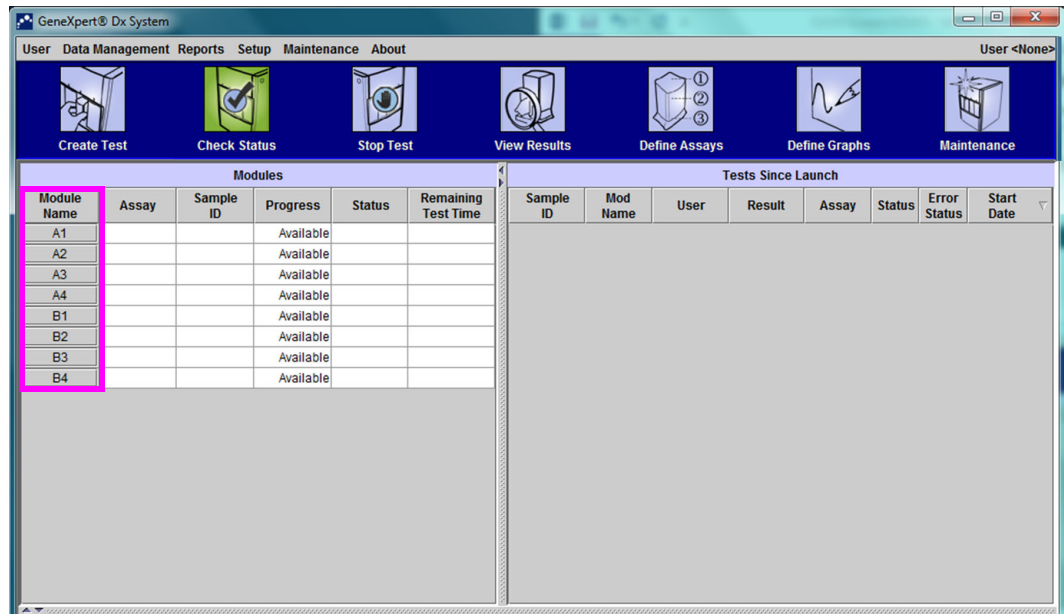
Afbeelding 2-68. Venster GeneXpert Dx-systeem met dialogvenster Letter wijzigen als overlay

5. Na wijziging van de toegewezen letter klikt u op **OK**. Zie [afbeelding 2-68](#).
6. Klik op **Sluiten (Close)** om het dialogvenster Letter wijzigen (Change Letter) te sluiten (zie [afbeelding 2-67](#)).
7. Ga door met het toewijzen van instrumentletters totdat aan alle vier de kwadranten de juiste letter is toegewezen: **A, B, C en D**. De nieuwe toegewezen letter wordt

weergegeven in de tabel in het dialoogvenster Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter).

8. Klik op **Sluiten (Close)**.

Het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) wordt weergegeven en toont de bijgewerkte lettertoewijzingen (zie [afbeelding 2-69](#)).



Afbeelding 2-69. Venster GeneXpert Dx-systeem met weergave van nieuwe modulelettertoewijzingen

Configureer zo nodig de software en aanvullende computercomponenten. De details vindt u in [paragraaf 2.13, Gebruikers en toestemmingen definiëren](#).

2.13 Gebruikers en toestemmingen definiëren

Opmerking

Alleen een GeneXpert Dx-systeem-beheerder of een gebruiker met de juiste rechten kan gebruikers en toestemmingen definiëren.

Voordat de GeneXpert Dx-systeem-software in gebruik wordt genomen, moeten de GeneXpert Dx-systeem-beheerder en andere systeemgebruikers worden gedefinieerd. Alle beheerdersfuncties zijn toegankelijk via het menu Configuratie (Setup) in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System). Zie [afbeelding 2-54](#).

2.13.1 Gebruikerstypen

Op het GeneXpert Dx-systeem kan de beheerder taaktoestemmingen configureren voor verschillende gebruikerstypen, zoals Basis (Basic) en Detail. Als systeembeheerder kunt u deze functie gebruiken om de toegang tot softwarefuncties te beperken op grond van het beleid van uw organisatie. Misschien wilt u bijvoorbeeld het beleid configureren dat is weergegeven in [tabel 2-1](#).

Tabel 2-1. Voorbeeld van gebruikerstoestemmingsbeleid voor toepassingen voor in-vitrodiagnostiek

Gebruikerstype	Test uitvoeren	Resultaten bekijken	Onderhoud verrichten	Beheer- en systeemfuncties uitvoeren
Basis (Basic)	Ja	Alleen samenvatting	Nee	Nee
Detail	Ja	Alle details	Beperkt	Nee
Beheerder (Administrator)*	Ja	Alle details	Alle	Ja

*Het gebruikerstype Beheerder (Administrator) heeft toestemmingen voor het uitvoeren van alle taken en de toestemmingen van de beheerder kunnen niet worden gewijzigd.

2.13.2 Gebruikerstoestemmingen specificeren

Om toegestane taken voor elk gebruikerstype te specificeren klikt u in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) in het menu Configuratie (Setup) op **Configuratie gebruikerstypen (User Type Configuration)**. Het dialoogvenster Configuratie gebruikerstypen (User Type Configuration) verschijnt en toont een tabel met toestemmingen.

- Om toe te staan dat een gebruikerstype bepaalde taken verricht, schakelt u de taakselectievakjes in de kolom van het gebruikerstype in. Zie [tabel 2-2](#) voor een complete lijst en beschrijving van de taken.
- Om een toestemming te verwijderen schakelt u het taakselectievakje in de kolom van het gebruikerstype uit.
- Om alle drie de gebruikerstypen terug te zetten op de standaard toestemmingsselecties klikt u op **Terugzetten op standaard (Reset to Default)**.

Na het specificeren van de toestemmingen klikt u op **OK** om de wijzigingen op te slaan en het dialoogvenster te sluiten.

In [tabel 2-2](#) zijn de taken vermeld zoals weergegeven in het dialoogvenster Configuratie gebruikerstypen (User Type Configuration). In de tabel vindt u een beschrijving van elke taak.

Tabel 2-2. Beschrijving gebruikerstaken

Taak	Beschrijving	Standaard gebruikersinstellingen		
		Basis	Detail	Beheerder
Test aanmaken/starten (Create/Start Test)	Staat het aanmaken en starten van een in-vitrodiagnostiektest toe (zie paragraaf 5.6 en paragraaf 5.9).	X	X	X
Eén test of alle tests stopzetten (Stop One Test or All Tests)	Staat het stopzetten van een of meer lopende tests toe (zie paragraaf 5.11).	X	X	X
Gedetailleerde onderzoeksassaytestresultaten en -rapport bekijken (View Detailed Research Assay Test Result and Report)	Staat toe dat de gebruiker gedetailleerde onderzoeksassaytestresultaten en -rapporten bekijkt (niet gebruikt voor IVD-diagnosetests).		X	X
Gedetailleerde sjabloonassaytestresultaten en -rapport bekijken (View Detailed Template Assay Test Result and Report)	Staat toe dat de gebruiker gedetailleerde sjabloonassaytestresultaten en -rapporten bekijkt (niet gebruikt voor IVD-diagnosetests).		X	X
Gedetailleerde referentieassaytestresultaten en -rapport bekijken (View Detailed Reference Assay Test Result and Report)	Staat toe dat de gebruiker gedetailleerde referentieassaytestresultaten en -rapporten bekijkt (niet gebruikt voor IVD-diagnosetests).		X	X
Testdetails bewerken (Edit Test Details)	Staat bewerking van de informatie van de in-vitrodiagnostiektest toe (zie paragraaf 5.13).	X	X	X
Assay en patroonspecifieke parameters verwijderen (Delete Assay and Lot Specific Parameters)	Staat verwijdering van een assaydefinitie of partijspecifieke parameter toe (zie paragraaf 2.16).		X	X
Assaydefinitie beheren (Manage Assay Definition)	Staat toe dat de gebruiker assaydefinitie- (.gxa/.nxa) en partijspecifieke parameterbestanden (.gxr/.nxr) importeert (zie paragraaf 2.16).	X	X	X
Grafieken bewerken (Edit Graphs)	Staat toe dat de gebruiker grafieken bewerkt voor een onderzoeksassay (niet gebruikt voor IVD-diagnostiektests).			X
Test archiveren (Archive Test)	Staat het archiveren en verwijderen van (optionele) testgegevens toe (zie paragraaf 5.17.1).	X	X	X
Test opschonen (Purge Test)	Staat het opschonen van een test uit de database toe (zie paragraaf 5.17.1).		X	X
Test ophalen (Retrieve Test)	Staat het ophalen van testgegevens uit de testarchieven toe (zie paragraaf 5.17.2).		X	X
Back-up van database maken (Backup Database)	Staat het maken van een back-up van de database toe (zie paragraaf 5.18.1).	X	X	X
Database herstellen (Restore Database)	Staat het herstellen van de database toe (zie paragraaf 5.18.2).			X
Database comprimeren (Compact Database)	Staat het comprimeren van de database toe (zie paragraaf 5.18.3).			X

Tabel 2-2. Beschrijving gebruikerstaken (Continued)

Taak	Beschrijving	Standaard gebruikersinstellingen		
		Basis	Detail	Beheerder
Monster- en patiëntrapporten bekijken (View Specimen and Patient Reports)	Staat het weergeven toe van een overzicht van de testresultaten voor het geselecteerde monster in de database, en het weergeven van testresultaten voor monsters van één patiënt op basis van de patiënt-ID in de database.	X	X	X
Rapporten met controletrends en assaystatistieken bekijken (View Control Trend and Assay Statistics Reports)	Staat het aanmaken en weergeven toe van de trendrapporten voor externe controles (zie paragraaf 6.4) en het weergeven van een rapport met het aantal tests dat voor elke assay is uitgevoerd in de loop van een bepaalde periode, met opgesplitste waarden per maand.		X	X
Systeemlogboek bekijken (View System Log)	Staat het aanmaken en weergeven van een rapport over recente zelftests en instrumentfouten toe.		X	X
Systeemconfiguratie bewerken (Edit System Configuration)	Staat wijziging van de systeemconfiguratie-informatie toe (zie paragraaf 2.14).			X
Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter)	Staat het wijzigen van de instrumentlettertoewijzing toe (zie paragraaf 2.12).		X	X
IQ-rapport bekijken (View IQ Report)	Staat het weergeven van het installatiekwalificatierapport toe (zie paragraaf 2.15).	X	X	X
Module-reporter bekijken (View Module Reporter)	Staat het weergeven van de in een module beschikbare reporters toe.		X	X
Onderhoud plunjerstang uitvoeren (Run Plunger Rod Maintenance)	Staat het omlaag zetten van de plunjer in het instrument voor reiniging toe (zie paragraaf 9.9).	X	X	X
Zelftest uitvoeren (Run Self-Test)	Staat het uitvoeren van een zelftest van een instrumentmodule toe (zie paragraaf).	X	X	X
Deur openen (Open Door)	Staat het ontgrendelen en openen van een instrumentmoduledeur toe en het bijwerken van de cross-platform ICORE EEPROM-indeling.			X
Modules uitsluiten uit test (Exclude Modules from Test)	Staat toe dat de gebruiker modules uitsluit van gebruik voor het uitvoeren van een test als er wordt vermoed dat ze een probleem vertonen (zie paragraaf 9.14)	X	X	X
Infovenster weergeven (View About Box)	Staat toe dat de gebruiker het venster Info (About) weergeeft en het softwareversienummer, de copyright-informatie en de softwarelicentieovereenkomst bekijkt.	X	X	X

2.13.3 Gebruikers beheren

De GeneXpert Dx-systeem-beheerder kan gebruikers aan het systeem toevoegen en ze indelen in verschillende gebruikerstypen, de gebruikersprofielen bewerken en gebruikers uit het systeem verwijderen.

2.13.3.1 Nieuwe gebruikers toevoegen

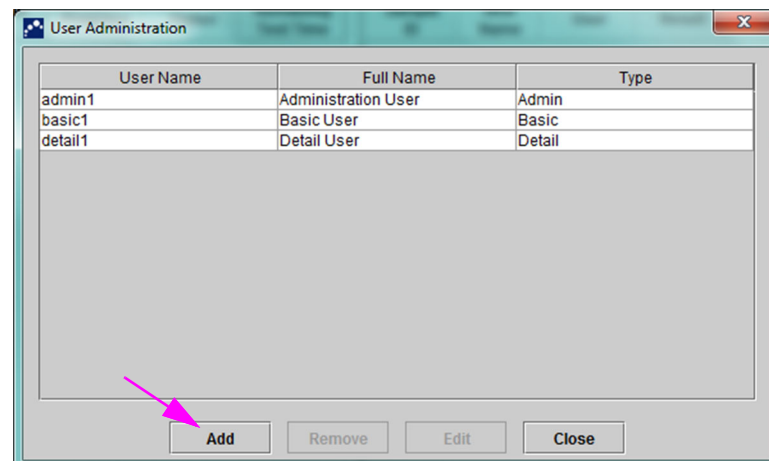
Belangrijk

De eerste gebruiker die wordt toegevoegd moet de beheerder zijn. De gebruiker met het beheerdersprofiel kan andere gebruikers toevoegen en het systeem configureren.

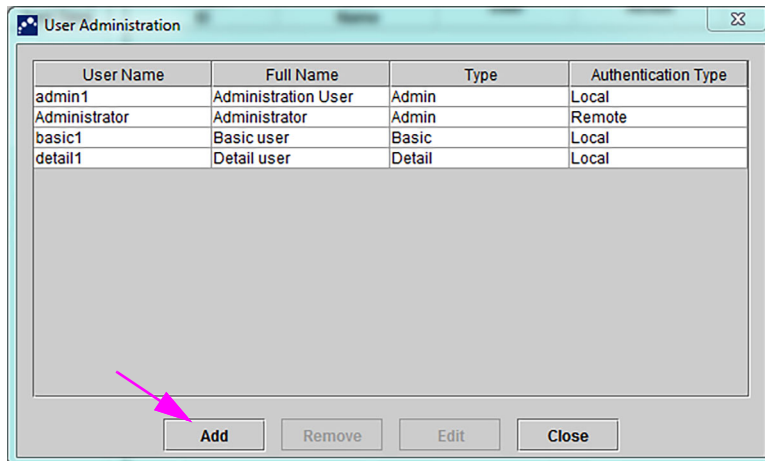
Opmerking

Totdat het beheerdersprofiel is gedefinieerd heeft iedereen die de software gebruikt volledige toegang tot alle taken.

1. Gebruikers toevoegen: ga na of het GeneXpert Dx-systeem al dan niet verbinding heeft met een LDAP-server. Als dat zo is, raadpleegt u eerst [paragraaf 2.14.6.3, LDAP-verificatietype configureren](#).
2. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) (zie [afbeelding 2-55](#)) in het menu **Configuratie (Setup)** op **Gebruikersbeheer (User Administration)**. Het dialoogvenster Gebruikersbeheer (User Administration) verschijnt. Zie [afbeelding 2-70](#) als u een lokale gebruiker wilt toevoegen of [afbeelding 2-71](#) als u een externe LDAP-gebruiker wilt toevoegen.



Afbeelding 2-70. Dialoogvenster Gebruikersbeheer



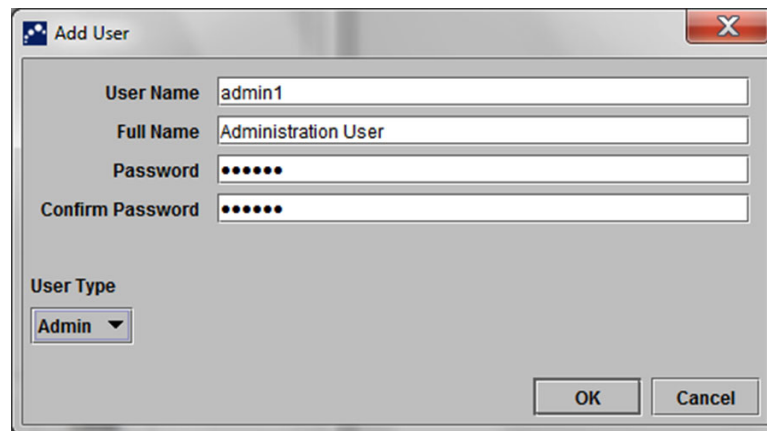
Afbeelding 2-71. Dialoogvenster Gebruiker voor externe gebruiker

3. Klik op **Toevoegen (Add)**. Het dialoogvenster Gebruiker toevoegen (Add User) verschijnt. Zie [afbeelding 2-72](#).
4. Typ in het vak **Gebruikersnaam (User Name)** een unieke gebruikersnaam van 6 tot 32 tekens, eventueel inclusief spaties. De eerste gebruiker die moet worden toegevoegd is de beheerder, dus voer bijvoorbeeld **admin1** in (of een soortgelijke gebruikersnaam).
5. (Optioneel) Typ in het vak **Volledige naam (Full Name)** de volledige of werkelijke naam van de gebruiker. In dit voorbeeld wordt **Administration User** gebruikt als de volledige naam van de beheerder. De volledige naam kan maximaal 32 tekens bevatten. Gebruik geen speciale tekens, zoals aanhalingstekens (" "). Als er geen naam wordt opgegeven, plaatst de software automatisch de gebruikersnaam in dit vak. Deze naam wordt vermeld in de testrapporten.
6. Typ in de vakken **Wachtwoord (Password)** en **Wachtwoord bevestigen (Confirm Password)** het wachtwoord voor de gebruiker. Het wachtwoord moet uit 6 tot 10 tekens bestaan.

Opmerking

Externe LDAP-gebruikers worden niet om een wachtwoord gevraagd.

7. Selecteer in de lijst **Gebruikerstype (User Type)** het gewenste type, om de gebruiker in te delen. Zie [paragraaf 2.13.1, Gebruikerstypen](#).
8. Wanneer u klaar bent, klikt u op **OK** om de wijzigingen op te slaan. Het dialoogvenster Gebruiker toevoegen (Add User) wordt gesloten en het dialoogvenster Gebruikersbeheer (User Administration) wordt weergegeven. De nieuwe gebruiker wordt nu weergegeven in het dialoogvenster Gebruikersbeheer (User Administration).



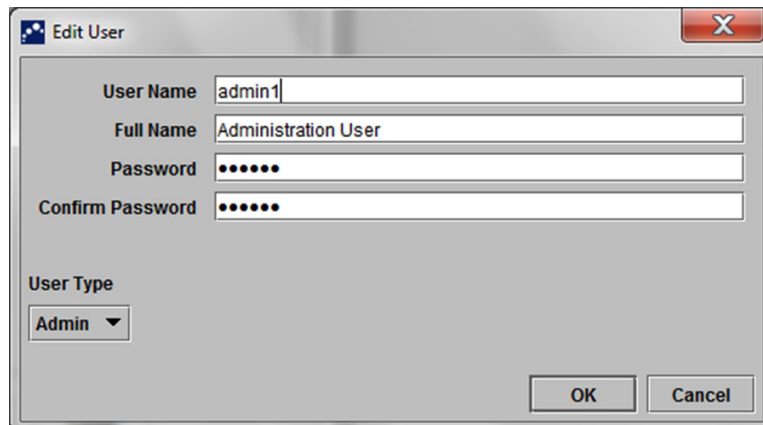
Afbeelding 2-72. Dialoogvenster Gebruiker toevoegen

9. Herhaal [stap 3](#) tot en met [stap 8](#) totdat alle gebruikers zijn toegevoegd aan het systeem.
10. Klik op **Sluiten (Close)** om het dialoogvenster Gebruikersbeheer (User Administration) te sluiten.

2.13.3.2 Gebruikersprofielen bewerken

Een gebruikersnaam of wachtwoord wijzigen of andere wijzigingen aanbrengen in een gebruikersprofiel:

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) (zie [afbeelding 2-55](#)) in het menu Configuratie (Setup) op **Gebruikersbeheer (User Administration)**. Het dialoogvenster Gebruikersbeheer (User Administration) verschijnt. Zie [afbeelding 2-70](#).
2. Selecteer in het dialoogvenster Gebruikersbeheer (User Administration) in de kolom **Gebruikersnaam (User Name)** het gebruikersprofiel dat u wilt bewerken.
3. Klik op **Bewerken (Edit)**. Het dialoogvenster Gebruiker bewerken (Edit User) verschijnt. Zie [afbeelding 2-73](#).
4. Pas de informatie naar wens aan en klik vervolgens op **OK** om de wijzigingen op te slaan en het dialoogvenster Gebruiker bewerken (Edit User) te sluiten.
5. Klik op **Sluiten (Close)** om het dialoogvenster Gebruikersbeheer (User Administration) te sluiten.



Afbeelding 2-73. Dialoogvenster Gebruiker bewerken

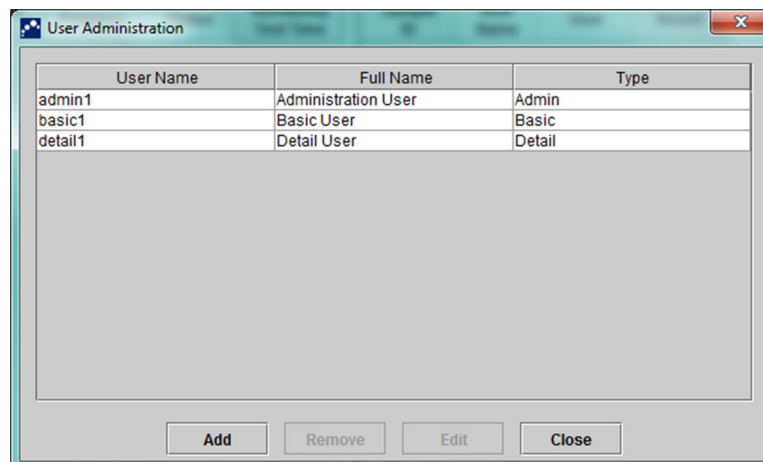
2.13.3.3 Gebruikers verwijderen

Opmerking

Als een gebruiker wordt verwijderd, blijven de door die gebruiker aangemaakte tests in de database staan.

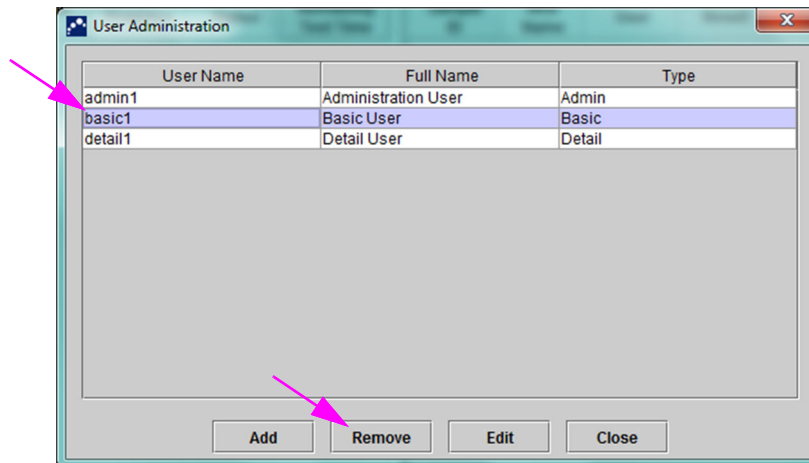
Een gebruiker verwijderen:

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) (zie [afbeelding 2-56](#)) in het menu **Configuratie (Setup)** op **Gebruikersbeheer (User Administration)**. Het dialoogvenster Gebruikersbeheer (User Administration) verschijnt. Zie [afbeelding 2-74](#).



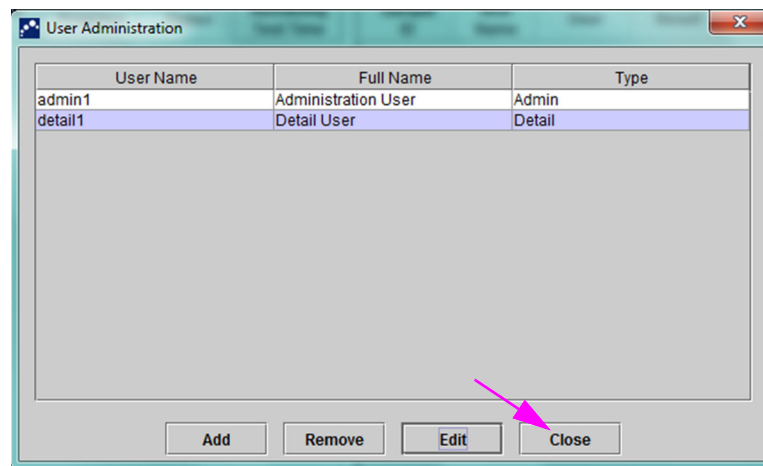
Afbeelding 2-74. Dialoogvenster Gebruikersbeheer

2. Klik op de gebruiker die u wilt verwijderen om deze te selecteren. Zie [afbeelding 2-75](#).



Afbeelding 2-75. Dialoogvenster Gebruikersbeheer met selectie van te verwijderen gebruiker

3. Klik op **Verwijderen (Remove)**. De gebruiker wordt verwijderd. Zie [afbeelding 2-75](#).
4. Om nog meer gebruikers te verwijderen herhaalt u [stap 2](#) en [stap 3](#). Wanneer u klaar bent met het verwijderen van gebruikers, klikt u op **Sluiten (Close)** (zie [afbeelding 2-76](#)).



Afbeelding 2-76. Dialoogvenster Gebruikersbeheer na verwijdering gebruiker

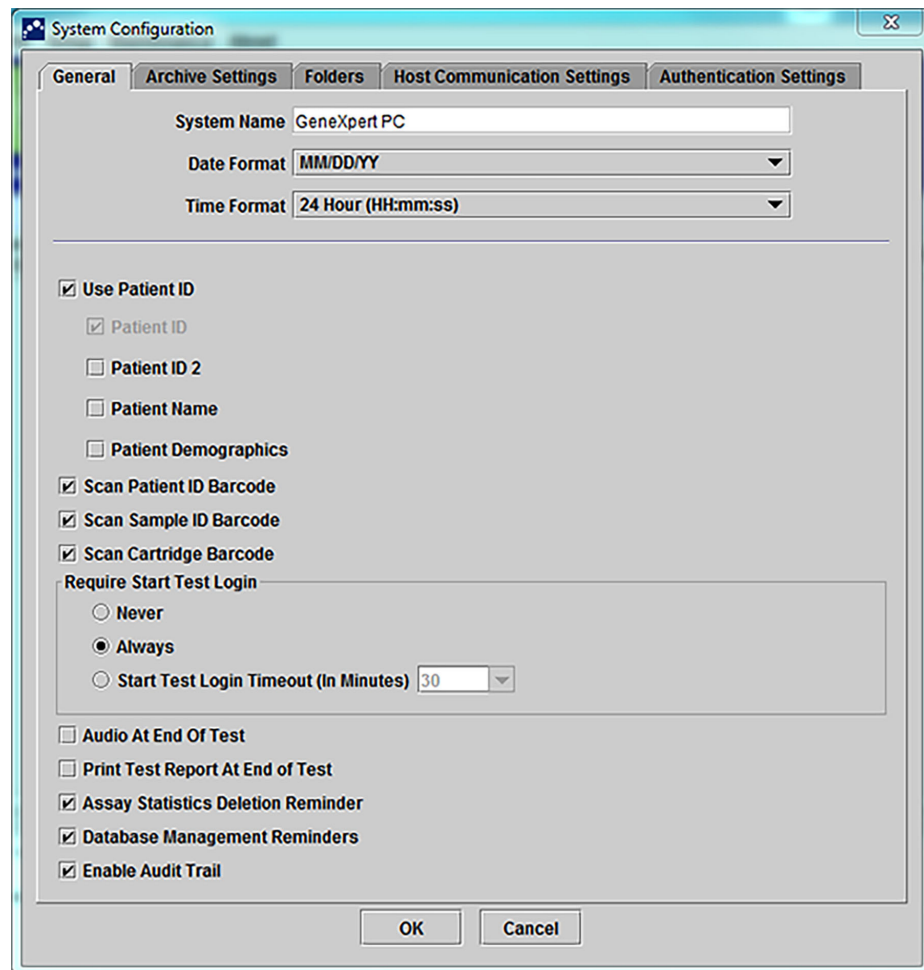
2.14 Het systeem configureren

Met de functie Systeemconfiguratie (System Configuration) kan het volgende worden gespecificeerd:

- een naam voor het systeem (tabblad **Algemeen [General]**)
- de datum- en tijdsnotatie (tabblad **Algemeen [General]**)
- opties voor het aanmaken van een test (tabblad **Algemeen [General]**)
- regelen hoe de archiveringsherinnering wordt uitgevoerd (tabblad **Archiefinstellingen [Archive Settings]**)
- standaard mappaden voor de geëxporteerde testgegevens, rapporten en andere informatie (tabblad **Mappen [Folders]**)
- LIS-interface (tabblad **Instellingen hostcommunicatie [Host Communication Settings]**)

2.14.1 Tabblad Algemeen

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) (zie [afbeelding 2-55](#)) op **Configuratie (Setup)** op de menubalk en klik vervolgens op **Systeemconfiguratie (System Configuration)**. Het dialoogvenster Systeemconfiguratie (System Configuration) en het tabblad **Algemeen (General)** verschijnen. Zie [afbeelding 2-77](#).
2. Geef de verzochte informatie voor het tabblad **Algemeen (General)** als volgt op:
 - Vak **Naam systeem (System Name)** – Typ een unieke naam voor het systeem. De systeemnaam wordt in alle rapporten vermeld.
 - Lijst **Datumnotatie (Date Format)** – Selecteer de te gebruiken notatie voor de weergave van maand, dag en jaar.
 - Lijst **Tijdsnotatie (Time Format)** – Selecteer de 24-uurs- of 12-uursnotatie.



Afbeelding 2-77. Dialoogvenster Systeemconfiguratie (tabblad Algemeen)

- **Patiënt-ID gebruiken (Use Patient ID)** – Als Patiënt-ID (Patient ID) is ingeschakeld, kan **Streepjescode met patiënt-ID scannen (Scan Patient ID Barcode)** worden geselecteerd en gebruikt. Patiënt-ID (Patient ID) is beschikbaar in Test aanmaken en resultaten bekijken (Create Test and View Results). Door selectie van **Patiënt-ID gebruiken (Use Patient ID)** worden de selectievakjes daaronder geactiveerd:
 - **Patiënt-ID (Patient ID)** – Als **Patiënt-ID gebruiken (Use Patient ID)** is ingeschakeld, wordt **Patiënt-ID (Patient ID)** ook geactiveerd en kan dit niet worden uitgeschakeld. Het veld **Patiënt-ID (Patient ID)** kan tot 32 alfanumerieke tekens bevatten, met uitzondering van ongeldige bestandsnaamtekens.
 - **Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)** – Als **Patiënt-ID gebruiken (Use Patient ID)** is ingeschakeld, kan **Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)** worden ingeschakeld om het invoeren van aanvullende patiëntidentificatiegegevens mogelijk te maken. Dit veld is optioneel en er hoeft niets in te worden ingevoerd als er geen aanvullende patiëntidentificatiegegevens zijn. Schakel het selectievakje in om **Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)** in te schakelen. Het veld **Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)**

ID 2) kan tot 32 alfanumerieke tekens bevatten, met uitzondering van ongeldige bestandsnaamtekens.

- **Naam patiënt (Patient Name)** – Als **Patiënt-ID gebruiken (Use Patient ID)** is ingeschakeld, kan **Naam patiënt (Patient Name)** worden ingeschakeld om invoer van de naam van de patiënt mogelijk te maken. Dit veld is optioneel en er hoeft niets in te worden ingevoerd als u geen patiëntnaam wilt invoeren. Schakel het selectievakje in om **Naam patiënt (Patient Name)** in te schakelen.

Het veld **Achternaam patiënt (Patient Name Last Name)** kan tot 194 alfanumerieke tekens bevatten, met uitzondering van ongeldige bestandsnaamtekens. Het veld **Voornaam patiënt (Patient Name First Name)** kan tot 30 alfanumerieke tekens bevatten, met uitzondering van ongeldige bestandsnaamtekens.

Belangrijk

De volgende symbolen kunnen niet worden gebruikt voor **Monster-ID (Sample ID)**, **Patiënt-ID (Patient ID)**, **Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)**, **Voornaam (First Name)**, **Achternaam (Last Name)**, **Ander monstertype (Other Sample Type)** of **Aantekeningen (Notes)**: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Opmerking

In later in deze handleiding getoonde schermafbeeldingen en rapporten wordt het veld **Patiënt-ID (Patient ID)** als ingeschakeld weergegeven.

- **Demografische gegevens patiënt (Patient Demographics)** – Selecteer dit om de zichtbaarheid van de demografische gegevens van patiënten in te schakelen. Demografische gegevens worden gekoppeld aan het testresultaat van de desbetreffende patiënt.

Bij het aanmaken van een test worden de demografische gegevens van de patiënt (naam, geboortedatum, etnische afkomst, geslacht en postcode patiënt) versleuteld en opgeslagen in de GeneXpert Dx-database. Deze gegevens worden niet weergegeven in de software.

Opmerking

Het selectievakje voor **Demografische gegevens patiënt (Patient Demographics)** is standaard uitgeschakeld in Systeemconfiguratie (System Configuration). Alleen de systeembeheerder kan de optie **Demografische gegevens patiënt (Patient Demographics)** in- of uitschakelen. Demografische gegevens kunnen alleen in toekomstige connectiviteitsoplossingen gebruikt gaan worden.

- **Patiënt-ID-streepjescode scannen (Scan Patient ID Barcode)** – Als u dit inschakelt, geeft de software een prompt voor het scannen van de patiënt-ID-streepjescode. Schakel het selectievakje uit om de prompt voor de patiënt-ID-streepjescode te deactiveren.
- **Monster-ID-streepjescode scannen (Scan Sample ID Barcode)** – Als u dit inschakelt, geeft de software een prompt voor het scannen van de monster-ID-streepjescode. Schakel het selectievakje uit om de prompt voor de monster-ID-streepjescode te deactiveren.

- **Streepjescode patroon scannen (Scan Cartridge Barcode)** – Als u dit inschakelt, geeft de software automatisch een prompt af voor het scannen van de streepjescode van de patroon (aanbevolen). Schakel het selectievakje uit om de prompt voor de patroonstreepjescode te deactiveren.
- **Aanmelding voor starten test vereisen (Require Start Test Login)** – Met deze optie kan de systeembeheerder configureren of melding voor het starten van tests ten behoeve van de traceerbaarheid van de persoon die een test heeft gestart vereist is, en de periode voor de melding voor het starten van tests.

De beheerder heeft de volgende opties:

- **Nooit (Never)** – Het scherm Aanmelding voor starten test (Start Test Login) wordt nooit weergegeven wanneer op het scherm Test aanmaken (Create Test) op de knop **Test starten (Start Test)** wordt gedrukt.
- **Altijd (Always)** – Deze optie is de standaardinstelling. Het scherm Aanmelding voor starten test (Start Test Login) wordt altijd weergegeven als er een aangepast gedefinieerde gebruiker is en wanneer op het scherm Test aanmaken (Create Test) op de knop **Test starten (Start Test)** wordt gedrukt.
- **Time-out melding voor starten test (in minuten) (Start Test Login Timeout [In Minutes])** – Als deze optie is ingeschakeld en er een aangepast gedefinieerde gebruiker is, houdt het systeem de tijd bij die is verstreken sinds de meest recente gebruikersaanmelding of melding voor starten test. Als deze tijd is verstreken en de gebruiker in het venster Test aanmaken (Create Test) op de knop **Test starten (Start Test)** drukt, verschijnt het dialoogvenster Aanmelding voor starten test (Start Test Login).

De time-outteller begint opnieuw te tellen wanneer welke gebruiker dan ook zich aanmeldt. De systeembeheerder kan in de vervolgkeuzelijst een tijd van 1 tot 60 minuten selecteren of een waarde in datzelfde bereik invoeren. De standaardinstelling is 30 minuten.

3. Schakel de volgende selectievakjes in of uit:

- **Geluid aan einde test (Audio At End of Test)** – Als de gebruiker de geluidsopties inschakelt, wordt er aan het einde van de test een kort geluidssignaal afgegeven. Deze functie maakt gebruik van de standaard pieptoon en instellingen van Windows.
- **Testrapport afdrukken na afloop test (Print Test Report At End of Test)** – Deze optie maakt het mogelijk om automatisch een testrapport af te drukken op de standaardprinter van het Windows-systeem, in de standaardindeling.

Opmerking

Als het papier in de printer op is, blijft het testrapport behouden, ook al wordt het niet afgedrukt. Afhankelijk van de printer worden wanneer er papier wordt geplaatst en de papierklep wordt gesloten de wachtende rapporten mogelijk automatisch afgedrukt en is het misschien niet nodig om het testrapport handmatig af te drukken.

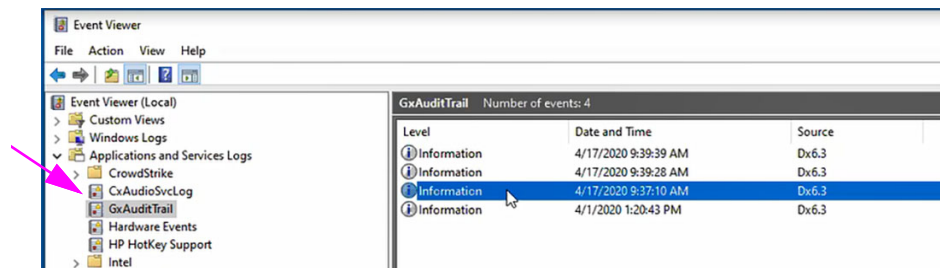
- **Herinnering wissen assaystatistieken (Assay Statistics Deletion Reminder)** – De gebruiker kan de herinnering voor wissen assaystatistieken in- of uitschakelen. De standaardinstelling is ingeschakeld.
- **Herinneringen databasebeheer (Database Management Reminders)** – De gebruiker kan de herinneringen voor databasebeheer in- of uitschakelen. De standaardinstelling is ingeschakeld.

Als de herinneringen voor databasebeheer zijn ingeschakeld, wordt de gebruiker bij het opstarten en uitschakelen gevraagd of er taken voor databasebeheer moeten worden uitgevoerd. De prompt verschijnt alleen als de gebruiker rechten heeft voor het uitvoeren van die taken. Als de gebruiker geen van die rechten heeft of als de herinneringen voor databasebeheer zijn uitgeschakeld, wordt de prompt overgeslagen.

- **Auditlogboek inschakelen (Enable Audit Trail)** – De gebruiker kan de gebeurtenisregistratie in- of uitschakelen.
Als **Auditlogboek inschakelen (Enable Audit Trail)** ingeschakeld is, houdt het systeem een registratie bij van gebruikersinteracties met PHI (Protected Health Information; beschermde gezondheidsinformatie) en PII (Personally Identifiable Information; persoonsgegevens) zoals:

- Gebruikersverificatie
- Gebruikersbeheer
- Aanmaken van tests
- Gegevens importeren/exporteren
- Rapporten genereren

Voor toegang tot Logboeken (Event Viewer) klikt u op het menu Start van Windows, zoekt u naar **Logboeken (Event Viewer)**, vouwt u **Toepassings- en servicelogboeken (Applications and Service Logs)** uit en vouwt u vervolgens **GxAudit-logboek (GxAudit Trail)** uit. Deze functie is standaard uitgeschakeld. Zie [bijlage E](#) voor gedetailleerde informatie.



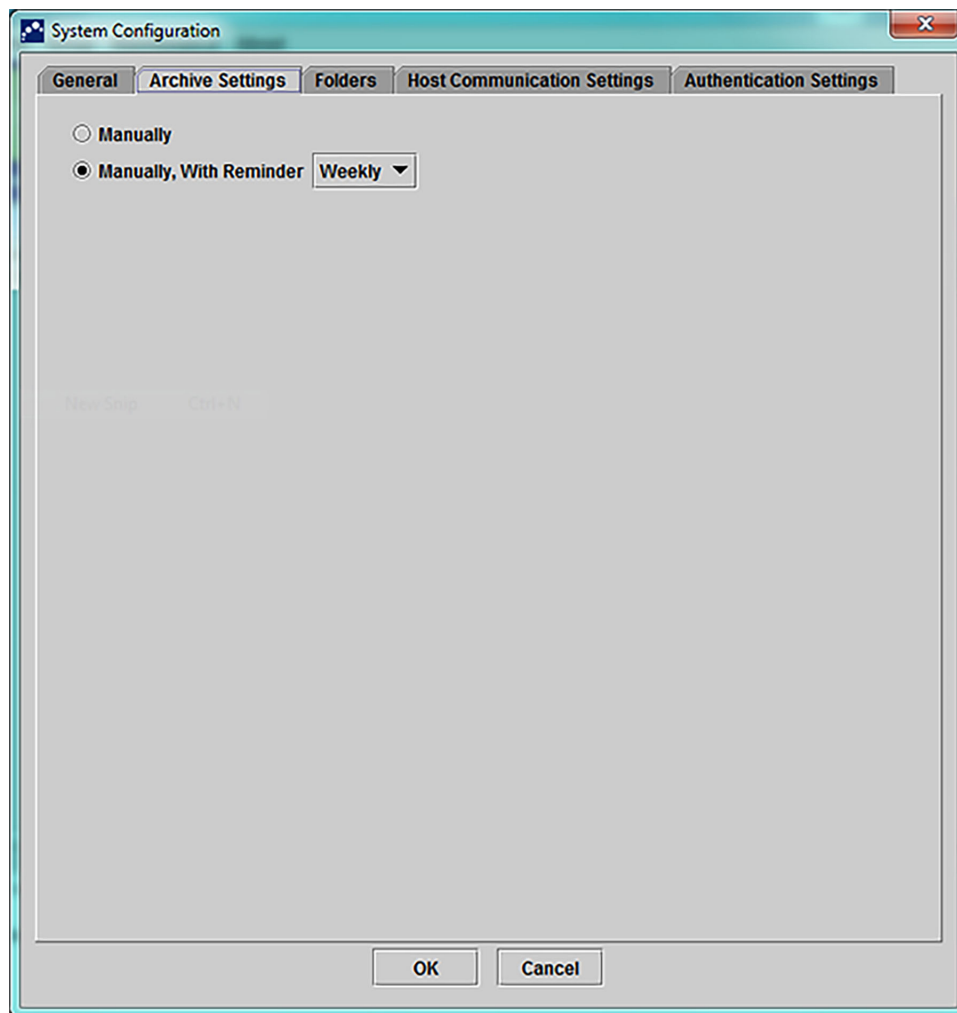
Afbeelding 2-78. Windows Logboeken

4. Klik op **OK** om de wijzigingen op te slaan en het venster te sluiten.

2.14.2 Tabblad Archiefinstellingen

Dit tabblad bevat de instellingen die regelen hoe de archiefherinnering wordt uitgevoerd. Het tijdsinterval kan worden geselecteerd, of wanneer u eraan wilt worden herinnerd om bestanden te archiveren: **Nooit (Never)**, **Wekelijks (Weekly)** of **Maandelijks (Monthly)**.

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) (zie [afbeelding 2-55](#)) op **Configuratie (Setup)** op de menubalk en klik vervolgens op **Systeemconfiguratie (System Configuration)**.
2. Selecteer het tabblad **Archiefinstellingen (Archive Settings)**. De informatie van het tabblad **Archiefinstellingen (Archive Settings)** verschijnt. Zie [afbeelding 2-79](#).



Afbeelding 2-79. Dialoogvenster Systeemconfiguratie (tabblad Archiefinstellingen)

3. Selecteer de gewenste opties:
 - **Handmatig (Manually)** – Als deze optie is geselecteerd, moet het archiveren handmatig door de gebruiker worden uitgevoerd wanneer het de gebruiker uitkomt en wordt het handmatige archiveringsproces gevolgd.

Handmatig, met herinnering (Manually, With Reminder) – Als deze optie is geselecteerd, wordt er een herinnering weergegeven als de gebruiker beschikt over het recht Test archiveren (Archive Test). Deze herinnering wordt niet weergegeven voor gebruikers die niet beschikken over het recht Test archiveren (Archive Test).

De gebruiker kan er voor kiezen om wekelijks of maandelijks herinneringen te ontvangen. De standaardinstelling is wekelijks.

Het systeem probeert de gebruiker eraan te herinneringen om een achterstallige archivering te verrichten als de laatste archivering in de vorige week of de vorige maand is uitgevoerd (afhankelijk van de geselecteerde herinneringsperiode). De vorige week of de vorige maand is gedefinieerd als de dag vóór de eerste dag van de huidige week/maand. Maandag wordt aangemerkt als de eerste dag van een week. De eerste dag van elke maand wordt aangemerkt als de eerste dag van een maand. In deze situatie krijgt de gebruiker de herinnering te zien wanneer:

- de GeneXpert Dx-toepassing start;
- de GeneXpert Dx-toepassing gewoonlijk wordt beëindigd;
- de gebruiker zich aanmeldt (met uitzondering van aanmelding voor starten test).

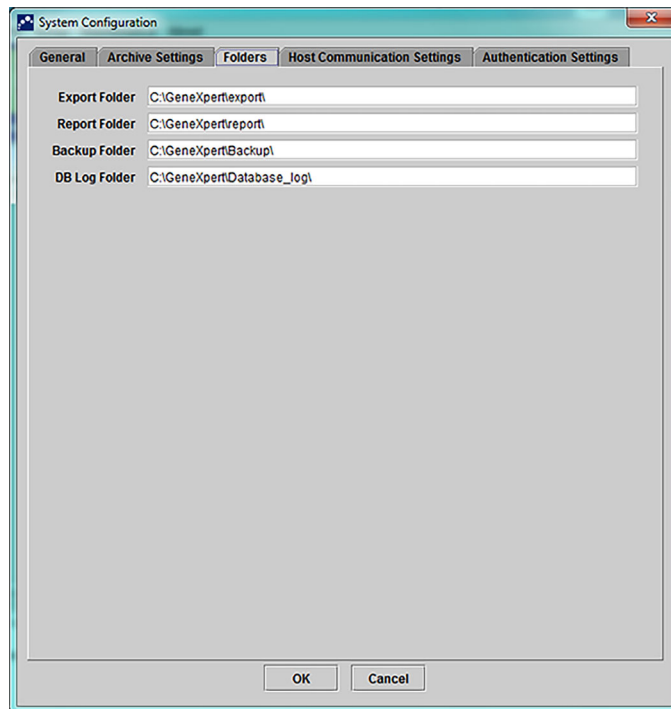
Als de gebruiker de archiefherinneringsprompt accepteert, wordt onmiddellijk het dialoogvenster Test archiveren (Archive Test) weergegeven.

Als de gebruiker de herinneringsprompt afwijst, gaat de software op de gewone wijze verder en krijgt de gebruiker de volgende keer dat er aan de herinneringscriteria wordt voldaan weer een herinnering.

4. Klik op **OK** om de wijzigingen op te slaan en het venster te sluiten.

2.14.3 Tabblad Mappen

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) (zie [afbeelding 2-55](#)) op **Configuratie (Setup)** op de menubalk en klik vervolgens op **Systeemconfiguratie (System Configuration)**.
2. Klik op het tabblad **Mappen (Folders)**. Het tabblad **Mappen (Folders)** verschijnt. Zie [afbeelding 2-80](#).



Afbeelding 2-80. Dialoogvenster Systeemconfiguratie (tabblad Mappen)

3. Geef de verzochte informatie voor het tabblad **Mappen (Folders)** als volgt op:
 - Vak **Exportmap (Export Folder)** – Typ het pad naar de map waarin alle geëxporteerde testgegevens bewaard gaan worden. In plaats daarvan kan ook het reeds ingevulde standaardpad worden gebruikt.
 - Vak **Rapportmap (Report Folder)** – Typ het pad naar de map waarin alle rapporten bewaard gaan worden. In plaats daarvan kan ook het reeds ingevulde standaardpad worden gebruikt.
 - Vak **Back-upmap (Backup Folder)** – Typ het pad naar de map waarin de back-updatabase bewaard gaat worden. In plaats daarvan kan ook het reeds ingevulde standaardpad worden gebruikt.
 - Vak **Databaselogbestandsmap (DB Log Folder)** – Typ het pad naar de map waarin de databaselogbestanden bewaard gaan worden. In plaats daarvan kan ook het reeds ingevulde standaardpad worden gebruikt.



Let op

De standaardlocaties van alle mappen bevinden zich op de vaste schijf van de computer. Ter beveiliging tegen gegevensverlies moeten de bestanden in de exportmap regelmatig naar een andere computer of server worden gekopieerd. Als het GeneXpert Dx-systeem verbinding heeft met een netwerk, is het mogelijk om bestanden rechtstreeks op een server te archiveren.

4. Klik op **OK** om de wijzigingen op te slaan en het venster te sluiten.

2.14.4 Tabblad Instellingen hostcommunicatie

Het tabblad **Instellingen hostcommunicatie (Host Communication Settings)** wordt gebruikt om de systeemsoftware te configureren wanneer een GeneXpert Dx verbinding heeft met een LIS-hostcomputer (laboratoriuminformatiesysteem) of met Cepheid Link.

Opmerking

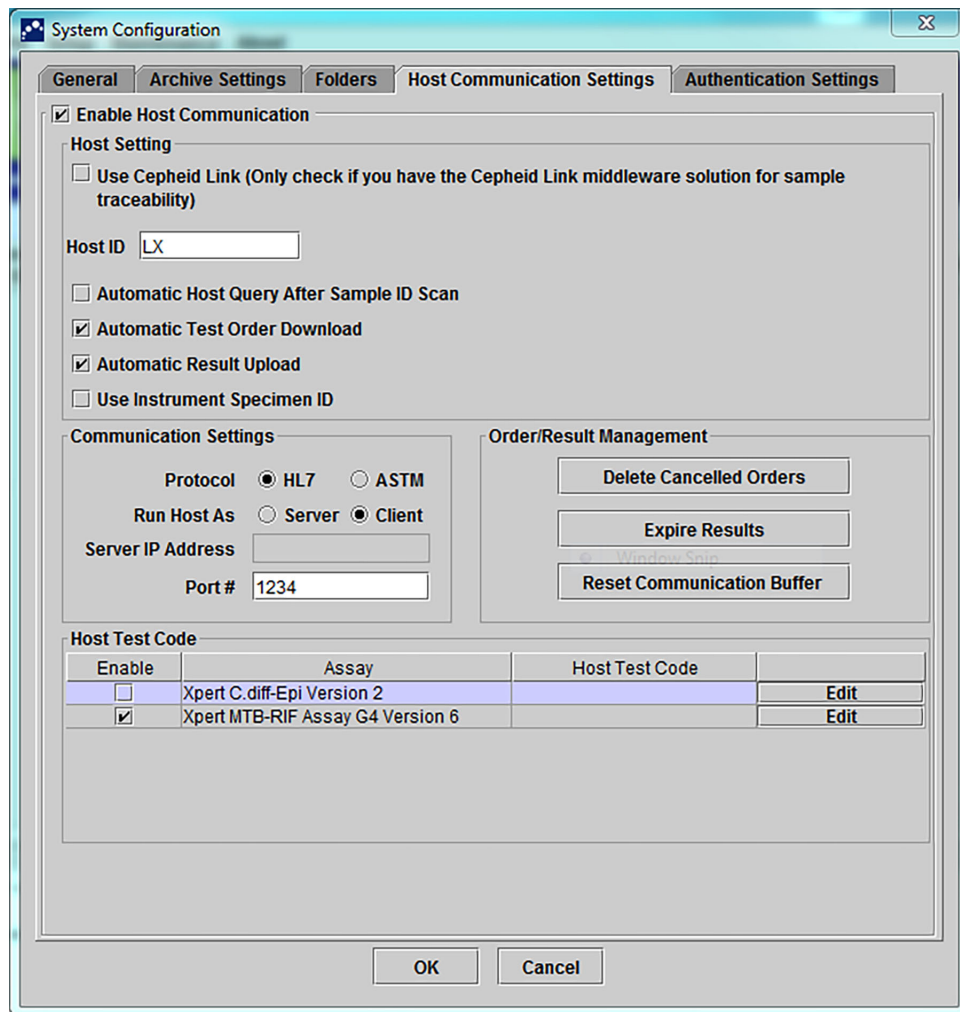
Dit tabblad hoeft niet te worden geconfigureerd als er geen LIS-systeem wordt gebruikt met het systeem.

Opmerking

Voor het configureren van de hostcommunicatie-instellingen voor een LIS raadpleegt u [paragraaf 2.14.4.1, Hostcommunicatie configureren voor een LIS](#). Voor het configureren van de hostcommunicatie-instellingen voor Cepheid Link raadpleegt u [paragraaf 2.14.4.2, Hostcommunicatie configureren voor Cepheid Link](#).

2.14.4.1 Hostcommunicatie configureren voor een LIS

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) (zie [afbeelding 2-55](#)) op **Configuratie (Setup)** op de menubalk en klik vervolgens op **Systeemconfiguratie (System Configuration)** (zie [afbeelding 2-56](#)).
2. Klik op het tabblad **Instellingen hostcommunicatie (Host Communication Settings)**. Het tabblad **Instellingen hostcommunicatie (Host Communication Settings)** verschijnt. Zie [afbeelding 2-81](#).



Afbeelding 2-81. Dialoogvenster Systemconfiguratie (tabblad Instellingen hostcommunicatie)

Opmerking

Wanneer het LIS wordt ingeschakeld op een nieuw systeem, worden er geen assays weergegeven.

Let op



Binnen het ziekenhuis- of laboratoriumnetwerk moet elk GeneXpert Dx-systeem een unieke systeemnaam hebben, die wordt gebruikt voor hostcommunicatie. De LIS-hostbeheerder moet het proces voor het definiëren van systeemnamen beheren.

Belangrijk

Schakel het selectievakje Cepheid Link gebruik (Use Cepheid Link) niet in wanneer u de hostcommunicatie-instellingen voor het LIS-systeem van een ziekenhuis configureert.

3. Geef de instellingen op voor het configureren van de communicatie tussen de GeneXpert Dx-software en een laboratoriuminformatiesysteem (LIS):
 - **Hostcommunicatie inschakelen (Enable Host Communication)** – Als u dit inschakelt, wordt de verbinding van de GeneXpert Dx-software met een host geactiveerd. Schakel dit uit om de hostcommunicatie uit te schakelen.

- **Host-ID (Host ID)** – Typ een unieke hostnaam in om een LIS of DMS (Data Management System; gegevensbeheersysteem) te identificeren dat verbinding heeft met dit GeneXpert Dx-systeem. Het maximaal aantal tekens is 20.
- **Automatische hostquery na scannen monster-ID (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** – Als u dit inschakelt, vraagt het GeneXpert Dx-systeem testorders op die zijn gekoppeld aan de gescande of ingevoerde monster-ID.
- **Automatische download testorders (Automatic Test Order Download)** – Als u dit inschakelt, vraagt het GeneXpert Dx-systeem periodiek alle testorders op van de host.

Als de host verbinding heeft met meerdere GeneXpert-systemen, kan het volgende verstandig zijn:



- Gebruik **Automatische hostquery na scannen monster-ID (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** in plaats van **Automatische download testorders (Automatic Test Order Download)**, om de verzending van dubbele orders naar meerdere GeneXpert-systemen zoveel mogelijk te voorkomen.
- De host zou een order moeten downloaden naar een specifiek GeneXpert-systeem.
- Als orders naar meerdere GeneXpert-systemen worden verzonden, zou de host in de wacht staande orders moeten annuleren wanneer het voltooide resultaat wordt ontvangen.

- **Resultaten automatisch uploaden (Automatic Result Upload)** – Zodra de test is voltooid, worden de resultaten geüpload.
- **Monster-ID instrument gebruiken (Use Instrument Specimen ID)** – Als u dit inschakelt, genereert het GeneXpert Dx-systeem een unieke monster-ID, die wordt teruggezonden naar de host. De monster-ID van het instrument is een unieke ID voor dit monster. Deze moet in de host worden opgeslagen en worden gebruikt voor toekomstige communicatie voor het betreffende monster. Deze optie is van toepassing als de instelling niet voorziet in unieke identificatie van monsters.
Als de instelling voorziet in unieke identificatie van monsters, moet deze instelling worden uitgeschakeld.
- Vak **Communicatie-instellingen (Communication Settings)** – Schakel de volgende selectievakjes in of uit:
 - **Protocol** – Selecteer het HL7-compatibele of het ASTM-compatibele protocol.
 - **Host uitvoeren als (Run Host As)** – Voor socketverbinding tussen de twee systemen. Selecteer of de host als server of als client moet worden uitgevoerd.

- **IP-adres server (Server IP Address)** – Als de optie **Host uitvoeren als Server (Run Host As Server)** is geselecteerd, moet er een IP-adres met een 4-delige waarde (N.N.N.N) worden ingevoerd. De waarde moet overeenkomen met het IP-adres van de hostserver. N ligt tussen 0 en 255. Als de optie **Host uitvoeren als Client (Run Host As Client)** is geselecteerd, wordt het IP-adres van de netwerkkaart die beschikbaar is voor hostverbindingen weergegeven.
- **Poortnr. (Port #)** – Het poortnummer moet tussen 1024 en 65535 liggen.

Let op



De netwerkpoort die wordt gebruikt voor het GeneXpert-instrument, mag niet voor de hostverbinding worden gebruikt. De tweede netwerkinterfacekaart beschikbaar op elke GeneXpert-computer moet worden gebruikt om het GeneXpert Dx-systeem te verbinden met de host.

- **Order-/resultaatbeheer (Order/Result Management)** – Klik op de gewenste knoppen:
 - **Geannuleerde orders verwijderen (Delete Canceled Orders)** – Klik hierop om geannuleerde orders te verwijderen. Dit is nuttig voor het verwijderen van overbodige orders tijdens het testen van de hostcommunicatie.
 - **Resultaten laten vervallen (Expire Results)** – Klik hierop om resultaten in afwachting van upload te laten vervallen voor tests die niet meer moeten worden geüpload naar de host.

Let op



Gebruik **Communicatiebuffer resetten (Reset Communication Buffer)** (hieronder besproken) niet tijdens het normale bedrijf. Anders zult u orders opnieuw moeten downloaden en resultaten opnieuw moeten uploaden.

- **Communicatiebuffer resetten (Reset Communication Buffer)** – Om de gegevens tussen het GeneXpert Dx-systeem en de host te wissen. Dit is nuttig voor het verwijderen van gegevens tijdens het testen van de hostcommunicatie.
- **Tabel Host-testcode (Host Test Code)** – In deze opzoektabel kan de hostbeheerder de testcode typen die in de host is ingevoerd, zodat deze naar het GeneXpert Dx-systeem kan worden vertaald voor de verwerking van testorders en rapportage van resultaten.
 - **Inschakelen (Enable)** – Geeft aan of de assay is geconfigureerd voor het downloaden van testorders en voor de rapportage van resultaten.
 - **Assay** – Naam van assay die beschikbaar is voor hostverbinding.
 - **Host-testcode (Host Test Code)** – De testcode die de host heeft gebruikt voor het downloaden van de testorder en het uploaden van het testresultaat.

Belangrijk

U kunt de testcode niet bewerken voor oude versies van een assay. Als u de testcode bijwerkt, is de update alleen van toepassing op de nieuwe versie van de assay. U moet de testcode dus wijzigen voordat u een assay upgradet.

Let op



Let op dat u niet dezelfde testcode gebruikt voor tests van twee verschillende assays.

4. Klik op de knop **Bewerken (Edit)** om hostgebruik van de assay in te schakelen en om host-testcodes voor de betreffende assay te definiëren. Zie [paragraaf 2.14.5](#) voor het configureren van de assay voor het uploaden van orders en resultaten en het definiëren van host-testcodes.
5. Klik op **OK** om de wijzigingen op te slaan en het venster te sluiten.

2.14.4.2 Hostcommunicatie configureren voor Cepheid Link

Belangrijk

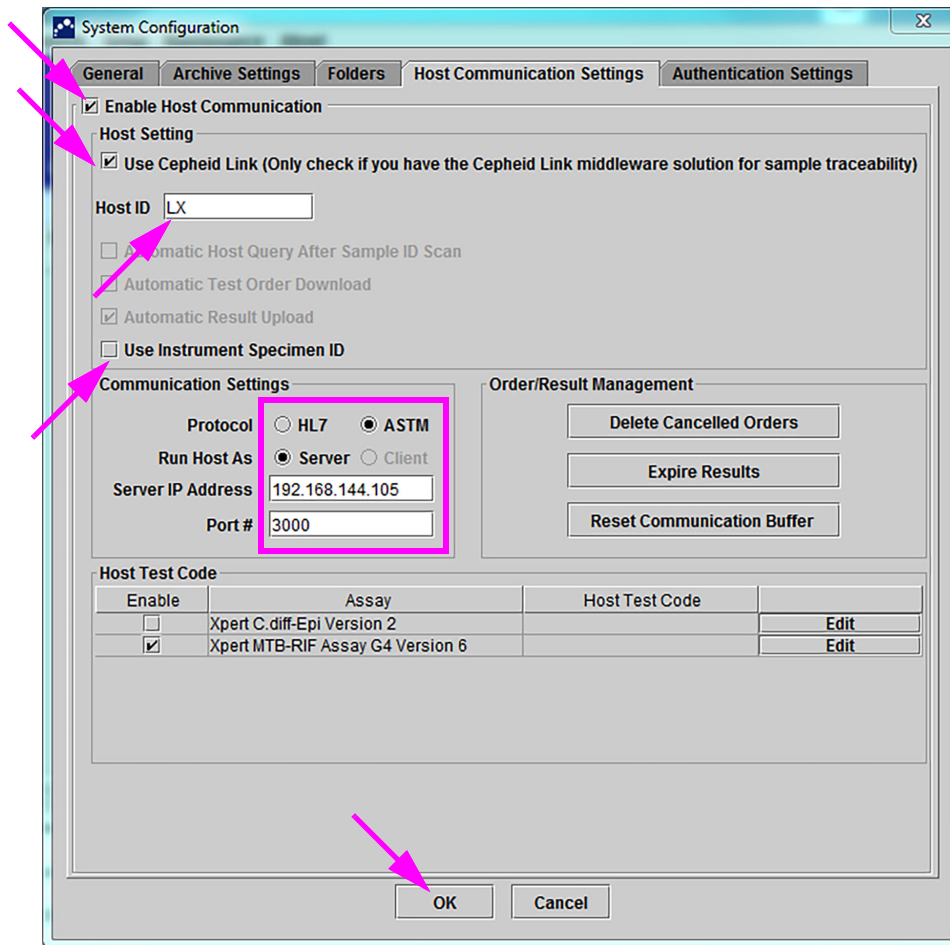
Als het systeem eenmaal is geconfigureerd voor Cepheid Link, kan het niet meer worden gebruikt voor niet uit het LIS afkomstige testorders of het uitvoeren van externe controles zonder Cepheid Link te deactiveren. Cepheid Link kan weer worden geactiveerd na het uitvoeren van niet uit het LIS afkomstige testorders of externe controles.

Hostcommunicatie voor de GeneXpert Dx-systemen met Cepheid Link inschakelen en configureren:

1. Selecteer in het venster GeneXpert Dx-systeem (zie [afbeelding 2-55](#)) de knop **CONFIGURATIE (SETUP)** en selecteer vervolgens de knop **SYSTEEMCONFIGURATIE (SYSTEM CONFIGURATION)** (zie [afbeelding 2-56](#)).
2. Selecteer de knop **INSTELLINGEN HOSTCOMMUNICATIE (HOST COMMUNICATION SETTINGS)** (zie [afbeelding 2-82](#)) om de werkruimte Instellingen hostcommunicatie (Host Communication Settings) weer te geven. Zie [afbeelding 2-82](#).
3. Om de hostcommunicatie in te schakelen, schakelt u het selectievakje **Hostcommunicatie inschakelen (Enable Host Communication)** in de linker bovenhoek van de werkruimte in (zie [afbeelding 2-82](#)). Vervolgens kunnen er andere opties worden geselecteerd op het scherm Instellingen hostcommunicatie (Host Communication Settings).

Belangrijk

Binnen het ziekenhuis- of laboratoriumnetwerk moet elk GeneXpert-systeem een unieke systeemnaam hebben, die wordt gebruikt bij de communicatie. De hostbeheerder moet het proces voor het definiëren van systeemnamen beheren.



Afbeelding 2-82. Werkruimte Instellingen hostcommunicatie geconfigureerd voor Cepheid Link

Belangrijk

Alle informatie die in deze werkruimte wordt ingevoerd, moet worden verstrekt door de LIS-netwerkbeheerder. Deze informatie wordt niet door Cepheid verstrekt.

4. Schakel het selectievakje **Cepheid Link gebruiken (Use Cepheid Link)** in om de hostcommunicatie voor Cepheid Link te configureren. Na inschakeling van het selectievakje **Cepheid Link gebruiken (Use Cepheid Link)** wordt het grootste deel van de configuratie automatisch ingesteld. Zie [afbeelding 2-82](#).
5. Voer in het gedeelte Algemeen (General) van de werkruimte Instellingen hostcommunicatie (Host Communication Settings) de juiste informatie in en selecteer de juiste items voor de interface met het LIS-netwerk.
 - Veld **Host-ID (Host ID)** – Typ een unieke hostnaam in ter identificatie van dit GeneXpert Dx-systeem. Het maximaal aantal tekens is 20.
 - Selectievakje **Automatische hostquery na scannen monster-ID (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** – Dit selectievakje is uitgeschakeld wanneer er verbinding wordt gemaakt met Cepheid Link,

- **Automatische download testorders (Automatic Test Order Download)** – Dit selectievakje is uitgeschakeld wanneer er verbinding wordt gemaakt met Cepheid Link,
 - **Resultaten automatisch uploaden (Automatic Result Upload)** – Dit selectievakje is ingeschakeld wanneer er verbinding wordt gemaakt met Cepheid Link,
 - Selectievakje **Monster-ID instrument gebruiken (Use Instrument Specimen ID)** – Als u dit inschakelt, genereert het GeneXpert-systeem een unieke monster-ID, die wordt teruggezonden naar de host. De monster-ID van het instrument is een unieke ID voor dit monster. Deze moet in de host worden opgeslagen en worden gebruikt voor toekomstige communicatie voor het betreffende monster. Deze optie is van toepassing als de instelling niet voorziet in unieke identificatie van monsters.
Als de instelling voorziet in unieke identificatie van monsters, moet deze instelling worden uitgeschakeld.
6. In het gedeelte Protocol van de werkruimte Instellingen hostcommunicatie (Host Communication Settings) selecteert u het **HL7**-compatibele dan wel het **ASTM**-compatibele protocol.
 7. In het gedeelte Communicatie-instellingen (Communication Settings) van de werkruimte Instellingen hostcommunicatie (Host Communication Settings) moet de host worden ingesteld op **Server** om te communiceren met Cepheid Link.
 - **Veld IP-adres server (Server IP Address)** – Er moet een IP-adres met een 4-delige waarde (**N.N.N.N**) worden ingevoerd. De waarde moet overeenkomen met het IP-adres van de Cepheid Link-server. **N** ligt tussen 0 en 255.
 - **Veld Poortnr. (Port #)** – Het poortnummer moet **3000** zijn om te communiceren met de Cepheid Link-server.
 8. Nadat u de hostcommunicatie voor de Cepheid Link-server hebt geconfigureerd, selecteert u de knop **OK**. Zie [afbeelding 2-82](#).
Selecteer de knop **Annuleren (Cancel)** als u de hostcommunicatie-instellingen niet wilt opslaan.

Opmerking

Cepheid adviseert na wijzigingen in het GeneXpert- of het hostsysteem altijd te controleren of naar het LIS of ZIS geüploade resultaten overeenkomen met GeneXpert-resultaten, waaronder (maar niet beperkt tot) wijzigingen van het volgende:

- Softwareversie GeneXpert
- GeneXpert-assaydefinitiebestanden en -versie
- Communicatie-instellingen GeneXpert-host
- Software- of configuratiewijzigingen host-middleware
- Wijzigingen LIS-software of -configuratie

2.14.5 Assay configureren voor het uploaden van orders en resultaten

Let op



Om de vereiste assay uit te voeren moet dezelfde testcode worden ingevoerd in de host, het GeneXpert Dx-systeem en het Cepheid Link-systeem, indien van toepassing.

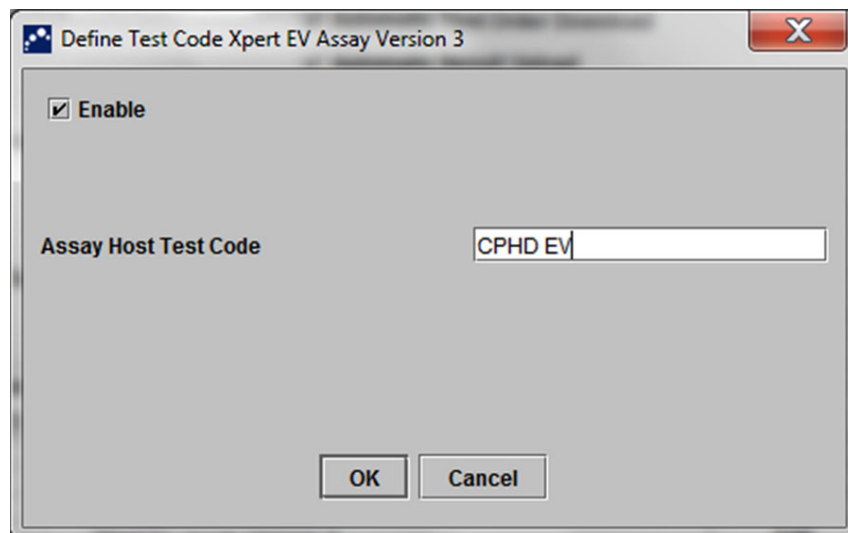
Let op



Wijzig testorders niet totdat alle testresultaten zijn geüpload.

2.14.5.1 Een assay met één resultaat configureren voor het uploaden van orders en resultaten

1. Klik in het gedeelte met de tabel **Host-testcode (Host Test Code)** van het tabblad Instellingen hostcommunicatie (Host Communication Settings) (zie [afbeelding 2-81](#)) op de gewenste knop **Bewerken (Edit)** om de instelling te wijzigen. Het dialoogvenster Testcode definiëren (Define Test Code) verschijnt. Zie [afbeelding 2-83](#).



Afbeelding 2-83. Dialoogvenster Testcode definiëren voor een assay met één resultaat

2. Klik op het selectievakje **Inschakelen (Enable)** om te zorgen dat de host testorders kan downloaden en dat het GeneXpert Dx-systeem resultaten naar de host kan uploaden met gebruik van de gedefinieerde assaytestcode.
3. Voer in het veld **Host-testcode assay (Assay Host Test Code)** van het dialoogvenster Testcode definiëren (Define Test Code) dezelfde testcode in die ook werd ingevoerd in het hostsysteem en het Cepheid Link-systeem, indien van toepassing (de voor het GeneXpert Dx-systeem ingevoerde testcode moet dezelfde zijn als de voor het hostsysteem en het Cepheid Link-systeem ingevoerde testcode). Voer 1 tot 15 tekens in.

4. Klik op **OK** om de instelling op te slaan voor deze assay. De software controleert of de testcode uniek is alvorens hem op te slaan.

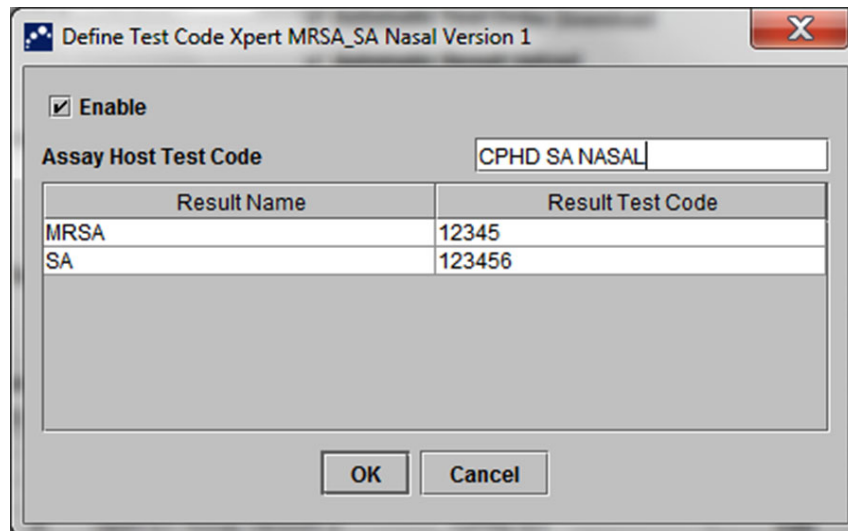
Opmerking

Cepheid adviseert om dezelfde testcode te gebruiken voor de nieuwe versie van dezelfde assay. Maar als u de testcode van de huidige assay wilt wijzigen, breng de wijziging dan aan voordat u de volgende versie importeert.

2.14.5.2 Een assay met meerdere resultaten configureren voor het uploaden van orders en resultaten

De assay met meerdere resultaten levert resultaten op voor meerdere organismen en genen.

1. Klik in het gedeelte met de tabel **Host-testcode (Host Test Code)** van het tabblad Instellingen hostcommunicatie (Host Communication Settings) (zie [afbeelding 2-81](#)) op de gewenste knop **Bewerken (Edit)** om de instelling te wijzigen. Het dialoogvenster Testcode definiëren (Define Test Code) verschijnt. Zie [afbeelding 2-84](#).
2. Klik op het selectievakje **Inschakelen (Enable)** om te zorgen dat de host testorders kan downloaden en dat het GeneXpert Dx-systeem resultaten naar de host kan uploaden met gebruik van de gedefinieerde assaytestcode.
3. Voer in het veld **Host-testcode assay (Assay Host Test Code)** dezelfde testcode in die ook werd ingevoerd in het hostsysteem en het Cepheid Link-systeem, indien van toepassing (de voor het GeneXpert Dx-systeem ingevoerde testcode moet dezelfde zijn als de voor het hostsysteem en het Cepheid Link-systeem ingevoerde testcode). U kunt 1 tot 15 tekens invoeren.
4. De door de assay gerapporteerde resultaatnamen worden vermeld in het veld **Naam resultaat (Result Name)**. Zie [afbeelding 2-84](#).
5. Typ de resultaatstestcode in het veld **Testcode resultaat (Result Test Code)** (zie [afbeelding 2-84](#)) dat hoort bij elke resultaatnaam die door deze assay kan worden gerapporteerd.



Afbeelding 2-84. Dialoogvenster Testcode definiëren voor een assay met meerdere resultaten

6. Klik op **OK** om de wijzigingen op te slaan en het venster te sluiten.

2.14.6 Verificatie-instellingen configureren

Om instellingen voor verificatie, automatische systeemblokking en automatische afmelding te configureren selecteert u het tabblad **Verificatie-instellingen (Authentication Settings)**.

2.14.6.1 Blokkeringsinstellingen configureren

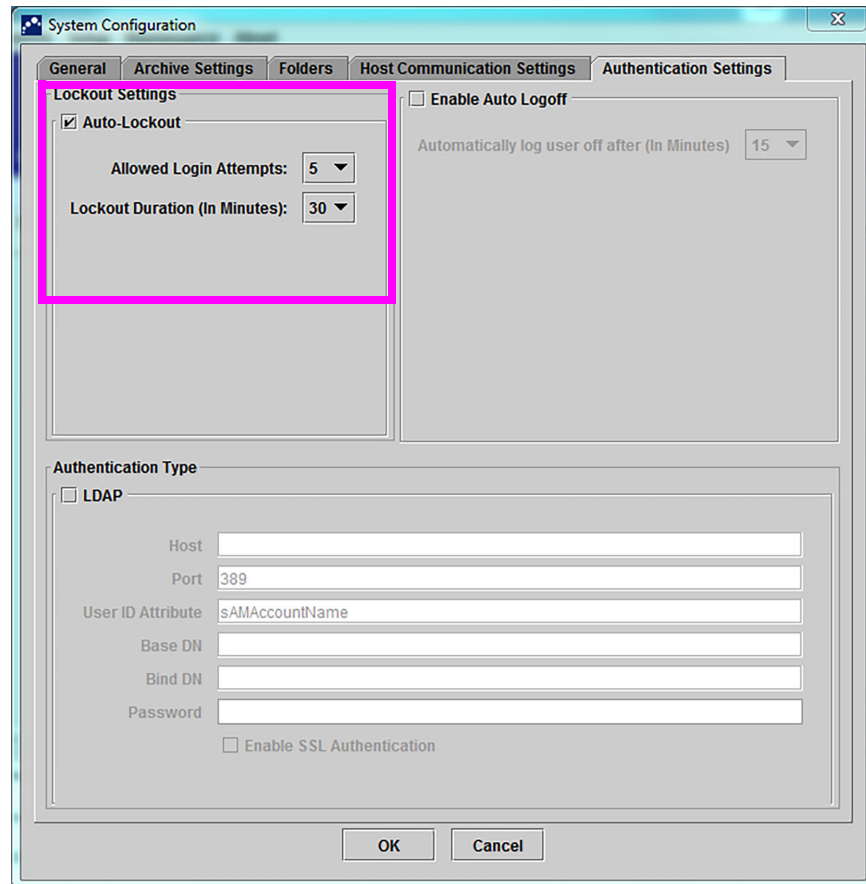
U kunt automatische blokkeringen configureren voor wanneer een gebruiker niet het juiste wachtwoord invoert. Het beleid voor automatische blokkering bepaalt wat er gebeurt wanneer een gebruiker een verkeerd wachtwoord invoert. Het zorgt ervoor dat een aanvaller niet het wachtwoord van een gebruiker kan raden en kraken door middel van een brute-force-aanval of woordenboekaanval. Volg de onderstaande instructies om de instellingen van het beleid voor automatische blokkering te bewerken.

Opmerking

Het systeem blokkeert externe gebruikers niet.

1. Selecteer in het venster GeneXpert Dx-systeem (zie [afbeelding 2-55](#)) de knop **CONFIGURATIE (SETUP)** en selecteer vervolgens de knop **SYSTEEMCONFIGURATIE (SYSTEM CONFIGURATION)** (zie [afbeelding 2-56](#)).
2. Klik op het tabblad **Verificatie-instellingen (Authentication Settings)**. De informatie over verificatie-instellingen verschijnt. Zie [afbeelding 2-85](#).
3. Selecteer **Automatische blokkering (Auto-Logout)**.
4. Selecteer het aantal maal dat de gebruiker kan proberen het wachtwoord in te voeren. De standaardinstelling is 5 maal, maar u kunt een waarde tussen 3 en 10 maal selecteren.

- Stel de blokkeringsduur in: hoelang een gebruiker geblokkeerd blijft voordat het systeem toelaat dat de gebruiker het opnieuw probeert. De standaardinstelling is 30 minuten, maar u kunt een waarde tussen 15 en 60 minuten selecteren.



Afbeelding 2-85. Verificatie-instellingen geconfigureerd voor automatische blokkering

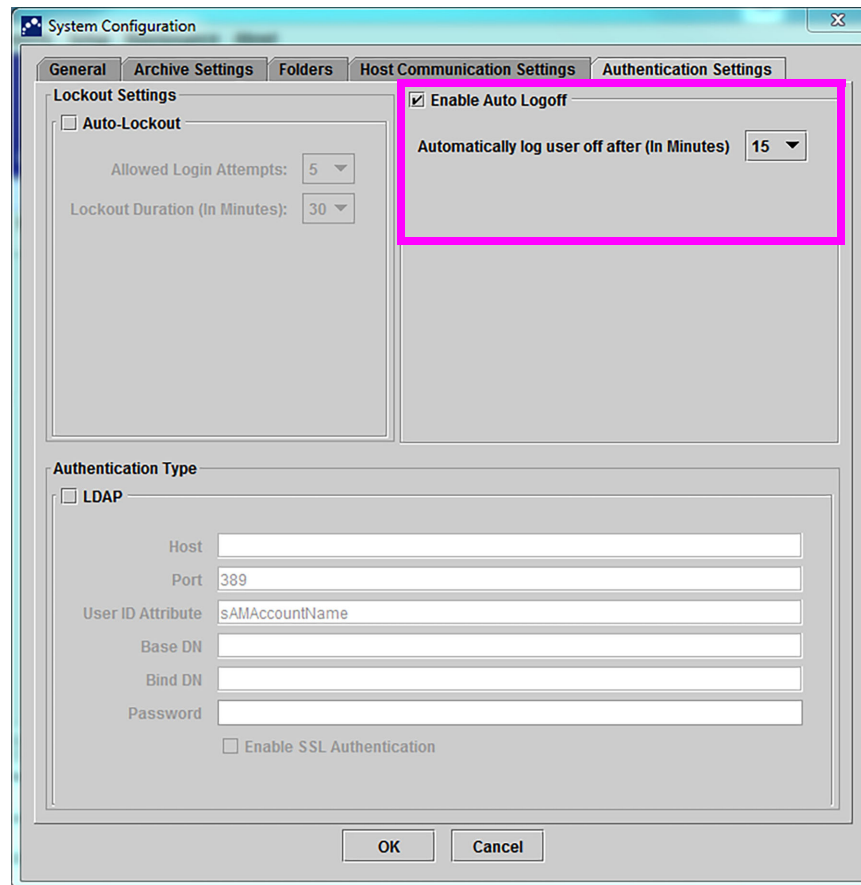
Om automatische blokkeringen te deactiveren schakelt u het selectievakje **Automatische blokkering (Auto-Lockout)** uit.

2.14.6.2 Automatische afmelding configureren

U kunt automatische afmelding configureren voor wanneer een gebruiker langere tijd inactief is op het systeem. Automatische afmelding vindt plaats na een gedefinieerde periode van inactiviteit, ter waarborging van de beveiliging en geheimhouding van patiëntgegevens en informatie.

- Selecteer in het venster GeneXpert Dx-systeem (zie [afbeelding 2-55](#)) de knop **CONFIGURATIE (SETUP)** en selecteer vervolgens de knop **SYSTEEMCONFIGURATIE (SYSTEM CONFIGURATION)** (zie [afbeelding 2-56](#)).
- Klik op het tabblad **Verificatie-instellingen (Authentication Settings)**. De informatie over verificatie-instellingen verschijnt. Zie [afbeelding 2-86](#).
- Selecteer **Automatische afmelding inschakelen (Enable Auto Logoff)**.

4. Stel het aantal minuten inactiviteit in dat wordt toegelaten vóór automatische afmelding. De standaardinstelling is 15, maar u kunt een waarde tussen 15 en 500 minuten selecteren.



Afbeelding 2-86. Verificatie-instellingen geconfigureerd voor automatische afmelding

Om automatische afmelding te deactiveren schakelt u het selectievakje **Automatische afmelding inschakelen (Enable Auto Logoff)** uit.

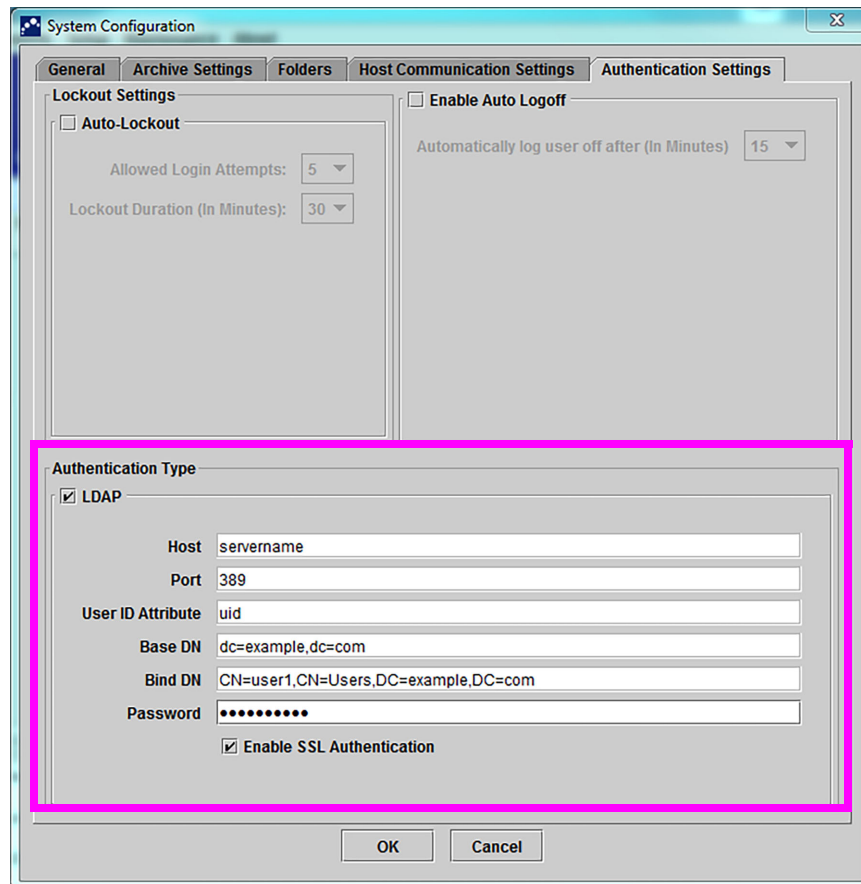
2.14.6.3 LDAP-verificatietype configureren

Door configuratie van LDAP-verificatie (Lightweight Directory Access Protocol) kunnen GeneXpert Dx-gebruikersaccounts worden gekoppeld aan een gecentraliseerd directorysysteem, zoals Microsoft Active Directory, zodat wachtwoordvalidaties op een centrale locatie kunnen worden beheerd. Alle gebruikers die worden toegevoegd terwijl LDAP ingeschakeld is, worden in het venster Gebruikersbeheer (User Administration) gelabeld als **Externe (Remote)** gebruikers.

Opmerking Voor de configuratie van LDAP hebt u gegevens en ondersteuning van uw IT-afdeling nodig.

Opmerking Voor het inschakelen van de LDAP-verbinding moet er eerst ten minste één lokale beheerder worden aangemaakt. Zie [paragraaf 2.13.3, Gebruikers beheren](#)

1. Selecteer in het venster GeneXpert Dx-systeem (zie [afbeelding 2-55](#)) de knop **CONFIGURATIE (SETUP)** en selecteer vervolgens de knop **SYSTEEMCONFIGURATIE (SYSTEM CONFIGURATION)** (zie [afbeelding 2-56](#)).
2. Klik op het tabblad **Verificatie-instellingen (Authentication Settings)**. De informatie over verificatie-instellingen verschijnt. Zie [afbeelding 2-87](#).
3. Selecteer **LDAP** in het gedeelte **Verificatietype (Authentication Type)**.
4. Voer de volgende gegevens in:
 - **Host** – Typ het adres van de voor LDAP geschikte directoryserver in.
 - **Poort (Port)** – Typ de computerpoort in waarop de verbinding met de directoryserver plaatsvindt.
 - **Gebruikers-ID-attribuut (User ID Attribute)** – Typ het gebruikers-ID-attribuut in dat wordt gebruikt om unieke directorygebruikers aan een gebruikersnaam te koppelen. U kunt bijvoorbeeld **uid** invoeren als uw netwerk het attribuut uid gebruikt ter identificatie van gebruikers.
 - **DN van basis (Base DN)** – Typ de DN-naam van basis in. Een DN van basis is het punt vanaf waar een server naar gebruikers zal zoeken. Bij een LDAP-zoekbewerking naar de gebruikersbeheerder begint de server met zoeken bij de DN van basis (dc=voorbeeld,dc=com).
 - **Bindings-DN (Bind DN)** – Typ de bindings-DN in. De bindings-DN is een volledig gekwalificeerde identificatie van een entiteit op een LDAP-server van het account dat wordt gebruikt voor de verbinding met de LDAP-directory.
 - **Wachtwoord (Password)** – Voer het wachtwoord van het bindings-DN-account voor LDAP in.
 - **SSL-verificatie inschakelen (Enable SSL Authentication)** – Schakel dit vakje in om SSL-beveiliging (Secure Sockets Layer) in te schakelen voor de LDAP-verbinding. SSL is standaard beveiligingstechnologie voor het tot stand brengen van een versleutelde verbinding tussen een server en een client. Wanneer de optie uitstaat, verzendt het systeem niet-versleutelde informatie.



Afbeelding 2-87. Verificatie-instellingen geconfigureerd voor LDAP

Om SSL-verificatie te deactiveren schakelt u **SSL-verificatie inschakelen (Enable SSL Authentication)** uit.

Om LDAP-verificatie te deactiveren schakelt u **LDAP** uit.

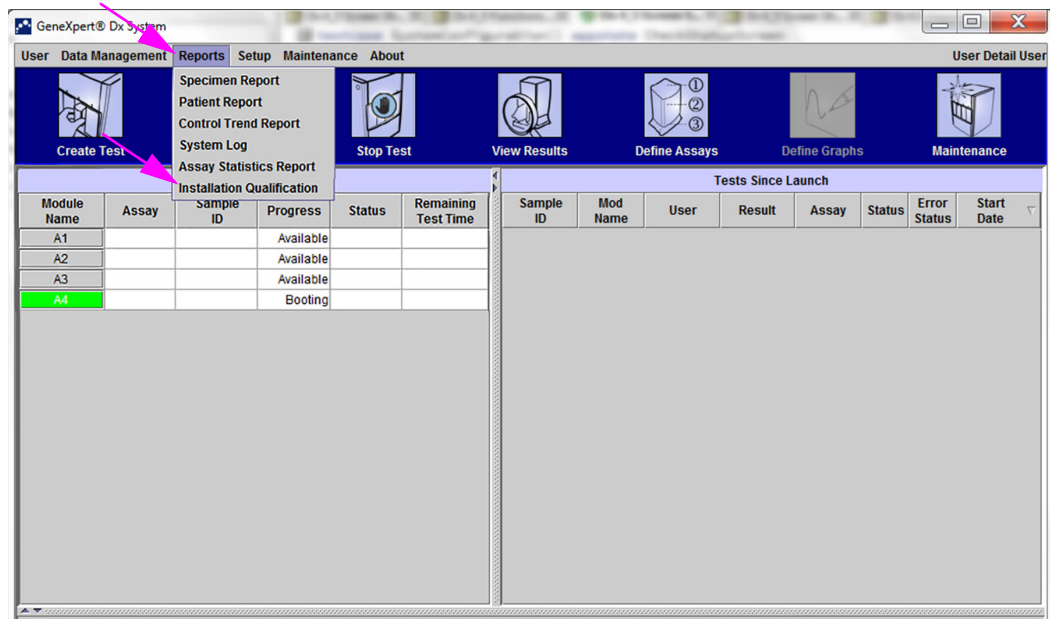
2.15 Correcte installatie en configuratie verifiëren

Opmerking

In deze paragraaf worden taken beschreven die alle gebruikers met de juiste rechten kunnen uitvoeren. Zie [paragraaf 2.13, Gebruikers en toestemmingen definiëren](#).

Na voltooiing van de installatie van het instrument (de computer is opgezet, de gebruikers en toestemmingen zijn gedefinieerd en het systeem is geconfigureerd) controleert u of het systeem correct geïnstalleerd en geconfigureerd is door een installatiekwalificatierapport te genereren ter verificatie van de installatie. Dit doet u als volgt:

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) in het menu **Rapporten (Reports)** op **Installatiekwalificatie (Installation Qualification)**. Zie [afbeelding 2-88](#).



Afbeelding 2-88. Venster GeneXpert Dx-systeem met het vervolgkeuzemenu Rapporten en de selectie Installatiekwalificatie

2. Het venster Adobe® Reader verschijnt en toont het installatiekwalificatierapport van het GeneXpert Dx-systeem. Zie [afbeelding 2-89](#).
3. Druk het rapport af. Als de computer niet is aangesloten op een printer, slaat u het bestand op een locatie op waar het rapport kan worden afgedrukt.

4. Controleer de volgende onderdelen van het rapport:
 - **Systeem informatie (System Information)** – Controleer of in de kolom Status in elke rij **Geslaagd (Pass)** wordt weergegeven.
 - **Instrument informatie (Instrument Information)** – Voor elk op de computer aangesloten instrument toont het rapport het serienummer van het instrument, de geïnstalleerde firmware en de status van elke werkende module. Als het bericht **IJking reporter is ongeldig (Reporter is out of calibration)** of **Niet beschikbaar (Not Available)** wordt weergegeven, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Zie de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#) voor de contactgegevens.
 - **Beschikbare assays (Available Assays)** – Controleer de assays in de lijst. Als het bericht **Geen assays (No Assays)** wordt weergegeven, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de assaykit voor in-vitrodiagnostiek en [paragraaf 2.16.1.3, Assaydefinitie importeren vanaf dvd](#) voor instructies voor het importeren van assaydefinitiebestanden.

Als dit rapport wordt gegenereerd na de installatie van het systeem maar voordat er assays op het systeem zijn geïnstalleerd, wordt het bericht **Geen assays (No Assays)** weergegeven. Als het bericht **Geen assays (No Assays)** wordt weergegeven na het importeren van de assaydefinitiebestanden, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Zie de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#) voor de contactgegevens.
5. Onderteken het installatiekwalificatierapport en bewaar een kopie van het rapport in uw administratie. Zie [afbeelding 2-90](#).

GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report

This report provides documented evidence of the installation of this GeneXpert® Dx System.

System Information

Software	Version	Status
GeneXpert® Dx System	6.5	Pass
Java Runtime Environment	1.8.0_151	Pass
SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	Pass
Database	gx_db 4.0.1.0	Pass
Operating System	Windows 10 10.0	Pass
CIT Plug-In	1	Pass

Instrument Information

Instrument A

Instrument S/N	Gateway Firmware
803488	2.0.18

Module Name	Module S/N	Module Firmware	Internal Temp °C	Status
A1	628676	3.3.3	31.6	Pass
A2	638430	3.3.3	30.8	Pass
A3	638964	3.3.3	30.0	Pass
A4	641366	3.3.3	30.7	Fail*

Fail* = Ambient temperature too high, incorrect model number or hardware error has been detected. Please generate a System Log with the list of errors for further troubleshooting.

Shaded Modules = Reporter is out of calibration.

Available Assays

Assay Name	Version	Assay Type
Xpert FII	1	In Vitro Diagnostic
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic
Xpert FV	1	In Vitro Diagnostic

GeneXpert® Dx System
Installation Qualification Report

Installation of networked instruments complies with the setup requirements specified in the GeneXpert® Dx System Operator Manual, 'Installation' section.

Verified by Date

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.

Acceptance: Acceptable Not Acceptable

Performed by Date

Reviewed and approved by Date

Afbeelding 2-90. Voorbeeld installatiekwalificatierapport – pagina 2

2.16 Assaydefinities en partijspecifieke parameters beheren

Opmerking

In deze paragraaf worden taken beschreven die alle gebruikers met de juiste rechten kunnen uitvoeren. Gebruikerstoestemmingen worden beschreven in [paragraaf 2.13, Gebruikers en toestemmingen definiëren](#). In deze paragraaf wordt in de schermafbeeldingen het gebruikersniveau Detail getoond.

Een assaydefinitie bevat een reeks geprogrammeerde stappen die door het GeneXpert Dx-systeem wordt gebruikt voor het verrichten van preparatie-, amplificatie- en detectieprocedures voor monsters. Bestanden met assaydefinities voor in-vitrodiagnostiek (.gxa/.nxa) kunnen worden verkregen van Cepheid en geïmporteerd in de software (zie [paragraaf 2.16.1.3, Assaydefinities importeren vanaf dvd](#)). Assaydefinities die niet meer worden gebruikt, kunnen ook worden verwijderd (zie [paragraaf 2.16.2, Assaydefinitiebestanden en bijsluiters importeren van de Cepheid-website](#)).

Bij sommige assaydefinities zijn partijspecifieke parameters vereist om de testresultaten te kunnen bepalen. De 2D-patroonstreepjescodes bevatten de partijspecifieke parameterinformatie, die automatisch wordt geïmporteerd wanneer een streepjescode wordt gescand. Als de streepjescodescanner om de een of andere reden niet werkt of niet beschikbaar is, kan de partijspecifieke parameterinformatie worden ingevoerd door het .gxr/.nxr-bestand te importeren (zie [paragraaf 2.16.4, Partijspecifieke parameters handmatig importeren](#)). De partijspecifieke parameterinformatie die niet meer wordt gebruikt, kan ook worden verwijderd (zie [paragraaf 2.16.5, Partijspecifieke parameters verwijderen](#)).

Assaydefinities kunnen worden geïmporteerd vanaf het Cepheid-dvd-station of de Cepheid-website. Zie [paragraaf 2.16.1, Het dvd-station aansluiten en gebruiken](#) voor het dvd-station.

Als uw assaykit geen cd bevat, kunnen het ADF-bestand (Assay Definition File; assaydefinitiebestand) en de bijsluiters worden gedownload van de Cepheid-website. Zie [paragraaf 2.16.2, Assaydefinitiebestanden en bijsluiters importeren van de Cepheid-website](#) voor het gebruik van de website.

Opmerking

Als u geen computer met internettoegang hebt, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Cepheid voor uw regio. Zie de paragraaf Technische ondersteuning in het voorwoord voor de contactgegevens.

2.16.1 Het dvd-station aansluiten en gebruiken

Het dvd-station kan een extern station zijn dat via een USB-poort op het systeem moet worden aangesloten, dan wel een intern station dat al in het systeem is geïnstalleerd.

Zorg ervoor dat u het externe dvd-station NIET kwijtraakt of weggooit.

2.16.1.1 Een extern dvd-station aansluiten op het GX Dx-systeem

Sluit het geleverde externe dvd-station als volgt aan op het GX Dx-systeem:

1. Zoek het dvd-station op. Het dvd-station wordt geleverd in de doos met accessoires en is gelabeld als een artikel dat bewaard moet worden.
2. Sluit het dvd-station aan op een van de beschikbare USB-poorten op het systeem.
3. Druk op de knop **Uitwerpen (Eject)** op de voorkant van het dvd-station om het klepje te openen.
4. De cd-rom is opgenomen in de assaykit. Plaats de cd met assaydefinities in het dvd-station en sluit het klepje van het dvd-station. Het groene lampje op de voorkant van het dvd-station knippert terwijl het station de cd leest.

Importeer de assaydefinities volgens de procedure in [paragraaf 2.16.1.3](#).

2.16.1.2 Het interne dvd-station in het GX Dx-systeem gebruiken

Als er een dvd-station in het systeem is geïnstalleerd, krijgt u door middel van de volgende procedure toegang tot het station.

1. Zoek het dvd-station op. De station is geïnstalleerd in de GeneXpert Dx-systeem-computer, maar de plaats van het station verschilt:
 - Bij een desktopcomputer hebt u toegang tot het station vanaf de voorkant van de computer.
 - Bij een laptop bevindt het station zich aan de zijkant van de laptop.
2. Druk op de knop **Uitwerpen (Eject)** op de voorkant van het dvd-station om het klepje te openen.
3. De cd-rom is opgenomen in de assaykit. Plaats de cd met assaydefinities in het dvd-station en sluit het klepje van het dvd-station. Het groene lampje op de voorkant van het dvd-station knippert terwijl het station de cd leest.

Importeer de assaydefinities volgens de procedure in [paragraaf 2.16.1.3](#).

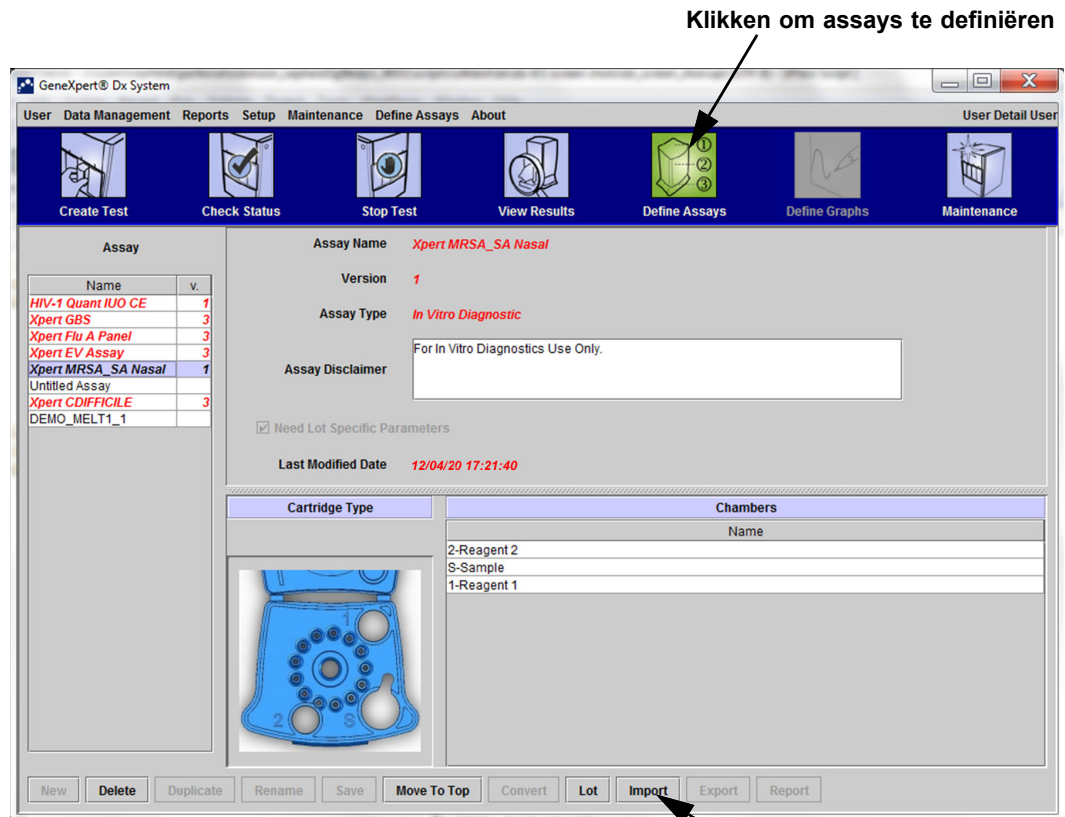
2.16.1.3 Assaydefinities importeren vanaf dvd

Opmerking

Hoewel assaydefinitiebestanden voor in-vitrodiagnostiek kunnen worden geïmporteerd, kunnen de assaydefinities niet worden gewijzigd in de GeneXpert Dx-software.

Nieuwe assaydefinities importeren vanaf een dvd

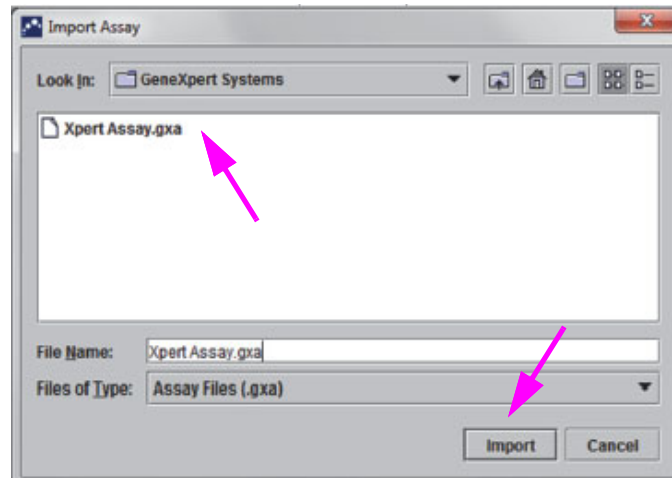
1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) op **Assays definiëren (Define Assays)** op de menubalk. Het venster Assays definiëren (Define Assays) verschijnt. [Afbeelding 2-93](#) toont het venster Assays definiëren (Define Assays) voor de GeneXpert Dx-systeem-beheerder. Het venster voor detail- en basisgebruikers bevat minder functies (zie [afbeelding 2-91](#)).



Afbeelding 2-91. Systeem – Venster Assays definiëren (weergave voor detailgebruiker)

2. Klik op **Importeren (Import)**. Het dialoogvenster Assay importeren (Import Assay) verschijnt. Zie [afbeelding 2-92](#).
3. Navigeer onder het vervolgkeuzemenu Kijken in: (Look in:) naar het dvd-station.
4. Navigeer naar de map GeneXpert Systems. Zoek het assaydefinitiebestand (.gxa/.nxa) op, selecteer het en klik vervolgens op **Importeren (Import)**. De naam

en het versienummer van de nieuwe assay verschijnen in de lijst Assay (links in het venster) en details van de assay verschijnen rechts van de lijst. Zie [afbeelding 2-91](#).



Afbeelding 2-92. Dialoogvenster Assay importeren

5. Controleer de naam en het versienummer van de assay om na te gaan of de juiste assaydefinitie is geïmporteerd.
6. Als u nog meer assaydefinitiebestanden moet importeren van dezelfde cd, herhaalt u [stap 2](#) tot en met [stap 5](#).

Opmerking

Voor combinatieassays die meerdere .gxa/.nxa-bestanden hebben importeert u alleen de assaydefinitiebestanden voor assays die in uw laboratorium uitgevoerd gaan worden.

7. Neem de cd uit het dvd-station en berg de cd op een veilige plaats op voor het geval dat u hem in de toekomst nodig hebt.
8. Als er een extern dvd-station is gebruikt en dit niet meer nodig is, koppelt u het los van het systeem en bergt u het station en de bijbehorende kabels op voor toekomstig gebruik.

Opmerking

Na het importeren van een kwantitatieve assay kan de eenheid voor het kwantitatieve resultaat worden gewijzigd. Zie [afbeelding 2-93](#).

2.16.2 Assaydefinitiebestanden en bijsluiters importeren van de Cepheid-website

Assaydefinitiebestanden importeren van de Cepheid-website:

1. Ga op een computer met internetverbinding naar www.cephheid.com/support.
2. Selecteer in het menu **Tests** het product waarvoor u het ADF moet importeren.
3. Scrol omlaag naar het gedeelte **Productmaterialen (Product Resources)**.
4. Klik op **Instructies voor importeren ADF (ADF Import Instructions)** om de complete set instructies voor het downloaden van ADF-bestanden en bijsluiters te downloaden.

5. Lees de *Instructies voor importeren assays* om het ADF en de bijsluiters te importeren en om het ADF op uw GeneXpert Dx-systeem te installeren.

Opmerking

Instructies voor importeren assays zijn in meerdere talen verkrijgbaar.

Belangrijk

Als uw systeem verbinding heeft met een LIS- of ZIS-netwerk, moet u uw host-testcodes bijwerken (na installatie van het assaydefinitiebestand), om tests naar het systeem te kunnen downloaden en/of testresultaten uit het systeem naar het LIS- of ZIS-netwerk te kunnen uploaden. Voor instructies voor het bijwerken van host-testcodes.

2.16.3 Verwijderen van assaydefinitiebestanden

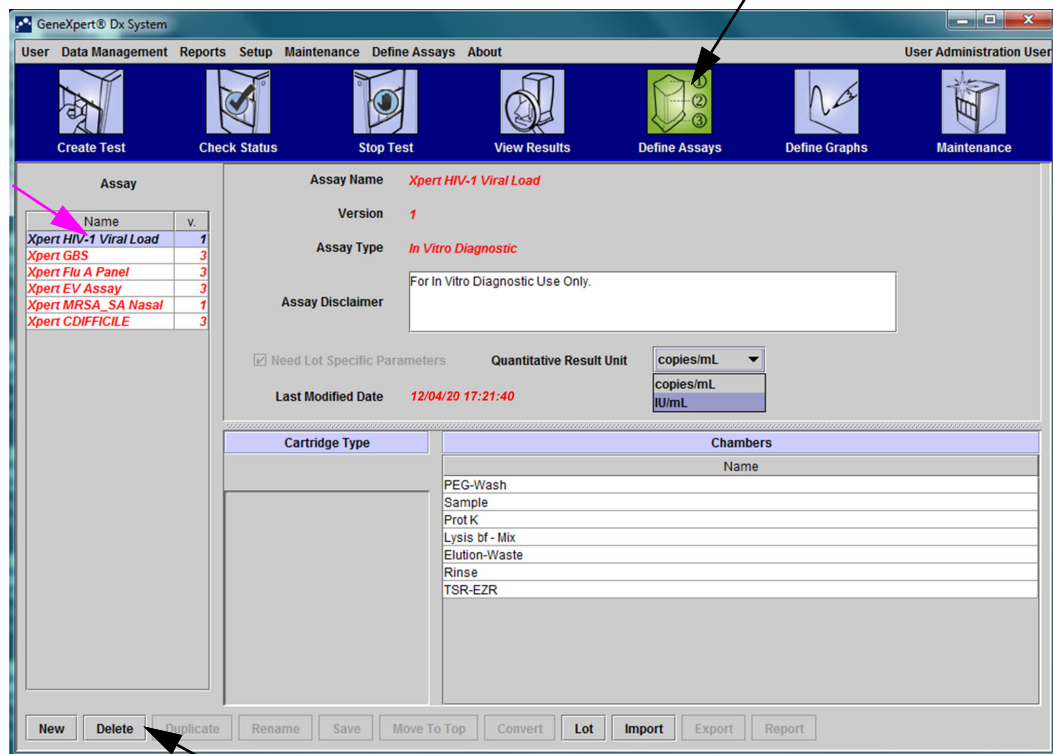
Let op



Het verwijderen van assaydefinities uit het systeem is een permanente bewerking. Verzeker u ervan dat de assaydefinities niet meer nodig zijn. Als ze weer nodig blijken te zijn, moeten ze opnieuw worden geïmporteerd van de cd-rom met assaydefinities.

1. Als u een assaydefinitiebestand wilt verwijderen, selecteert u in het venster Assays definiëren (Define Assays) (zie afbeelding 2-93), de naam van de assay in de lijst Assay (links in het venster) en klikt u vervolgens op **Verwijderen (Delete)**. Er verschijnt een bevestigingsbericht.
2. Klik op **Ja (Yes)** om de assaydefinitie te verwijderen. Het assaydefinitiebestand wordt verwijderd en verdwijnt uit de lijst met assays.

Klikken om assays te definiëren



Klikken om assays te verwijderen

Afbeelding 2-93. Venster GeneXpert Dx-systeem – Assays definiëren (weergave voor beheerder-gebruiker)

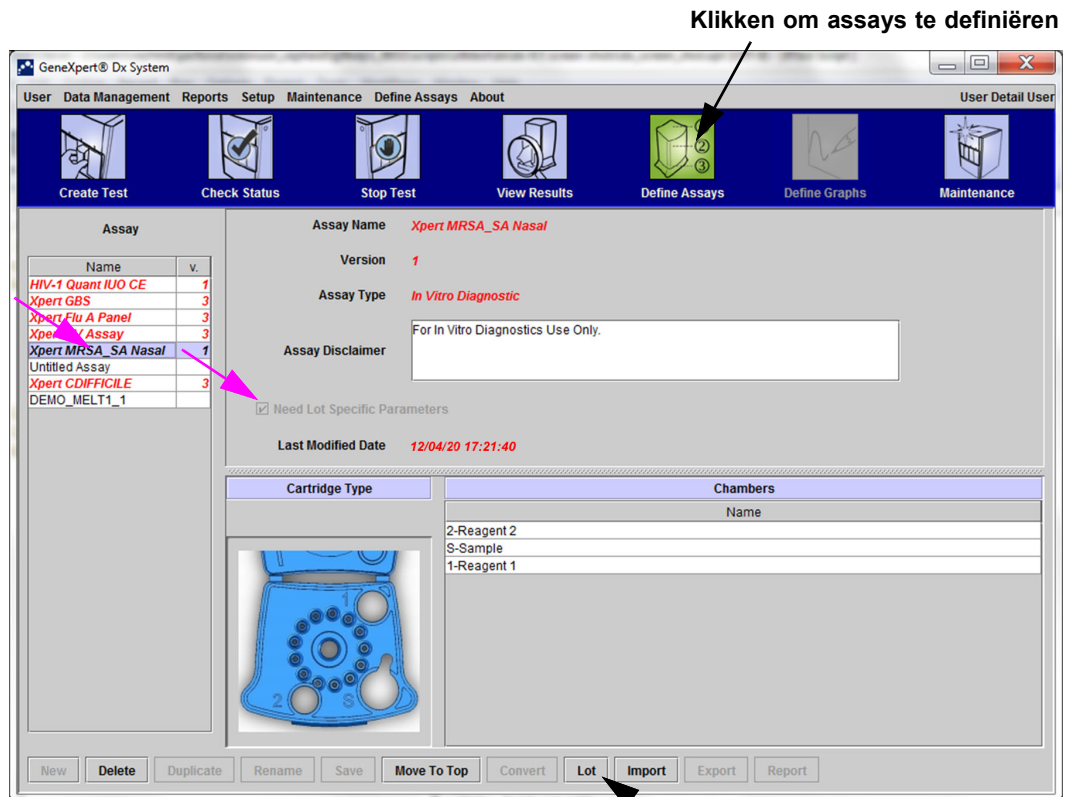
2.16.4 Partijspecifieke parameters handmatig importeren

Bij sommige assaydefinitie's zijn partijspecifieke parameters vereist om de testresultaten te kunnen bepalen. De patroonstreepjescodes bevatten de partijspecifieke parameterinformatie, die automatisch wordt geïmporteerd wanneer u de streepjescode scant bij het aanmaken van een test of het definiëren van een assay. Als de streepjescodescanner om de een of andere reden niet werkt of niet beschikbaar is, kunt u de partijspecifieke parameterinformatie handmatig verstrekken door het .gxr/.nrx-bestand te importeren.

Opmerking

Neem contact op met de technische ondersteuning van Cepheid om de .gxr/.nrx-bestanden te verkrijgen. Na het verkrijgen van de .gxr/.nrx-bestanden slaat u deze op de computer op en noteert u waar de bestanden zich bevinden (gewoonlijk opgeslagen in de exportmap).

Om na te gaan of voor een specifieke assay partijspecifieke parameters vereist zijn, kijkt u of het vakje voor de assay links van het item **Partijspecifieke parameters nodig (Need Lot Specific Parameters)** op het scherm Assays definiëren (Define Assays) is aangevinkt.



Afbeelding 2-94. Venster Assays definiëren met het vakje Partijspecifieke parameters nodig aangevinkt

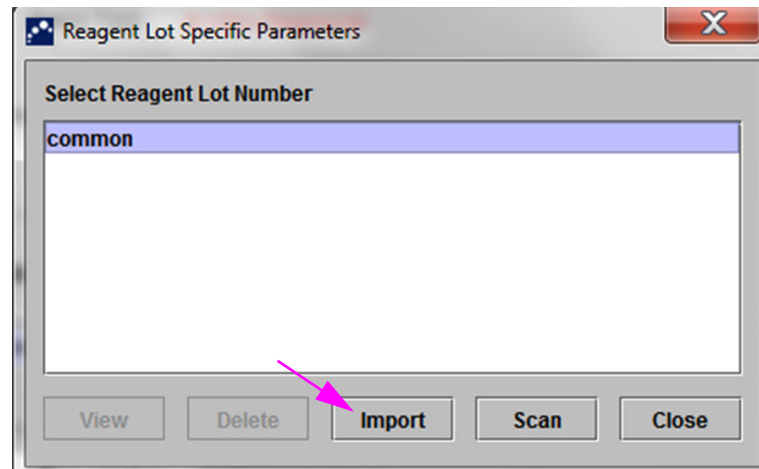
Partijspecifieke parameters handmatig importeren:

1. Selecteer in het venster Assays definiëren (Define Assays) (zie [afbeelding 2-94](#)) de naam van de assay in de lijst **Assay** (links in het venster).

2. Klik op **Partij (Lot)**. Het dialoogvenster Specifieke parameters reagenspartij (Reagent Lot Specific Parameters) verschijnt. Zie [afbeelding 2-95](#).
3. Klik op **Importeren (Import)**. Het dialoogvenster Specifieke parameters reagenspartij importeren (Import Reagent Lot Specific Parameters) verschijnt.

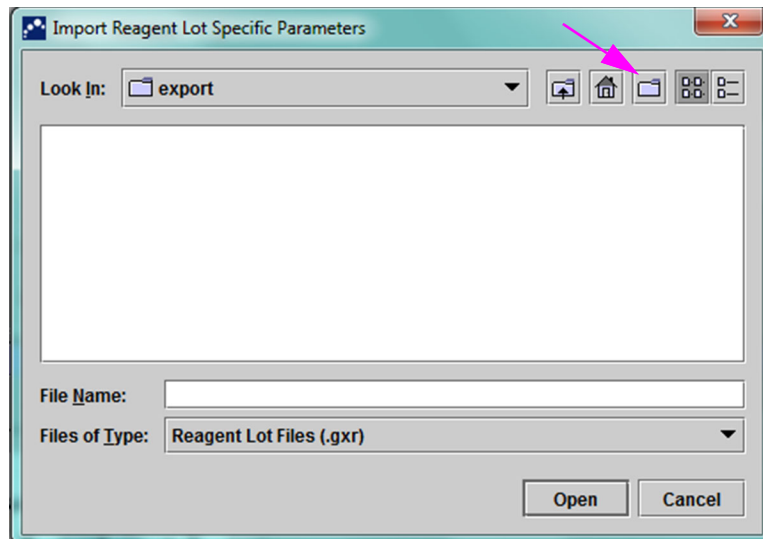
Opmerking

In [afbeelding 2-95](#) ziet u 'algemeen' ('common') als aanduiding van het reagenspartijnummer voordat er specifieke partijen geïmporteerd zijn. Als er al assays en/of partijspecifieke parameters in het systeem zijn geïmporteerd, worden de reagenspartijnummers weergegeven.



Afbeelding 2-95. Dialoogvenster Specifieke parameters reagenspartij

4. Via het bestandsweergavegebied Kijken in: (Look In:) (zie [afbeelding 2-96](#)) vindt en selecteert u het .gxr/.nxr-bestand dat u eerder van de technische ondersteuning hebt verkregen en vervolgens klikt u op **Openen (Open)**. Het nieuwe partijnummer verschijnt in het dialoogvenster Specifieke parameters reagenspartij (Reagent Lot Specific Parameters). Klik op **Sluiten (Close)** in het dialoogvenster Specifieke parameters reagenspartij (Reagent Lot Specific Parameters) om terug te keren naar het venster Assays definiëren (Define Assays).



Afbeelding 2-96. Dialoogvenster Specifieke parameters reagenspartij importeren

2.16.5 Partijspecifieke parameters verwijderen

Partijspecifieke parameters verwijderen:

1. Klik in het venster **Assays definiëren (Define Assays)** (zie [afbeelding 2-94](#)) op **Partij (Lot)**. Het dialoogvenster Specifieke parameters reagenspartij (Reagent Lot Specific Parameters) verschijnt. Zie [afbeelding 2-95](#).

Opmerking

Wees u ervan bewust dat u de partij **algemeen (common)** niet kunt verwijderen.

2. Selecteer het nummer van de te verwijderen partij en klik vervolgens op **Verwijderen (Delete)**. Er verschijnt een bevestigingsbericht.
3. Klik op **OK** om de partijspecifieke parameters te verwijderen.
4. Klik op **Sluiten (Close)** om het dialoogvenster Specifieke parameters reagenspartij (Reagent Lot Specific Parameters) te sluiten.

2.17 Het systeem herstarten

Opmerking

In deze paragraaf worden taken beschreven die door alle gebruikerstypen kunnen worden uitgevoerd.

In sommige probleemoplossingssituaties (zie [paragraaf 9.18.2, Foutberichten](#)) kan het nodig zijn om het systeem te herstarten. Hiertoe voert u de stappen in [paragraaf 2.17.1](#) tot en met [paragraaf 2.17.2](#) uit.

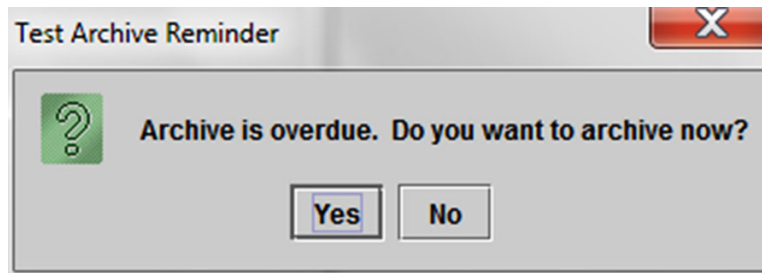
2.17.1 Het systeem uitschakelen

1. Ga na of het instrument momenteel geen monsters aan het verwerken is. Wacht tot het instrument alle processen voltooid heeft voordat u het systeem uitschakelt of herstart.
2. Haal de patronen uit de instrumentmodules.
3. Sluit de GeneXpert Dx-software door in het menu **Gebruiker (User)** op **Afsluiten (Exit)** te klikken.

2.17.1.1 Herinnering archivering achterstallig

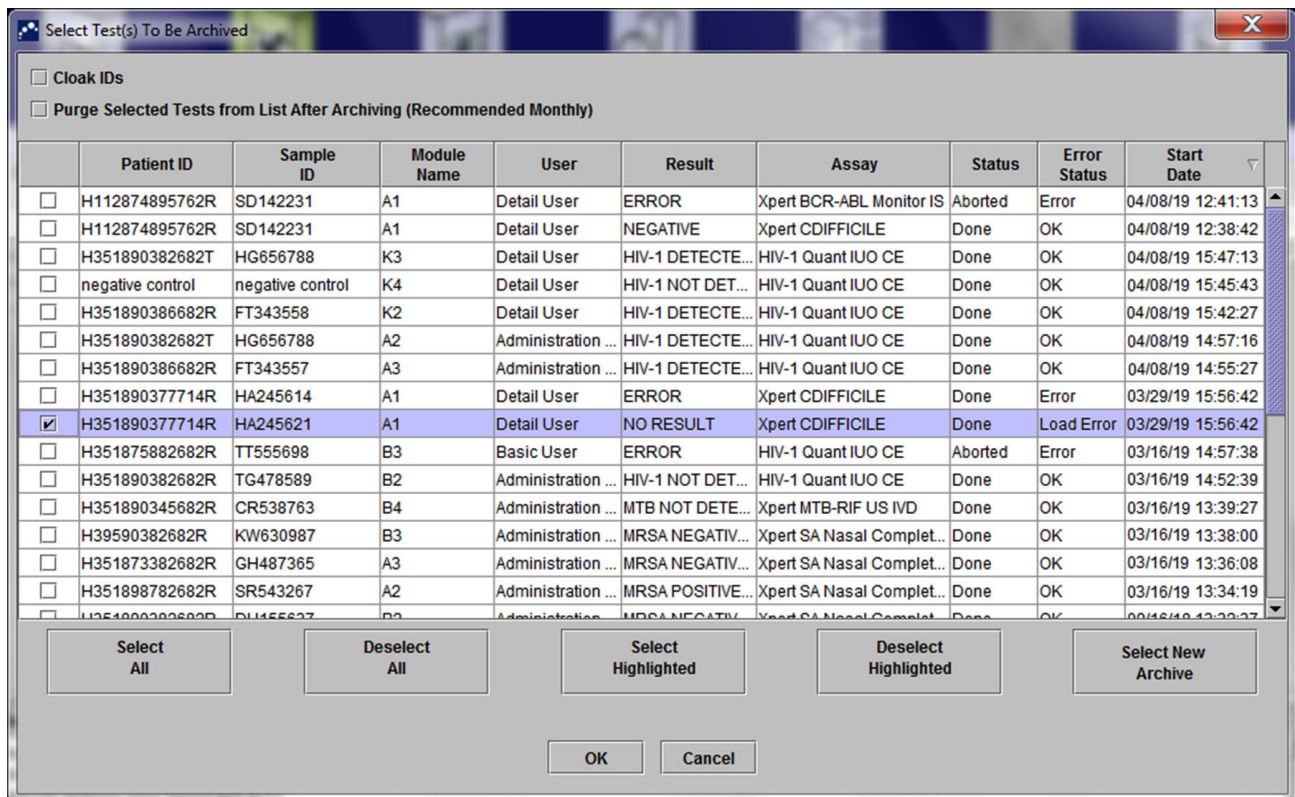
Als er geen archivering achterstallig is, of als er **geen** archiefinstelling is geselecteerd in [afbeelding 2-79](#), verschijnt [afbeelding 2-97](#) niet en kunt u meteen doorgaan naar [paragraaf 2.17.1.2](#).

Als er een archivering achterstallig is, verschijnt het dialoogvenster Herinnering testarchief (Test Archive Reminder) (zie [afbeelding 2-97](#)).



Afbeelding 2-97. Dialoogvenster Herinnering testarchief

- Als u niet wilt archiveren, klikt u op **Nee (No)** in het dialoogvenster Herinnering testarchief (Test Archive Reminder) (zie [afbeelding 2-97](#)). Ga zonder te archiveren door met de uitschakelprocedure in [paragraaf 2.17.1.2](#).
of
- Als u wilt archiveren, klikt u op **Ja (Yes)** in het dialoogvenster Herinnering testarchief (zie [afbeelding 2-97](#)) om door te gaan met de uitschakelprocedure, met inbegrip van archiveren. Het scherm Te archiveren test(s) selecteren (Select Test(s) To Be Archived) verschijnt. Zie [afbeelding 2-98](#).

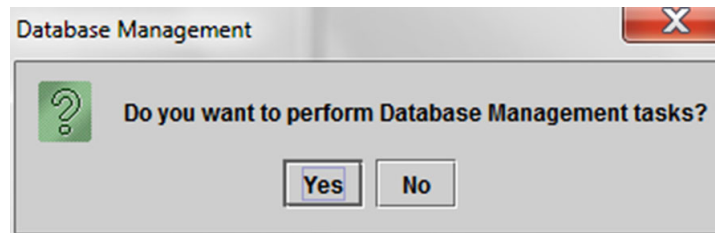


Afbeelding 2-98. Scherm Te archiveren test(s) selecteren

Om tests te archiveren voert u [stap 2](#) tot en met [stap 7](#) van de procedure in [paragraaf 5.17.1, De tests archiveren](#) uit. Wanneer u klaar bent met het archiveren, gaat u door met [paragraaf 2.17.1.2](#).

2.17.1.2 Herinnering databasebeheer

- Als het selectievakje **Herinneringen databasebeheer (Database Management Reminders)** in het dialoogvenster **Systeemconfiguratie (System Configuration)** (zie [afbeelding 2-77](#)) **niet** is ingeschakeld, verschijnt het dialoogvenster **Databasebeheer (Database Management)** (zie [afbeelding 2-99](#)) niet en hoeft er verder geen actie te worden ondernomen. De software wordt gesloten wanneer er op de knop **Afsluiten (Exit)** wordt geklikt in [paragraaf 2.17.1, stap 3](#). U kunt dan doorgaan naar [paragraaf 2.17.1.3](#) om de uitschakelprocedure te voltooien.
of
- Als het selectievakje **Herinneringen databasebeheer (Database Management Reminders)** in het dialoogvenster **Systeemconfiguratie (System Configuration)** (zie [afbeelding 2-77](#)) is ingeschakeld, verschijnt het dialoogvenster **Databasebeheer (Database Management)** (zie [afbeelding 2-99](#)) op het venster **GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System)** met de vraag of u databasebeheertaken wilt uitvoeren.

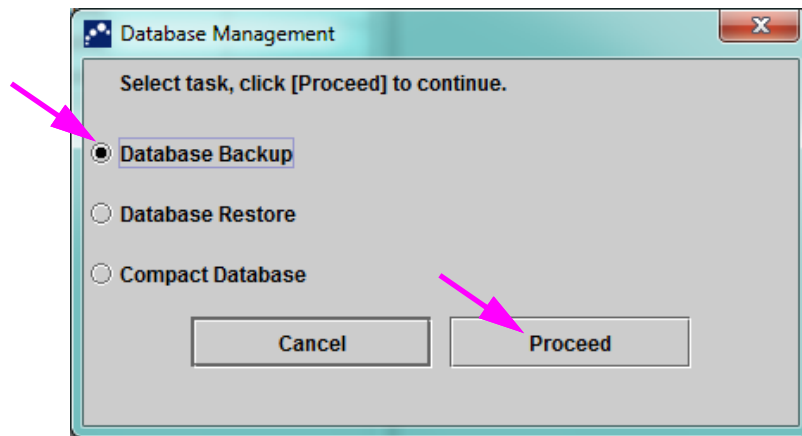


Afbeelding 2-99. Dialoogvenster Databasebeheer

- A. Als u in het dialoogvenster **Databasebeheer (Database Management)** op **Nee (No)** klikt (zie [afbeelding 2-99](#)), wordt de GeneXpert Dx-software gesloten en kunt u doorgaan naar [paragraaf 2.17.1.3](#) om de uitschakelprocedure te voltooien.
of
- B. Als u in het dialoogvenster **Databasebeheer (Database Management)** op **Ja (Yes)** klikt (zie [afbeelding 2-99](#)), wordt u gevraagd om de uit te voeren taak te selecteren (zie [afbeelding 2-100](#)).

Opmerking

Afhankelijk van de rechten van de gebruiker kunnen alle vier de opties in het dialoogvenster **Databasebeheer (Database Management)** of sommige daarvan onzichtbaar zijn. Zie [afbeelding 2-100](#).



Afbeelding 2-100. Dialoogvenster Databasebeheer

Zie [paragraaf 5.18, Databasebeheertaken verrichten](#) voor de details betreffende het verrichten van elk van de databasebeheertaken. Na voltooiing van de databasebeheertaken wordt de GeneXpert Dx-software gesloten en het Windows-bureaublad weergegeven.

Ga door naar [paragraaf 2.17.1.3](#).

2.17.1.3 Laatste uitschakelstappen

1. Schakel het instrument uit.
2. Schakel de computer van het GeneXpert Dx-systeem uit.

2.17.2 Het systeem herstarten

Voor het herstarten van het systeem volgt u de procedure in [paragraaf 5.2.2, De computer inschakelen](#).

Belangrijk

Nadat het systeem is uitgeschakeld moet u twee minuten wachten voordat u het systeem weer inschakelt. Het systeem wordt mogelijk niet correct opgestart als het binnen minder dan twee minuten weer wordt ingeschakeld.

2.18 GeneXpert Dx-software verwijderen of opnieuw installeren

De GeneXpert Dx-software is al geïnstalleerd op de geleverde computer, maar in sommige situaties kan het nodig zijn om de software opnieuw te installeren, met hulp van de technische ondersteuning van Cepheid.

Let op



Als de software beschadigd raakt of het systeem uitvalt, probeer dan niet om de software opnieuw te installeren. Bel de technische ondersteuning van Cepheid voor ondersteuning om de kans op permanent gegevensverlies tot een minimum te beperken. Zie de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#) voor de contactgegevens.

3 Werkingsprincipes

In dit hoofdstuk wordt uitgelegd hoe het GeneXpert Dx-systeem werkt. De onderwerpen luiden als volgt:

- [Paragraaf 3.1, Overzicht van werking systeem](#)
- [Paragraaf 3.2, GeneXpert-module](#)
- [Paragraaf 3.3, GeneXpert-patroon](#)
- [Paragraaf 3.4, I-CORE-module](#)
- [Paragraaf 3.5, Mechanismen voor verwarming en koeling](#)
- [Paragraaf 3.6, Toelichting op de onderzoeksmethoden](#)
- [Paragraaf 3.7, Optisch systeem](#)
- [Paragraaf 3.8, IJking systeem](#)

3.1 Overzicht van werking systeem

GeneXpert Dx-systemen automatiseren en integreren de zuivering van monsters, amplificatie van nucleïnezuur en detectie van de doelsequentie met behulp van realtime-reverse-transcriptase-PCR- (RT-PCR) en realtime-PCR-assays.

Elke GeneXpert Dx-module verwerkt één monster. Het monster en de relevante reagentia worden in een GeneXpert-patroon aangebracht en er wordt een test aangemaakt op het GeneXpert Dx-systeem (zie [paragraaf 5.6, Een test aanmaken](#)) om de test uit te voeren. Vervolgens wordt de patroon in een beschikbare instrumentmodule geladen (zie [paragraaf 5.8, Een patroon in een instrumentmodule laden](#)) en vervolgens gestart (zie [paragraaf 5.9, De test starten](#)). Tijdens de test voert het systeem de volgende stappen uit:

1. Het monster en de reagentia overbrengen naar verschillende kamers in de patroon voor het prepareren van het monster.
2. De reagensbeads hydrateren.
3. Probe-controles uitvoeren om na te gaan of de monsterpreparatie geslaagd is (alleen als deze stap wordt voorgeschreven door de assaydefinitie).
4. Het monster- en reagentiamengsel, dat specifieke componenten voor reverse-transcriptie (indien van toepassing) en voor realtime PCR bevat, overbrengen naar de reactiebuis.
5. De RT-PCR- (indien van toepassing) en PCR-cycli en realtime detectie starten (zie [afbeelding 3-1](#)).

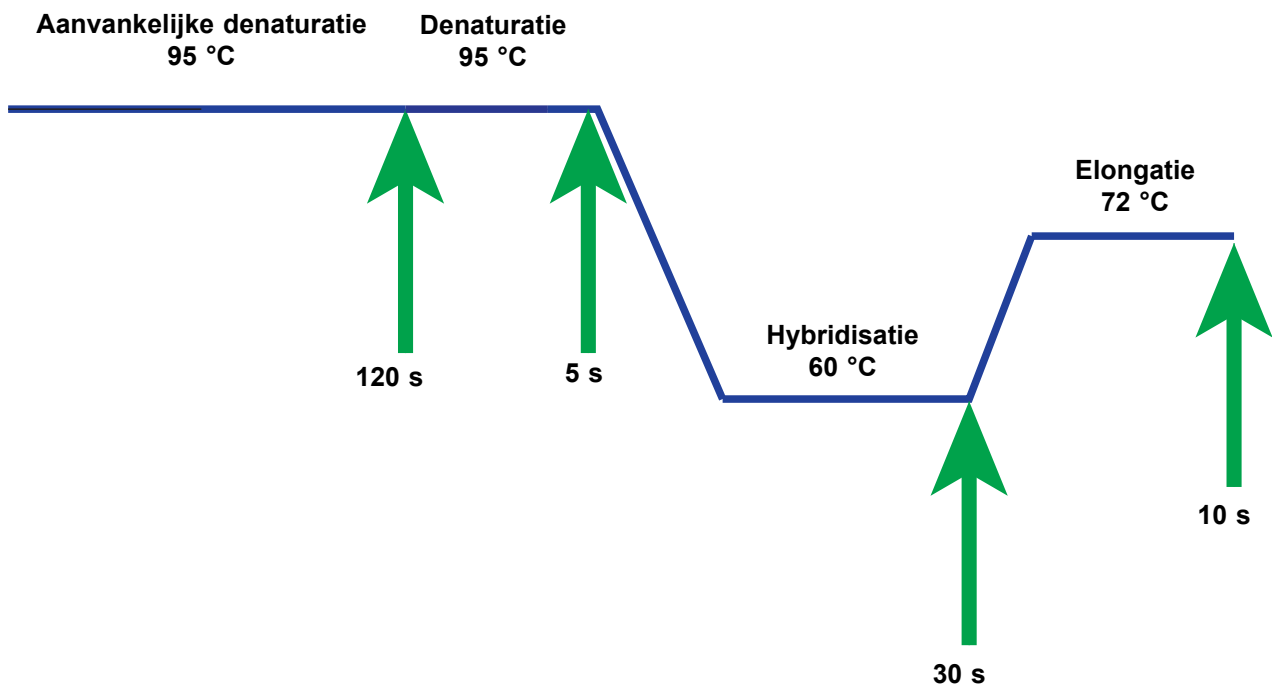
Het GeneXpert Dx-systeem maakt gebruik van het verwarmings- en ventilatorkoelings-systeem van de I-CORE[®]-module voor het uitvoeren van de realtime-polymerasekettingreactie met het oog op de exponentiële amplificatie en detectie van de doelsequentie van het DNA of cDNA van het organisme.

Polymerasekettingreactie is een amplificatiemethode waarbij het aantal specifieke kopieën van DNA- of cDNA-sequenties wordt vergroot. Realtime-polymerasekettingreactie maakt gebruik van fluorescentie voor de detectie van de specifieke sequenties en omvat een mechanisme ter bepaling van de cyclus waarin het doel-DNA of -cDNA voor het eerst in een goed waarneembare hoeveelheid verschijnt (dit wordt de cyclusedrempel genoemd).

Polymerasekettingreactie bestaat uit een reeks cycli waarbij het DNA of cDNA gedurende een bepaalde tijd wordt verwarmd en gekoeld bij specifieke temperaturen.

Na de **aanvankelijke denaturatie** (wanneer de voor amplificatie van het DNA of cDNA gebruikte polymerase wordt geactiveerd) treedt er een cyclus op die wordt geïllustreerd als een proces dat bestaat uit de volgende drie stappen:

1. De **denaturatiestap**, waarbij de DNA-strengen van elkaar worden gescheiden.
2. Een **hybridisatiestap**, waarbij de polymerase een primer nodig heeft om het DNA te amplificeren. De primer bindt zich aan de DNA- of cDNA-sequentie als die complementair is.
3. De **elongatiestap**, waarbij de DNA-strengen worden verlengd.



Afbeelding 3-1. Voorbeeld van PCR-cyclusschema voor verwarming en ventilatorkoeling door I-CORE-module (duur van temperatuurstappen niet op schaal)

3.2 GeneXpert-module

De PCR-cyclus die schematisch is weergegeven in [afbeelding 3-1](#) wordt 40 maal uitgevoerd door de I-CORE-module. De denaturatietemperatuur is 95 °C; de hybridisatietemperatuur is 60 °C en de elongatietemperatuur is 72 °C. Elk van die temperaturen moet door de module een bepaalde tijd lang worden vastgehouden, zoals aangegeven in [afbeelding 3-1](#). De aanvankelijke denaturatie vindt 120 seconden lang plaats, gedurende één cyclus. De cyclus met de denaturatie- (5 seconden), hybridisatie- (30 seconden) en elongatiestap (10 seconden) wordt veertig keer achter elkaar uitgevoerd, waarna de polymerasekettingreactie voltooid is.

Elke instrumentmodule bevat de volgende onderdelen die geautomatiseerde monsterverwerking in de patroon en het vullen van het buisje met het monster-/reagentiamengsel voor PCR mogelijk maken:

- **Klepaandrijving** – Laat het klephuis van de patroon draaien zodat de verschillende patroonkamers kunnen worden aangesproken.
- **Plunjerstang** – Doseert vloeistoffen in de verschillende patroonkamers.
- **Ultrasone claxon** – Voert lyse van het monster uit (indien van toepassing).
- **I-CORE-module** – Verricht PCR-amplificatie en -detectie.

Een laad- en losmechanisme voor patronen zorgt voor de correcte beweging van de patroon in het instrument. Daarnaast is het systeem zo ontworpen dat er vóór het begin van elke test een zelftest wordt verricht om te controleren of het systeem correct werkt.

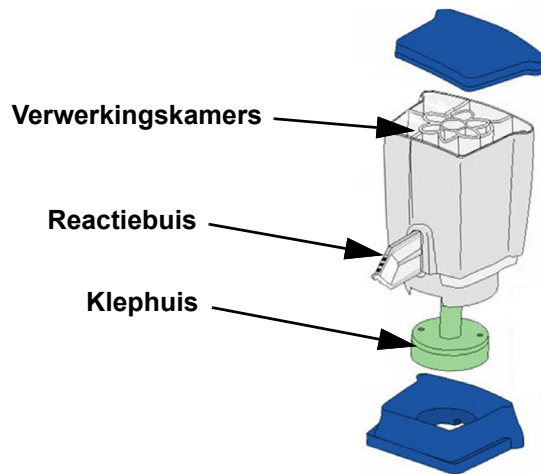
3.3 GeneXpert-patroon

De voor eenmalig gebruik bestemde GeneXpert-wegwerppatroon fungeert als houder voor de monsters en reagentia die in het GeneXpert Dx-systeem moeten worden verwerkt. Elke patroon bestaat uit de volgende onderdelen (zie [afbeelding 3-2](#)):

- **Verwerkingskamers** – Fungeren als houders voor de monsters, reagentia, het verwerkte monster en afvalvloeistoffen. Eén kamer dient als luchtkamer, waardoor de druk binnen de patroon kan worden vereffend.
- **Klephuis** – Draait en zorgt zo dat vloeistof naar verschillende patroonkamers en naar de reactiebuis kan stromen. Binnen het klephuis wordt het monster geïsoleerd, worden PCR-remmers verwijderd en wordt ultrasone lyse van monsters uitgevoerd (indien van toepassing). Na verwerking van het monster wordt het met PCR-reagentia gemengd en vervolgens overgebracht naar de geïntegreerde reactiebuis.
- **Reactiebuis** – Maakt snelle thermische cyclusverwerking en optische excitatie en detectie van de inhoud van de buis mogelijk. De reactiebuis wordt automatisch in de I-CORE-module ingebracht wanneer de patroon in het instrument wordt geladen.

De patroon is zodanig ontworpen dat het reagens opgesloten in de patroon blijft. Het is een gesloten-systeemvat.

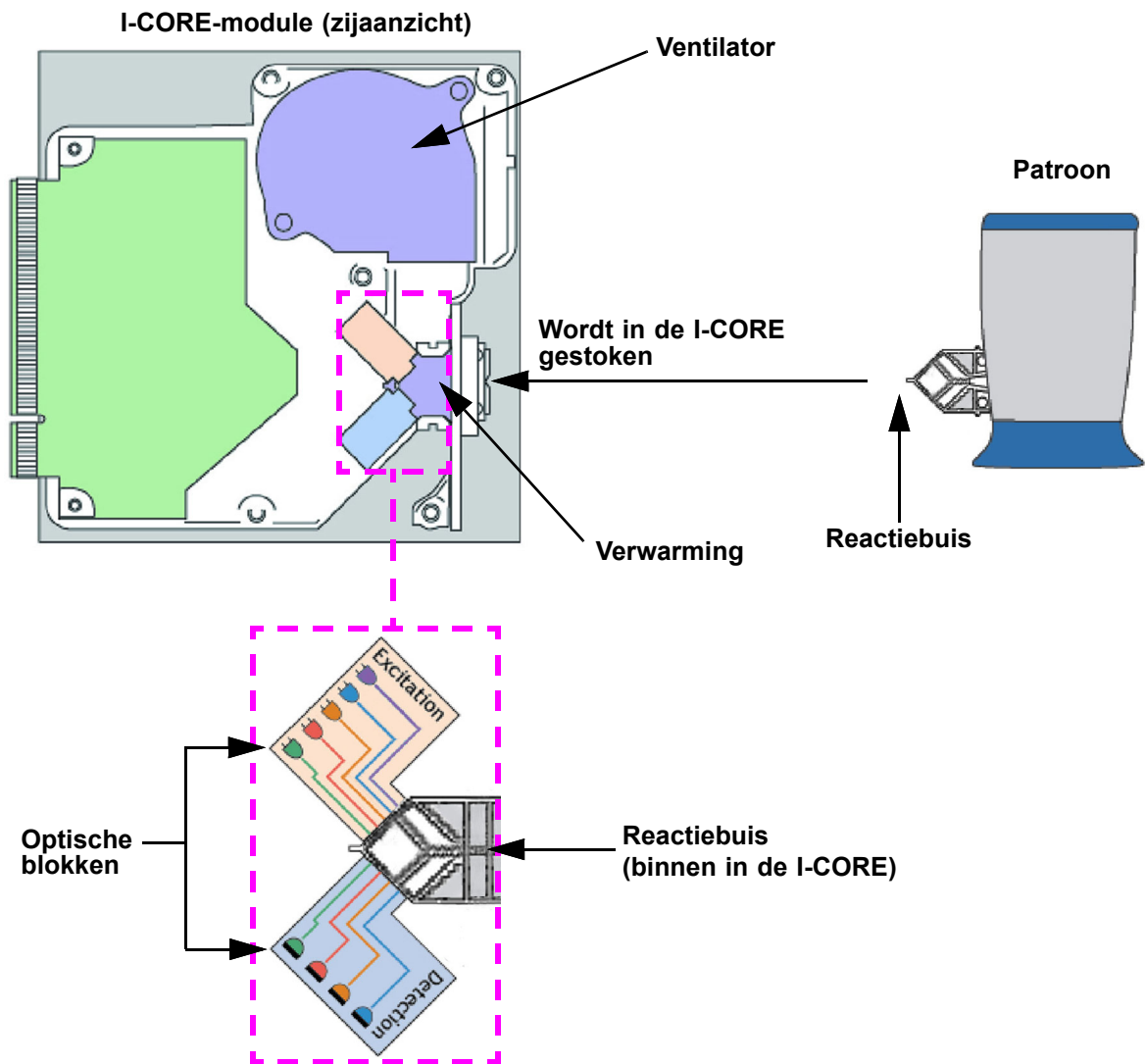
De GeneXpert-patronen zijn niet inbegrepen bij het systeem. Om de assayspecifieke patronen te bestellen neemt u contact op met Cepheid. Zie de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#) voor de contactgegevens.



Afbeelding 3-2. Onderdelen GeneXpert-patroon

3.4 I-CORE-module

De I-CORE-module (Intelligent Cooling/Heating Optical Reaction; optische reactie met intelligente koeling/verwarming) is het hardwareonderdeel binnen elke instrumentmodule dat de PCR-amplificatie en -fluorescentiedetectie verricht. Bij het laden van de patroon wordt de reactiebuis in de I-CORE-module gestoken (zie [afbeelding 3-3](#)). Het monster- en reagentiamengsel wordt uit de patroon de reactiebuis in gedrukt. Tijdens het amplificatieproces verwarmt de I-CORE-verwarming de inhoud van de reactiebuis en koelt de ventilator deze. De optische blokken exciteren de kleurstofmoleculen en detecteren de emissie van fluorescentie.



Afbeelding 3-3. I-CORE-module

3.5 Mechanismen voor verwarming en koeling

De verwarming binnen in de I-CORE bestaat uit twee keramische platen met een hoge thermische geleidbaarheid om te zorgen voor een homogene temperatuurverdeling en snelle warmteoverdracht (zie [afbeelding 3-3](#)). Weerstandselementen voor verwarming worden op de keramische platen afgezet met behulp van thick-filmtechnologie en een rechtstreeks aan elke plaat bevestigde thermistor bewaakt de temperatuur. Een ventilator met hoog rendement koelt de inhoud van de reactiebuis door omgevingslucht over de verwarmingsplaten te laten stromen. Tijdens de thermische cyclusverwerking regelt de firmware van het instrument de temperatuur in de instrumentmodule. De firmware is voorzien van een regelkring die zorgt voor snelle opwarming van de platen en tegelijkertijd doorschieten van de temperatuur nabij de streef temperatuur tot een minimum beperkt.

3.6 Toelichting op de onderzoeksmethoden

Het GeneXpert-systeem maakt gebruik van een realtime polymerasekettingsreactie (realtime PCR) om het doel-DNA van het organisme te detecteren.

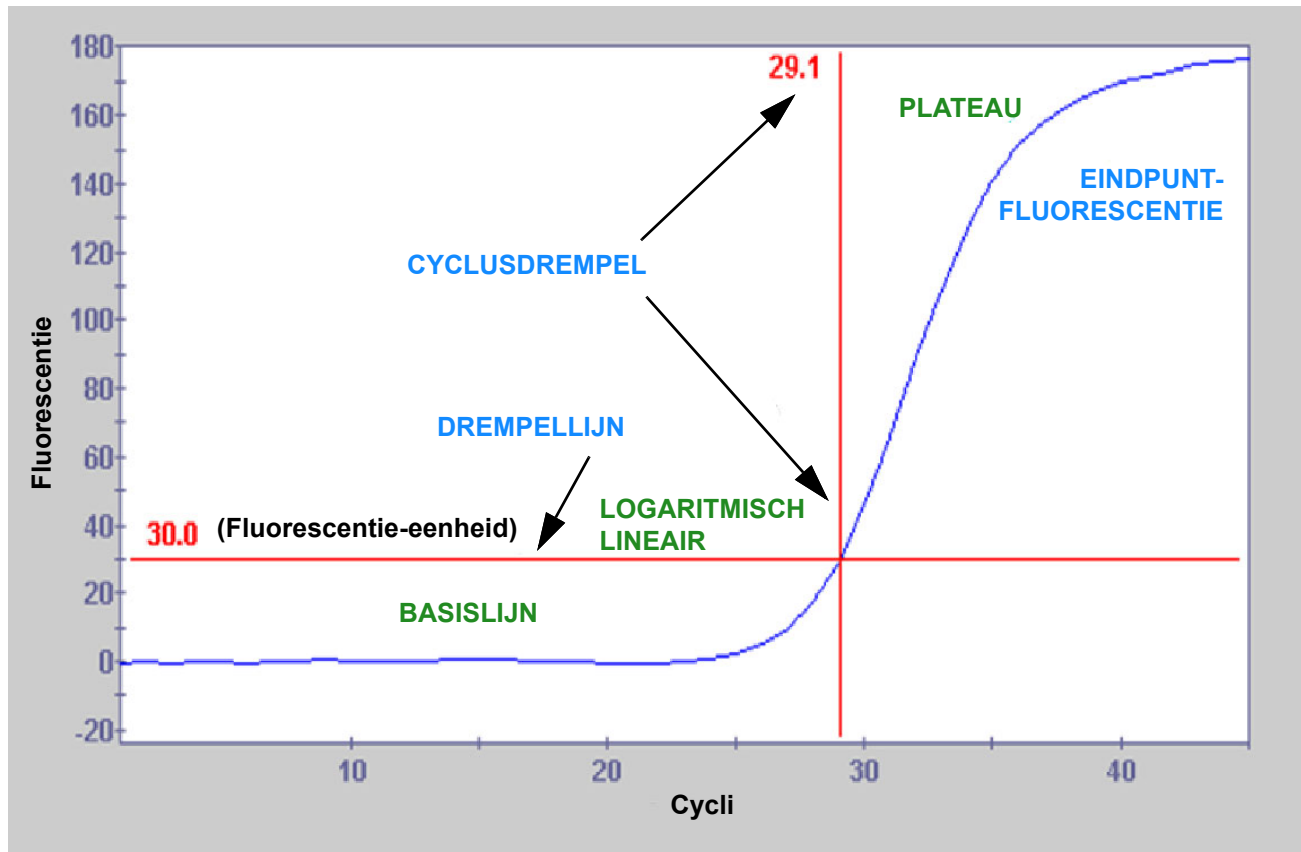
Realtime polymerasekettingreactie is een variant van de polymerasekettingreactie en gebruikt dezelfde methode als die van PCR, met denaturatie, hybridisatie en elongatie gedurende gespecificeerde perioden ter amplificatie van DNA. Realtime PCR maakt gebruik van fluorescentie in de vorm van intercalerende kleurstoffen of probes voor de detectie van geamplificeerde kopieën van het doel-DNA en ter visualisatie en monitoring van het geamplificeerde product in real time.

Bij realtime PCR binden primers die specifiek zijn ontworpen op complementariteit met het DNA van het organisme zich aan het DNA en elongeren ze het. Zo is bij 5'-nucleasetechnologie een probe waar een reporterkleurstof en een quencher aan zijn bevestigd tevens complementair ten opzichte van het DNA van het organisme en bindt de probe zich stroomafwaarts van de primer aan het DNA. De primer en probe bieden tezamen een hogere mate van specificiteit bij de identificatie van een sequentie die specifiek is voor het organisme.

Bij het elongeren van de DNA-streng wordt de probe vernietigd en raken de reporter en quencher losgekoppeld, zodat ze vrij in de oplossing komen te liggen. Het fluorescentiesignaal wordt waarneembaar en neemt toe bij elke amplificatie.

De cyclus waarbij de fluorescentie waarneembaar wordt nadat er een voldoende aantal kopieën van het DNA is gemaakt, is de cyclusdrempel (Ct). De elementaire definitie van een cyclusdrempel is de eerste cyclus waarbij een significante verhoging van de fluorescentie boven de achtergrondfluorescentie optreedt (zie [afbeelding 3-4](#)).

De realtime PCR genereert een groeicurve met het aantal cycli op de x-as en de fluorescentie op de y-as. De toename van de fluorescentie is evenredig aan de hoeveelheid gegenereerd amplicon en kan worden gebruikt om de cyclusdrempel te definiëren. Wanneer de groeicurve een plateau bereikt, wordt een fluorescentie-eindpunt bereikt waarna andere factoren een begrenzendende werking uitoefenen op de groeisnelheid. Als het DNA van het organisme niet wordt gedetecteerd door de realtime-PCR-reactie is de groeicurve vlak.



Afbeelding 3-4. Amplificatiecurve en cyclusdrempel (Ct)

3.7 Optisch systeem

De modules gebruikt voor 6 kleuren en voor 10 kleuren gebruiken beide dezelfde hardware. Ze kunnen worden geïnstalleerd voor 6 kleuren dan wel voor 10 kleuren. De GeneXpert Dx-systeem kan 6-kleurenmodules, 10-kleurenmodules of een combinatie van 6-kleuren- en 10-kleurenmodules bevatten. Raadpleeg de volgende paragrafen afhankelijk van welke typen modules in het systeem is geïnstalleerd:

- Paragraaf 3.7.1, 6-kleurenmodules
- Paragraaf 3.7.2, 10-kleurenmodules

3.7.1 6-kleurenmodules

Het optische systeem binnen de I-CORE bestaat uit twee blokken (zie [afbeelding 3-3](#)):

- **6-kleuren-excitatiemodule** – Bevat licht emitterende diodes (leds) met hoge intensiteit voor het exciteren van de reporter-kleurstofmoleculen.
- **6-kleuren-detectiemodule** – Bevat silicium-lichtdetectors en filters voor detectie van de zes spectrumbanden.

De optische blokken zijn zodanig in de I-CORE geplaatst dat hun openingen samenvallen met de optische vensters van de reactiebuis, wat excitatie en emissiedetectie van het reactiemengsel mogelijk maakt. Door het gebruik van met verschillende fluorescerende reporterkleurstoffen gelabelde sondes kunnen er tegelijkertijd tot zes doelen worden gedetecteerd in één reactiebuis. De emissiespectra van fluorescerende kleurstoffen kunnen elkaar overlappen en een bepaalde kleurstof zou een signaal op meer dan één kanaal kunnen produceren. Ter compensatie van de spectrale overlap maakt het systeem gebruik van een hierop gerichte ijking en algoritmes voor gegevensanalyse ter bepaling van de concentratie van elke reporterkleurstof. In [tabel 3-1](#) zijn de excitatie- en detectiespectrumband voor de zes kanalen vermeld.

Tabel 3-1. Excitatie- en emissiebereiken GeneXpert-module (6-kleuren)

Optisch kanaal	Excitatie (nm)	Emissie (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

3.7.2 10-kleurenmodules

Opmerking

Voor 10-kleurenmodules is GeneXpert Dx-software versie 6.2 of hoger vereist. Als het GeneXpert Dx-systeem een combinatie van 6-kleuren- en 10-kleurenmodules in hetzelfde instrument moet hebben, is softwareversie 6.5 of later vereist. Als u hulp nodig hebt, neem dan contact op met het regionale Technische ondersteuning van Cepheid-centrum.

Het optische systeem binnen de I-CORE bestaat uit twee blokken (zie [afbeelding 3-3](#)):

- **10-kleuren-excitatiemodule** – Bevat licht emitterende diodes (leds) met hoge intensiteit voor het exciteren van de reporter-kleurstofmoleculen.
- **10-kleuren-detectiemodule** – Bevat silicium-lichtdetectors en filters voor detectie van de tien spectrumbanden.

De optische blokken zijn zodanig in de I-CORE geplaatst dat hun openingen samenvallen met de optische vensters van de reactiebuis, wat excitatie en emissiedetectie van het reactiemengsel mogelijk maakt. Door het gebruik van met verschillende fluorescerende reporterkleurstoffen gelabelde sondes kunnen er tegelijkertijd tot tien doelen worden gedetecteerd in één reactiebuis. De emissiespectra van fluorescerende kleurstoffen kunnen elkaar overlappen en een bepaalde kleurstof zou een signaal op meer dan één kanaal kunnen produceren. Ter compensatie van de spectrale overlap maakt het systeem gebruik van een hierop gerichte ijking en algoritmes voor gegevensanalyse ter bepaling van de concentratie van elke reporterkleurstof. In [tabel 3-2](#) zijn de excitatie- en detectiespectrumband voor de tien kanalen vermeld.

Tabel 3-2. Excitatie- en emissiebereiken GeneXpert-module (10-kleuren)

Optisch kanaal	Excitatie (nm)	Emissie (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
7	450-495	565-590
8	500-550	606-650
9	450-495	606-650
10	500-550	>700

3.8 IJking systeem

De thermistoren van de thermische reactiekamer zijn geijkt op $\pm 1,0$ °C aan de hand van standaarden die herleidbaar zijn tot het National Institute of Standards and Technology (NIST). Tijdens het productieproces wordt de temperatuur van het verwarmingssysteem gemeten bij twee temperaturen: 60 °C en 95 °C. Ijkingcoëfficiënten die corrigeren voor kleine fouten in de onbewerkte thermistoruitlezingen van de verwarmingselementen worden opgeslagen in het geheugen van elke I-CORE-module.

Het optische systeem wordt geijkt aan de hand van standaardconcentraties van afzonderlijke niet-gequenchte kleurstof-oligo's. Voor elk optisch kanaal wordt het signaal geproduceerd door een buisje op zich (het blanco signaal) afgetrokken van het onbewerkte signaal geproduceerd door de kleurstof-oligostandaard ter bepaling van de spectrale kenmerken. Met behulp van de individuele spectrale kenmerken van de zuivere kleurstof-oligo's kunnen signalen van een onbekend mengsel van kleurstof-oligo's worden opgelost tot gecorrigeerde signalen voor de afzonderlijke kleurstof-oligo's in het mengsel.

4 Prestatiekenmerken en specificaties

In dit hoofdstuk worden de prestatiekenmerken en specificaties van het GeneXpert Dx-systeem behandeld. De onderwerpen luiden als volgt:

- [Paragraaf 4.1, Instrumentclassificatie](#)
- [Paragraaf 4.2, Algemene specificaties](#)
- [Paragraaf 4.3, Parameters bedrijfsomgeving](#)
- [Paragraaf 4.4, Omgevingsomstandigheden – Opslag en vervoer](#)
- [Paragraaf 4.5, Geluidsdruk](#)
- [Paragraaf 4.6, Wetgeving van de Europese Unie](#)
- [Paragraaf 4.7, Tabel met namen en concentraties van gevaarlijke stoffen](#)
- [Paragraaf 4.8, Informatie over energieverbruik producten](#)
- [Paragraaf 4.9, Afgegeven warmte](#)

4.1 Instrumentclassificatie

Het GeneXpert Dx-systeem is:

- Een ISM-instrument (Industrial Scientific Medical Device; industrieel-wetenschappelijk medisch hulpmiddel) van middelgroot formaat voor industriële en laboratoriumtoepassingen.
- Ontworpen voor stationair gebruik.
- Bestemd voor wereldwijd gebruik.
- Bestemd voor de evaluatie van voorbewerkt biologisch materiaal.

4.2 Algemene specificaties

4.2.1 Algemene specificaties voor GeneXpert R1-instrumenten

De GeneXpert R1-instrumenten hebben de volgende specificaties:

- **Afmetingen en gewicht:**

Tabel 4-1. Afmetingen en gewicht

Instrument	Breedte	Hoogte	Diepte	Gewicht
GX-I R1	10,8 cm (4,2 inch)	34,29 cm (13,5 inch)	34,29 cm (13,5 inch)	8,16 kg (18 lb)
GX-IV R1	29,8 cm (11,75 inch)	35,6 cm (14 inch)	31,1 cm (12,25 inch)	12 kg (26 lb)
GX-XVI R1	53 cm (21 inch)	76 cm (30 inch)	38 cm (15 inch)	57 kg (125 lb)

- **Voeding:** automatische bereikinstelling
- **Nominaal wisselspanningsbereik:** 100-240 V~, 50-60 Hz
- **Schommelingen in de netspanning:** tot $\pm 10\%$ van de nominale spanning
- **Overspanningstransiënten:** tot 2500 V_{peak} (pulsbestendigheidscategorie II)
- **Nominale stroom- en zekeringwaarden:**

Tabel 4-2. Nominale stroom- en zekeringwaarden

Instrument	Nominale stroom	Zekeringwaarden
GX-I R1	1,5 A bij 100 V~, 0,75 A bij 200 V~	250 V~ T2 A (trage zekering conform IEC 60127)
GX-IV R1	1,9 A bij 100 V~, 0,95 A bij 200 V~	250 V~ T3 A (trage zekering conform IEC 60127)
GX-XVI R1	8,24 A bij 100 V~, 4,12 A bij 200 V~	250 V~ T6,3 A (trage zekering conform IEC 60127)

4.2.2 Algemene specificaties voor GeneXpert R2-instrumenten

De GeneXpert R2-instrumenten hebben de volgende specificaties:

- **Afmetingen en gewicht:**

Tabel 4-3. Afmetingen en gewicht

Instrument	Breedte	Hoogte	Diepte	Gewicht
GX-I R2	9,4 cm (3,7 inch)	30,5 cm (12 inch)	29,7 cm (11,7 inch)	4 kg (9 lb)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 inch)	30,7 cm (12,1 inch)	29,7 cm (11,7 inch)	6,5 kg (15 lb)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 inch)	30,5 cm (12 inch)	29,7 cm (11,7 inch)	11,4 kg (25 lb)
GX-XVI R2	53 cm (21 inch)	65,8 cm (25,9 inch)	33,8 cm (13,3 inch)	57 kg (125 lb)

- **Voeding:** automatische bereikinstelling
- **Nominaal wisselspanningsbereik:** 100-240 V~, 50-60 Hz
- **Schommelingen in de netspanning:** tot $\pm 10\%$ van de nominale spanning
- **Overspanningstransienten:** tot 2500 V_{peak} (pulsbestendigheidscategorie II)
- **Nominale stroom- en zekeringwaarden:**

Tabel 4-4. Nominale stroom- en zekeringwaarden

Instrument	Nominale stroom	Zekeringwaarden
GX-I R2	1,5 A bij 100 V~ (uitgang netvoedingsadapter 2,5 A bij 24 Vdc)	Geen vervangbare zekering
GX-II R2	1,5 A bij 100 V~ (uitgang netvoedingsadapter 2,5 A bij 24 Vdc)	Geen vervangbare zekering
GX-IV R2	1,4 A bij 100 V~	250 V~ T3 A (trage zekering conform IEC 60127)
GX-XVI R2	6,16 A bij 100 V~	250 V~ T6,3 A (trage zekering conform IEC 60127)

4.3 Parameters bedrijfsomgeving

Uw laboratorium moet voldoen aan de volgende eisen:

- **Algemene omgeving:** uitsluitend binnen
- **Verontreinigingsgraad:** 2
- **Bedrijfstemperatuur:** 15-30 °C
- **Relatieve luchtvochtigheid:** 10%-95%, zonder condensvorming

Plaats het GeneXpert Dx-systeem uit de buurt van verwarmings- en airconditioningkanalen. Plaats het instrument niet recht onder een luchtrooster of in direct zonlicht. Houd de moduledeuren van het instrument altijd gesloten wanneer het niet in gebruik is.

4.4 Omgevingsomstandigheden – Opslag en vervoer

De vereiste opslagomstandigheden luiden als volgt:

- **Temperatuur:** –30 °C tot +45 °C
- **Luchtvochtigheid:** 0%-95% relatieve luchtvochtigheid, zonder condensvorming

4.5 Geluidsdruk

De geluidsdrukspecificaties luiden als volgt:

- **Druk bereik hoorbaar geluid:** < 85 dB (referentieniveau 20 µPa)
- **Ultrasone geluidsdruk tussen 20 kHz en 100 kHz:** < 94,5 dB SPL (referentieniveau 20 µPa)
- **Maximale geluidsdruk:** blijft binnen de banden van één derde octaaf bij 40 kHz

4.6 Wetgeving van de Europese Unie

De GeneXpert Dx-systemen zijn ontworpen conform de eisen van de relevante richtlijnen en vorderingen van de Europese Unie en zijn hierop getest. De Conformiteitsverklaring is verkrijgbaar voor klanten door contact op te nemen met de technische ondersteuning van Cepheid. Zie de paragraaf Technische ondersteuning in het voorwoord voor meer informatie.

4.7 Tabel met namen en concentraties van gevaarlijke stoffen

Productnaam: GeneXpert Dx-systeem

Modelnummer product: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Naam onderdeel	Naam gevaarlijke stof					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
GeneXpert-wegwerppatroon	O	O	O	O	O	O
Kabeleenheden	O	O	O	O	O	O
Kunststof onderdelen	O	O	O	O	O	O
Plaatmetaal	O	O	O	O	O	O
Bevestigingsmateriaal (schroeven, bouten enz.)	O	O	O	O	O	O
Voedingseenheid	O	O	O	O	O	O
Printplaten	X	O	O	O	O	O
Piëzo-ultrasone transducer	X	O	O	O	O	O

Deze tabel is opgesteld conform de bepalingen van SJ/T 11364-2014
 O: Geeft aan dat de giftige of gevaarlijke stoffen opgenomen in alle homogene materialen voor dit onderdeel onder de in GB/T 26572 voorgeschreven limiet vallen.
 X: Geeft aan dat de giftige of gevaarlijke stoffen opgenomen in ten minste één van de voor dit onderdeel gebruikte homogene materialen boven de in GB/T 26572 voorgeschreven limiet valt.

4.8 Informatie over energieverbruik producten

Naam leverancier	Modelidentificatie leverancier	Energierende mentsklasse	Stroomverbruik in aan-stand (W)	Jaarlijks energieverbruik (KWh)	Stroomverbruik in stand-by (W)
Cepheid	GeneXpert GX-I	G	61	263	58
Cepheid	GeneXpert GX-II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert GX-IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert GX-XVI	G	270	1168	170

4.9 Afgegeven warmte

Naam leverancier	Modelidentificatie leverancier	BTU/hr
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVI R2	921

5 Bedieningsinstructies

In dit hoofdstuk wordt uitgelegd hoe u met behulp van het GeneXpert Dx-systeem een IVD-test (in-vitrodiagnostiek) uitvoert en de resultaatgegevens beheert. De onderwerpen luiden als volgt:

- [Paragraaf 5.1, Standaard workflow](#)
- [Paragraaf 5.2, Beginnen](#)
- [Paragraaf 5.3, Het systeemvenster gebruiken](#)
- [Paragraaf 5.4, De lijst met beschikbare assaydefinities controleren](#)
- [Paragraaf 5.5, Gebruik streepjescodescanner](#)
- [Paragraaf 5.6, Een test aanmaken](#)
- [Paragraaf 5.7, Testresultaten maskeren configureren](#)
- [Paragraaf 5.8, Een patroon in een instrumentmodule laden](#)
- [Paragraaf 5.9, De test starten](#)
- [Paragraaf 5.10, Toezicht houden op het testproces](#)
- [Paragraaf 5.11, Een lopende test stopzetten](#)
- [Paragraaf 5.12, De testresultaten bekijken](#)
- [Paragraaf 5.13, De testinformatie bewerken](#)
- [Paragraaf 5.14, Testresultaatrapporten genereren](#)
- [Paragraaf 5.15, De testresultaten exporteren](#)
- [Paragraaf 5.16, Testresultaten uploaden naar de host](#)
- [Paragraaf 5.17, De testresultaatgegevens beheren](#)
- [Paragraaf 5.18, Databasebeheertaken verrichten](#)
- [Paragraaf 5.19, Tests opschonen uit de database](#)
- [Paragraaf 5.20, Rapporten bekijken en afdrukken](#)
- [Paragraaf 5.21, Werken met een hostverbinding](#)
- [Paragraaf 5.22, Werken met een Cepheid Link-verbinding](#)
- [Paragraaf 5.23, Systeminformatie](#)

De ondersteuning voor Windows 7 is beëindigd op 14 januari 2020. Microsoft verstrekt geen beveiligingsupdates of technische ondersteuning meer voor het besturingssysteem Windows 7. Het is van essentieel belang dat u nu een upgrade uitvoert naar een nieuwer besturingssysteem, zoals Windows 10.

Belangrijk

Neem contact op met <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> voor informatie over ondersteuning voor Windows 7.

Neem daarnaast contact op met de plaatselijke technische ondersteuning van Cepheid als u vragen hebt over het gebruik van Windows 7.

5.1 Standaard workflow

Tabel 5-1 toont de standaard workflow voor het verwerken van een monster met het GeneXpert Dx-systeem.

Tabel 5-1. Standaard workflow voor verwerking van een monster

Stap	Taak	Paragraaf
1.	Het GeneXpert Dx-systeem starten.	Paragraaf 5.2.3
2.	Databasebeheertaken verrichten.	Paragraaf 5.18
3.	De lijst met beschikbare assays controleren. Zo nodig de assaydefinitiebestanden importeren.	Paragraaf 5.4 en paragraaf 2.16
4.	De assayspecifieke GeneXpert-patroon prepareren.	Zie de bij de patroon geleverde bijsluiter.
5.	Een test aanmaken.	Paragraaf 5.6
6.	Een patroon in een instrumentmodule laden.	Paragraaf 5.8
7.	De test starten.	Paragraaf 5.9
8.	Toezicht houden op de voortgang van de test.	Paragraaf 5.10
9.	De testresultaten bekijken.	Paragraaf 5.12
10.	Testresultaatrapporten genereren.	Paragraaf 5.14
11.	De testresultaten exporteren.	Paragraaf 5.15
12.	De testresultaatgegevens beheren.	Paragraaf 5.17

5.2 Beginnen

In deze paragraaf worden de basistaken van het systeem besproken.

- [Paragraaf 5.2.1, Het instrument in- en uitschakelen](#)
- [Paragraaf 5.2.2, De computer inschakelen](#)
- [Paragraaf 5.2.3, De software starten](#)
- [Paragraaf 5.2.4, Aanmelding terwijl de software actief is](#)
- [Paragraaf 5.2.5, Afmelden](#)
- [Paragraaf 5.2.6, Uw wachtwoord wijzigen](#)

5.2.1 Het instrument in- en uitschakelen

Opmerking

Het GeneXpert-instrument moet worden ingeschakeld voor dat de GeneXpert-software wordt gestart. Als het instrument niet eerst wordt ingeschakeld, wordt het niet herkend door de software.

De aan/uit-schakelaar bevindt zich onderaan de achterkant van het instrument. Vanaf de voorkant van het instrument is de schakelaar langs beide kanten bereikbaar.

Om het/de instrument(en) in te schakelen drukt u de schakelaar naar de aan-stand (I). Het blauwe lampje voorop het instrument gaat aan.

Om het instrument uit te schakelen drukt u de schakelaar naar de uit-stand (O).

Belangrijk

Cepheid adviseert om het instrument en de computer ten minste één keer per week uit te schakelen.

5.2.2 De computer inschakelen

Nadat de computer van het GeneXpert Dx-systeem is geïnstalleerd, volgt u deze procedure om de computer in te schakelen en u aan te melden bij de computer.

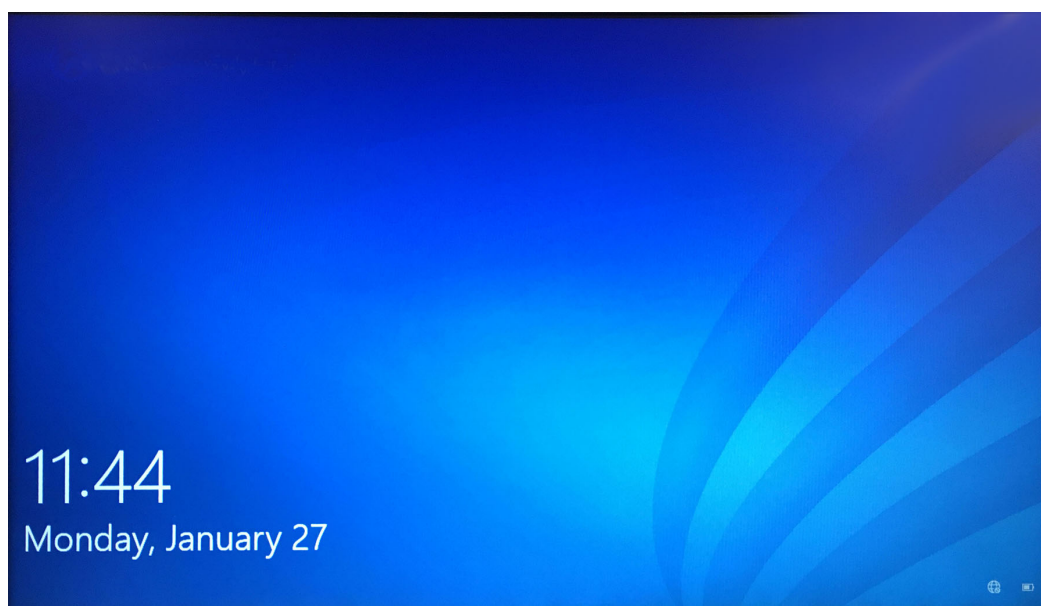
1. Schakel de computer van het GeneXpert Dx-systeem in.
2. Wacht tot het systeem is opgestart.

Op Windows 7 verschijnt het Windows-accountschermbild. Zie [afbeelding 5-1](#).

Op Windows 10 verschijnt het Windows-vergrendelingscherm. Zie [afbeelding 5-2](#). Klik waar dan ook op het scherm om het account- en wachtwoordscherm van Windows weer te geven. Zie [afbeelding 5-1](#).



Afbeelding 5-1. Windows 7-accountschermb



Afbeelding 5-2. Windows 10-vergrendelingschermb

3. Selecteer op het accountscherm van Windows het gebruikersaccount **Cepheid-Admin** (zie [afbeelding 5-1](#) en [afbeelding 5-4](#)).
 - Op Windows 7 verschijnt het Windows-wachtwoordscherm. Zie [afbeelding 5-3](#).
 - Op Windows 10 verschijnt het wachtwoordveld voor het Cepheid-gebruikersaccount. Zie [afbeelding 5-4](#).

De computer van het GeneXpert Dx-systeem is geconfigureerd met twee Windows-accounts. Het account **Cepheid-Admin** is voor beheerderstaken zoals software-updates, systeemconfiguratie en voor normaal gebruik; het account **Cepheid-Techsupport** is uitsluitend voor gebruik door de technische ondersteuning van Cepheid. Zie [afbeelding 5-1](#) en [afbeelding 5-4](#).

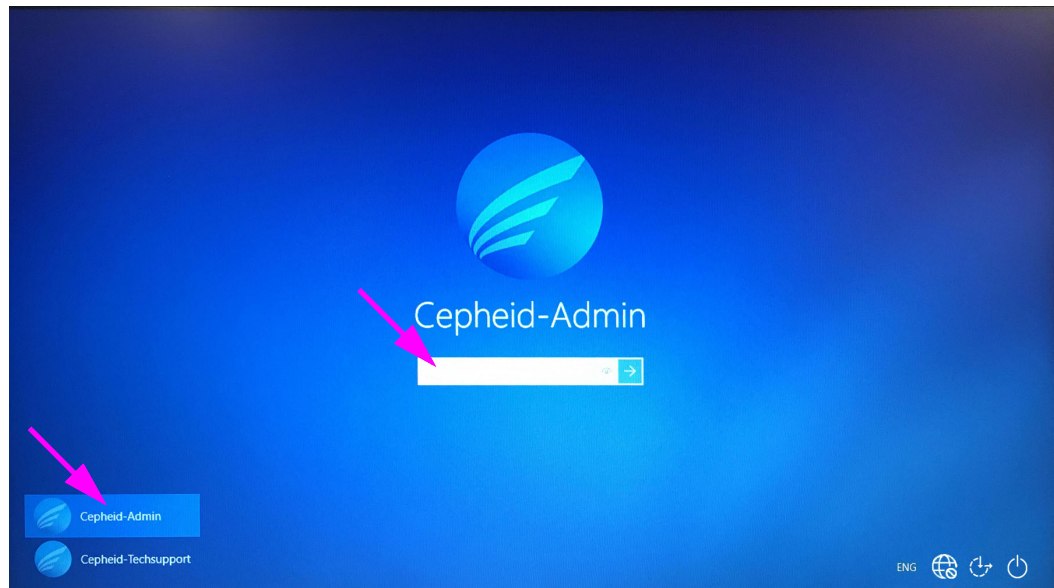
Let op



U moet aangemeld zijn met het vooraf geconfigureerde Cepheid-account. Als u zich aanmeldt met een andere gebruikersnaam en profiel, zijn de energiebeheersinstellingen onjuist.



Afbeelding 5-3. Windows 7-wachtwoordscherm



Afbeelding 5-4. Account- en wachtwoordscherm Windows 10

4. Voer op het wachtwoordscherm van Windows (zie [afbeelding 5-3](#) en [afbeelding 5-4](#)) het door uw systeembeheerder toegewezen wachtwoord in.

Let op



Wijzig het Cepheid-gebruikersprofiel niet. Wijziging van het profiel kan leiden tot gegevensverlies tijdens een test.

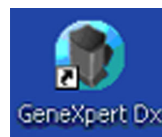
5.2.3 De software starten

Opmerking

Schakel altijd het instrument in voordat u de software start.
Beëindig een softwaresessie altijd voordat u het instrument uitschakelt.

De GeneXpert Dx-software wordt automatisch opgestart na aanmelding bij Windows. Als de GeneXpert Dx-software handmatig wordt gesloten, kan de software op een van deze twee manieren worden gestart:

1. Dubbelklik op het Windows-bureaublad op het GeneXpert Dx-pictogram. Zie [afbeelding 5-5](#).



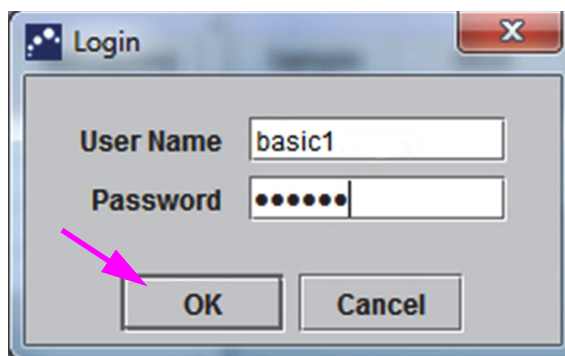
Afbeelding 5-5. Snelkoppelingspictogram GeneXpert Dx-systeem

of

Klik op de Windows-taakbalk op het Windows-pictogram en selecteer **Alle programma's (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

2. Het aanmeldscherm verschijnt.

Telkens wanneer de software wordt gestart, verschijnt het dialoogvenster Aanmelding (Login) en wordt u gevraagd om een gebruikersnaam en wachtwoord (zie [afbeelding 5-6](#)). Typ in het vak **Gebruikersnaam (User Name)** uw GeneXpert Dx-gebruikersnaam. Typ in het vak **Wachtwoord (Password)** uw wachtwoord. Klik op **OK** om u aan te melden en de software te starten.



Afbeelding 5-6. Dialoogvenster Aanmelding

Het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) wordt weergegeven. Zie [afbeelding 5-7](#).

Opmerking

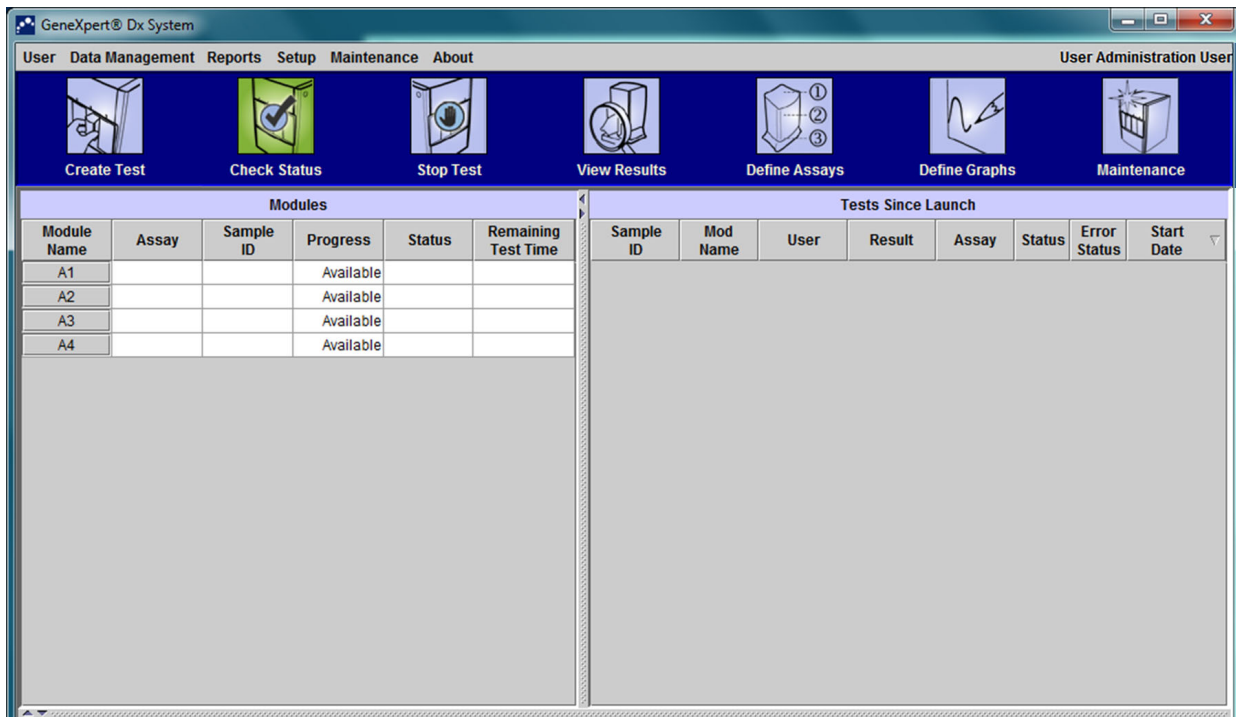
De GeneXpert Dx-software werkt op Windows 7 en Windows 10. De in deze handleiding getoonde schermen komen uit de GeneXpert Dx-software wanneer die werkt op Windows 7. Schermen uit de GeneXpert Dx-software op Windows 10 zullen hier sterk op lijken.

Belangrijk

Als het dialoogvenster Aanmelding (Login) niet verschijnt bij het opstarten van de software, neemt u contact op met uw GeneXpert Dx-systeem-beheerder.

Opmerking

Als u uw wachtwoord vergeet en geblokkeerd wordt, kunt u contact opnemen met uw beheerder en een wachtwoordreset aanvragen. De beveiligingsblokkering blokkeert tijdelijk uw toegang tot het systeem gedurende een bepaalde tijd (15 tot 60 minuten, afhankelijk van de beheerdersinstellingen). Door een wachtwoordreset aan te vragen bij de beheerder, kan de tijd dat u geblokkeerd blijft worden verkort.



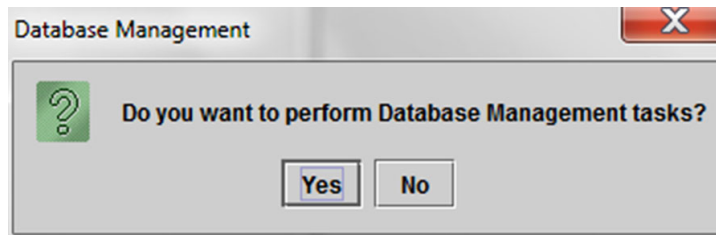
Afbeelding 5-7. Venster GeneXpert Dx-systeem

Opmerking

De meeste in deze handleiding getoonde schermen zijn zoals weergegeven voor een aangemelde detailgebruiker. Schermen voor een basisgebruiker worden weergegeven wanneer het nodig is om specifieke schermen voor een dergelijke gebruiker te tonen en schermen voor een als beheerder aangemelde gebruiker worden weergegeven wanneer dat nodig is.

5.2.3.1 Herinnering databasebeheer

1. Als het selectievakje **Herinneringen databasebeheer (Database Management Reminders)** in het dialoogvenster **Systeemconfiguratie (System Configuration)** (zie [afbeelding 2-77](#)) **niet** is ingeschakeld, verschijnt het dialoogvenster **Databasebeheer (Database Management)** (zie [afbeelding 5-8](#)) niet en is er geen actie vereist in verband met de database. Het laden van de software gaat door en u kunt direct doorgaan naar [paragraaf 5.2.3.2](#) om de opstartprocedure voort te zetten.
of
2. Als het selectievakje **Herinneringen databasebeheer (Database Management Reminders)** in het dialoogvenster **Systeemconfiguratie (System Configuration)** (zie [afbeelding 2-77](#)) is ingeschakeld, verschijnt het dialoogvenster **Databasebeheer (Database Management)** (zie [afbeelding 5-8](#)) op het venster **GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System)** met de vraag of u databasebeheertaken wilt uitvoeren.

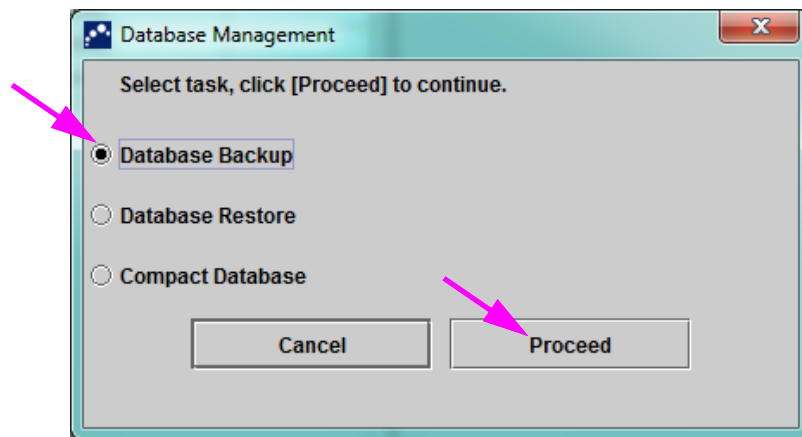


Afbeelding 5-8. Dialoogvenster Databasebeheer

- A. Als u in het dialoogvenster Databasebeheer (Database Management) (zie [afbeelding 5-8](#)) op **Nee (No)** klikt, gaat het laden van de GeneXpert Dx-software door en kunt u doorgaan naar [paragraaf 5.2.3.2](#).
of
- B. Als u in het dialoogvenster Databasebeheer (Database Management) op **Ja (Yes)** klikt (zie [afbeelding 5-8](#)), wordt u gevraagd om de uit te voeren taak te selecteren (zie [afbeelding 5-9](#)).

Opmerking

Afhankelijk van de rechten van de gebruiker kunnen alle vier de opties in het dialoogvenster Databasebeheer (Database Management) of enkele daarvan onzichtbaar zijn. Zie [afbeelding 5-9](#).



Afbeelding 5-9. Dialoogvenster Databasebeheer

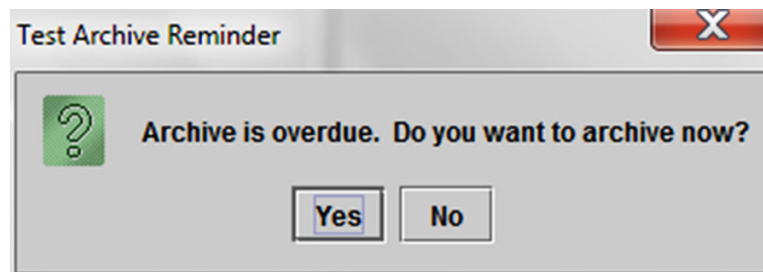
3. Selecteer de knop voor de gewenste databasebeheertaken (d.w.z. **Back-up database [Database Backup]**, **Database herstellen [Database Restore]** of **Database comprimeren [Compact Database]**).
Zie [paragraaf 5.18, Databasebeheertaken verrichten](#) voor de details betreffende het verrichten van elk van de databasebeheertaken.
4. Klik op de knop **Doorgaan (Proceed)** (zie [afbeelding 5-9](#)) om te beginnen met het uitvoeren van de gewenste databasebeheertaak.
5. Wanneer de databasebeheertaak voltooid is, verschijnt er een bevestigingsdialoogvenster. Klik op **OK** en vervolgens op de knop **Annuleren (Cancel)** in het dialoogvenster Databasebeheer (Database Management).

Het dialoogvenster Databasebeheer (Database Management) verdwijnt uit het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System). Ga door met [paragraaf 5.2.3.2](#).

5.2.3.2 Herinnering archivering achterstallig

Als er geen archivering achterstallig is, of als de archiefinstelling in [afbeelding 2-77](#) is ingesteld op **Handmatig (Manually)**, verschijnt [afbeelding 5-10](#) niet en kunt u meteen doorgaan naar [paragraaf 5.3](#).

Als er een archivering achterstallig is, verschijnt het dialoogvenster Herinnering testarchief (Test Archive Reminder) (zie [afbeelding 5-10](#)).



Afbeelding 5-10. Dialoogvenster Herinnering testarchief

Als u niet wilt archiveren, klikt u op **Nee (No)** in het dialoogvenster Herinnering testarchief (Test Archive Reminder) (zie [afbeelding 5-10](#)). Ga zonder te archiveren door met de opstartprocedure in [paragraaf 5.3](#).

of

Als u wilt archiveren, klikt u op **Ja (Yes)** in het dialoogvenster Herinnering testarchief (zie [afbeelding 5-10](#)) om door te gaan met de opstartprocedure, met inbegrip van archiveren. Het scherm Te archiveren test(s) selecteren (Select Test(s) To Be Archived) verschijnt. Zie [afbeelding 5-11](#).

Select Test(s) To Be Archived

Cloak IDs

Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)

	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
<input type="checkbox"/>	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	ERROR	Xpert BCR-ABL Monitor IS	Aborted	Error	01/08/19 12:41:13
<input type="checkbox"/>	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	OK	01/08/19 12:38:42
<input type="checkbox"/>	H351890382682T	HG656788	K3	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/08/19 15:47:13
<input type="checkbox"/>	negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/08/19 15:45:43
<input type="checkbox"/>	H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/08/19 15:42:27
<input type="checkbox"/>	H351890382682T	HG656788	A2	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/08/19 14:57:16
<input type="checkbox"/>	H351890386682R	FT343557	A3	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/08/19 14:55:27
<input type="checkbox"/>	H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	01/29/19 15:56:42
<input checked="" type="checkbox"/>	H351890377714R	HA245621	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDIFFICILE	Done	Load Error	01/29/19 15:56:42
<input type="checkbox"/>	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	02/16/19 14:57:38
<input type="checkbox"/>	H351890382682R	TG478589	B2	Administration ...	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/16/19 14:52:39
<input type="checkbox"/>	H351890345682R	CR538763	B4	Administration ...	MTB NOT DETE...	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	02/16/19 13:39:27
<input type="checkbox"/>	H39590382682R	KW630987	B3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	02/16/19 13:38:00
<input type="checkbox"/>	H351873382682R	GH487365	A3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	02/16/19 13:36:08
<input type="checkbox"/>	H351898782682R	SR543267	A2	Administration ...	MRSA POSITIVE...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	02/16/19 13:34:19
<input type="checkbox"/>	H354890386682R	DU455637	B3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Done	OK	02/16/19 13:33:27

Select All Deselect All Select Highlighted Deselect Highlighted Select New Archive

OK Cancel

Afbeelding 5-11. Scherm Te archiveren test(s) selecteren

Om tests te archiveren voert u [stap 2](#) tot en met [stap 7](#) van de procedure in [paragraaf 5.17.1, De tests archiveren](#) uit. Wanneer u klaar bent met het archiveren, gaat u door met [paragraaf 5.3](#).

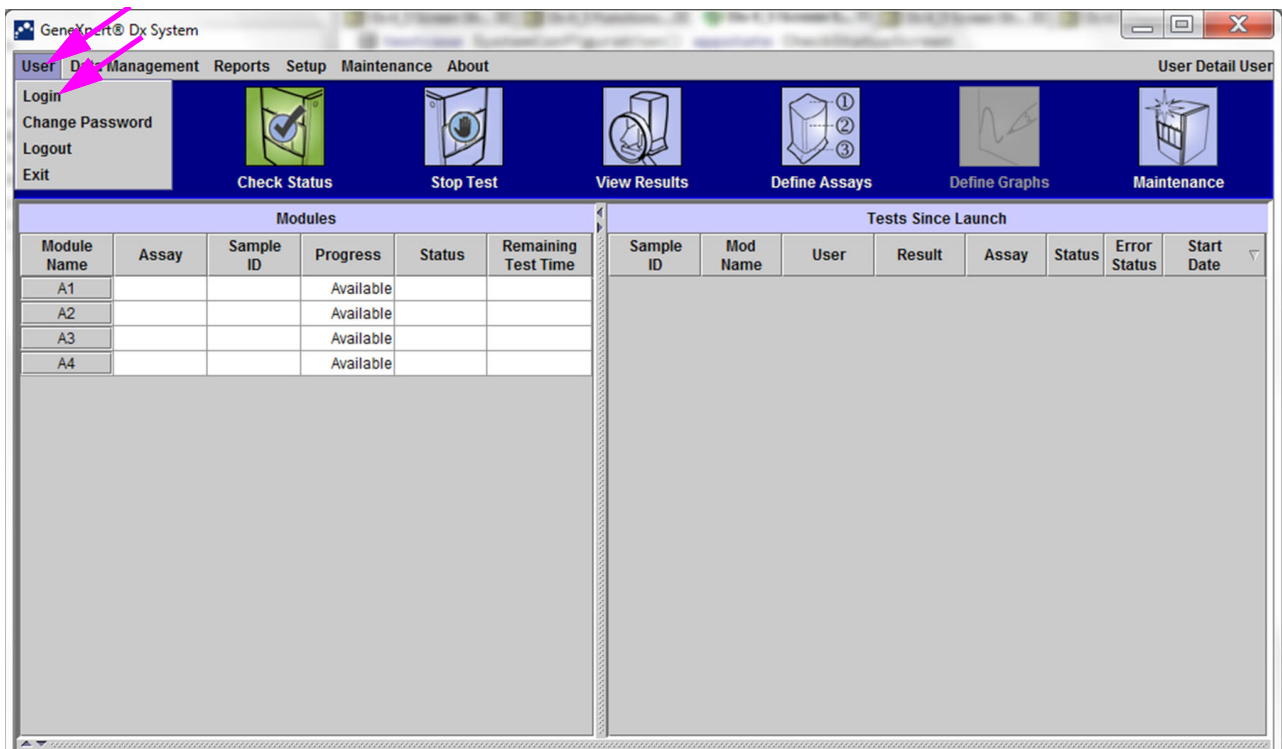
5.2.4 Aanmelding terwijl de software actief is

Als er een andere gebruiker is aangemeld bij het systeem, hoeft de andere gebruiker niet te worden afgemeld voordat u zich aanmeldt. U aanmelden bij de software terwijl de software actief is: klik in het menu **Gebruiker (User)** op **Aanmelden (Login)**. Zie [afbeelding 5-12](#).

Voer in het dialoogvenster Aanmelding (Login) uw informatie in (zie [afbeelding 5-6](#)). U wordt aangemeld bij het systeem en de andere gebruiker wordt automatisch afgemeld.

Opmerking

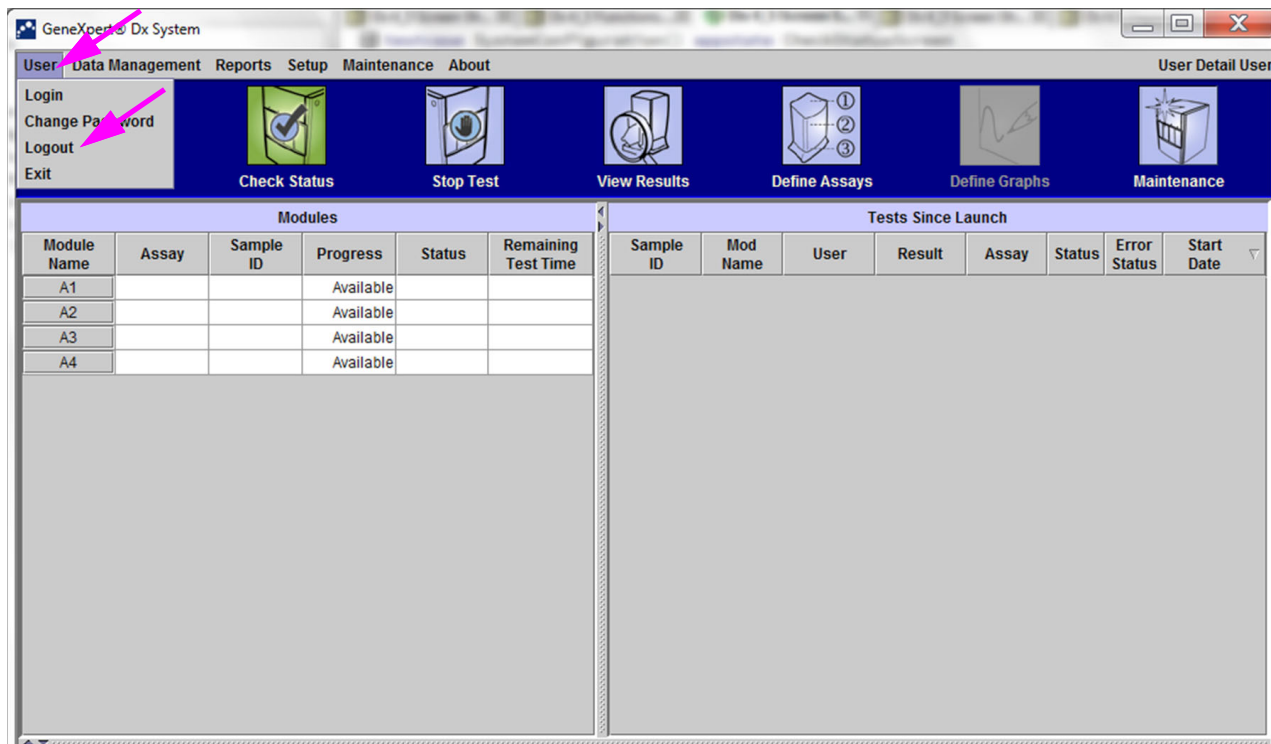
Als u uw wachtwoord vergeet en geblokkeerd wordt, kunt u contact opnemen met uw beheerder en een wachtwoordreset aanvragen. De beveiligingsblokkering blokkeert tijdelijk uw toegang tot het systeem gedurende een bepaalde tijd (15 tot 60 minuten, afhankelijk van de beheerdersinstellingen). Door een wachtwoordreset aan te vragen bij de beheerder, kan de tijd dat u geblokkeerd blijft worden verkort.



Afbeelding 5-12. Menu Gebruiker (Aanmelden)

5.2.5 Afmelden

U afmelden bij de software: klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) in het menu **Gebruiker (User)** op **Afmelden (Logout)**. Zie [afbeelding 5-13](#).



Afbeelding 5-13. Menu Gebruiker (Afmelden)

In het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) wordt **Gebruiker afgemeld (User Logged Out)** weergegeven. U kunt u het best afmelden als u voor langere tijd weggaat bij het systeem. Afmelding voorkomt dat de software activiteiten van andere gebruikers registreert onder uw account.

Opmerking

Als u zich afmeldt terwijl er een test bezig is, maakt het systeem de test af en worden de resultaten opgeslagen.

5.2.6 Uw wachtwoord wijzigen

Belangrijk

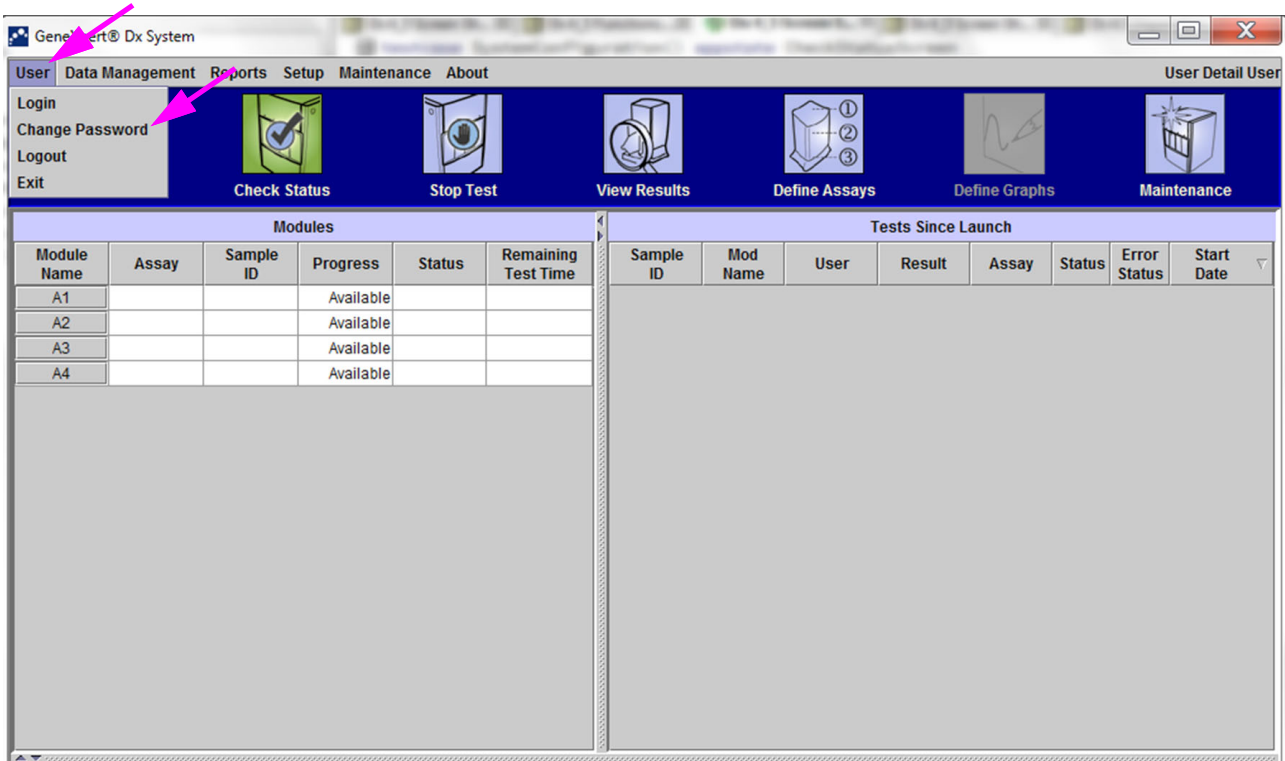
Om de beveiliging van het systeem te handhaven zouden gebruikers hun wachtwoord om de 90 dagen moeten wijzigen.

Opmerking

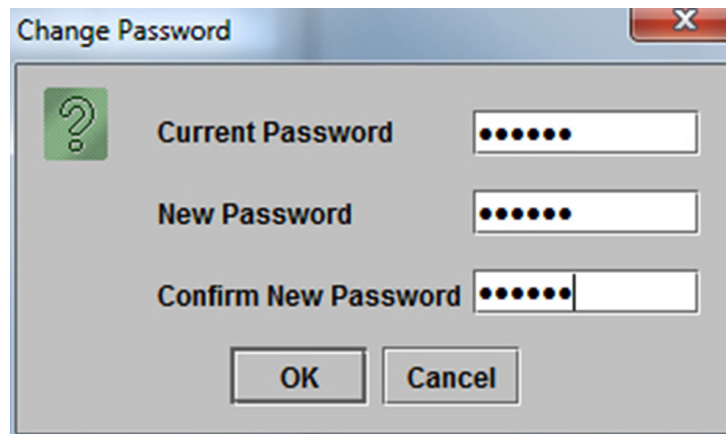
Externe gebruikers worden niet gevraagd om hun wachtwoord te wijzigen.

Cepheid adviseert dat gebruikers hun wachtwoord om de 90 dagen wijzigen, ter bescherming van hun identiteit op het GeneXpert Dx-systeem. Mogelijk hanteert uw instelling aanvullende vereisten voor het wijzigen van wachtwoorden. Neem het beleid van uw instelling met betrekking tot wachtwoorden in acht. Uw wachtwoord voor de GeneXpert Dx-software wijzigen:

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) in het menu **Gebruiker (User)** op **Wachtwoord wijzigen (Change Password)**. Zie [afbeelding 5-14](#). Het dialoogvenster Wachtwoord wijzigen (Change Password) wordt weergegeven (zie [afbeelding 5-15](#)).



Afbeelding 5-14. Menu Gebruiker (Wachtwoord wijzigen)



Afbeelding 5-15. Dialoogvenster Wachtwoord wijzigen

2. Typ in het vak **Huidig wachtwoord (Current Password)** uw huidige wachtwoord.
3. Typ in de vakken **Nieuw wachtwoord (New Password)** en **Nieuw wachtwoord bevestigen (Confirm New Password)** uw nieuwe wachtwoord (moet uit 6 tot 10 tekens bestaan).
4. Klik op **OK** om de wijziging op te slaan.
5. Er wordt een dialoogvenster weergegeven dat aangeeft dat het wijzigen van het wachtwoord geslaagd is. Klik op **OK** om het dialoogvenster te sluiten.

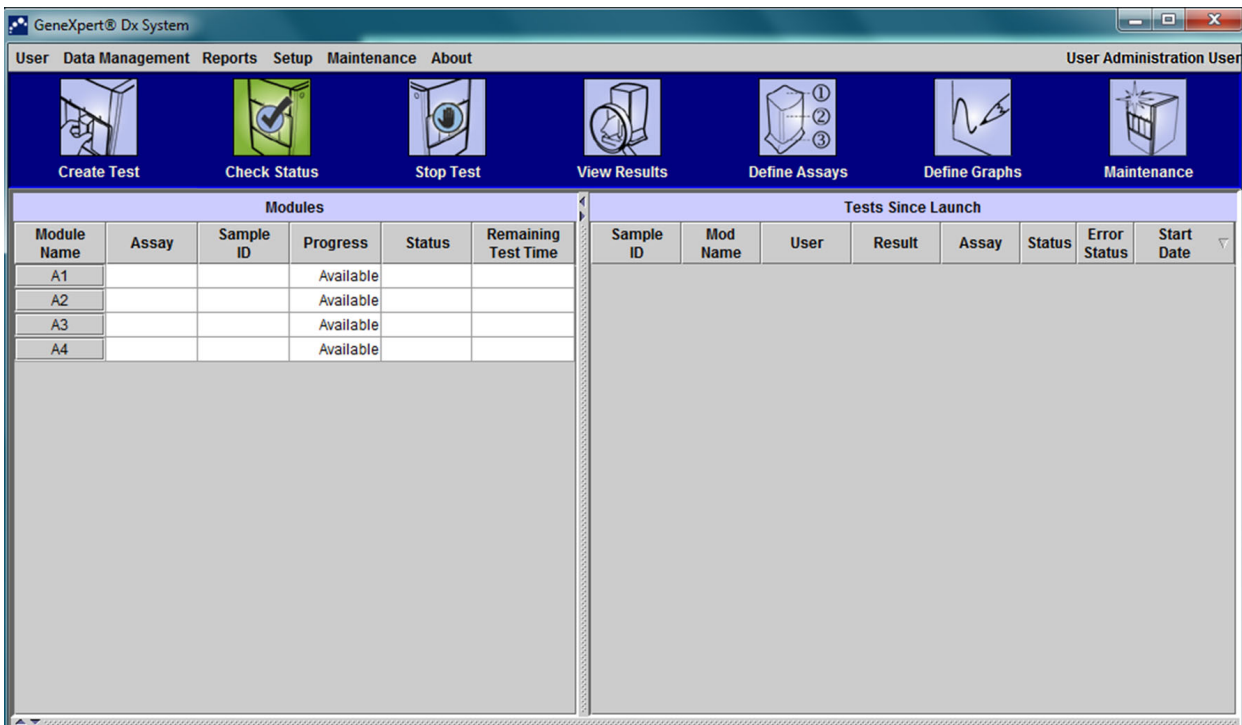
Als het wachtwoord niet voldoet aan de minimumvereisten, wordt er een dialoogvenster weergegeven waarin de vereisten zijn vermeld. Klik **OK** om terug te keren naar het dialoogvenster Wachtwoord wijzigen (Change Password) en het dialoogvenster te sluiten.

5.3 Het systeemvenster gebruiken

Wanneer u de GeneXpert Dx-software start, verschijnt het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System). In [afbeelding 5-16](#) ziet u een voorbeeld van het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System).

Afhankelijk van de rechten waar u over beschikt, kan het venster in [afbeelding 5-16](#) er iets anders uitzien. Informatie over uw gebruikersprofiel en toestemmingen kunt u krijgen van uw GeneXpert Dx-systeem-beheerder.

Wanneer u op de menubalk op **Status controleren (Check Status)**, **Resultaten bekijken (View Results)**, **Assays definiëren (Define Assays)** of **Onderhoud (Maintenance)** klikt, verandert de inhoud van het venster en verschijnt er een nieuw menu op de menubalk. Als u bijvoorbeeld op **Resultaten bekijken (View Results)** klikt, wordt de huidige inhoud van het venster vervangen door het venster Resultaten bekijken (View Results). Daarnaast verschijnt het menu Resultaten bekijken (View Results) op de menubalk, zodat u toegang hebt tot de functies voor het bekijken van resultaten in het menu.



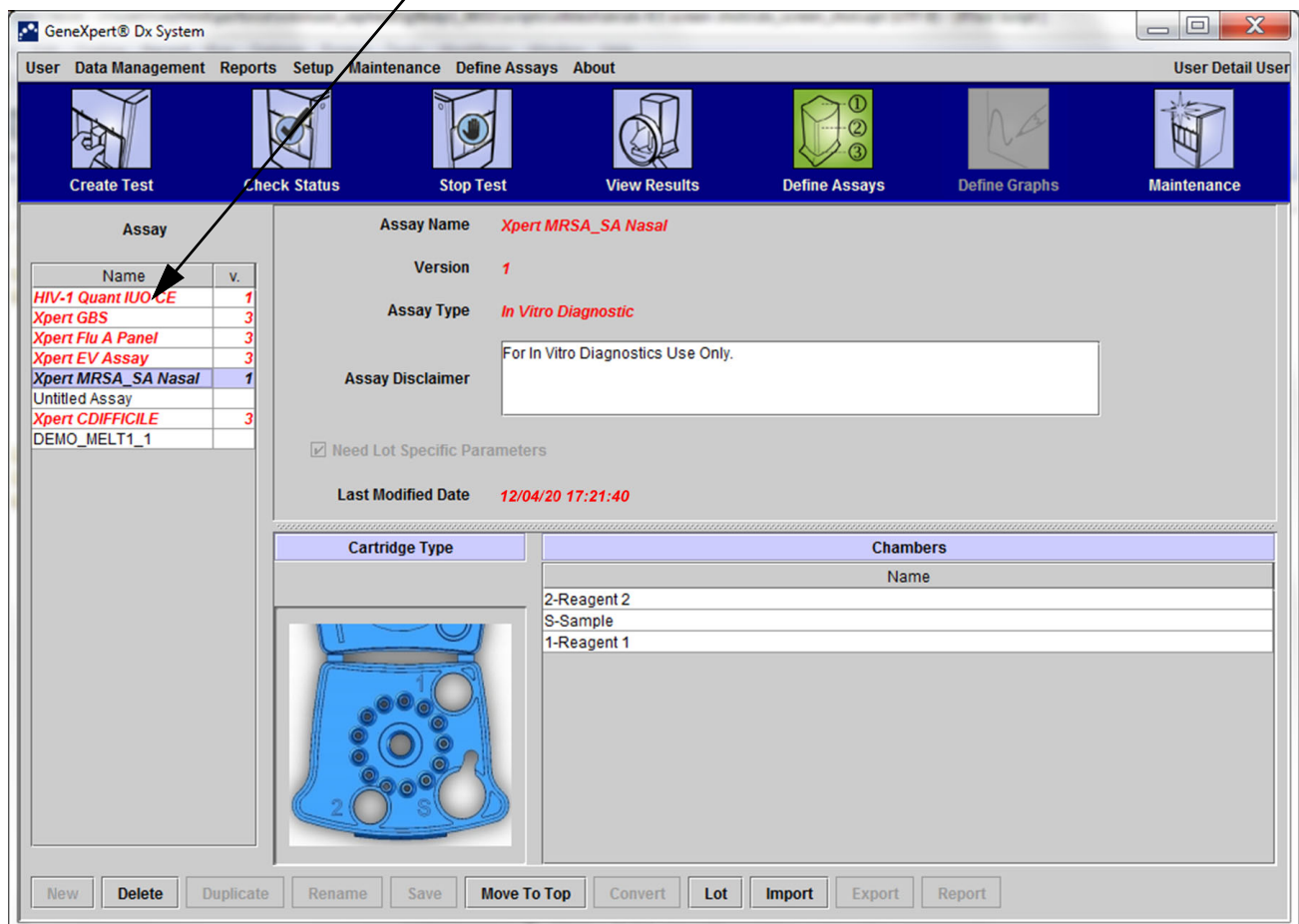
Afbeelding 5-16. Venster GeneXpert Dx-systeem

5.4 De lijst met beschikbare assaydefinities controleren

Voordat u een in-vitrodiagnostiekttest start, controleert u of de assaydefinitie die u wilt gebruiken al in de software is geladen. Dit doet u als volgt:

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) op **Assays definiëren (Define Assays)**. Het venster Assays definiëren (Define Assays) verschijnt (zie [afbeelding 5-17](#)).
2. Controleer in de lijst **Assay** (links in het venster) of de assaydefinitie die u wilt gebruiken aanwezig is. Patronen werken niet met een assayversie die niet overeenkomt met de informatie in de streepjescode van de patroon. Zorg dat u de nieuwste versie van het assaydefinitiebestand gebruikt.
3. Als de assay niet in de lijst staat, importeert u het assaydefinitiebestand. Zie [paragraaf 2.16.1.3, Assaydefinities importeren vanaf dvd](#). U moet toestemming hebben voor het importeren van assaydefinities. Als u deze toestemming niet hebt, neemt u contact op met uw GeneXpert Dx-systeem-beheerder.

Lijst met beschikbare assays



Afbeelding 5-17. Venster GeneXpert Dx-systeem – Assays definiëren

5.5 Gebruik streepjescodescanner

Opmerking

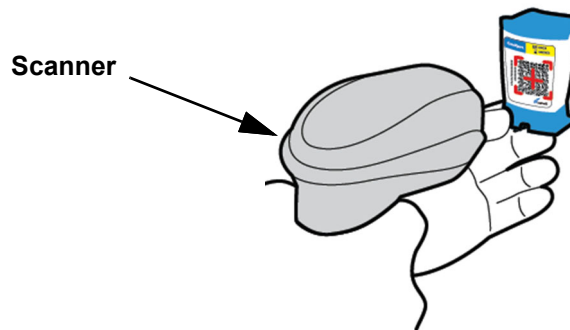
Het gebruik van de handscanner is ongeveer hetzelfde voor alle scanbewerkingen, zoals het scannen van de patiënt-ID, de monster-ID en de patroonstreepjescode, maar in deze paragraaf wordt specifiek het scannen van de patroonstreepjescode beschreven. Zie [afbeelding 5-18](#).

Volg de instructies in deze paragraaf voor het scannen van een patroonstreepjescode.

1. Scan de streepjescode door de scanner op ongeveer 20 tot 25 centimeter afstand van de streepjescode te houden, waarbij u de laser van de scanner op het streepjescodebeeld richt. [Afbeelding 5-18](#) toont het scannen van een patroonstreepjescode.
2. Wanneer de scanner goed gericht is, drukt u trekker van de scanner in. U hoort een pieptoon.

Opmerking

Als de streepjescode op de patroon beschadigd of vervaagd is en niet kan worden gescand, slaat u de patroon over en neemt u zo nodig contact op met de technische ondersteuning van Cepheid voor een vervangende patroon. Als de streepjescodescanner beschadigd, vermist of onjuist geconfigureerd is, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Cepheid.



Afbeelding 5-18. Een patroonstreepjescode scannen

5.6 Een test aanmaken

Let op



De door u in het dialoogvenster **Test aanmaken (Create Test)** opgegeven informatie wordt automatisch opgeslagen wanneer u de test start. Als u het dialoogvenster **Test aanmaken (Create Test)** sluit voordat u de test start, gaat alle informatie verloren.

Opmerking

In alle in deze handleiding weergegeven schermafbeeldingen wordt het veld **Patiënt-ID (Patient ID)** getoond als ingeschakeld en zijn ook de velden **Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)** en **Naam patiënt (Patient Name)** ingeschakeld. De velden **Patiënt-ID (Patient ID)**, **Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)** en **Naam patiënt (Patient Name)** zijn optioneel en kunnen leeg worden gelaten als ze niet nodig zijn. Als deze opties niet zijn ingeschakeld op het systeemconfiguratiescherm, worden ze niet weergegeven. Voorts wordt **Demografische gegevens patiënt (Patient Demographics)** alleen weergegeven als dit is ingeschakeld door uw GeneXpert Dx-systeem-beheerder (zie [paragraaf 2.14, Het systeem configureren](#)).

Scannen van de patiënt-ID, de monster-ID en het etiket op het patroon voorkomt typfouten en helpt om te zorgen dat de patiënt-ID, monster-ID en testresultaten op de juiste wijze aan elkaar worden gekoppeld. Als de opties voor het scannen van streepjescodes niet zijn ingeschakeld, kunnen de patiënt-ID, monster-ID en assaygegevens handmatig worden opgegeven.

Belangrijk

De volgende symbolen kunnen niet worden gebruikt voor **Monster-ID (Sample ID)**, **Patiënt-ID (Patient ID)**, **Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)**, **Voornaam (First Name)**, **Achternaam (Last Name)**, **Ander monstertype (Other Sample Type)** of **Aantekeningen (Notes)**: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Wanneer er een test wordt aangemaakt, wordt er een dossier gevormd over de verwerking van een monster. Dit dossier bevat de **Patiënt-ID (Patient ID)**, **Monster-ID (Sample ID)**, patroongegevens, assaygegevens, instrumentmodule-ID en het testtype. Daarnaast wordt de informatie **Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)**, **Voornaam (First Name)**, **Achternaam (Last Name)** en **Demografische gegevens patiënt (Patient Demographics)** er ook in opgenomen, als dit is ingeschakeld (aangevinkt) in de systeemconfiguratie.

Opmerking

Demografische gegevens patiënt kunnen niet worden bewerkt na de gegevensinvoer.

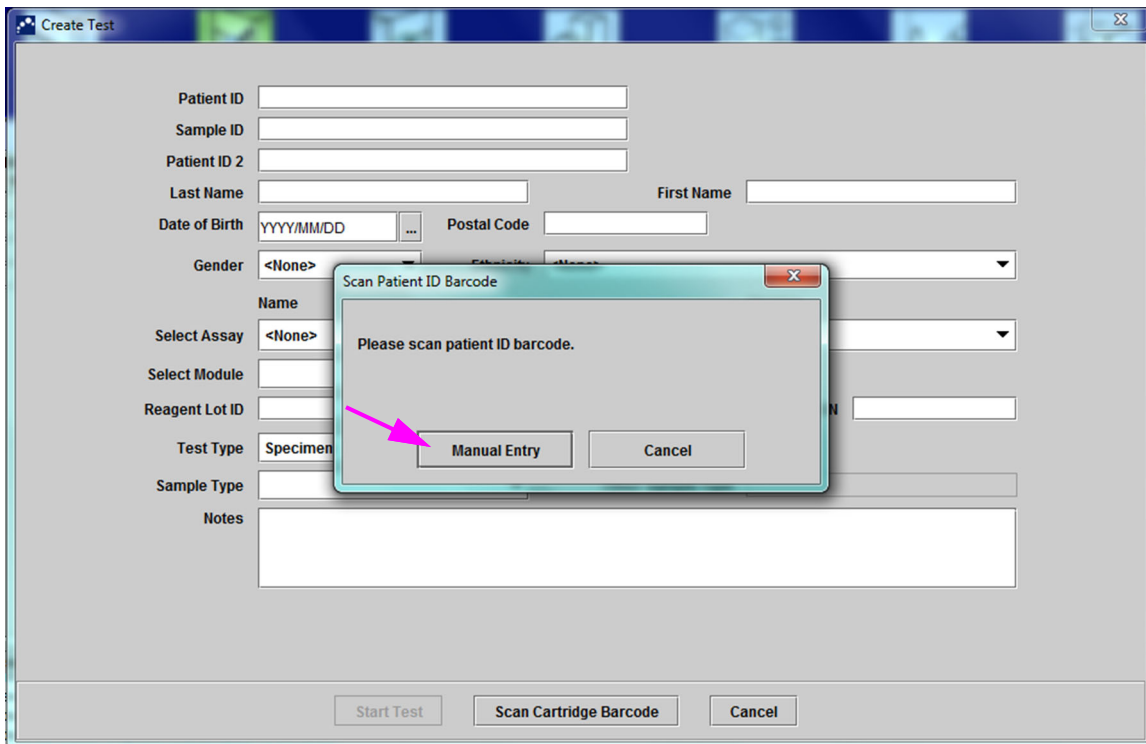
Opmerking

Voor de in dit voorbeeld getoonde schermen zijn **Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)**, **Voornaam (First Name)**, **Achternaam (Last Name)** en **Demografische gegevens patiënt (Patient Demographics)** ingeschakeld. Als sommige van deze opties niet zijn ingeschakeld, zien de schermen er anders uit.

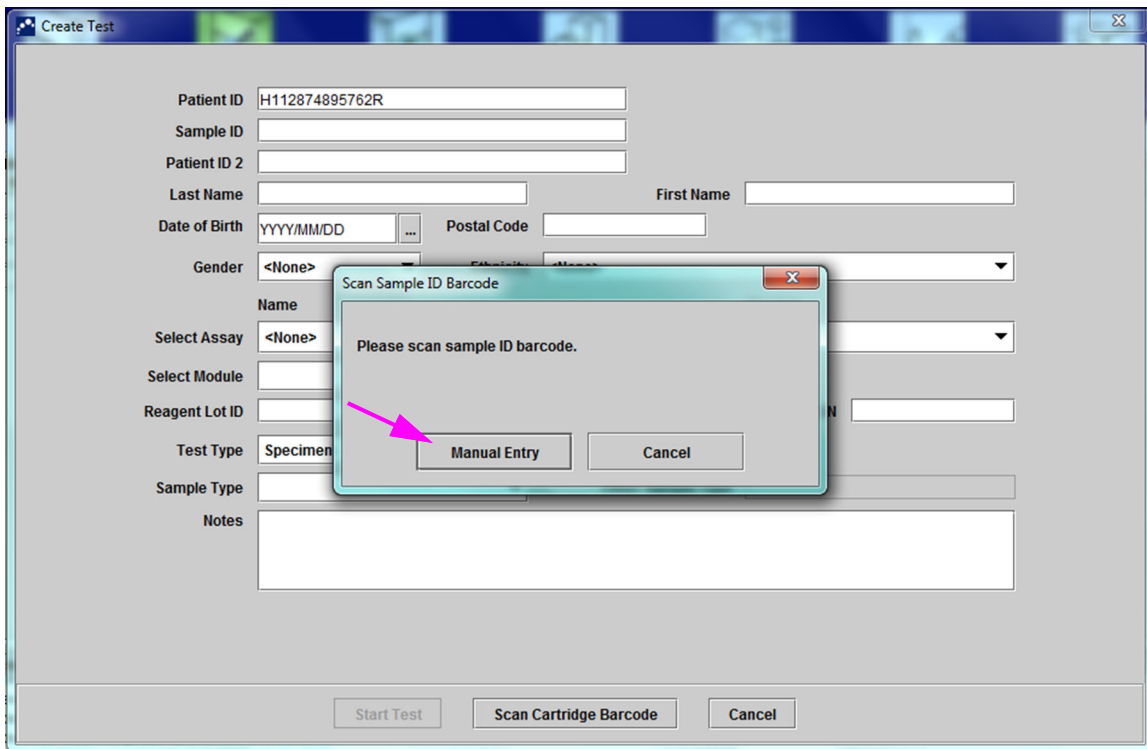
Een test aanmaken:

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) op **Test aanmaken (Create Test)** op de menubalk. Het dialoogvenster Patiënt-ID-streepjescode scannen (Scan Patient ID Barcode) verschijnt. Zie [afbeelding 5-19](#).
2. Scan de patiënt-ID-streepjescode met de geleverde streepjescodescanner. Zie [paragraaf 5.5](#). Het dialoogvenster Monster-ID scannen (Scan Sample ID) verschijnt. Zie [afbeelding 5-20](#).

Om de patiënt-ID-streepjescode handmatig in te voeren klikt u op de knop **Handmatige invoer (Manual Entry)**. Het dialoogvenster Handmatige invoer patiënt-ID-streepjescode (Manual Patient ID Barcode Entry) wordt weergegeven. Voer in het veld **Patiënt-ID-streepjescode (Patient ID Barcode)** de patiënt-ID-streepjescode in en klik op **OK**.



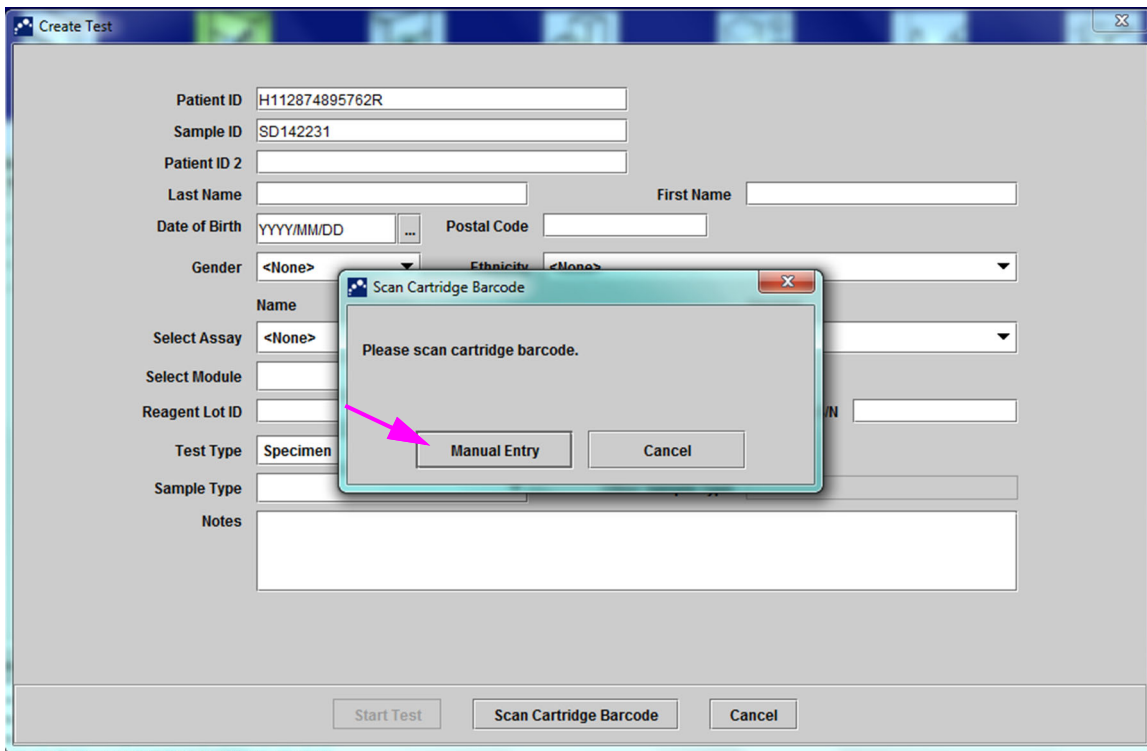
Afbeelding 5-19. Venster Test aanmaken en dialoogvenster Patiënt-ID-streepjescode scannen



Afbeelding 5-20. Venster Test aanmaken en dialoogvenster Monster-ID-streepjescode scannen

3. Scan de monster-ID-streepjescode met de geleverde streepjescodescanner. Zie [paragraaf 5.5](#). Het dialoogvenster Patroonstreepjescode scannen (Scan Cartridge Barcode) verschijnt. Zie [afbeelding 5-21](#).

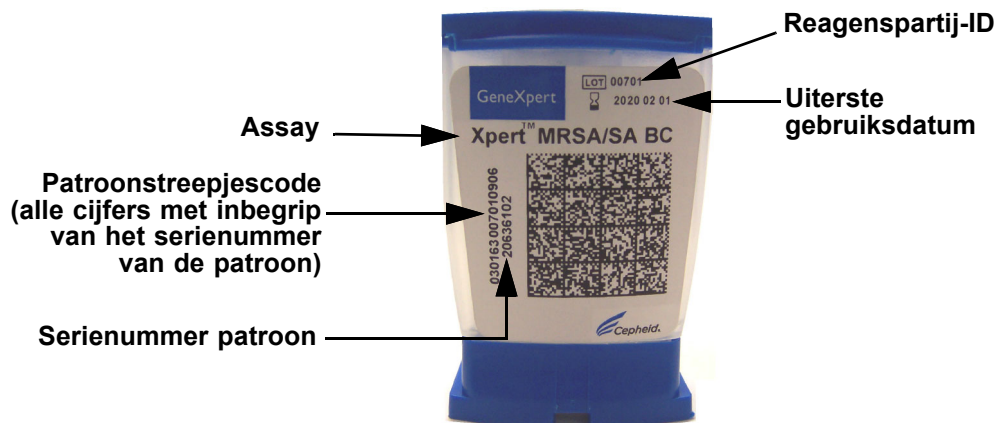
Om de monster-ID-streepjescode handmatig in te voeren klikt u op de knop **Handmatige invoer (Manual Entry)**. Het dialoogvenster Handmatige invoer monster-ID-streepjescode (Manual Sample ID Barcode Entry) wordt dan weergegeven. Voer in het veld **Monster-ID-streepjescode (Sample ID Barcode)** de monster-ID-streepjescode in en klik op **OK**.



Afbeelding 5-21. Dialoogvenster Patroonstreepjescode scannen

4. Scan de patroonstreepjescode met de geleverde streepjescodescanner. Zie [paragraaf 5.5](#). Het dialoogvenster Test aanmaken (Create Test) verschijnt, zoals getoond in [afbeelding 5-23](#). De software vult de vereiste informatie automatisch in het venster Test aanmaken (Create Test) in.

Om de cartridgestreepjescode handmatig in te voeren klikt u op de knop **Handmatige invoer (Manual Entry)**. Het dialoogvenster Handmatige invoer cartridgestreepjescode (Manual Cartridge Barcode Entry) wordt weergegeven. Voer de streepjescode-informatie van de cartridge (alle getallen inclusief het serienummer van de cartridge, zie [afbeelding 5-22](#)) in het veld **Streepjescode cartridge (Cartridge Barcode)** en klik op **OK**.



Afbeelding 5-22. GeneXpert-patroon

Belangrijk

Typ de patroongegevens nauwkeurig in. Deze informatie wordt vermeld in alle patiënt- en resultatenrapporten.

Belangrijk

Om de nauwkeurigheid van de testresultaten te garanderen, moet u in de test dezelfde cartridge gebruiken die is gescand of handmatig ingevoerd in de Workflow voor het maken van testen (Create Test Workflow) (zie [stap 4](#) hierboven). (Patronen mogen niet worden verwisseld of vervangen nadat het scannen en de andere voorbereidingen zijn begonnen.)

Belangrijk

Als u in het vervolgkeuzemenu meerdere assays ziet, selecteert u de gewenste assay.

- (Optioneel) Als **Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)** is ingeschakeld, plaatst u de cursor in het veld. De **Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)** kan worden gescand of handmatig in het veld worden ingevoerd.
- (Optioneel) Als **Naam patiënt (Patient Name)** is ingeschakeld, plaatst u de cursor in het veld **Achternaam (Last Name)** en voert u de achternaam van de patiënt in. Vervolgens plaatst u de cursor in het veld **Voornaam (First Name)** en voert u de voornaam van de patiënt in (zie [afbeelding 5-23](#)).

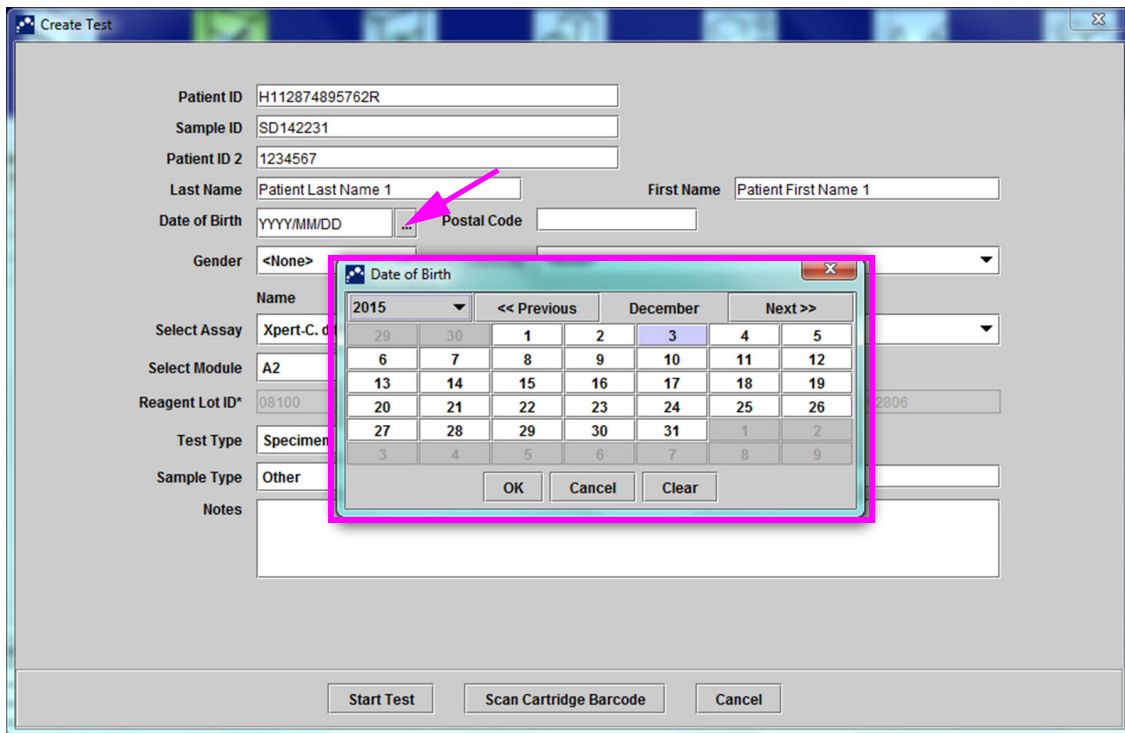
The screenshot shows the 'Create Test' dialog box with the following fields and values:

- Patient ID: H112874895762R
- Sample: SD142231
- Patient ID 2: 1234567
- Last Name: Patient Last Name 1
- First Name: Patient First Name 1
- Date of Birth: YYYY/MM/DD
- Gender: <None>
- Ethnicity: <None>
- Select Assay: Xpert-C. difficile G2
- Select Module: A2
- Reagent Lot ID*: 08100
- Expiration Date*: 2020/12/25
- Cartridge S/N*: 70462806
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Other Sample Type: (empty)
- Notes: (empty text area)

Buttons at the bottom: Start Test, Scan Cartridge Barcode, Cancel.

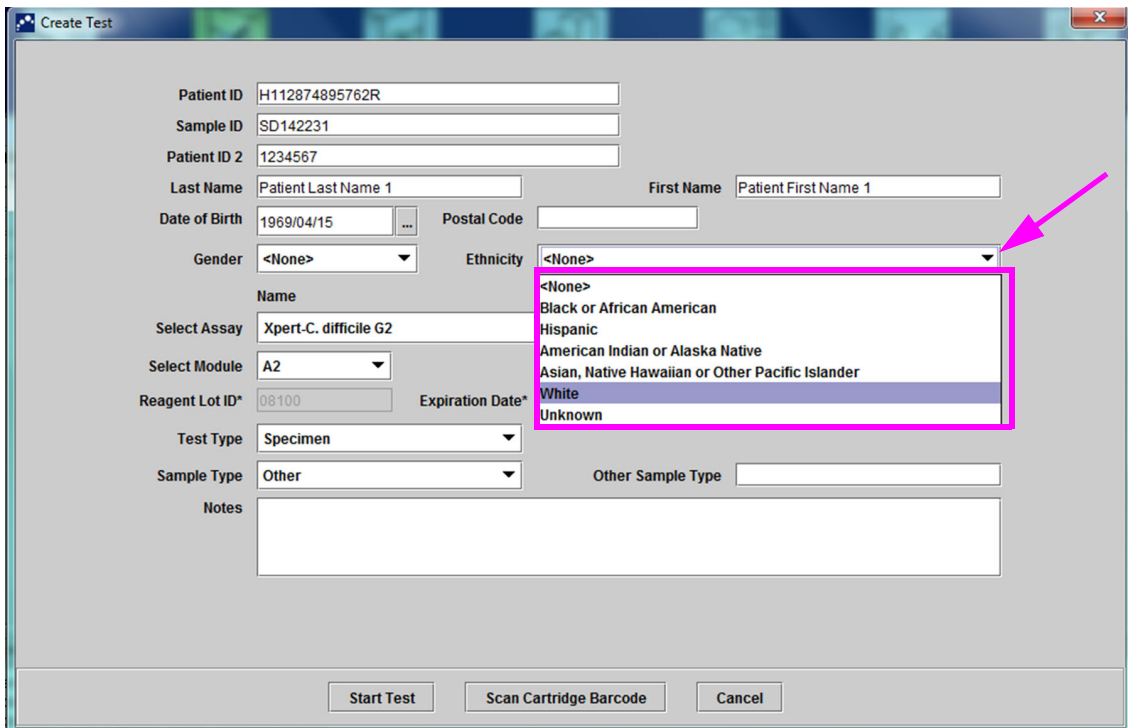
Afbeelding 5-23. Dialoogvenster Test aanmaken met weergave van de velden Patiënt-ID en Monster-ID

7. (Optioneel) Als **Demografische gegevens patiënt (Patient Demographics)** is ingeschakeld, volt u de onderstaande stappen om de gewenste gegevens in te voeren:
- A. **Geboortedatum (Date of Birth)** – Klik op de vervolgkeuzepijl in het vak **Geboortedatum (Date of Birth)** om de kalender weer te geven.
- Scrol met de knoppen **Vorige (<<Previous)** en **Volgende (Next>>)** door de kalender tot het juiste jaar en de juiste maand worden weergegeven. Selecteer de geboortedatum van de patiënt en klik op **OK** (zie [afbeelding 5-24](#)).



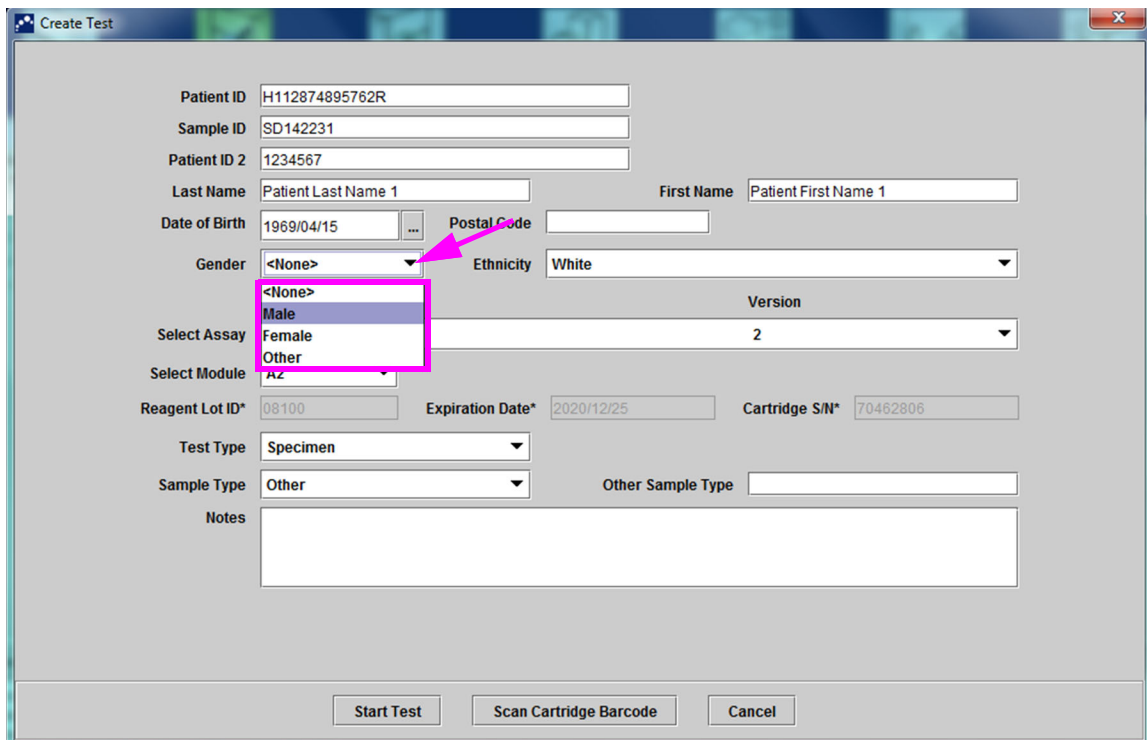
Afbeelding 5-24. Dialogvenster Test aanmaken met weergave van het veld **Geboortedatum** en de kalender

- B. **Etnische afkomst (Ethnicity)** – Klik op de vervolgkeuzepijl in het vak **Etnische afkomst (Ethnicity)** en selecteer de juiste etnische afkomst in het vervolgkeuzemenu (zie [afbeelding 5-25](#)).



Afbeelding 5-25. Dialoogvenster Test aanmaken met weergave van het veld Etnische afkomst

- C. **Geslacht (Gender)** – Klik op de vervolgkeuzeveld in het vak **Geslacht (Gender)** en selecteer het juiste geslacht in het vervolgkeuzemenu dat verschijnt (zie [afbeelding 5-26](#)).



Afbeelding 5-26. Dialoogvenster Test aanmaken met weergave van het veld Geslacht

- D. **Postcode (Postal Code)** – Typ de postcode (het item mag leeg worden gelaten). De GeneXpert Dx-software valideert de postcode niet. In de Verenigde Staten wordt de postcode de ‘zip code’ genoemd.
8. (Optioneel) Selecteer in de lijst **Module selecteren (Select Module)** de beschikbare instrumentmodule. De software geeft standaard de module weer die het minst wordt gebruikt.
Alleen modules met de juiste ijking en die niet bezig zijn met een andere test kunnen worden geselecteerd. U kunt de geselecteerde module wijzigen door op het vervolgkeuzemenu te klikken.
9. Selecteer het **Testtype (Test Type) (Monster [Specimen] of Externe controles [External Controls])**.
10. Typ eventuele aanvullende informatie over de test in het vak **Aantekeningen (Notes)**.

Opmerking

De Cepheid-streepjescodescanner is gekwalificeerd voor gebruik met de streepjescode-symbologieën Codabar, Code 39, Code 128a, Code 128b, Code 128c of Interleaved 2 of 5.

Let op



Klanten die van plan zijn om de symbologie Interleaved 2 of 5 te gebruiken, moeten zich ervan bewust zijn dat het vanwege de constructie van de symbologie Interleaved 2 of 5 mogelijk is dat een scanregel slechts een gedeelte van de code beslaat en dit interpreteert als een complete scan, waardoor er minder gegevens worden verkregen dan wat er in de streepjescode is gecodeerd. Om dit te voorkomen moet u voor Interleaved 2 of 5-toepassingen specifieke lengtes (Interleaved 2 of 5—One Discrete Length) selecteren. Bel de technische ondersteuning van Cepheid als u hulp nodig hebt. Zie de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#) voor de contactgegevens.

Let op



Zorg dat u de monster-ID, patiënt-ID of patiënt-ID 2 correct inscant of typt. De monster-ID, patiënt-ID of patiënt-ID 2 wordt gekoppeld aan de testresultaten en wordt weergegeven in het venster Resultaten bekijken (View Results) en in alle rapporten.

De volgende symbolen kunnen worden gebruikt voor de monster-ID, patiënt-ID of patiënt-ID 2:
| @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Opmerking

Indien u bepaalde organismestestresultaten wenst te maskeren, voer dan de stappen uit in [paragraaf 5.7](#). Indien maskeren niet gewenst is, ga dan naar [paragraaf 5.8](#).

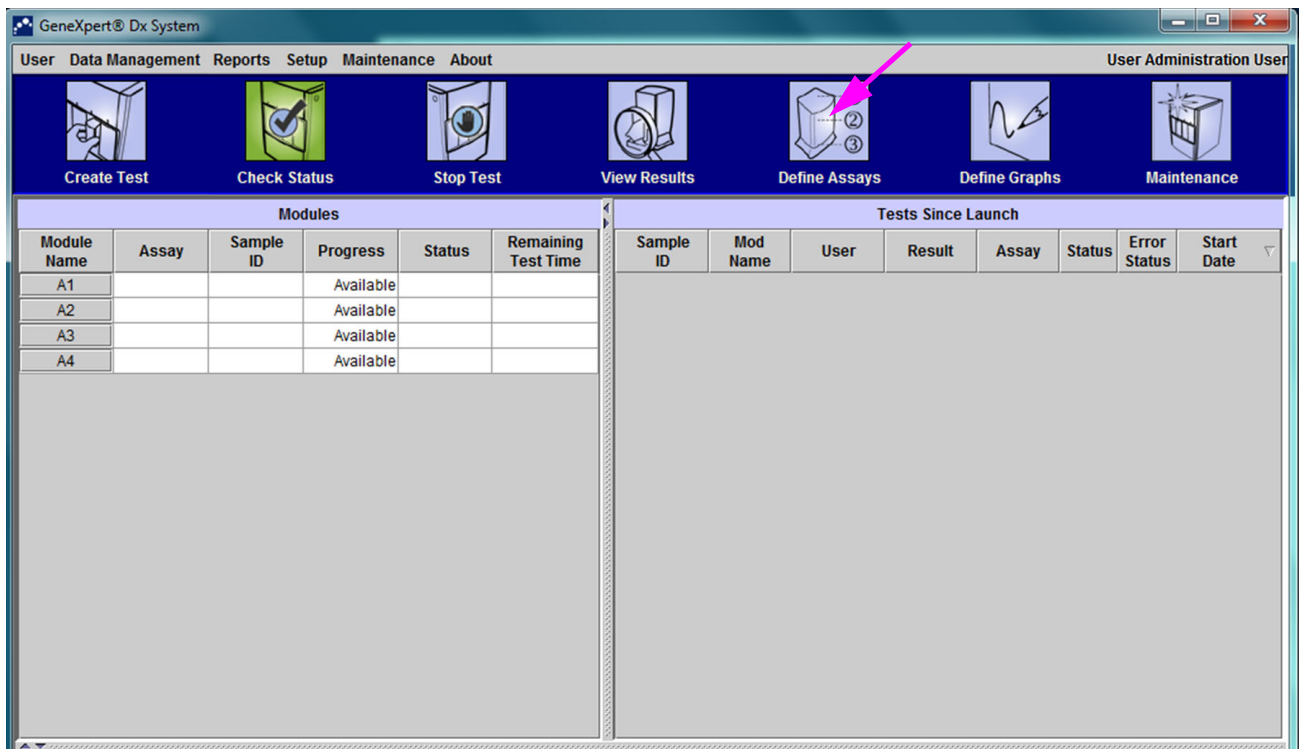
5.7 Testresultaten maskeren configureren

De maskeerfunctie stelt klanten in staat resultaten van specifieke organismen uit de ondersteunde tests te ‘maskeren’ (verbergen) om aan hun rapportagevereisten voor resultaten te voldoen. Configureer, voordat u een test start voor een assay waarvoor maskeren is ingeschakeld, welke resultaten worden gemaskeerd. In deze paragraaf worden de stappen beschreven die nodig zijn om testresultaten van bepaalde organismen te maskeren.

Opmerking

U moet een beheerdersaccount hebben om bekeken resultaten te kunnen wijzigen of selecteren.

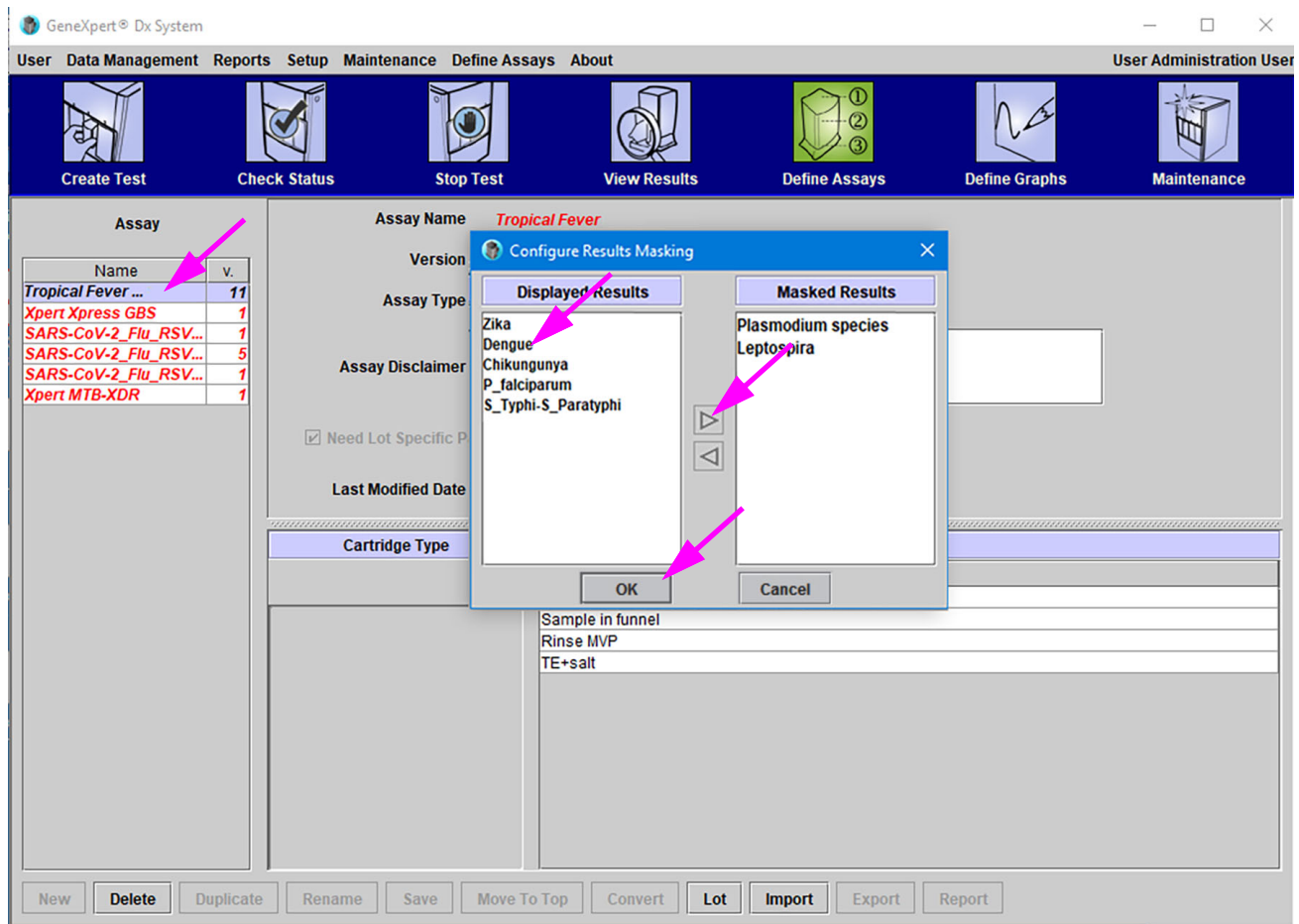
1. Klik op **Assays definiëren (Define Assays)** in het GeneXpert Dx-systeemvenster (zie [afbeelding 5-27](#)).



Afbeelding 5-27. GeneXpert Dx Systeemvenster

Het scherm Assays definiëren (Define Assays) wordt weergegeven (zie [afbeelding 5-28](#)).

2. Selecteer in de lijst met assays die links in het scherm Assays definiëren (Define Assays) wordt weergegeven, de gewenste te maskeren assay.
3. Klik op **Resultaten maskeren configureren (Configure Results Masking)** (zie [afbeelding 5-28](#)).



Afbeelding 5-28. Scherm Assays definiëren (Define Assays) met het overlappende scherm Resultaten maskeren configureren (Configure Results Masking)

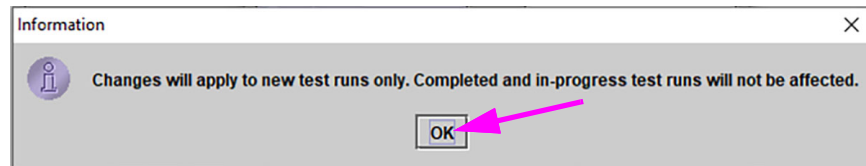
4. Het overlappende scherm Resultaten maskeren configureren (Configure Results Masking) wordt weergegeven (zie [afbeelding 5-28](#)). Het overlappende scherm Resultaten maskeren configureren (Configure Results Masking) bevat twee kolommen, Weergegeven resultaten (Displayed Results) en Gemaskeerde resultaten (Masked Results). Alle resultaten in de kolom Weergegeven resultaten (Displayed Results) worden weergegeven in de definitieve testresultaten. De resultaten in de kolom Gemaskeerd (Masked) worden weergegeven in de definitieve testresultaten.

Opmerking

Maskeren kan worden geconfigureerd terwijl een andere test wordt uitgevoerd, maar de configuratiewijziging treedt pas in werking als de geselecteerde gemaskeerde test wordt uitgevoerd.

5. Op het overlappende scherm Resultaten maskeren configureren (Configure Results Masking) selecteert u de te maskeren resultaten door het resultaat in de kolom Weergegeven resultaten (Displayed Results) te selecteren en op de pijl naar rechts te klikken (of dubbelklik op het resultaat) om het naar de kolom Gemaskeerde resultaten (Masked Results) te verplaatsen. Herhaal deze stap om aanvullende Gemaskeerde resultaten (Masked Results) te selecteren.

6. Wanneer alle gewenste Weergegeven resultaten (Displayed Results) zijn verplaatst naar de kolom Gemaskeerde resultaten (Masked Results), klikt u op de knop **OK** onder aan het overlappende scherm Resultaten maskeren configureren (Configure Results Masking).
Er verschijnt een informatief dialoogvenster waarin staat dat de wijzigingen alleen gelden voor nieuwe testuitvoeringen (zie [afbeelding 5-29](#)).
7. Klik op de knop **OK** in dit informatiescherm om te bevestigen dat de wijzigingen alleen gelden voor nieuwe testuitvoeringen. De veranderingen hebben geen invloed op voltooide en lopende testuitvoeringen.

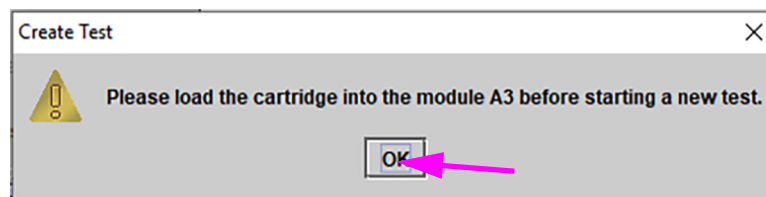


Afbeelding 5-29. Dialoogvenster Informatie over wijzigingen

Zodra de configuratie van de gewenste gemaskeerde resultaten is voltooid, kan het testen op de normale wijze beginnen.

5.8 Een patroon in een instrumentmodule laden

Nadat alle testinformatie in de testworkflow is ingevoerd, wordt een informatiescherm weergegeven, met instructies om de cartridge in een specifieke module te laden (zie [afbeelding 5-30](#)). Klik op **OK** om dit bericht te bevestigen.



Afbeelding 5-30. Dialoogvenster Cartridge laden (Load Cartridge)

Let op



Laad een GeneXpert-patroon die is gevallen of geschud nadat het deksel van de patroon is geopend niet. Vallen of schudden van de patroon nadat hij is geopend kan ongeldige resultaten veroorzaken. Verbogen of gebroken reactiebuizen kunnen ook ongeldige resultaten veroorzaken. Gebruik verbruikte patronen niet opnieuw.

Let op



Pak de patroon altijd op bij het hoofddeel. Pak de patroon niet op bij de uitstekende reactiebuis (zie [afbeelding 5-31](#)).



Afbeelding 5-31. Patroon met hoofddeel en reactiebuis

In deze paragraaf wordt ervan uitgegaan dat u het monster en de reagentia in de GeneXpert-patroon hebt aangebracht. Zie de assayspecifieke bijsluiter of het etiketteringsdocument van de kwaliteitscontrole voor instructies.

5.9 De test starten

Let op



Laat geen andere software draaien terwijl er een test bezig is. Dit kan het testproces verstoren en leiden tot gegevensverlies.

Opmerking

Als u zich afmeldt terwijl er een test bezig is, gaat het systeem door tot de test voltooid is en worden de resultaten opgeslagen.

De test starten:

1. Klik in het dialoogvenster Test aanmaken (Create Test) (zie [afbeelding 5-32](#)) op **Test starten (Start Test)**. De software vraagt om uw wachtwoord (als er een wachtwoord vereist is voor het starten van een test).

Opmerking

Als uw gebruikersnaam niet wordt weergegeven, typt u zowel uw gebruikersnaam als uw wachtwoord.

The screenshot shows a 'Create Test' dialog box with the following fields and values:

- Patient ID: H112874895762R
- Sample ID: SD142231
- Patient ID 2: 1234567
- Last Name: Patient Last Name 1
- First Name: Patient First Name 1
- Date of Birth: 1969/04/15
- Postal Code: 10001
- Gender: Male
- Ethnicity: White
- Select Assay: Xpert-C. difficile G2
- Version: 2
- Select Module: A2
- Reagent Lot ID*: 08100
- Expiration Date*: 2020/12/25
- Cartridge S/N*: 70462806
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Other Sample Type: (empty)
- Notes: (empty text area)

At the bottom, there are three buttons: 'Start Test' (highlighted with a pink arrow), 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

Afbeelding 5-32. Dialoogvenster Test aanmaken, gereed om test te starten

2. Typ uw wachtwoord en klik vervolgens op **OK**. In het venster Status controleren (Check Status) verandert de voortgang van de instrumentmodule in **Aan het wachten (Waiting)**. Het groene lampje boven de instrumentmoduledeur knippert.
3. Open de instrumentmoduledeur onder de module met het knipperende groene lampje.
4. Plaats de patroon op de bodem van het modulestation. Zie [afbeelding 5-33](#). Het etiket op de patroon moet naar buiten gericht zijn. Zorg dat de patroon plat op de bodem van het station staat en zich bij de achterrand van het station bevindt.
5. Sluit de instrumentmoduledeur volledig. De deur wordt vergrendeld en het groene lampje stopt met knipperen en blijft aan. De test begint.



Afbeelding 5-33. GeneXpert-patroon, bij de achterrand van de bodem van het modulestation geplaatst

Tijdens de eerste paar minuten nadat u de test start, verplaatst het systeem de inhoud van de patroon en worden de reagensbeads gehydrateerd. Ook voert het systeem een probe-controle uit om te bepalen of het reagensmateriaal op de juiste wijze wordt gereconstitueerd en of de probes aanwezig zijn in het reagensmateriaal.

- Als de probe-controle mislukt, wordt de test afgebroken. U kunt het foutbericht bekijken om de oorzaak van het mislukken van de probe-controle vast te stellen. Zie [paragraaf 9.18.2, Foutberichten](#).
- Als de probe-controle slaagt, gaat de test verder.

Na afloop van de test wordt de instrumentmoduledeur ontgrendeld en gaat het groene lampje uit. In het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) wordt in de kolom **Voortgang (Progress)** in het gebied **Modules** aangegeven dat de module beschikbaar is.

5.10 Toezicht houden op het testproces

U kunt toezicht houden op het testproces of op andere statusindicatoren in de volgende gebieden van het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System). Zie [afbeelding 5-34](#):

- **Modules** – Geeft de gebruikte assaydefinitie weer, de monster-ID, de voortgang of fase van de test (zo betekent 3/45 dat de test bezig is met de derde PCR-cyclus van 45 cycli), de status van de testfase en de resterende tijd tot het einde van de test. Als in de **Status**-kolom **Fout (Error)** of **Waarschuwing (Warning)** wordt weergegeven, kijk dan in het gebied **Berichten (Messages)** van het venster voor een beschrijving van het probleem.
- **Berichten (Messages)** – Geeft de datum en tijd weer waarop u de software hebt gestart, het softwareversienummer en eventuele foutberichten die zijn opgetreden sinds het starten van de software.

Bekijk de teststatus in het modulegebied

The screenshot shows the GeneXpert Dx System interface. At the top, there is a menu bar with options: User, Data Management, Reports, Setup, Maintenance, About. Below the menu bar is a toolbar with icons for: Create Test, Check Status, Stop Test, View Results, Define Assays, Define Graphs, and Maintenance. The main area is divided into two tables. The left table is titled 'Modules' and the right table is titled 'Tests Since Launch'. Below these tables is a 'Messages' section.

Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time
A1	Xpert CDIF...	SD142231	Loading	OK	---
A2			Available		
A3			Available		
A4			Available		

Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
SD142231	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDI...	Loadi...	OK	12/09/20 12:...

Messages:

```
Module A1: Performing Self-Test at 12/09/20 12:32:53
Module A2: Performing Self-Test at 12/09/20 12:32:54
Module A3: Performing Self-Test at 12/09/20 12:32:55
Module A4: Performing Self-Test at 12/09/20 12:32:55
Please load the cartridge into the module A1.
```

Afbeelding 5-34. Venster GeneXpert Dx-systeem met weergave van de status van een lopende test

Wanneer er een test bezig is, wordt er **GEEN RESULTAAT (NO RESULT)** weergegeven in de kolom **Resultaat (Result)**.

Opmerking

Aan de rechterkant van het scherm **Tests sinds opstarten (Tests Since Launch)** worden de tests sinds de meest recente opstart van de GeneXpert Dx-software weergegeven.

5.11 Een lopende test stopzetten

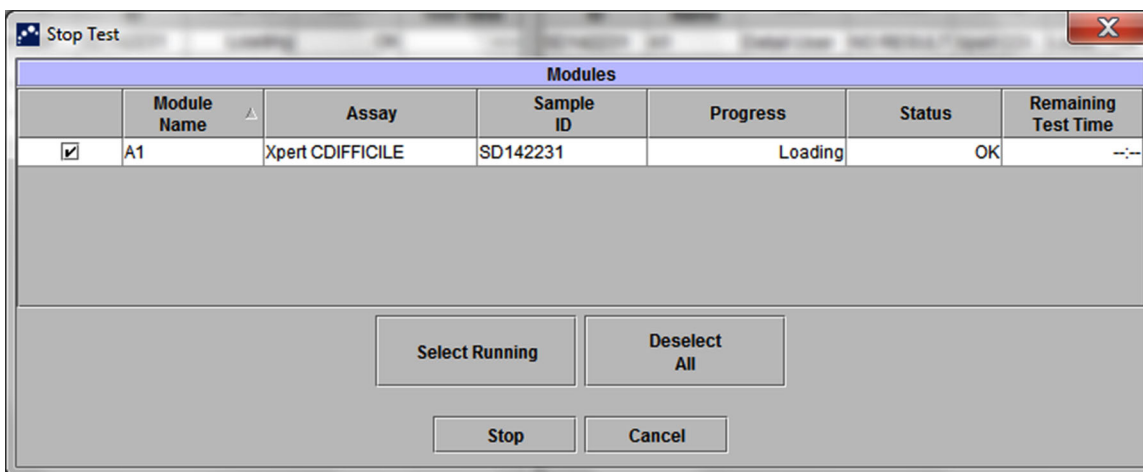
Let op



Wanneer u een lopende test stopzet, zet het systeem de monsterverwerkingsactiviteiten stil en wordt het verzamelen van gegevens beëindigd. De patroon kan niet worden hergebruikt.

Om een momenteel lopende test stop te zetten klikt u in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) op **Test stopzetten (Stop Test)** op de menubalk. Het dialoogvenster Test stoppen (Stop Test) verschijnt. Zie [afbeelding 5-35](#). U kunt een van de volgende dingen doen:

- **Afzonderlijke tests stopzetten** – Selecteer de tests die u wilt stopzetten en klik vervolgens op **Stoppen (Stop)**. Het bevestigingsdialoogvenster verschijnt. Klik op **Ja (Yes)** om te bevestigen of klik op **Nee (No)** om te annuleren.
- **Alle lopende tests stopzetten** – Klik op **Lopende selecteren (Select Running)** om alle tests te selecteren die momenteel bezig zijn en klik vervolgens op **Stoppen (Stop)**. Het bevestigingsdialoogvenster verschijnt. Klik op **Ja (Yes)** om te bevestigen of klik op **Nee (No)** om te annuleren.
- Om alle testselecties op te heffen klikt u op **Alle selecties opheffen (Deselect All)**.
- Klik op **Annuleren (Cancel)** om het dialoogvenster Test stoppen (Stop Test) te sluiten.



Afbeelding 5-35. Dialoogvenster Test stoppen

5.12 De testresultaten bekijken

Belangrijk

Om te zorgen dat alle gegevens correct worden weergegeven, moeten rapporten worden gegenereerd in de taal die ook werd gebruikt toen de testresultaten werden verzameld.

U kunt de testresultaten weergeven en bekijken in het venster Resultaten bekijken (View Results). Zie [paragraaf 5.12.1, De testresultaten weergeven](#). De functies in het venster Resultaten bekijken (View Results) verschillen per gebruikerstype:

- Basisgebruikers (zie [paragraaf 5.12.2, Weergave voor basisgebruikers](#))
- Detailgebruikers en de beheerder (zie [paragraaf 5.12.3, Detailgebruikers- en beheerdersweergave](#))

5.12.1 De testresultaten weergeven

De testresultaten selecteren en weergeven:

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) op **Resultaten bekijken (View Results)** op de menubalk. Het venster Resultaten bekijken (View Results) verschijnt. Zie [afbeelding 5-36](#).

Opmerking

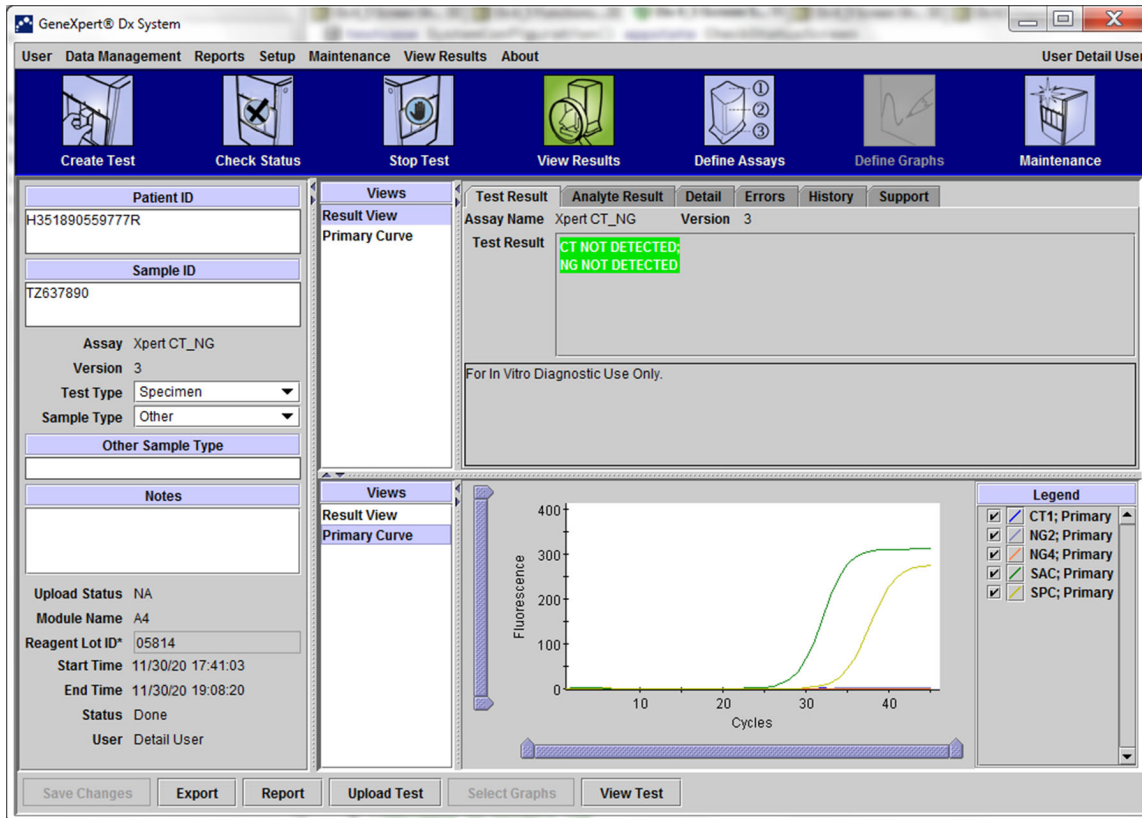
In het venster Resultaten bekijken (View Results) worden verschillende functies weergegeven voor verschillende gebruikerstypen. In [paragraaf 5.12.2, Weergave voor basisgebruikers](#) wordt het venster Resultaten bekijken (View Results) voor de basisgebruikers beschreven. In [paragraaf 5.12.3, Detailgebruikers- en beheerdersweergave](#) wordt het venster Resultaten bekijken (View Results) voor de detailgebruikers en beheerder-gebruikers beschreven. [Afbeelding 5-36](#) toont een venster Resultaten bekijken (View Results) voor detailgebruikers en beheerder-gebruikers.

Om een test te selecteren klikt u op **Test bekijken (View Test)**. Het dialoogvenster Te bekijken test selecteren (Select Test To Be Viewed) verschijnt. Zie [afbeelding 5-37](#).

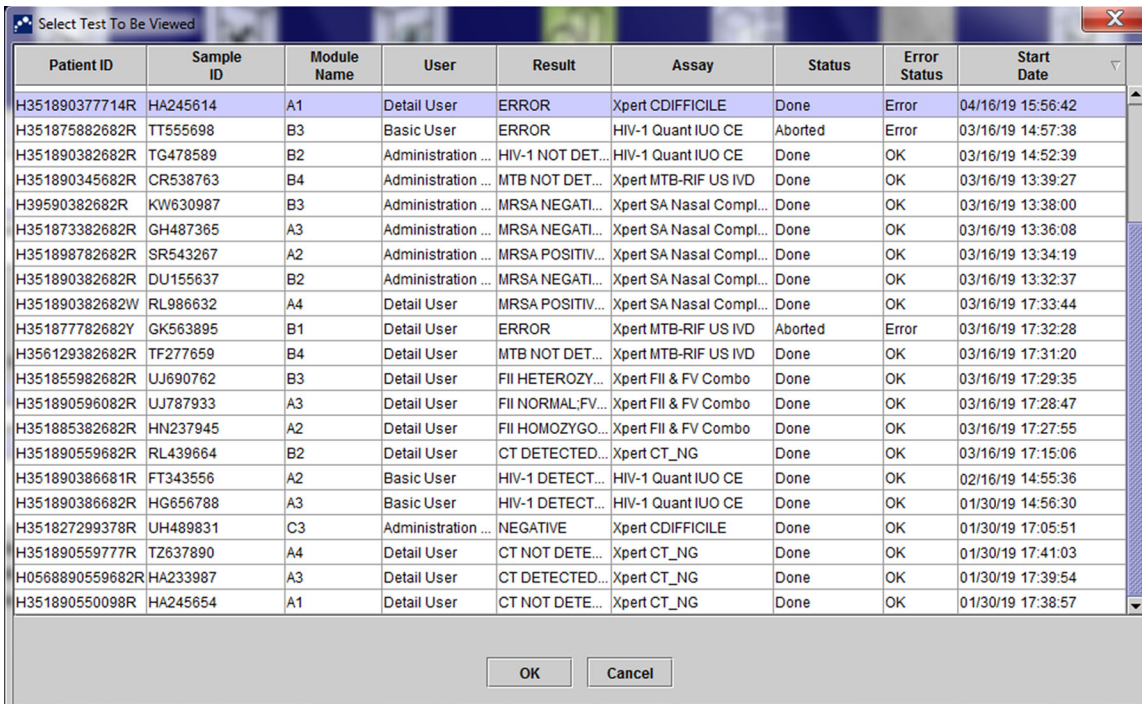
2. Selecteer de test die u wilt bekijken. Om de lijst met tests op een kolom te sorteren klikt u op de kolomkop.
3. Klik op **OK**. De resultaten van de geselecteerde test worden weergegeven in het venster Resultaten bekijken (View Results).

Belangrijk

Soms wordt slechts een deel van de resultaatinformatie weergegeven in de kolom **Resultaat (Result)** van het dialoogvenster Te bekijken test selecteren (Select Test to be Viewed). Om de rest van de resultaatinformatie te zien beweegt u de muiscursor over de kolom **Resultaat (Result)**.



Afbeelding 5-36. GeneXpert Dx-venster Resultaten bekijken (detail- en beheerdersweergave)



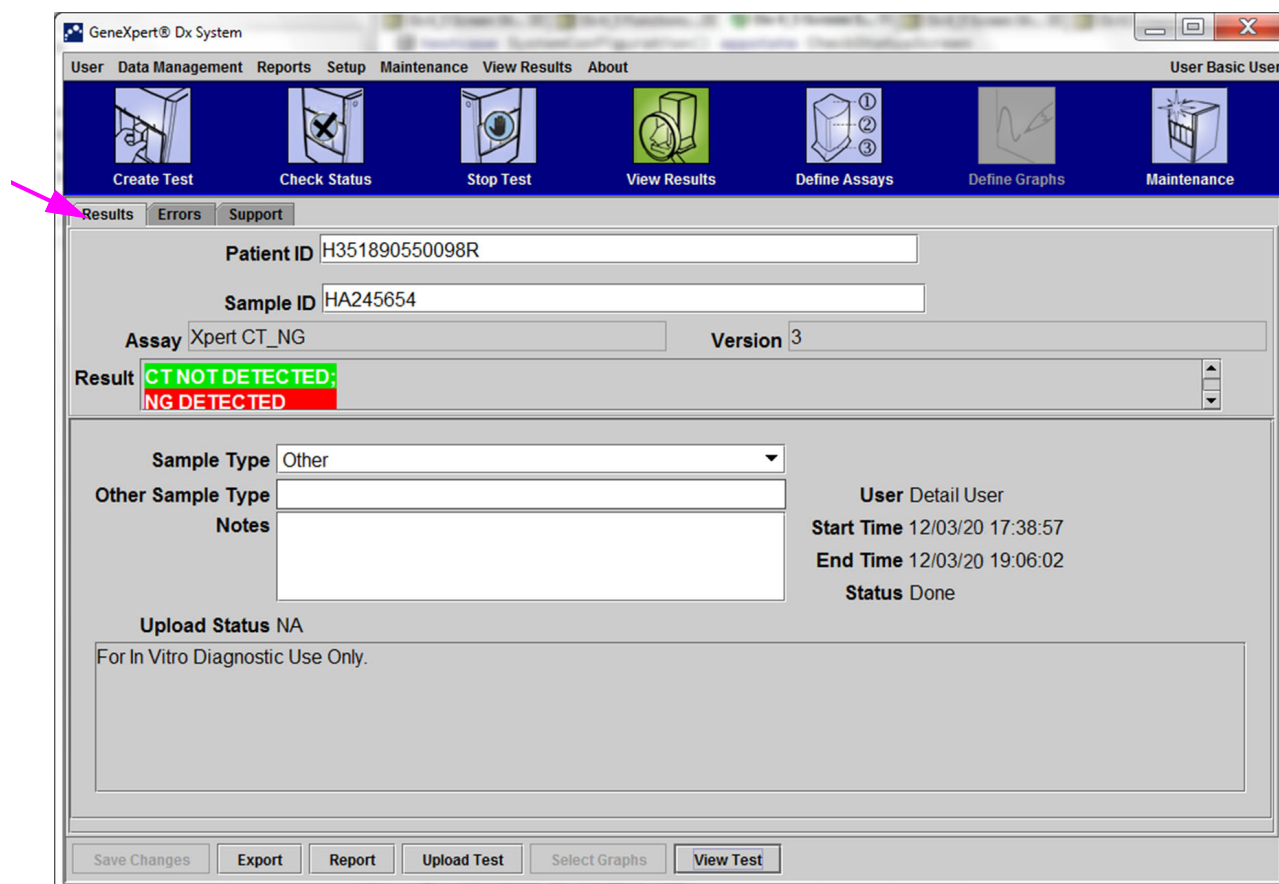
Afbeelding 5-37. Dialoogvenster Te bekijken test selecteren

5.12.2 Weergave voor basisgebruikers

Afbeelding 5-38 toont het venster Resultaten bekijken (View Results) voor basisgebruikers. Het venster bevat drie tabbladen: **Resultaten (Results)**, **Fouten (Errors)** en **Ondersteuning (Support)**.

5.12.2.1 Tabblad Resultaten

Het tabblad **Resultaten (Results)** toont de volgende informatie voor een test (zie afbeelding 5-38):



Afbeelding 5-38. GeneXpert Dx-venster Resultaten bekijken – tabblad Resultaten (basisgebruikersweergave)

Opmerking

Bewerkbare velden worden weergegeven met een witte achtergrond. Niet-bewerkbare velden hebben een grijze achtergrond.

- **Patiënt-ID (Patient ID)** – Dit veld is beschikbaar als de optie **Patiënt-ID gebruiken (Use Patient ID)** is ingeschakeld. Het kan door de gebruiker worden bewerkt als de gegevens niet afkomstig zijn uit een hostorder. Als er een sterretje (*) naast het veld staat, is de patiënt-ID ingescand.
- **Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)** – Dit veld is beschikbaar als de optie **Patiënt-ID 2 gebruiken (Use Patient ID 2)** is ingeschakeld. Het kan door de gebruiker worden bewerkt als de gegevens niet afkomstig zijn uit een hostorder.

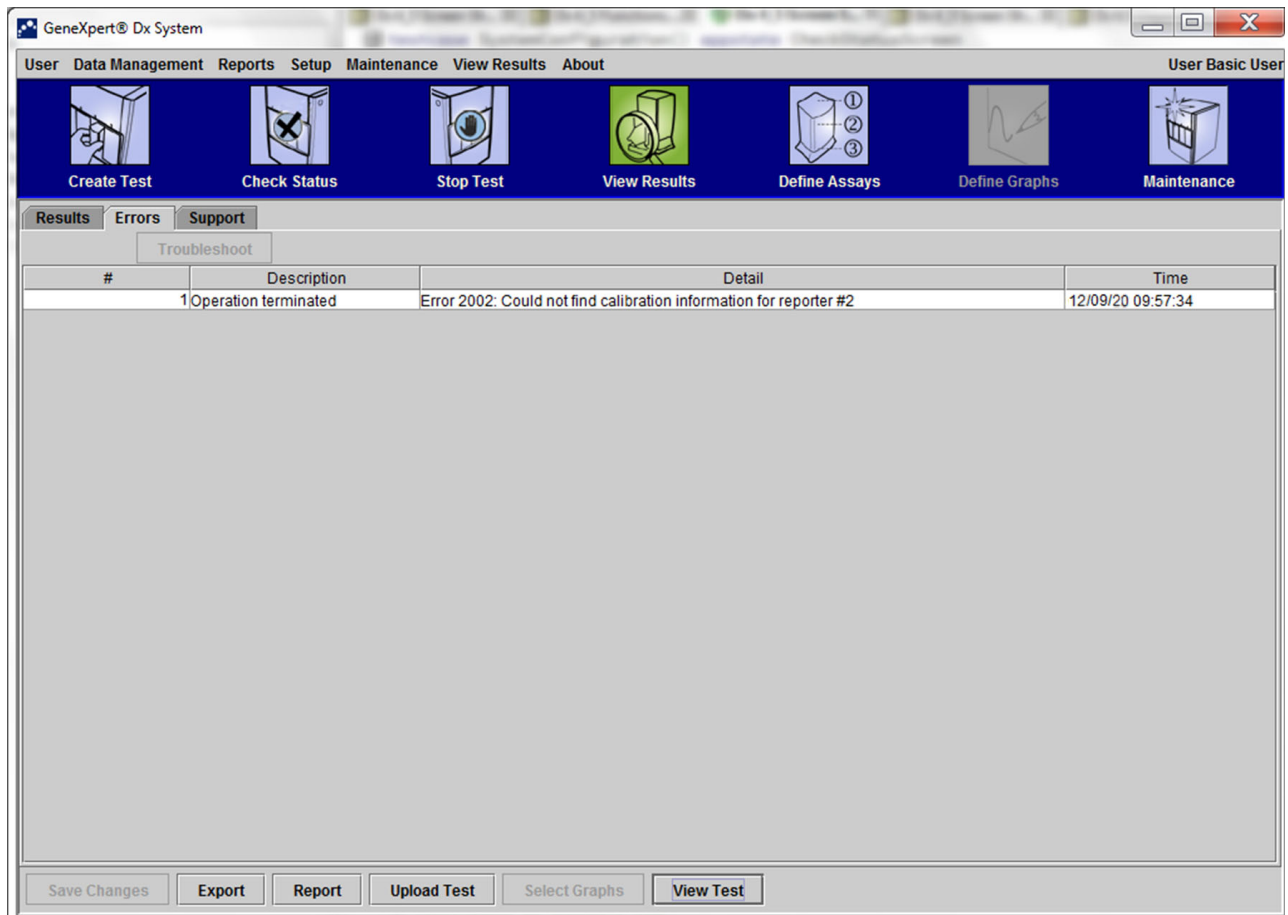
- **Monster-ID (Sample ID)** – Dit veld kan door de gebruiker worden bewerkt als de gegevens niet afkomstig zijn uit een hostorder. Als er een sterretje (*) naast het veld staat, is de patiënt-ID ingescand.
- **Assay** – Naam assay. Dit veld is niet bewerkbaar.
- **Versie (Version)** – Het versienummer van de assay. Dit veld is niet bewerkbaar.
- **Resultaat (Result)** – De in het venster Resultaten (Results) in de basisweergave getoonde testresultaten worden uitgevouwen voor weergave van alle regels voor resultaten met meerdere regels, ter ondersteuning van het maximale aantal resultaten voor organisme-, genotyperings- of %-verhoudingsassays. Als door het uitvouwen andere informatie niet meer in het venster past, maakt een scrollbar het mogelijk om de andere informatie te bekijken. Het resultaat kan niet worden bewerkt.
- **Gebruiker (User)** – In dit veld wordt de naam weergegeven van de systeemgebruiker die de test heeft uitgevoerd. Het is niet bewerkbaar.
- **Monstertype (Sample Type)** – Dit veld is bewerkbaar door middel van een vervolgkeuzelijst met assayspecifieke monstertypen.
- **Ander monstertype (Other Sample Type)** – Het veld **Ander monstertype (Other Sample Type)** bevat tekst die is ingevoerd tijdens het proces van het aanmaken van de test of als gevolg van het bewerken van een test. Het is bewerkbaar als het **Monstertype (Sample Type)** is ingesteld op **Anders (Other)**; als dat niet zo is, is het niet bewerkbaar.
- **Aantekeningen (Notes)** – In dit veld worden de aantekeningen weergegeven die eventueel zijn ingevoerd toen de test werd ingediend. Als er aanvullende aantekeningen nodig zijn, kunt u aantekeninginformatie toevoegen of deze wijzigen.
- **Starttijd (Start Time)** – Dit niet-bewerkbare veld toont de startdatum en -tijd van de test in de notatie die is ingesteld in de systeemconfiguratie.
- **Eindtijd (End Time)** – Dit niet-bewerkbare veld toont de einddatum en -tijd van de test in de notatie die is ingesteld in de systeemconfiguratie.
- **Status** – In dit niet-bewerkbare veld wordt de bedrijfsstatus van de test weergegeven. Het geeft **Klaar (Done)** weer als de test is voltooid. Het kan ook **LOPEND (RUNNING)** weergegeven als de test nog niet is voltooid of **ONVOLLEDIG (INCOMPLETE)** als er problemen zijn opgetreden tijdens de test.
- **Uploadstatus (Upload Status)** (als hostcommunicatie is ingeschakeld) – Als de hostcommunicatie is ingeschakeld, wordt er een veld weergegeven dat de uploadstatus van de resultaten aangeeft. Dit veld is niet bewerkbaar. Het geeft **Geüpload (Uploaded)** weer als de testresultaten zijn geüpload of het kan ook **In afwachting van upload (Pending Upload)** weergegeven als de test is voltooid, maar de resultaten nog niet zijn geüpload. Dit veld wordt niet weergegeven als de hostcommunicatie niet is ingeschakeld.
- **Disclaimer** – Deze niet-bewerkbare disclaimer tekst wordt weergegeven wanneer het testresultaat beschikbaar is, afhankelijk van de assay en het resultaat.

Sommige velden zijn bewerkbaar als de systeembeheerder de gebruikerstypeconfiguratie van het systeem zodanig heeft ingesteld dat basisgebruikers testdetails mogen bewerken. Die velden bewerken:

1. Plaats de cursor in het/de gewenste veld(en) en bewerk de velden naar vereist.
2. Druk op de knop **Wijzigingen opslaan (Save Changes)**. Het dialoogvenster Opslaan (Save) wordt weergegeven.
3. Ga na of het keuzerondje **Test opslaan (Save Test)** is ingeschakeld.
4. Druk op de knop **Ja (Yes)** om de wijzigingen op te slaan. Als u op de knop **Annuleren (Cancel)** klikt, keert u terug naar het scherm Resultaten bekijken (View Results) en worden de ingevoerde wijzigingen weergegeven. Als u op de knop **Nee (No)** klikt, keert u terug naar het scherm Resultaten bekijken (View Results) en verdwijnen de ingevoerde wijzigingen.

5.12.2.2 Tabblad Fouten

Op het tabblad **Fouten (Errors)** worden de fouten vermeld die zijn opgetreden tijdens het testproces. Het biedt de volgende informatie (zie [afbeelding 5-39](#)).



Afbeelding 5-39. GeneXpert Dx-venster Resultaten bekijken – tabblad Fouten (basisgebruikersweergave)

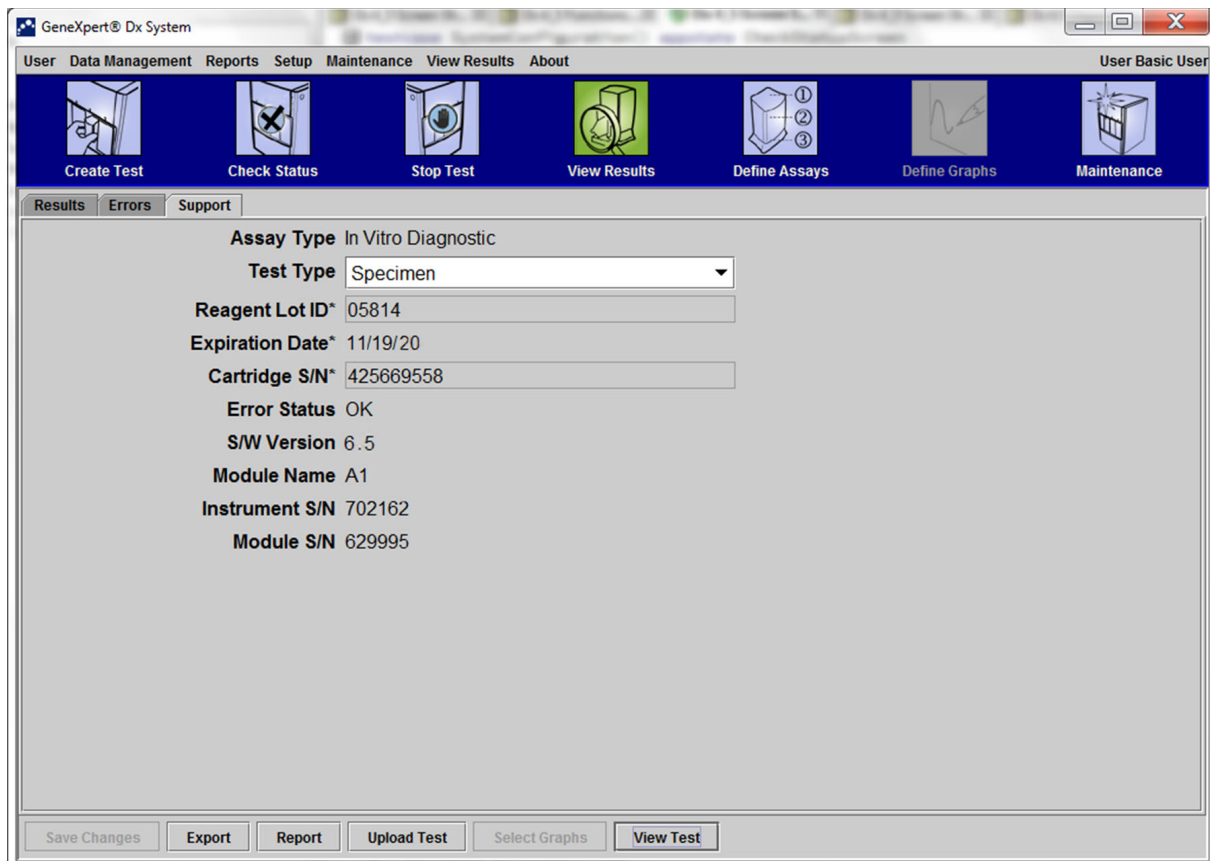
- **Nr. (#)** – Het nummer dat de volgorde aangeeft waarin de fouten tijdens de test zijn opgetreden. Het kan niet door de gebruiker worden bewerkt.
- **Beschrijving (Description)** – Een beschrijving van het fouttype wordt weergegeven. Het kan niet door de gebruiker worden bewerkt.
- **Details (Detail)** – Er wordt aanvullende informatie over de fout weergegeven (bijv. **Fout 2002: Kon ijking niet vinden... [Error 2002: Could not find calibration.....]**). Het kan niet door de gebruiker worden bewerkt.
- **Tijd (Time)** – De tijd waarop de fout optrad, wordt weergegeven. Het kan niet door de gebruiker worden bewerkt.

Zie [paragraaf 9.18.2, Foutberichten](#) voor een beschrijving van de foutberichten en de mogelijke oorzaken en potentiële oplossingen voor de fouten.

Als er tijdens de test geen fouten zijn opgetreden, wordt op het tabblad **Fouten (Errors)** een lege tabel weergegeven.

5.12.2.3 Tabblad Ondersteuning

Het tabblad **Ondersteuning (Support)** toont de volgende informatie voor een test (zie [afbeelding 5-40](#)):



Afbeelding 5-40. GeneXpert Dx-venster Resultaten bekijken – tabblad Ondersteuning (basisgebruikersweergave)

- **Assaytype (Assay Type)** – Dit is een niet-bewerkbaar veld dat het type diagnostische test weergeeft dat is uitgevoerd. Voor de meeste tests geeft het **In-vitrodiagnostiek (In Vitro Diagnostic)** aan.
- **Testtype (Test Type)** – Dit bewerkbare veld geeft het type aan van de uitgevoerde test. De vervolgkeuzelijst kan worden ingesteld op **Monster (Specimen)** of op verschillende soorten externe controles.
- **Reagenspartij-ID (Reagent Lot ID)** – In dit veld wordt het reagenspartij-ID weergegeven. Als er naast het veld een sterretje (*) staat, is de reagenspartij-ID ingescand vanaf de patroon. Het is niet bewerkbaar als de bijbehorende assay een fabrieksassay is die partijspecifieke parameters vereist of als de patroonstreepjescode is ingescand.
- **Uiterste gebruiksdatum (Expiration Date)** – Dit niet-bewerkbare veld geeft de uiterste gebruiksdatum van de patroon weer. Als er naast het veld een sterretje (*) staat, is de uiterste gebruiksdatum van de patroon ingescand vanaf de patroon.
- **Serienr. patroon (Cartridge S/N)** – Dit niet-bewerkbare veld geeft het serienummer van de patroon weer. Als er naast het veld een sterretje (*) staat, is het serienummer van de patroon ingescand vanaf de patroon.
- **Foutstatus (Error Status)** – Dit niet-bewerkbare veld geeft aan of er tijdens de uitvoering van de test fouten zijn opgetreden. Als er geen fouten waren, wordt dit aangegeven door **In orde (OK)**. Als er een fout is opgetreden tijdens de uitvoering van de test, is de foutstatus **Fout (Error)**.
- **Softwareversie (S/W Version)** – Dit niet-bewerkbare veld geeft de versie weer van de software die op het systeem was geïnstalleerd toen de test werd uitgevoerd.
- **Naam module (Module Name)** – Dit niet-bewerkbare veld geeft de naam weer van de module waarin de test is uitgevoerd (bijv. **A1**).
- **Serienr. instrument (Instrument S/N)** – Dit niet-bewerkbare veld geeft het serienummer weer van de instrument waarop de test is uitgevoerd.
- **Serienr. module (Module S/N)** – Dit niet-bewerkbare veld geeft het serienummer weer van de module waarin de test is uitgevoerd.

Bewerkbaar als de systeembeheerder de gebruikerstypeconfiguratie van het systeem zodanig heeft ingesteld dat basisgebruikers testdetails mogen bewerken. Dit veld bewerken:

1. Klik op de vervolgkeuzelijst voor het veld Testtype (Test Type) en selecteer het gewenste testtype.
2. Druk op de knop **Wijzigingen opslaan (Save Changes)**. Het dialoogvenster Opslaan (Save) wordt weergegeven.
3. Ga na of het keuzerondje **Test opslaan (Save Test)** is ingeschakeld.

4. Druk op de knop **Ja (Yes)** om de wijzigingen op te slaan. Als u op de knop **Annuleren (Cancel)** klikt, keert u terug naar het scherm Resultaten bekijken (View Results) en worden de ingevoerde wijzigingen weergegeven. Als u op de knop **Nee (No)** klikt, keert u terug naar het scherm Resultaten bekijken (View Results) en verdwijnen de ingevoerde wijzigingen.

Opmerking

Bewerkbare velden worden weergegeven met een witte achtergrond. Niet-bewerkbare velden hebben een grijze achtergrond.

5.12.3 Detailgebruikers- en beheerdersweergave

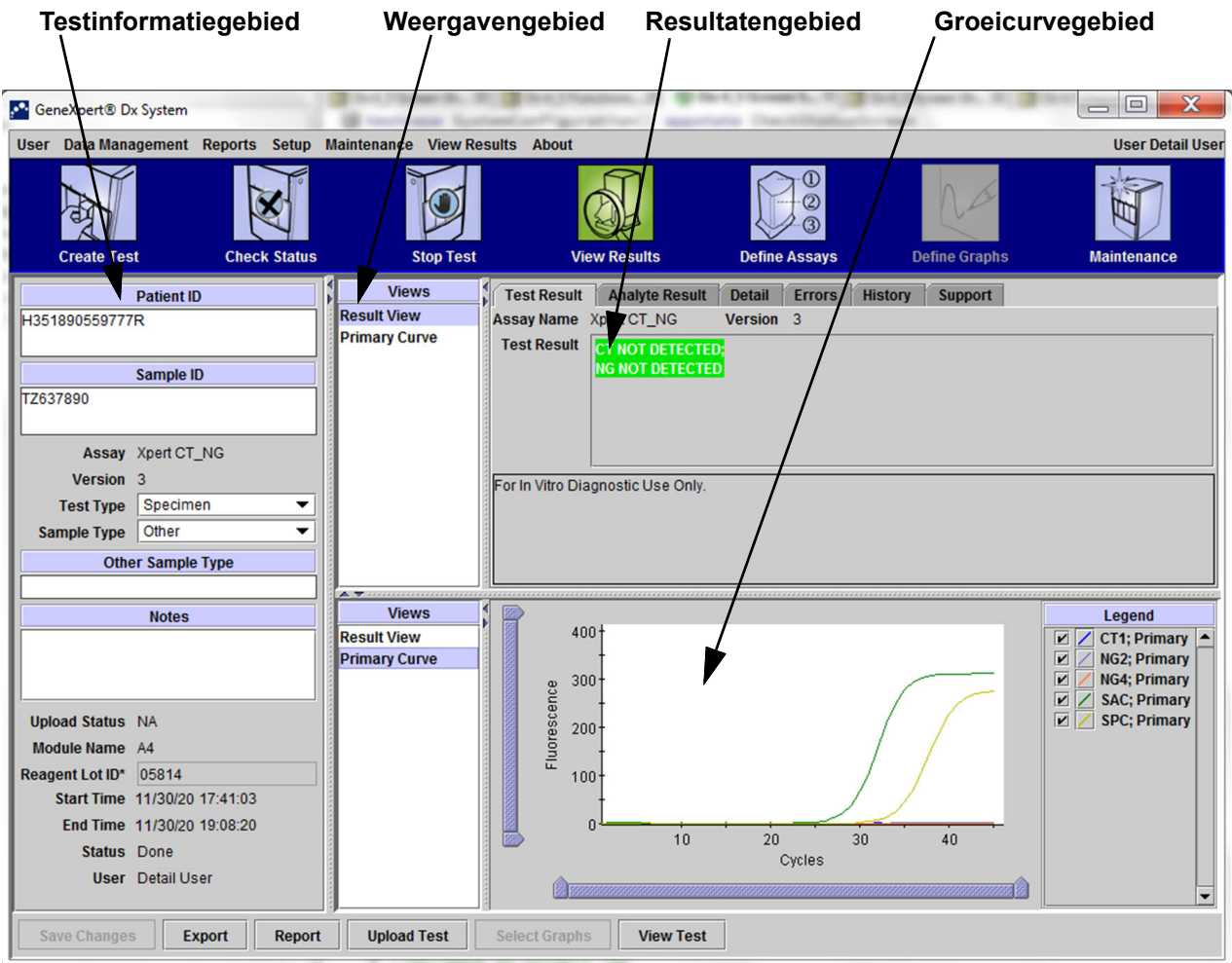
[Afbeelding 5-41](#) toont het venster **Resultaten bekijken (View Results)** voor **Detail- en Beheerder (Administrator)**-gebruikers. Het venster is onderverdeeld in vier gebieden:

- **Testinformatiegebied** – Toont informatie die werd opgegeven toen u de test aanmaakte, waaronder bij de test gebruikte module, de patiënt-ID of patiënt-ID 2 (als deze zijn ingeschakeld), monster-ID, assaygegevens en patroongegevens. U kunt de patiënt-ID, patiënt-ID 2, monster-ID, testtype-informatie, het monstertype, het andere monstertype en de tekst in het vak Aantekeningen (Notes) bewerken en opslaan (zie [paragraaf 5.13, De testinformatie bewerken](#)). Gebruik de volgende symbolen niet in dit gebied: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
- **Weergavengebied** – Hier kunt u de indeling van het gebied met resultaten en het groeicurvegebied regelen. U kunt het groeicurvegebied bijvoorbeeld weergeven boven het gebied met resultaten.
- **Resultatengebied** – Hier kunt u de informatie op de volgende tabbladen bekijken: **Testresultaat (Test Result)**, **Analytresultaat (Analyte Result)**, **Details (Detail)**, **Fouten (Errors)**, **Geschiedenis (History)** en **Ondersteuning (Support)**.
- **Groeicurvegebied** – Hier wordt een grafiek weergegeven waarin voor elke analyt het aantal cycli wordt uitgezet op de x-as en de fluorescentie-eenheden op de y-as. De grafiek vormt een afspiegeling van de curveanalyse die in de assaydefinitie is gespecificeerd. Aan de hand van deze grafiek kunt u visueel inspecteren hoe snel het fluorescentiesignaal toeneemt.

Om een analytgrafiek weer te geven of te verbergen selecteert u de naam van de analyt in de grafieklegenda rechts van de grafiek. Daarnaast kunt u de vergroting van de grafiek in de x- of y-richting wijzigen door op de horizontale of verticale schuifregelaar naast de x- en/of y-as te klikken en deze te verslepen.

5.12.3.1 Tabblad Testresultaat

Het tabblad **Testresultaat (Test Result)** van het venster Resultaten bekijken (View Results) toont de volgende informatie voor een test (zie [afbeelding 5-41](#)):



Afbeelding 5-41. GeneXpert Dx-venster Resultaten bekijken – tabblad Testresultaat (detailgebruikers- en beheerdersweergave)

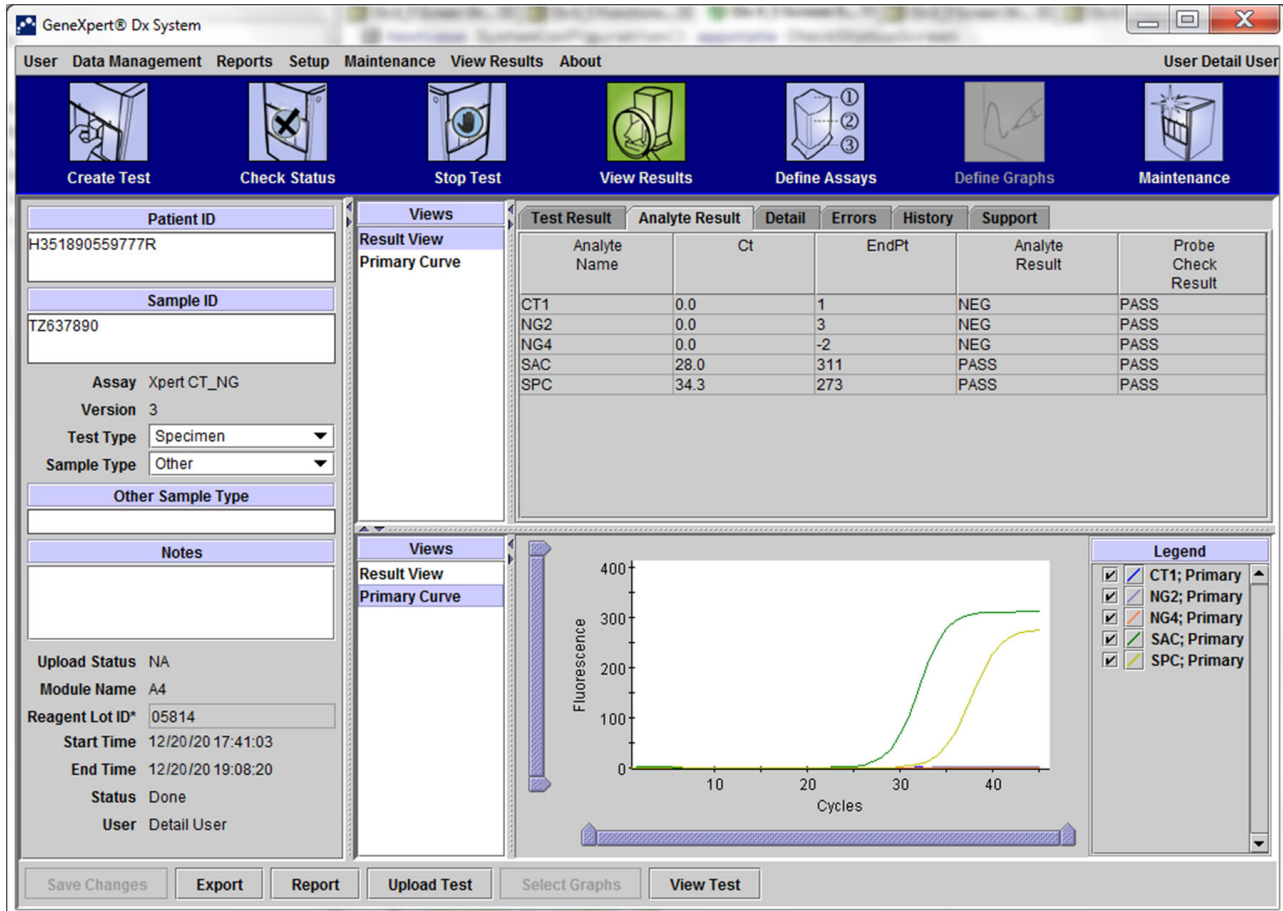
- **Naam assay (Assay Name)** – De naam van de assay. Dit veld is niet bewerkbaar.
- **Versie (Version)** – Het versienummer van de assay. Dit veld is niet bewerkbaar.
- **Testresultaat (Test Result)** – De in Resultaten (Results) in de detailweergave getoonde testresultaten worden uitgevouwen voor weergave van alle regels voor resultaten met meerdere regels, ter ondersteuning van het maximale aantal resultaten voor organisme-, genotyperings- of %-verhoudingsassays. Als door het uitvouwen andere informatie niet meer in het venster past, maakt een scrollbar het mogelijk om de andere informatie te bekijken. Het testresultaat kan niet worden bewerkt.
- **Disclaimer** – Deze niet-bewerkbare disclaimertekst wordt weergegeven wanneer het testresultaat beschikbaar is, afhankelijk van de assay en het resultaat.

Opmerking

Het tabblad **Testresultaat (Test Result)** bevat geen bewerkbare velden.

5.12.3.2 Tabblad Analytresultaat

Op het tabblad **Analytresultaat (Analyte Result)** wordt de volgende informatie weergegeven in de vorm van een tabel (zie [afbeelding 5-42](#)).



Afbeelding 5-42. GeneXpert Dx-venster Resultaten bekijken – tabblad Analytresultaat (detailgebruikers- en beheerdersweergave)

- **Naam analyt (Analyte Name)** – De analyt die tijdens het testproces is gevolgd. De mogelijke analyten zijn de naam van het testdoel, IC (interne controle) of SPC (sample processing control; monsterverwerkingscontrole), en EC (endogene controle).
- **Ct** – De eerste cyclus waarin het fluorescentiesignaal een gespecificeerde drempel bereikt. De drempelcyclus (Ct) wordt bepaald op grond van de groeicurve.
- **Eindpunt (EndPt)** – De eindpuntwaarde van de groeicurve in fluorescentie-eenheden.
- **Analytresultaat (Analyte Result)** – Het resultaat voor elke verwerkte analyt. De resultaten worden weergegeven na voltooiing van de test.

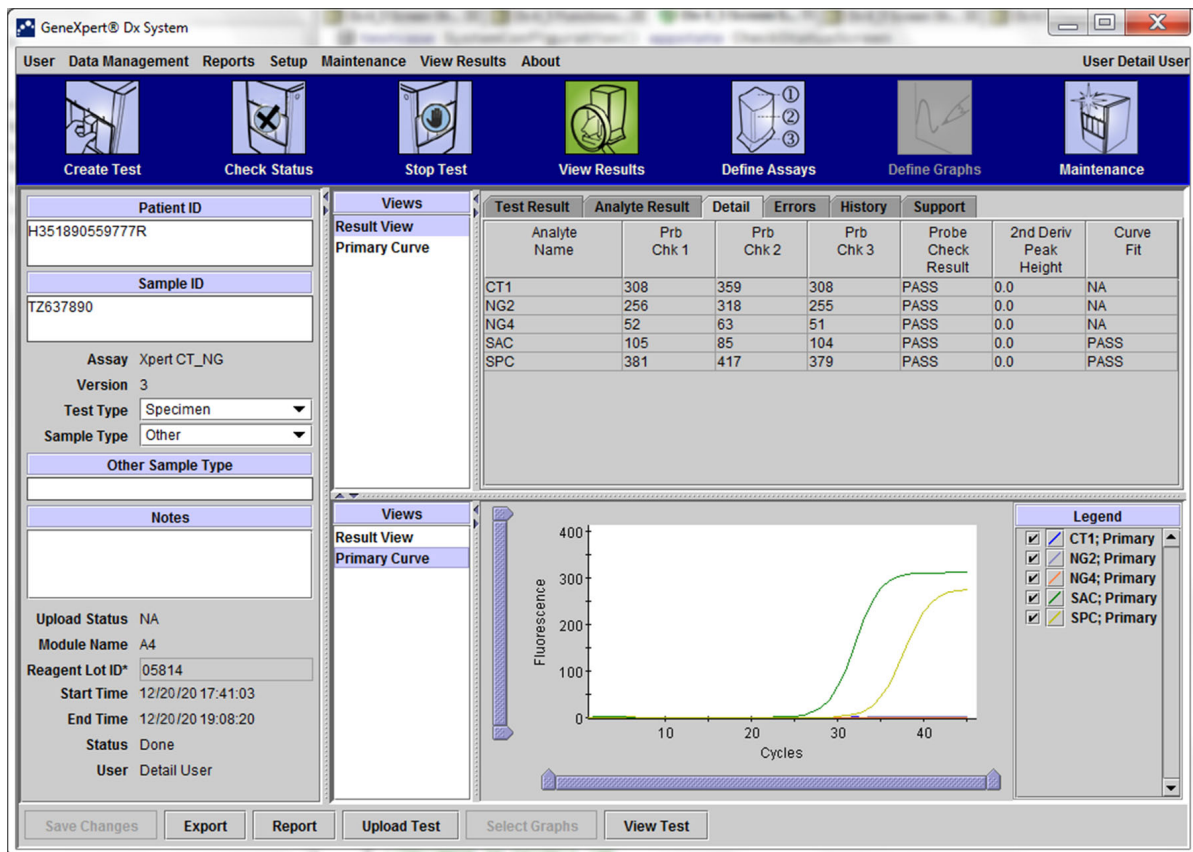
- **Resultaat probe-controle (Probe Check Result)** – Het resultaat van de probe-controle, het proces waarbij de aanwezigheid en integriteit van de probes in het hoofdmengsel worden gecontroleerd. Mogelijke waarden zijn **GESLAAGD (PASS)**, **MISLUKT (FAIL)** en **N.V.T. (NA)** als de assay geen probe-controle omvat. De probe-controle slaagt als de gemeten fluorescentiewaarden samen voldoen aan de vooraf bepaalde gevalideerde acceptatiecriteria.

Opmerking

Het tabblad **Analytresultaat (Analyte Result)** bevat geen bewerkbare velden.

5.12.3.3 Tabblad Details

Op het tabblad **Details (Detail)** worden de gedetailleerde resultaten van de probe-controle weergegeven als de assay het gebruik van een probe-controle voorschrijft (zie [afbeelding 5-43](#)). Daarnaast zijn de piekhoogtewaarde van de tweede afgeleide (voor de combinatiecurve), de smeltpieken en het curvefittingresultaat beschikbaar als de assaydefinitie het gebruik daarvan voorschreef.



Afbeelding 5-43. GeneXpert Dx-venster Resultaten bekijken – tabblad Details (detailgebruikers- en beheerdersweergave)

Zoals getoond in [afbeelding 5-43](#) biedt het tabblad **Details (Detail)** van het venster Resultaten bekijken (View Results) de volgende diverse gegevens voor testresultaten:

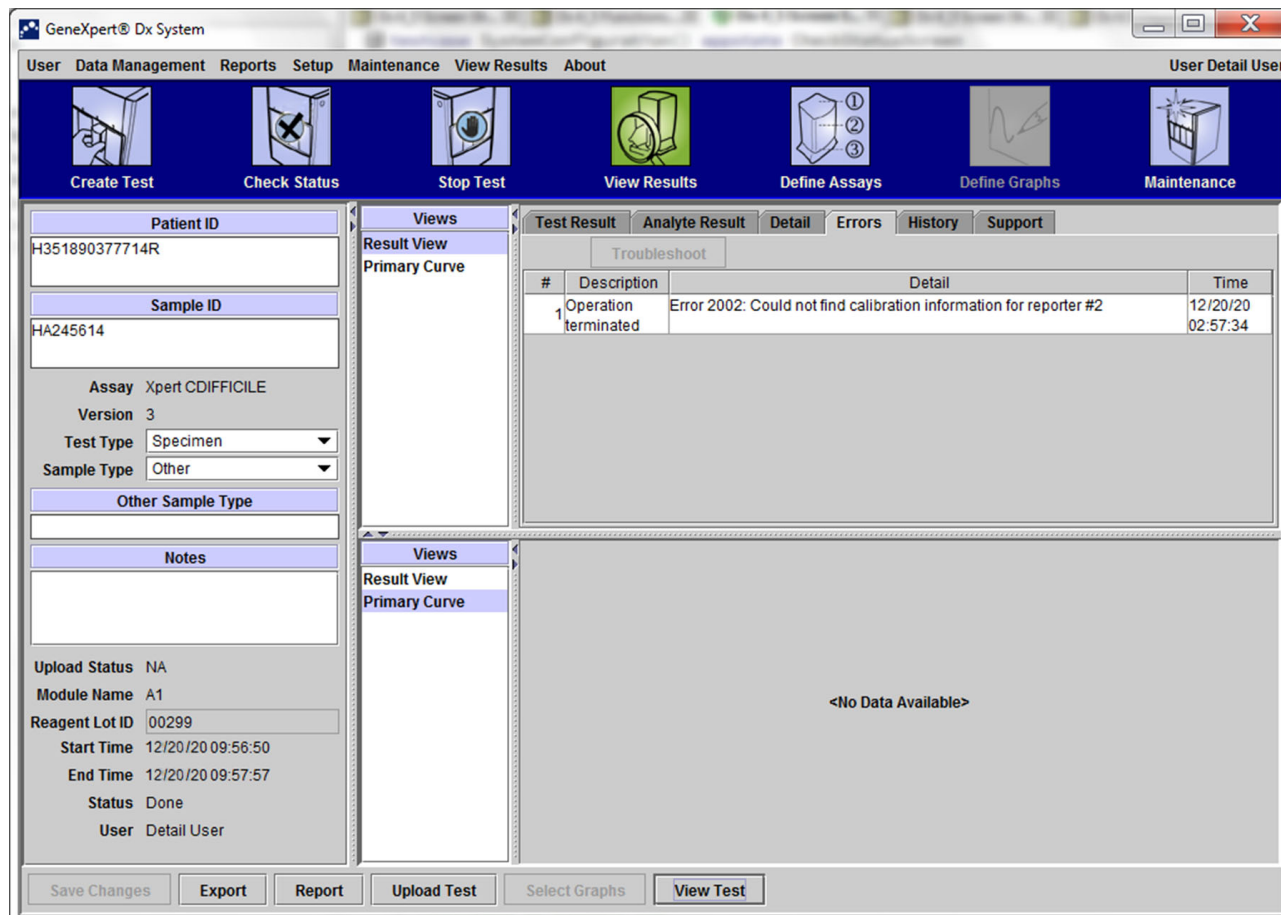
- **Naam analyt (Analyte Name)** – Beschrijving van de referentiedoelen die helpen bij de detectie van een specifieke assay.
- **Probe-controle 1 (Prb Chk 1)** – De gegevens van probe-controle 1 zijn de resultaten van fluorescentiemetingen van kleurstof die specifiek is voor elke analyt.
- **Probe-controle 2 (Prb Chk 2)** – De gegevens van probe-controle 2 zijn de resultaten van fluorescentiemetingen van kleurstof die specifiek is voor elke analyt.
- **Probe-controle 3 (Prb Chk 3)** – De gegevens van probe-controle 3 zijn de resultaten van fluorescentiemetingen van kleurstof die specifiek is voor elke analyt.
- **Resultaat probe-controle (Probe Check Result)** – Vóór het begin van de PCR-reactie meet het GeneXpert Dx-systeem het fluorescentiesignaal van de probes, voor monitoring van de hydratatie van de beads, het vullen van de reactiebuis, de integriteit van de probes en de stabiliteit van kleurstoffen. De probe-controle slaagt als aan de toegewezen acceptatiecriteria wordt voldaan.
- **Piekhoogte 2e afgeleide (2nd Derivative Peak Height)** – De hoogste piek van de 2e afgeleide staat voor het punt van maximale kromming van de groeicurve. De drempel definieert slechts een minimale piekhoogte ter bepaling van Ct. Als de piek van de 2e afgeleide boven de drempel ligt, wordt er een Ct gemeld. Als de piek onder de drempel ligt, wordt er geen Ct gemeld.
- **Curvefitting (Curve Fit)** – Dit gedeelte is standaard geselecteerd in het dialoogvenster. Curvefitting substitueert de gemodelleerde curvefitting-gegevens ter beperking van foutposities die kunnen optreden als gevolg van optische ruis, detectieverschuiving of andere afwijkingen van de curve, door de curve af te vlakken. Zo zou een ruispiek in een curve de primaire drempel kunnen overschrijden, waardoor een positief resultaat wordt aangegeven, terwijl een ervaren gebruiker het resultaat als negatief zou aanmerken.

Opmerking

Het tabblad **Details (Detail)** bevat geen bewerkbare velden.

5.12.3.4 Tabblad Fouten

Op het tabblad **Fouten (Errors)** worden de fouten vermeld die zijn opgetreden tijdens het testproces. Het biedt de volgende informatie (zie [afbeelding 5-44](#)).



Afbeelding 5-44. Venster GeneXpert Dx-systeem – Resultaten bekijken – tabblad Fouten (detailgebruikers- en beheerdersweergave)

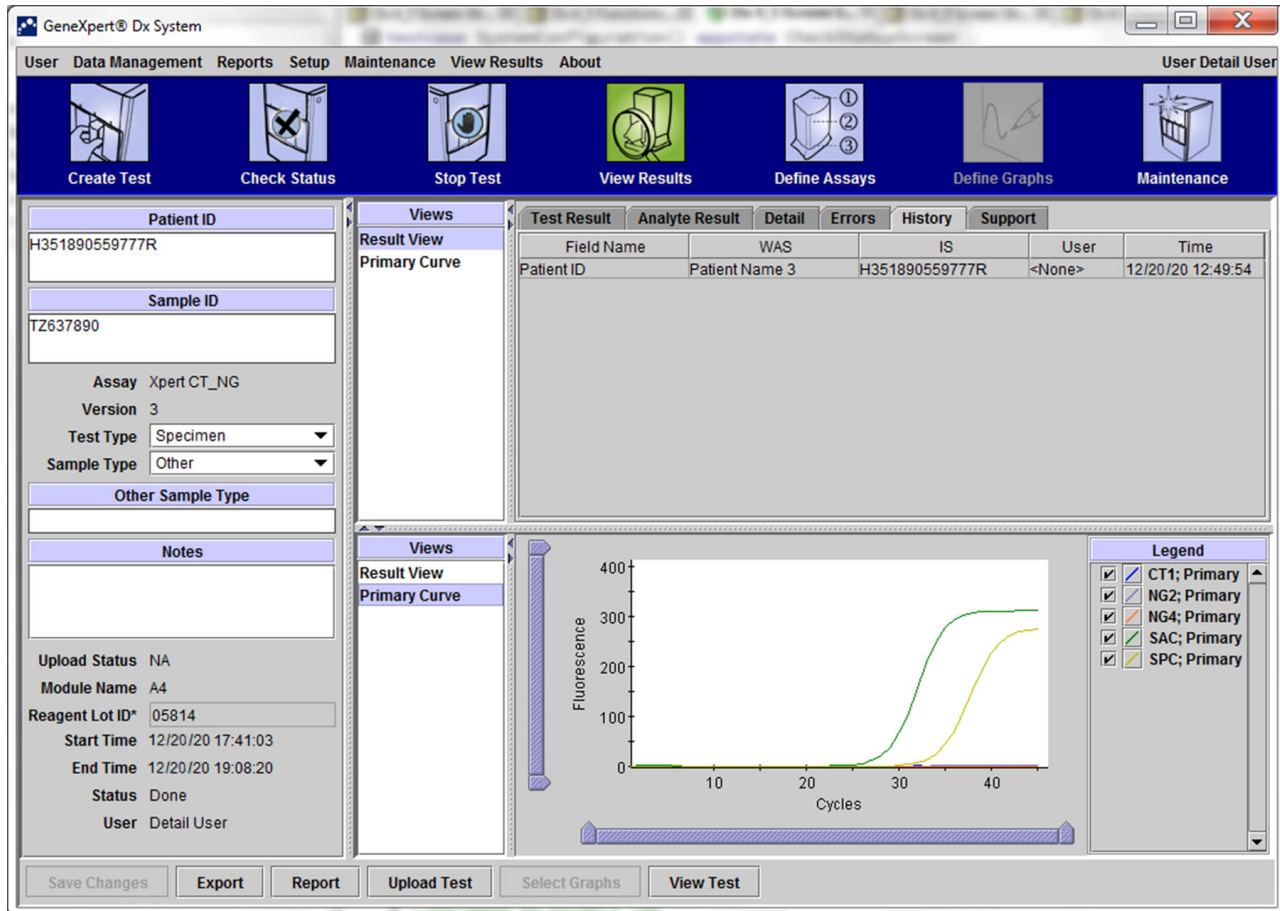
- **Nr. (#)** – Het nummer dat de volgorde aangeeft waarin de fouten tijdens de test zijn opgetreden. Het kan niet door de gebruiker worden bewerkt.
- **Beschrijving (Description)** – Een beschrijving van het fouttype wordt weergegeven. Het kan niet door de gebruiker worden bewerkt.
- **Details (Detail)** – Er wordt aanvullende informatie over de fout weergegeven (bijv. **Fout 2002: Kon ijking niet vinden... [Error 2002: Could not find calibration.....]**). Het kan niet door de gebruiker worden bewerkt.
- **Tijd (Time)** – De tijd waarop de fout optrad, wordt weergegeven. Het kan niet door de gebruiker worden bewerkt.

Zie [paragraaf 9.18.2, Foutberichten](#) voor een beschrijving van de foutberichten en de mogelijke oorzaken en potentiële oplossingen voor de fouten.

Als er tijdens de test geen fouten zijn opgetreden, wordt op het tabblad **Fouten (Errors)** een lege tabel weergegeven.

5.12.3.5 Tabblad Geschiedenis

Op het tabblad **Geschiedenis (History)** wordt een logboek weergegeven van herzieningen van de testinformatie (zie [afbeelding 5-45](#)). Het logboek bevat de oorspronkelijke informatie, de herziene informatie, de gebruiker die de informatie heeft herzien en de datum en tijd van de herziening.



Afbeelding 5-45. GeneXpert Dx-venster Resultaten bekijken – tabblad Geschiedenis (detailgebruikers- en beheerdersweergave)

Zie [paragraaf 5.13, De testinformatie bewerken](#) voor instructies voor het bewerken van informatie in het venster Resultaten bekijken (View Results) en het opslaan van de wijziging(en) in het venster met het tabblad **Geschiedenis (History)**.

5.12.3.6 Tabblad Ondersteuning

Op het tabblad **Ondersteuning (Support)** voor detailgebruikers en beheerder-gebruikers wordt de volgende informatie voor een test weergegeven (zie [afbeelding 5-46](#)):

- **Assaytype (Assay Type)** – Dit is een niet-bewerkbaar veld dat het type diagnostische test weergeeft dat is uitgevoerd. Voor de meeste tests geeft het **In-vitrodiagnostiek (In Vitro Diagnostic)** aan.
- **Serienr. patroon (Cartridge S/N)** – Dit niet-bewerkbare veld geeft het serienummer van de patroon weer. Als er naast het veld een sterretje (*) staat, is het serienummer van de patroon ingescand vanaf de patroon.
- **Uiterste gebruiksdatum (Expiration Date)** – Dit niet-bewerkbare veld geeft de uiterste gebruiksdatum van de patroon weer. Als er naast het veld een sterretje (*) staat, is de uiterste gebruiksdatum van de patroon ingescand vanaf de patroon.

Afbeelding 5-46. GeneXpert Dx-venster Resultaten bekijken – tabblad Ondersteuning (detailgebruikers- en beheerdersweergave)

- **Foutstatus (Error Status)** – Dit niet-bewerkbare veld geeft aan of er tijdens de uitvoering van de test fouten zijn opgetreden. Als er geen fouten waren, wordt dit aangegeven door **In orde (OK)**. Als er een fout is opgetreden tijdens de uitvoering van de test, is de foutstatus **Fout (Error)**.
- **Softwareversie (S/W Version)** – Dit niet-bewerkbare veld geeft de versie weer van de software die op het systeem was geïnstalleerd toen de test werd uitgevoerd.
- **Serienr. instrument (Instrument S/N)** – Dit niet-bewerkbare veld geeft het serienummer weer van de instrument waarop de test is uitgevoerd.
- **Serienr. module (Module S/N)** – Dit niet-bewerkbare veld geeft het serienummer weer van de module waarin de test is uitgevoerd.

Opmerking

Het tabblad **Ondersteuning (Support)** bevat geen bewerkbare velden.

5.13 De testinformatie bewerken

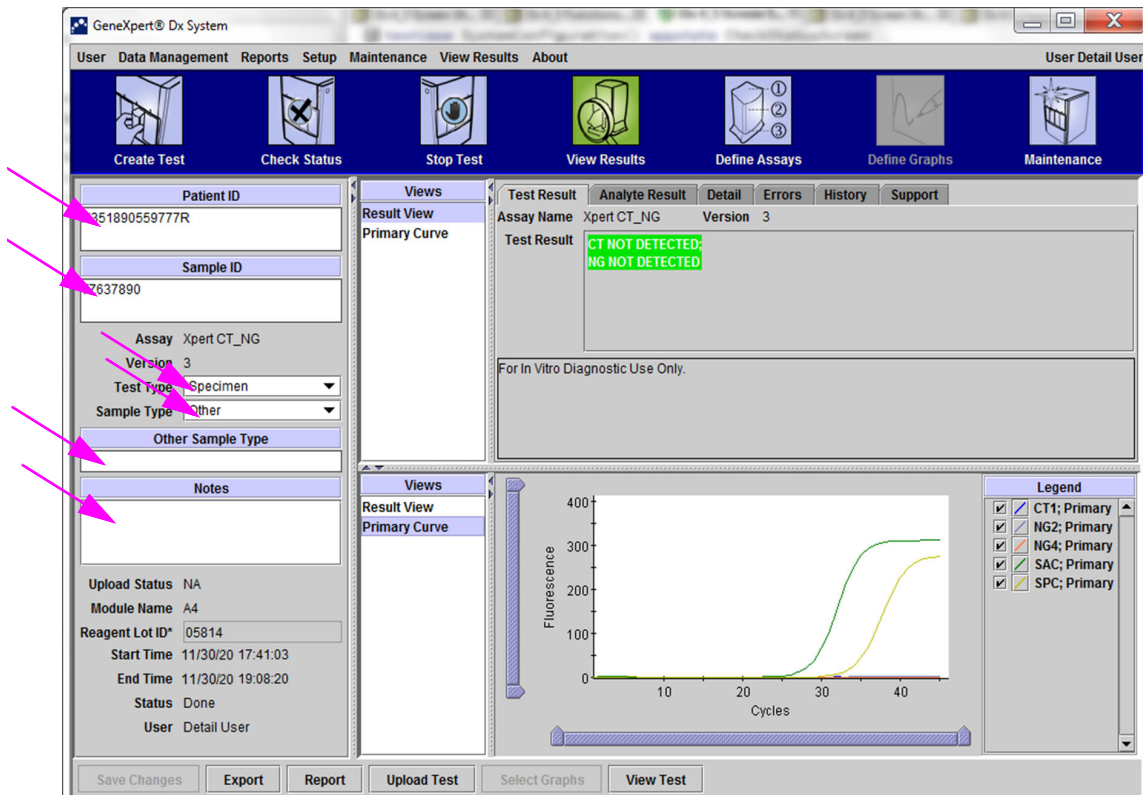
Belangrijk

Zorg dat u de juiste monster-ID, patiënt-ID en patiënt-ID 2 inscant of -typt. De monster-ID, patiënt-ID en patiënt-ID 2 zijn gekoppeld aan de testresultaten en worden vermeld in het venster **Resultaten bekijken (View Results)** en alle rapporten.

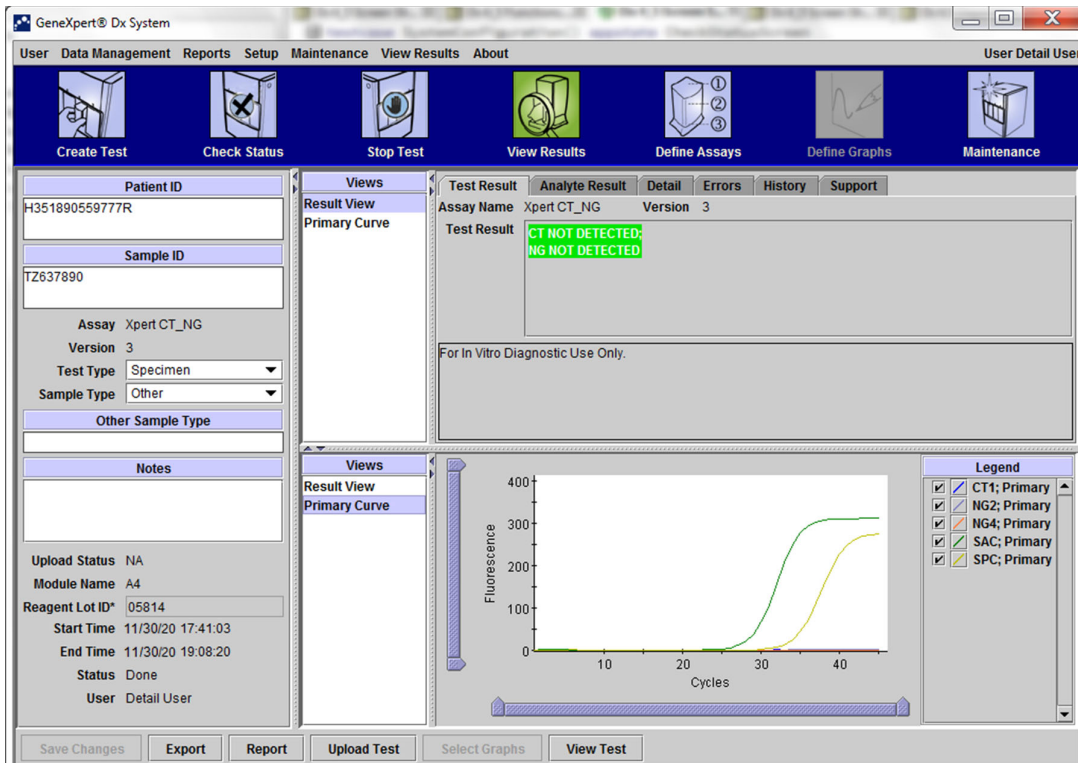
Voor elke test kunt u de patiënt-ID en patiënt-ID 2 (als deze zijn ingeschakeld), de monster-ID, het testtype, het monstertype, het andere monstertype en de aantekeningen bewerken. Hiertoe bewerkt u in het venster **Resultaten bekijken (View Results)** (zie [afbeelding 5-47](#)) de monster-ID, het testtype, het monstertype, het andere monstertype en de aantekeningen (zie [afbeelding 5-47](#)). Monster-ID's kunnen niet de volgende tekens bevatten: | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

De werking van het tabblad **Geschiedenis (History)** kan als volgt worden gedemonstreerd:

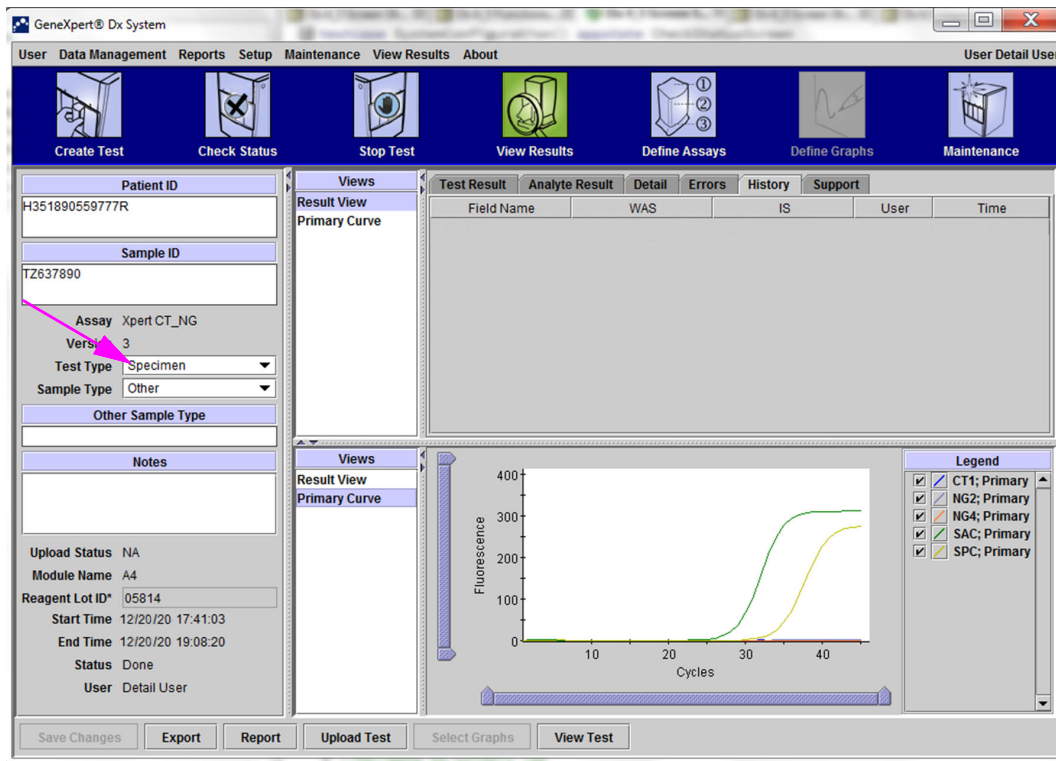
1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) op **Resultaten bekijken (View Results)** op de menubalk. Het tabblad **Testresultaat (Test Result)** wordt weergegeven. Zie [afbeelding 5-47](#).
2. Klik op het tabblad **Geschiedenis (History)** op het scherm **Resultaten bekijken (View Results)** (zie [afbeelding 5-48](#)). Het tabblad **Geschiedenis (History)** wordt weergegeven en laat zien dat er geen wijzigingen zijn aangebracht in de test. Zie [afbeelding 5-49](#).



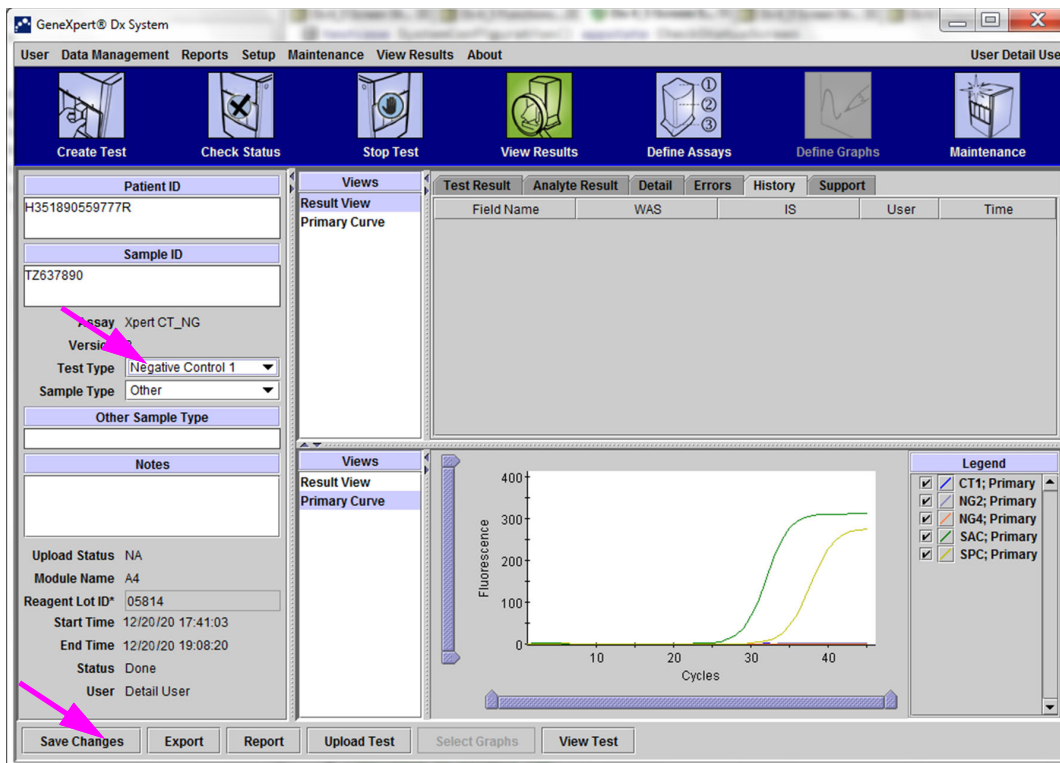
Afbeelding 5-47. GeneXpert Dx-venster Resultaten bekijken (detailgebruikers- en beheerdersweergave)



Afbeelding 5-48. Venster GeneXpert Dx-systeem, Resultaten bekijken (detailgebruikers- en beheerdersweergave)

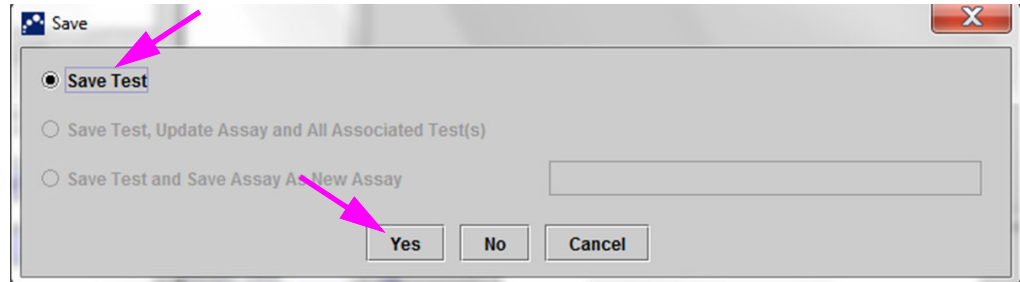


Afbeelding 5-49. GeneXpert Dx-venster Resultaten bekijken – tabblad Geschiedenis geselecteerd
 3. Verander het testtype in Negatieve controle (Negative Control) zoals getoond in afbeelding 5-50.



Afbeelding 5-50. GeneXpert Dx-venster Resultaten bekijken, testtype gewijzigd

- Klik op de knop **Wijzigingen opslaan (Save Changes)** onderaan het venster Resultaten bekijken (View Results) (zie [afbeelding 5-50](#)). Het dialoogvenster Test opslaan (Save Test) verschijnt. Zie [afbeelding 5-51](#).

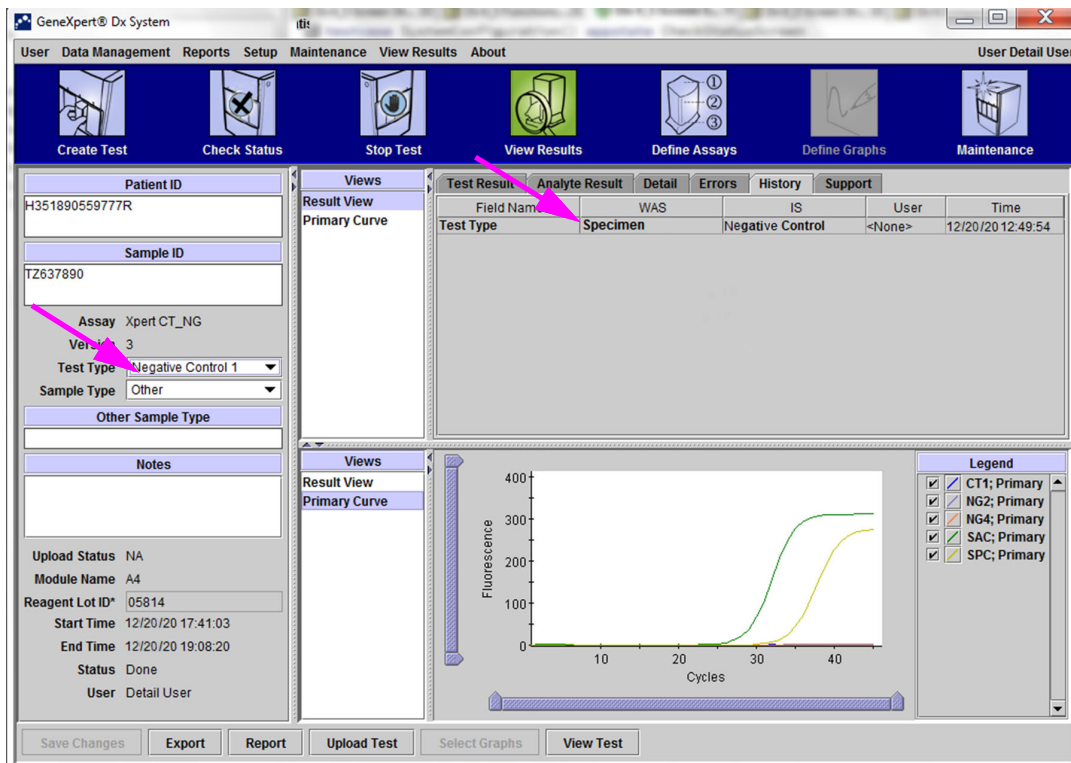


Afbeelding 5-51. Dialoogvenster Test opslaan

- Klik op **Ja (Yes)** om de wijzigingen op te slaan en verder te gaan. De software houdt de wijzigingsgeschiedenis bij (zie [afbeelding 5-52](#)).
Klik op **Nee (No)** om de wijzigingen niet op te slaan. Het vorige scherm wordt weergegeven en alle bewerkingen verdwijnen.
Klik op **Annuleren (Cancel)** om niet door te gaan en in hetzelfde venster te blijven. Alle in het venster aangebrachte bewerkingen blijven behouden, maar worden niet opgeslagen.

Opmerking

Als er wijzigingen zijn aangebracht in een venster, wordt het dialoogvenster Opslaan (Save) weergegeven bij elke bewerking waardoor een ander venster zal worden geopend.



Afbeelding 5-52. Tabblad Geschiedenis met weergave van wijziging testtype Monster naar Negatieve controle

5.14 Testresultaatrapporten genereren

Belangrijk

Om te zorgen dat alle gegevens correct worden weergegeven, moeten rapporten worden gegenereerd in de taal die ook werd gebruikt toen de testresultaten werden verzameld.

Afhankelijk van de vereiste mate van detail zijn er twee testrapporten beschikbaar. Het testrapport voor basisgebruikers toont testresultaten en testinformatie. Het testrapport voor beheerders- en detailgebruikers toont testresultaten, testinformatie en analytresultaatinformatie, naar gelang de geselecteerde opties in het dialoogvenster Te bekijken test selecteren (Select Test to be Viewed).

- Zie [paragraaf 5.14.1, Testresultaatrapporten voor basisgebruikers](#) voor testrapporten voor basisgebruikers.
- Zie [paragraaf 5.14.2, Testresultaatrapporten voor detail- en beheerder-gebruikers](#) voor testrapporten voor detail- en beheerder-gebruikers.

Om een PDF-bestand met de testresultaten te genereren klikt u in het venster Resultaten bekijken (View Results) (zie [afbeelding 5-38](#) of [afbeelding 5-41](#)) op de knop **Rapport (Report)**.

5.14.1 Testresultaatrapporten voor basisgebruikers

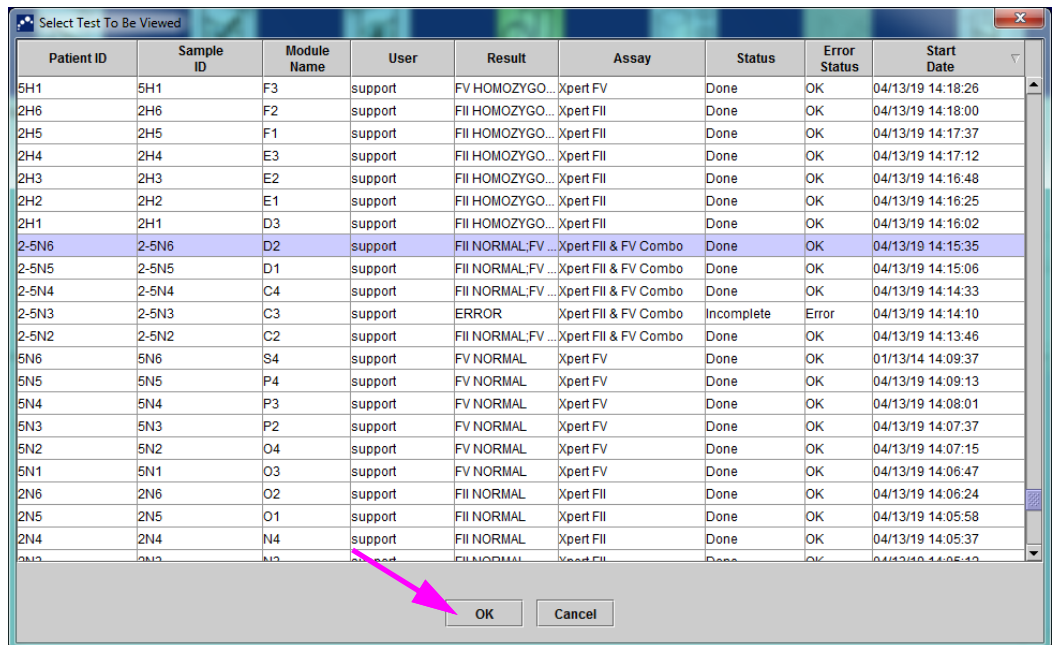
Opmerking

Als analytresultaten en de amplificatiecurve vereist zijn, moet het testrapport worden aangemaakt door een detailgebruiker of een beheerder-gebruiker. Zie [paragraaf 5.14.2, Testresultaatrapporten voor detail- en beheerder-gebruikers](#).

Voor basisgebruikers genereert het systeem een PDF-bestand en wordt dat bestand weergegeven in het Adobe Reader-venster. U kunt het PDF-bestand opslaan en afdrukken via de Adobe Reader-software. Voor instructies voor het gebruik van Adobe Reader klikt u op de selectie **Adobe Reader Help** in het menu **Help** van Adobe Reader.

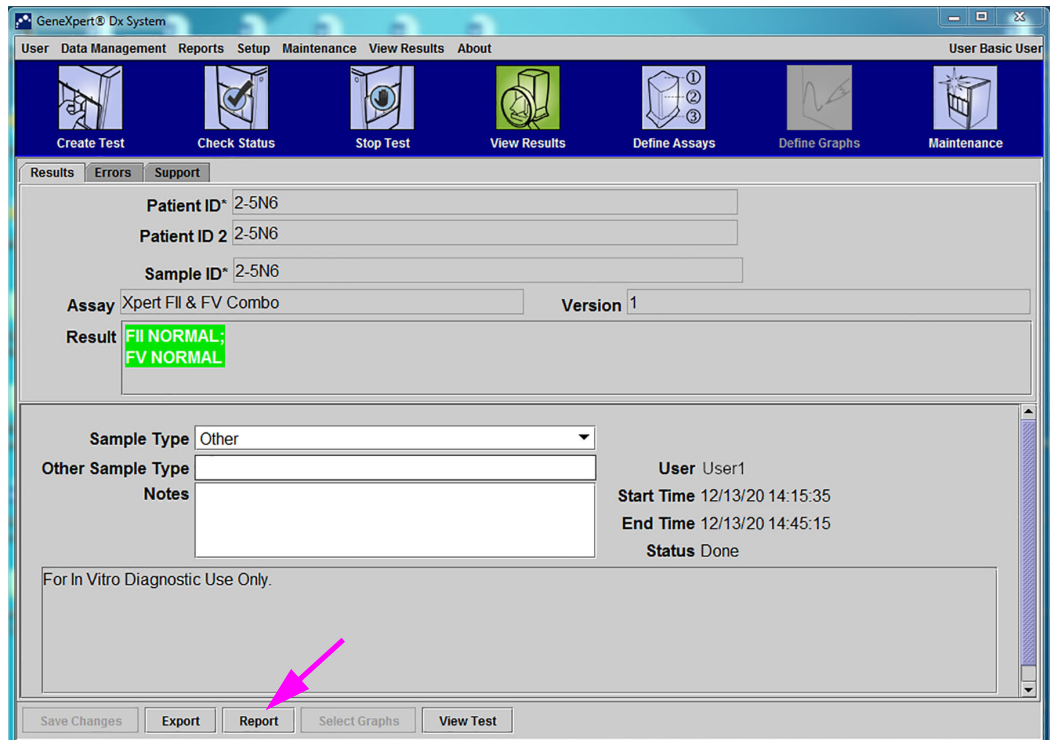
Een testresultaatrapport genereren:

1. Klik op de knop **Resultaten bekijken (View Results)** en selecteer de gewenste test in het venster dat verschijnt. Klik op **OK** om de test te openen.



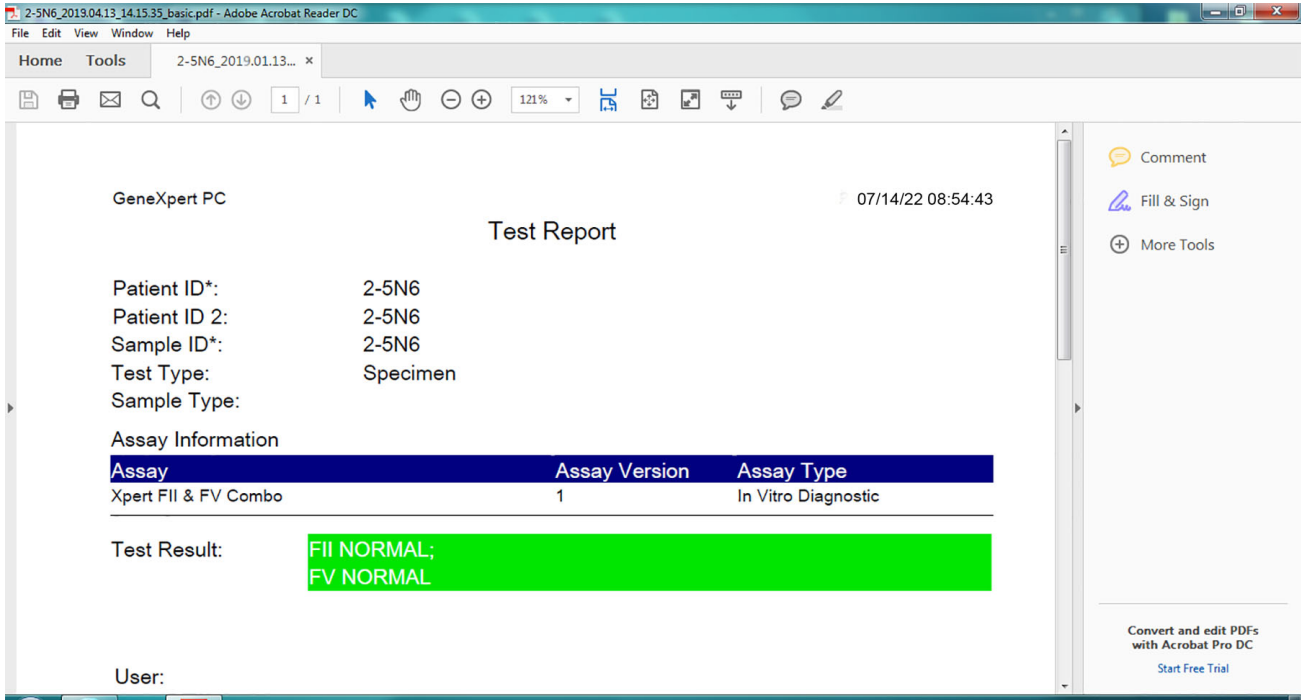
Afbeelding 5-53. Dialoogvenster Te bekijken test selecteren

2. Klik op de knop **Rapport (Report)** om een PDF-bestand aan te maken.



Afbeelding 5-54. Rapport selecteren om PDF te genereren

3. Het PDF-bestand wordt geopend in het Adobe Reader-venster. Het PDF-bestand kan worden opgeslagen of afgedrukt via de Acrobat-software. Voor instructies voor het gebruik van Adobe Reader klikt u op de selectie **Adobe Reader Help** in het menu **Help** van Adobe Reader.



Afbeelding 5-55. Basisrapport geopend in Adobe Reader

GeneXpert PC		07/14/22 08:54:43	
Test Report			
Patient ID*:	H351885382682R		
Patient ID 2:			
Sample ID*:	HN237945		
Test Type:	Specimen		
Sample Type:			
Assay Information			
Assay	Assay Version	Assay Type	
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic	
Test Result:	FII NORMAL; FV NORMAL		
User:	Basic1	Start Time:	07/13/22 14:15:35
Status:	Done	End Time:	07/13/22 14:45:15
Expiration Date*:	11/16/22	Instrument S/N:	801225
S/W Version:	6.5	Module S/N:	607389
Cartridge S/N*:	116820908	Module Name:	D2
Reagent Lot ID*:	04701		
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.			
GeneXpert® Dx System Version 6.5	CONFIDENTIAL	Page 1 of 1	

Afbeelding 5-56. Voorbeeld van testrapport – basisgebruiker

5.14.2 Testresultaatrapporten voor detail- en beheerder-gebruikers

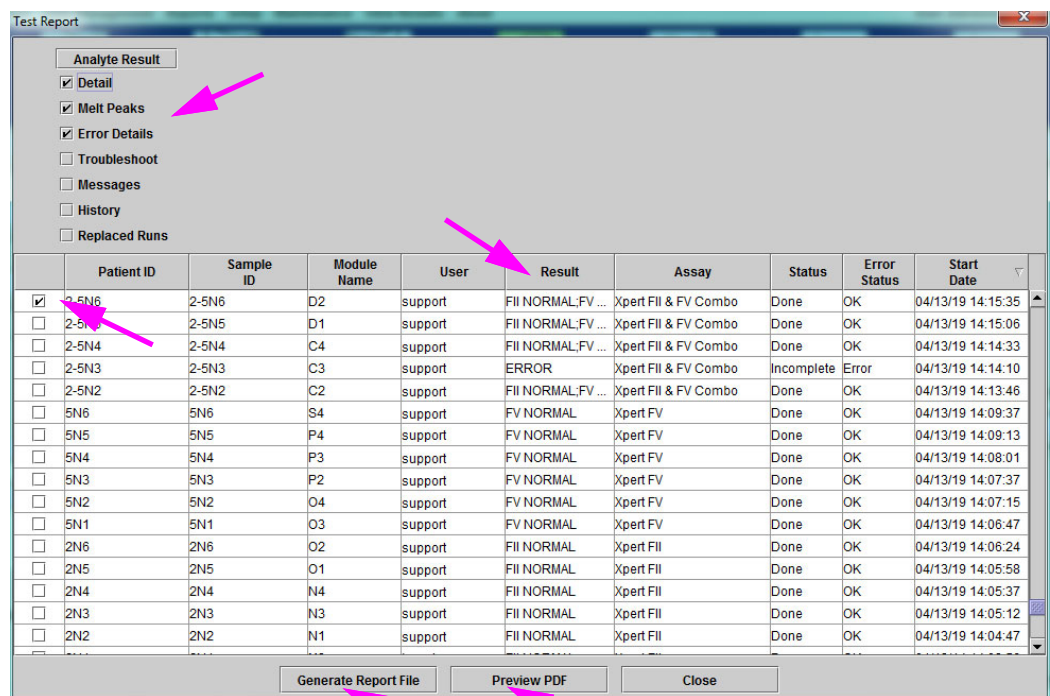
Voor detailgebruikers en de beheerder kan de gebruiker het testrapport configureren voordat de PDF wordt gegenereerd.

Een testresultaatrapport genereren:

1. Klik op de knop **Resultaten bekijken (View Results)**. Selecteer de aan het rapport toe te voegen test(s) door op het/de selectievakje(s) naast het/de item(s) te klikken.

Belangrijk

Soms wordt slechts een deel van de resultaatinformatie weergegeven in de kolom **Resultaat (Result)** van het dialoogvenster Testrapport (Test Report). Om de rest van de resultaatinformatie te zien beweegt u de muiscursor over de kolom **Resultaat (Result)**.

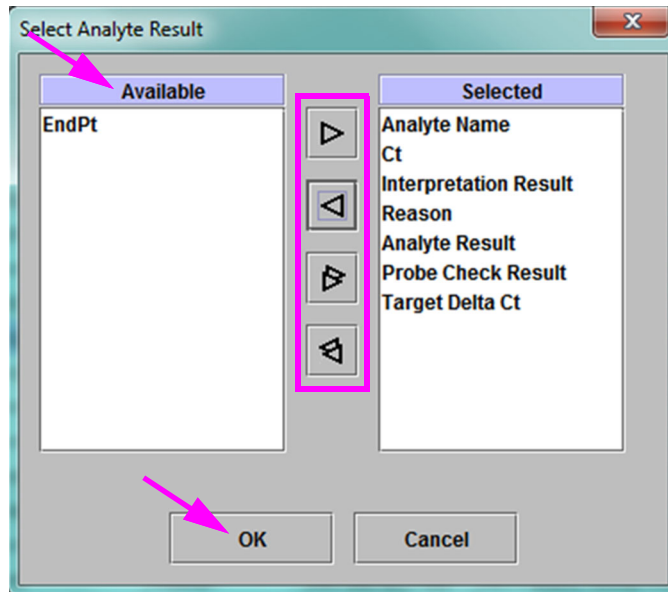


Afbeelding 5-57. Dialoogvenster Te bekijken test selecteren

2. In de linker bovenhoek van het dialoogvenster zijn verschillende soorten informatie beschikbaar. Selecteer de informatie die u in het rapport wilt opnemen door op het/de selectievakje(s) links van het/de item(s) te klikken:

- **Details (Detail)** – Selecteren om informatie van het tabblad **Details (Detail)** op te nemen in het rapport, zoals analytnamen, probe-controlewaarden en -resultaten, piekhoogte tweede afgeleide en curvefitting.
- **Smeltpieken (Melt Peaks)** – Selecteren om smeltpieken op te nemen in het rapport, indien van toepassing.
- **Foutdetails (Error Details)** – Selecteren om eventuele foutdetails van het tabblad **Fouten (Errors)** in het rapport op te nemen, indien van toepassing.

- **Probleemoplossing (Troubleshoot)** – Selecteren om probleemoplossingsinformatie in het rapport op te nemen, indien van toepassing.
- **Berichten (Messages)** – Selecteren om berichten met betrekking tot de test in het rapport op te nemen, indien van toepassing.
- **Geschiedenis (History)** – Selecteren om in de testresultaten aangebrachte wijzigingen van het tabblad **Geschiedenis (History)** in het rapport op te nemen, indien van toepassing.
- **Vervangen runs (Replaced Runs)** – Schakel dit selectievakje niet in; het is gereserveerd voor toekomstige functionaliteit.
- Met behulp van de knop **Analytresultaat (Analyte Result)** kan de gebruiker specifieke informatie selecteren die moet worden opgenomen in het gedeelte Analytresultaat (Analyte Result) van het rapport (zie [afbeelding 5-58](#)).



Afbeelding 5-58. Dialoogvenster Analytresultaat selecteren

Om specifieke analytgegevens op te nemen in het rapport selecteert u een of meer van de items in de kolom **Beschikbaar (Available)** en klikt u op de knop met de pijl naar rechts om ze over te brengen naar de kolom **Geselecteerd (Selected)**. Om specifieke analytgegevens uit te sluiten uit het rapport selecteert u een of meer van de items in de kolom **Geselecteerd (Selected)** en klikt u op de knop met de pijl naar links om ze over te brengen naar de kolom **Beschikbaar (Available)**. Alle items kunnen worden opgenomen in dan wel uitgesloten uit het rapport door op de knop met de dubbele pijl naar rechts of de knop met de dubbele pijl naar links te klikken. Na selectie van de analytgegevensitems klikt u op de knop **OK** om het dialoogvenster Analytresultaat selecteren (Select Analyte Result) te sluiten.

3. Na voltooiing van alle selecties klikt u op een van de volgende knoppen, of beide, in het dialoogvenster Testrapport (Test Report):
 - **Rapportbestand genereren (Generate Report File)** – Hierdoor wordt een PDF-bestand aangemaakt en wordt dit opgeslagen op de standaardlocatie of een door u opgegeven locatie.
 - Klik op de knop **Rapportbestand genereren (Generate Report File)** in de werkruimte Testrapport (Test Report) (zie [afbeelding 5-57](#)) om het PDF-bestand van het testrapport aan te maken. Het dialoogvenster Rapportbestand genereren (Generate Report File) verschijnt, waarmee u het bestand kunt opslaan op een opgegeven locatie. Klik op **Opslaan (Save)** wanneer u naar de opgegeven locatie bent genavigeerd.
 - Desgewenst kunt u om het rapport af te drukken naar de opslaglocatie gaan, het testrapport openen en het afdrukken. Een testrapport dat lijkt op het in [afbeelding 5-59](#) en [afbeelding 5-60](#) getoonde testrapport wordt afgedrukt. De laatste pagina van het testrapport bevat een handtekeningenblok voor de goedkeuring van afgedrukte testrapporten.

Opmerking

Voor het in [afbeelding 5-59](#) en [afbeelding 5-60](#) getoonde testrapport werden de opties Details (Detail), **Smeltpieken (Melt Peaks)** en **Foutdetails (Error Details)** geselecteerd. Specifieke testrapporten kunnen langer of korter zijn, afhankelijk van de geselecteerde opties en de items die van toepassing zijn op de test.

- **Voorbeeld-PDF (Preview PDF)** – Maakt een PDF-bestand aan en geeft het bestand weer in het Adobe Reader-venster. Het PDF-bestand kan worden opgeslagen of afgedrukt via de Acrobat-software. Voor instructies voor het gebruik van Adobe Reader klikt u op de selectie **Adobe Reader Help** in het menu **Help** van Adobe Reader.
 - **Sluiten (Close)** – Na het genereren van het/de testrapport(en) klikt u op **Sluiten (Close)** om het venster Testrapport (Test Report) te sluiten.
4. Als **Testrapport afdrukken na afloop test (Print Test Report At End of Test)** is ingeschakeld, wordt elk testrapport automatisch afgedrukt nadat de test is voltooid. Zie [paragraaf 2.14, Het systeem configureren](#).

GeneXpert PC		07/14/22 09:01:20				
Test Report						
Patient ID*:	H351885382682R					
Patient ID 2:						
Sample ID*:	HN237945					
Test Type:	Specimen					
Sample Type:						
Assay Information						
Assay	Assay Version		Assay Type			
Xpert FII & FV Combo	1		In Vitro Diagnostic			
Test Result:						
FII NORMAL; FV NORMAL						
Analyte Result						
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result		
FII 20210G	24.4	461	POS	PASS		
FII 20210A	0.0	20	NEG	PASS		
FV 1691G	25.1	347	POS	PASS		
FV 1691A	0.0	17	NEG	PASS		
Detail						
Analyte Name	Prb Chk 1	Prb Chk 2	Prb Chk 3	Probe Check Result	2nd Deriv Peak Height	Curve Fit
FII 20210G	125	221	126	PASS	0.0	NA
FII 20210A	46	179	47	PASS	0.0	NA
FV 1691G	57	166	58	PASS	0.0	NA
FV 1691A	40	119	41	PASS	0.0	NA
Melt Peaks						
<Not applicable>						
For In Vitro Diagnostic Use Only.						
GeneXpert® Dx System Version 6.5		CONFIDENTIAL			Page 1 of 2	

Afbeelding 5-59. Voorbeeld van testrapport – detail- en beheerder-gebruiker, pagina 1

GeneXpert PC		07/14/22 09:01:20	
Test Report			
User:	Detail1	Start Time:	07/13/22 14:15:35
Status:	Done	End Time:	07/13/22 14:45:15
Expiration Date*:	11/16/22	Instrument S/N:	801225
S/W Version:	6.5	Module S/N:	607389
Cartridge S/N*:	116820908	Module Name:	D2
Reagent Lot ID*:	04701		
Notes:			
Error Status:	OK		
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.			
GeneXpert® Dx System Version 6.5		CONFIDENTIAL	Page 2 of 2

Afbeelding 5-60. Voorbeeld van testrapport – detail- en beheerder-gebruiker, pagina 2

5.15 De testresultaten exporteren

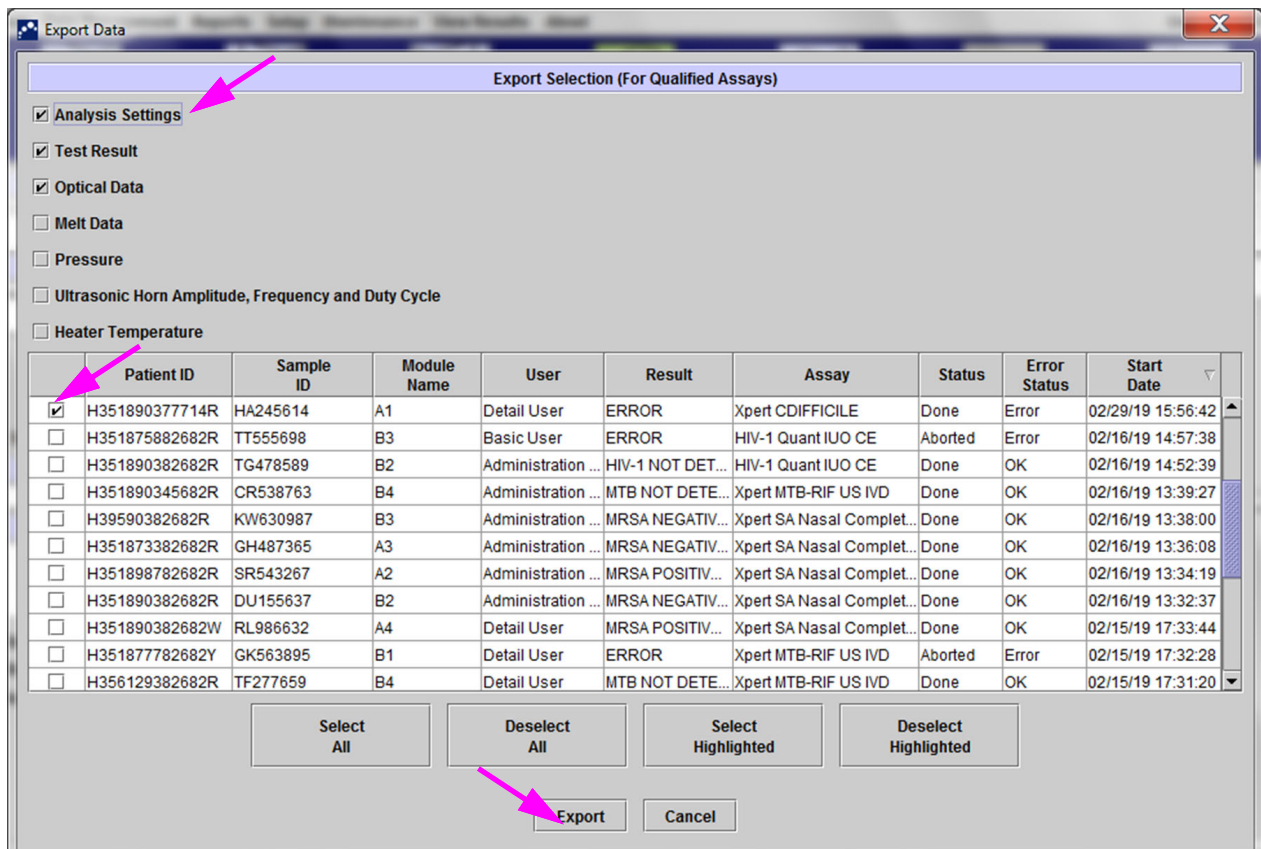
Belangrijk

Om te zorgen dat alle gegevens correct worden weergegeven, moeten rapporten worden gegenereerd in de taal die ook werd gebruikt toen de testresultaten werden verzameld.

Om de testresultaten te exporteren naar een bestand met door komma's gescheiden waarden (.csv) klikt u in het venster Resultaten bekijken (View Results) (zie [afbeelding 5-38](#) of [afbeelding 5-41](#)) op **Exporteren (Export)**.

Basisgebruikers kunnen alleen het testresultaat exporteren voor de test die op dit moment wordt weergegeven. Voor basisgebruikers verschijnt het dialoogvenster Resultaat exporteren (Result Export) (zie [afbeelding 5-62](#)). Zoek de map op waar het bestand naartoe moet worden geëxporteerd, selecteer deze, typ een bestandsnaam en klik vervolgens op **Opslaan (Save)**.

Detail- en beheerder-gebruikers kunnen resultaten voor meerdere tests tegelijk selecteren en exporteren. Ook kunnen voor het exporteren diverse opties worden geselecteerd. Voor detail- en beheerder-gebruikers verschijnt het dialoogvenster Gegevens exporteren (Export Data). Zie [afbeelding 5-61](#).



Afbeelding 5-61. Dialoogvenster Gegevens exporteren (uitsluitend detailgebruikers en beheerder)

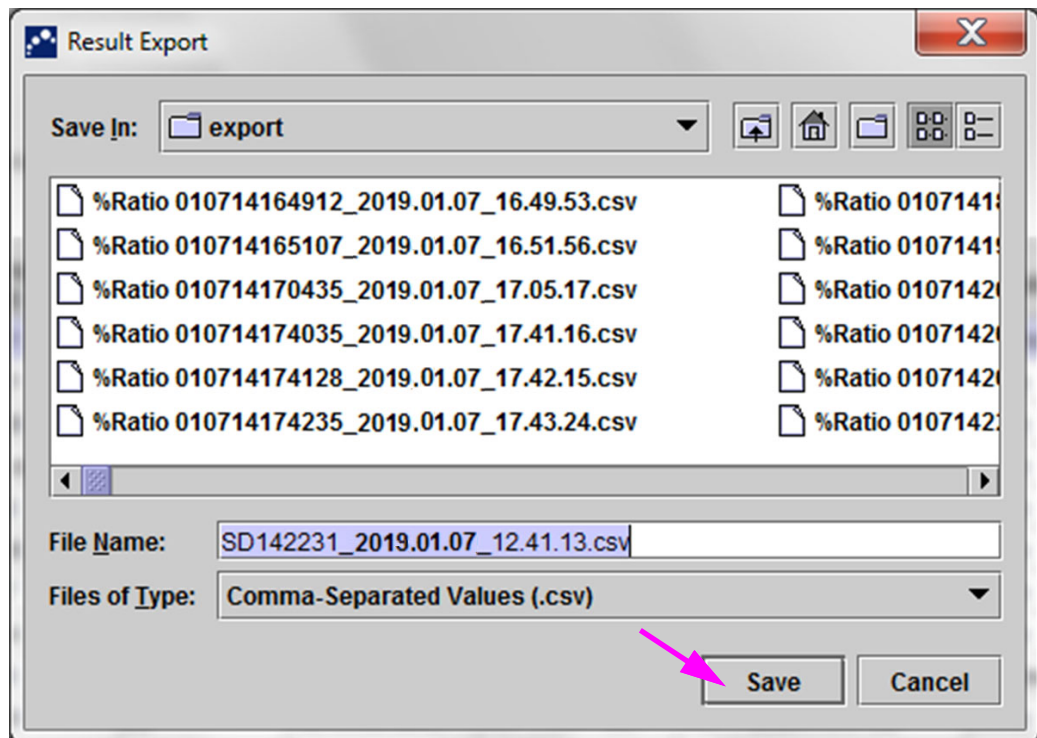
In de linker bovenhoek van het dialoogvenster zijn verschillende soorten informatie beschikbaar. Selecteer de informatie die u in de export wilt opnemen door op het/de selectievakje(s) links van het/de item(s) te klikken:

- **Analyse-instellingen (Analysis Settings)** – Selecteren om analyse-instellingen op te nemen in het rapport.
- **Testresultaat (Test Result)** – Selecteren om het testresultaat op te nemen in het rapport.
- **Optische gegevens (Optical Data)** – Selecteren om optische gegevens op te nemen in het rapport.
- **Smeltgegevens (Melt Data)** – Selecteren om smeltgegevens op te nemen in het rapport.
- **Druk (Pressure)** – Selecteren om drukinformatie op te nemen in het rapport.
- **Amplitude, frequentie en bedrijfscyclus ultrasone claxon (Ultrasonic Horn Amplitude, Frequency and Duty Cycle)** – Selecteren om de amplitude, frequentie en bedrijfscyclus van de ultrasone claxon op te nemen in het rapport.
- **Temperatuur verwarming (Heater Temperature)** – Selecteren om verwarmingstemperatuurinformatie op te nemen in het rapport.

Selecteer de testresultaten en de bijbehorende informatie die u wilt exporteren. De vier knoppen onderaan het scherm, **Alles selecteren (Select All)**, **Alle selecties opheffen (Deselect All)**, **Gemarkeerd selecteren (Select Highlighted)** en **Selectie gemarkeerd opheffen (Deselect Highlighted)** bieden snelkoppelingen voor het verrichten van selecties. Klik op **Exporteren (Export)** wanneer u de gewenste opties hebt geselecteerd. Het dialoogvenster Resultaat exporteren (Result Export) verschijnt (zie [afbeelding 5-62](#)). Zoek de map op waar het bestand naartoe moet worden geëxporteerd, selecteer deze, typ een bestandsnaam en klik vervolgens op **Opslaan (Save)**.

Opmerking

De map **export** is de standaardmap. Wanneer een rapportbestand wordt geëxporteerd, onthoudt de software de laatste gebruikte directory.



Afbeelding 5-62. Dialoogvenster Resultaat exporteren

Een .csv-bestand openen en bekijken

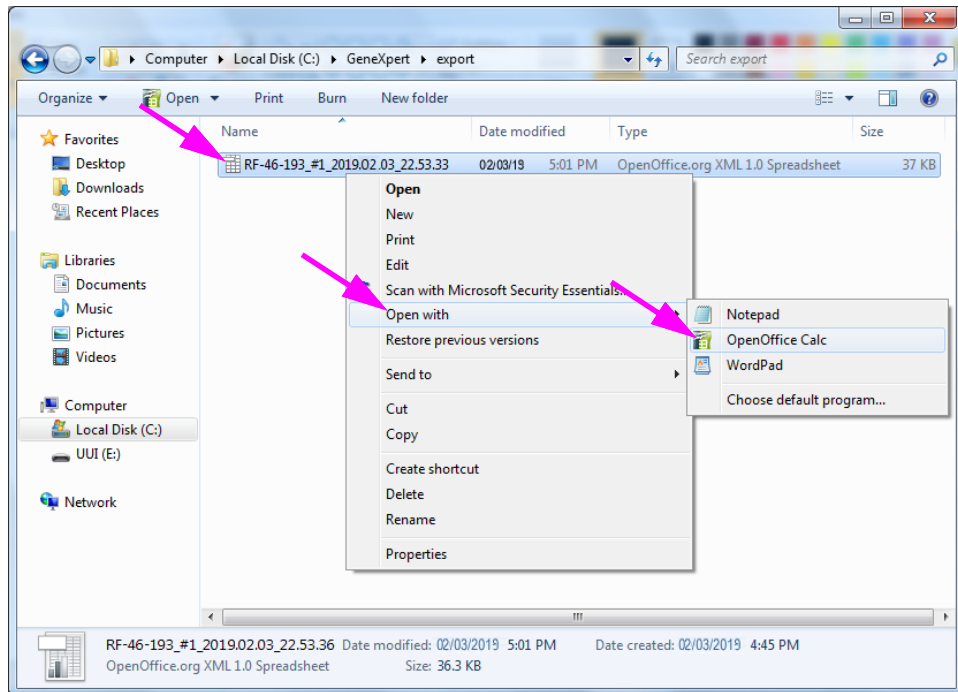
De geëxporteerde testresultaten kunnen worden geopend in Apache OpenOffice (AOO) of een ander programma dat ondersteuning biedt voor .csv-bestanden. In de volgende instructies wordt het gebruik van AOO voor het openen en bekijken van een .csv-bestand beschreven.

Zie bijlage D voor uitgebreide instructies voor de configuratie van Apache OpenOffice.

Opmerking

Op GeneXpert Dx-systemen verzonden vóór 30 november 2015 is mogelijk Microsoft Office geïnstalleerd. In dat geval kunnen .csv-bestanden ook worden geopend en bekeken in het programma Excel dat is opgenomen in het softwarepakket.

1. Navigeer in de map GeneXpert op uw systeem naar de map **Export**. Klik met de rechtermuisknop op het .csv-bestand dat u wilt openen. Wanneer het vervolgkeuzemenu verschijnt, klikt u op **Openen met (Open with)** en selecteert u **OpenOffice Calc**. Zie [afbeelding 5-63](#).



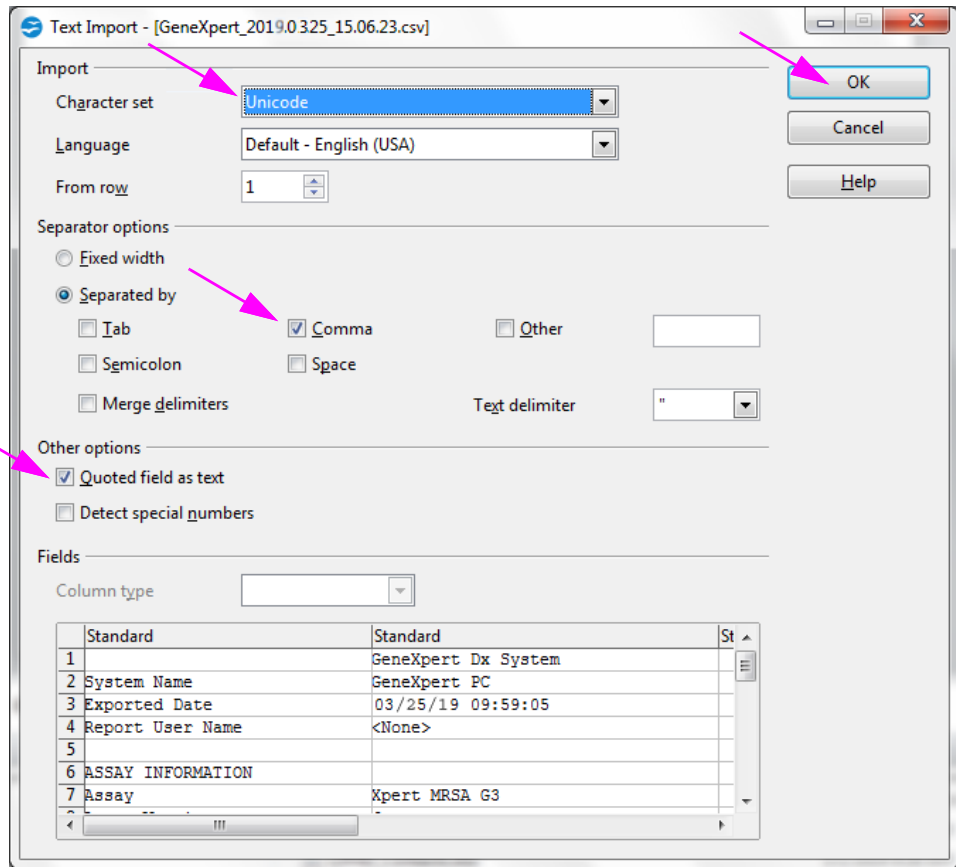
Afbeelding 5-63. Een .csv-bestand openen om AOO te configureren (voorbeeld)

2. Het scherm Tekst importeren (Text Import) verschijnt. Controleer of op dit scherm de selectievakjes links van **Komma (Comma)** en **Veld in aanhalingstekens als tekst (Quoted field as text)** zijn ingeschakeld. Zie [afbeelding 5-64](#).

In het vervolkeuzemenu **Tekenset (Character Set)**:

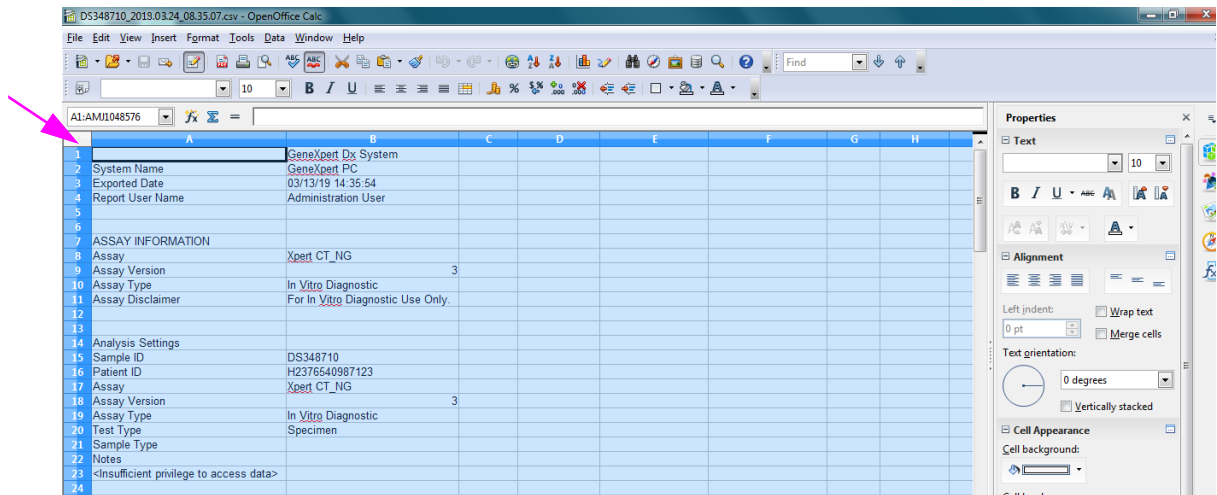
Voor single-byte-talen (Engels, Frans, Spaans, Portugees, Italiaans, Duits, Russisch) selecteert u **Unicode (UTF-8)**.

Voor multi-byte-talen (Japans en Chinees) selecteert u **Unicode**.



Afbeelding 5-64. Scherm Tekst importeren met nieuwe instellingen geselecteerd

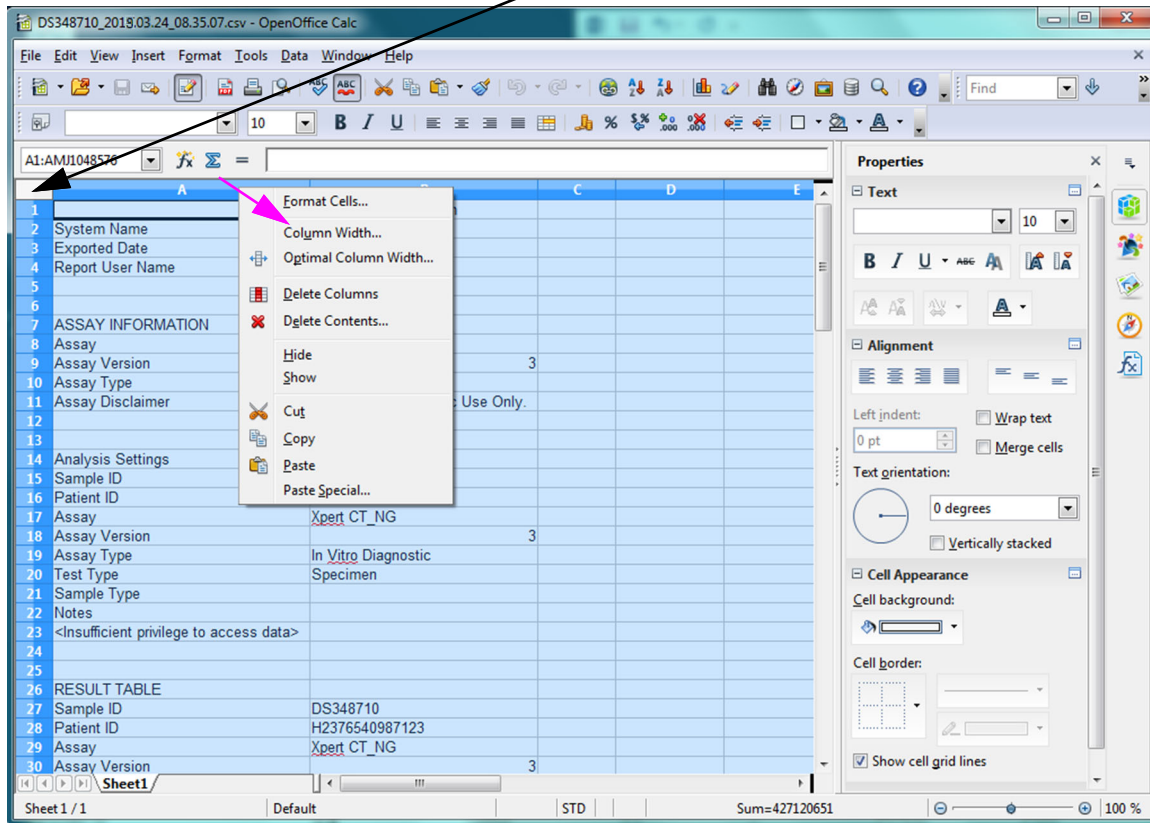
3. Na controle van het Scheidingsteken (Separator) en andere opties klikt u op **OK**. Het .csv-bestand wordt weergegeven.
4. Wanneer het bestand open is, klikt u op de linker bovenhoek van het werkblad om alle cellen te markeren, zoals getoond in [afbeelding 5-65](#).



Afbeelding 5-65. Alle cellen geselecteerd

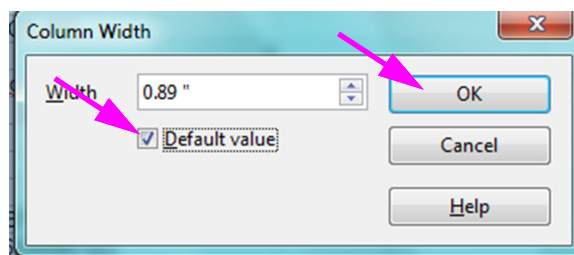
5. Klik met de rechtermuisknop op de kolomkop. Er verschijnt een vervolgkeuzemenu aan de rechterkant van de kolom (zie [afbeelding 5-66](#)).
6. In dat vervolgkeuzemenu selecteert u **Kolombreedte (Column Width)**.

Met rechtermuisknop in kolomkop klikken



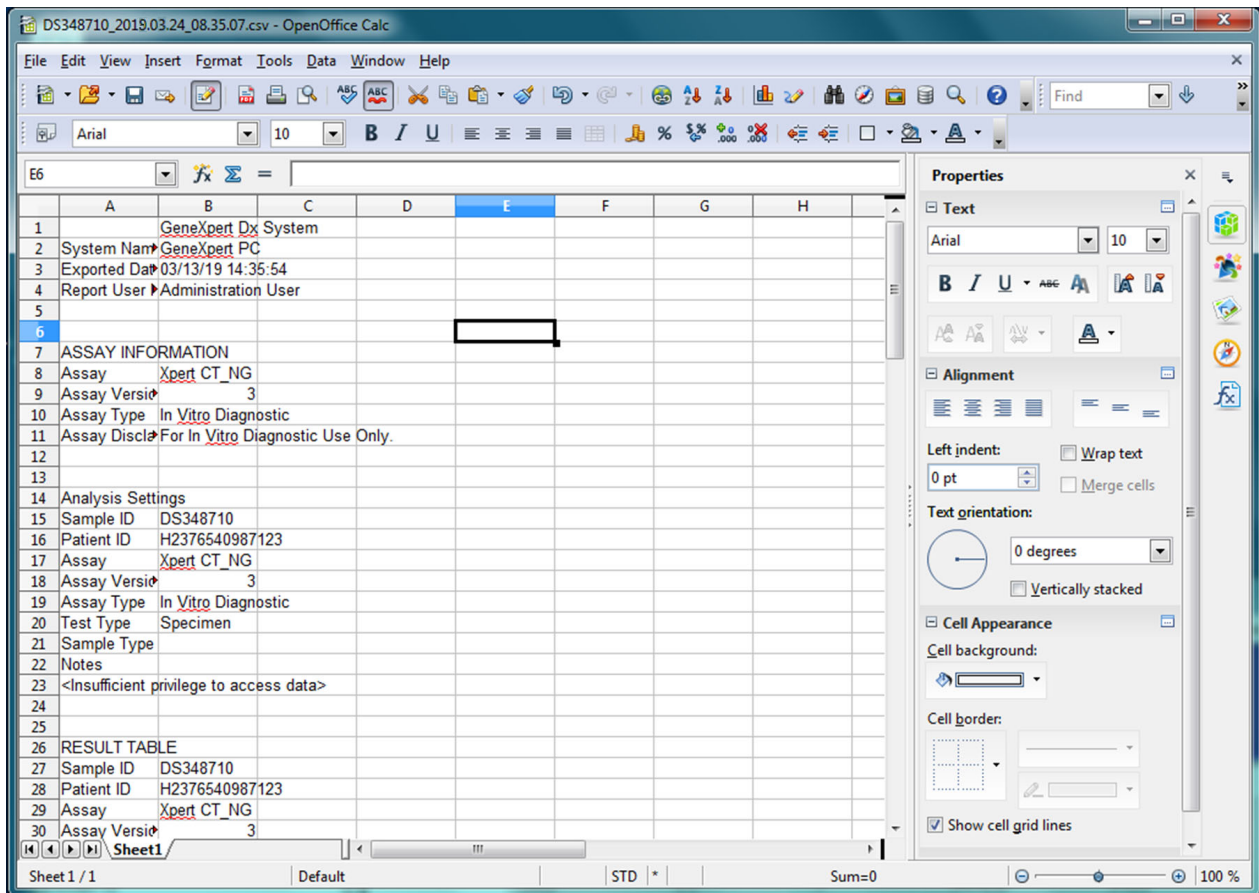
Afbeelding 5-66. Vervolgkeuzemenu voor selectie kolombreedte

7. Het dialoogvenster Kolombreedte (Column Width) verschijnt. Zie [afbeelding 5-67](#).



Afbeelding 5-67. Dialoogvenster Kolombreedte

8. Klik op het selectievakje links van **Standaardwaarde (Default value)** en klik vervolgens op **OK** om het dialoogvenster te sluiten. De kolombreedtes worden dan aangepast en het bestand wordt geformatteerd, zoals getoond in [afbeelding 5-68](#). U kunt waar dan ook in de lege kolommen klikken om de “selectie op te heffen” van de blauwe cellen en de cellen weer wit te maken.

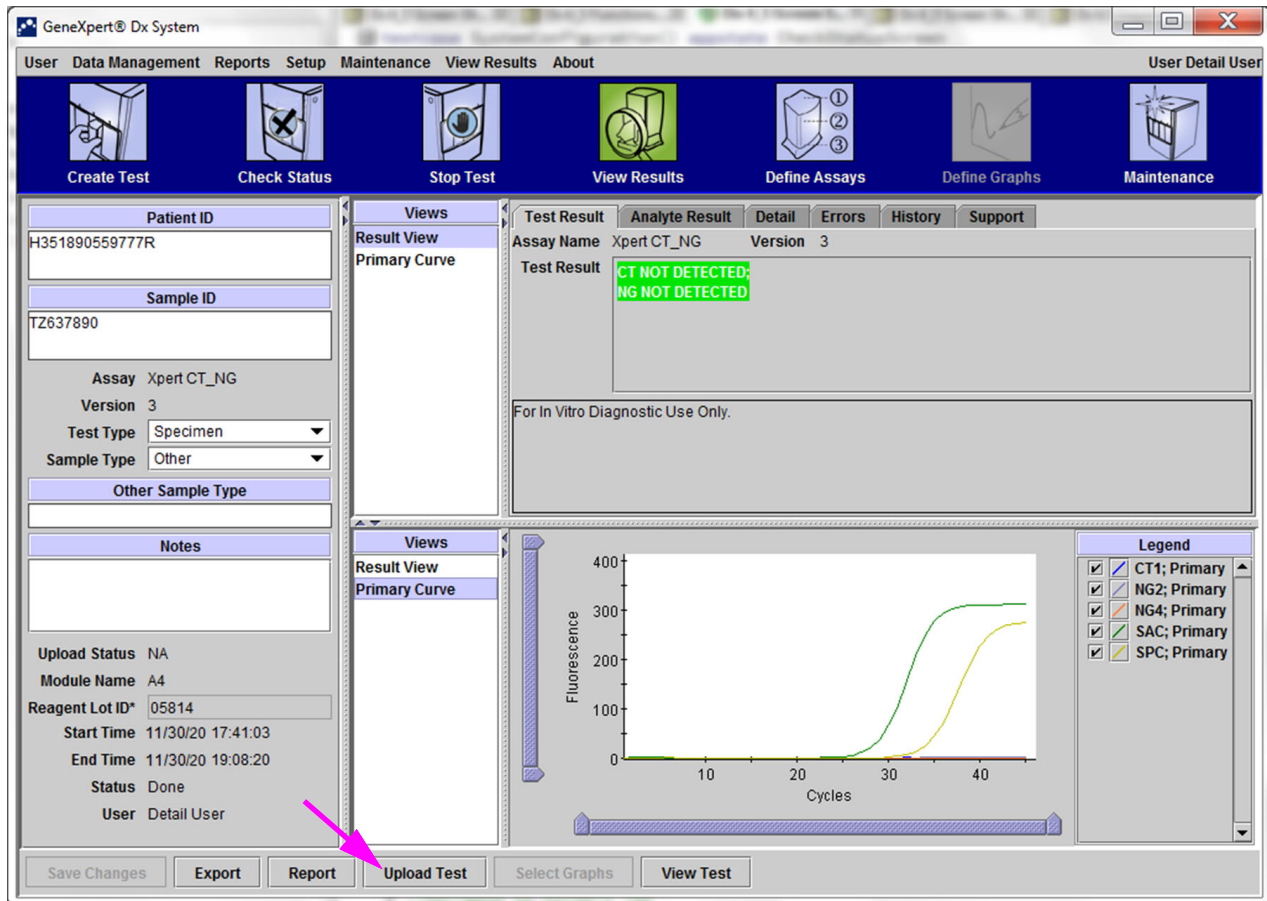


Afbeelding 5-68. Voorbeeld van geëxporteerde testresultaten

9. Klik op **Opslaan (Save)** in het menu **Bestand (File)** om het document op te slaan.

5.16 Testresultaten uploaden naar de host

Als uw hostverbinding is ingeschakeld, is de knop **Test uploaden (Upload Test)** (zie [afbeelding 5-69](#)) beschikbaar voor het selecteren van test(s) om deze te uploaden naar de host. De details vindt u in [paragraaf 5.21, Werken met een hostverbinding](#).



Afbeelding 5-69. Testresultaten uploaden naar de host

5.17 De testresultaatgegevens beheren

Het GeneXpert Dx-systeem bevat een database waarin alle opgeslagen testresultaten worden bewaard. U kunt:

- De testresultaatgegevens beheren:
 - Tests archiveren en vervolgens gearchiveerde tests opschonen om databaseruimte te besparen (zie [paragraaf 5.17.1, De tests archiveren](#)).
 - Tests ophalen uit een gearchiveerd bestand (zie [paragraaf 5.17.2, Gegevens ophalen uit een archiefbestand](#)).
- Databasebeheertaken verrichten (alleen tijdens het opstarten en uitschakelen van het systeem):
 - Een back-up van de database maken (zie [paragraaf 5.18.1, Een back-up van de database maken](#)).
 - De database herstellen (zie [paragraaf 5.18.2, De database herstellen](#)).
 - De database comprimeren (zie [paragraaf 5.18.3, De database comprimeren](#)).

De GeneXpert Dx-systeem-beheerder bepaalt of u de toestemmingen hebt voor de gegevensbeheertaken. Zie [paragraaf 2.13, Gebruikers en toestemmingen definiëren](#). Wend u tot uw GeneXpert Dx-systeem-beheerder als uw toestemmingen moeten worden aangepast met het oog op uw behoeften.

5.17.1 De tests archiveren

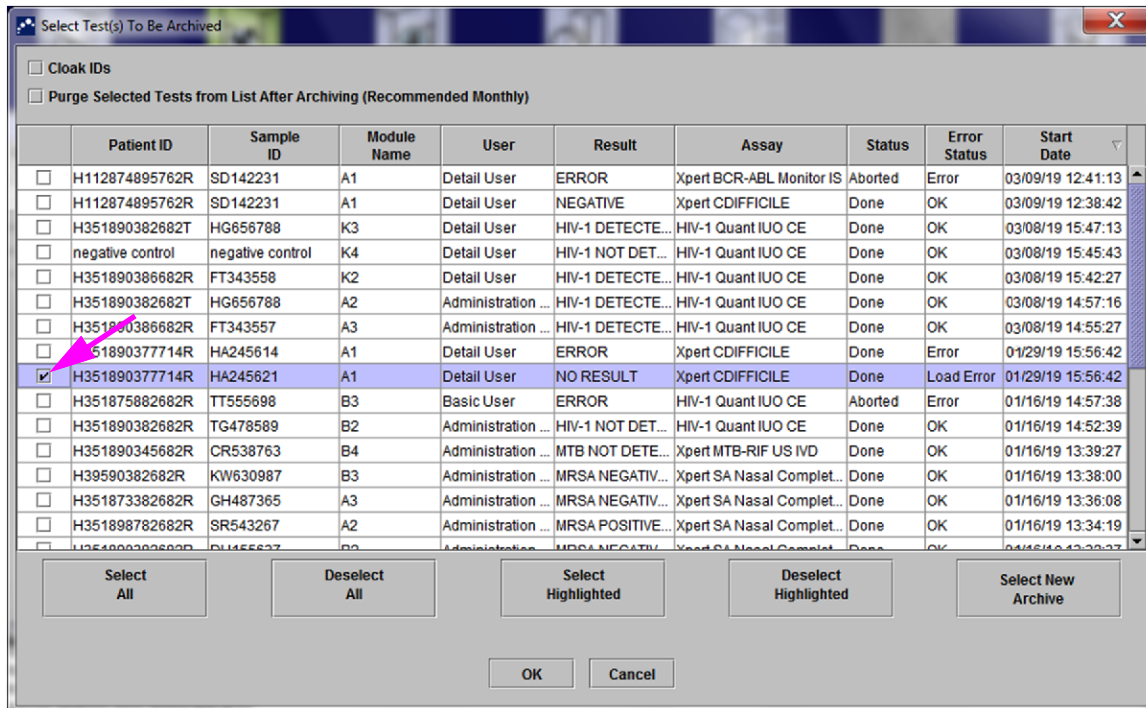
Door het archiveren van tests kunt u uw gegevens verplaatsen en desgewenst ruimte vrijmaken in de database. U kunt meerdere tests tegelijk archiveren. Dit fungeert als mechanisme om gegevens veilig te bewaren, maar u kunt de archiefbestanden ook aan Cepheid verstrekken voor analyse bij probleemoplossing. Bij het archiefproces wordt een kopie van de test gemaakt en worden de gegevens opgeslagen in een .nxx-bestand.

Belangrijk

Sommige e-mailfilters zullen bestanden met de extensie .nxx mogelijk blokkeren. Stel uw e-mailfilter zo mogelijk bij of wijzig zo nodig de extensies.

De testgegevens archiveren:

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) in het menu **Gegevensbeheer (Data Management)** op **Test archiveren (Archive Test)**. Het dialoogvenster **Te archiveren test(s) selecteren (Select Test(s) To Be Archived)** verschijnt. Zie [afbeelding 5-70](#).



Afbeelding 5-70. Dialoogvenster Te archiveren test(s) selecteren

2. Selecteer de test(s) die u wilt archiveren. Klik op het selectievakje naast elke test die u wilt archiveren. Zie [afbeelding 5-70](#). U kunt de afzonderlijke tests een voor een selecteren, of een groot aantal tests selecteren door op een van de volgende knoppen onderaan het scherm Te archiveren test(s) selecteren (Select Test(s) To Be Archived) te klikken:

- **Alles selecteren (Select All)** – Hierdoor worden alle tests in de tabel geselecteerd.
- **Gemarkeerd selecteren (Select Highlighted)** – Hierdoor worden de tests die u hebt gemarkeerd geselecteerd.
- **Nieuw archief selecteren (Select New Archive)** – Hierdoor worden alleen de tests geselecteerd die nog niet zijn gearchiveerd.

Opmerking

U kunt ook de toets **Shift** of **Ctrl** ingedrukt houden om meerdere tests, al dan niet opeenvolgend, te markeren op het scherm Te archiveren test(s) selecteren (Select Test(s) To Be Archived).

Na selectie van tests op het scherm Te archiveren test(s) selecteren (Select Test(s) To Be Archived) klikt u op een van de volgende knoppen als u de selectie van sommige of alle tests wilt opheffen:

- **Alle selecties opheffen (Deselect All)** – Hierdoor worden alle testselecties in het venster opgeheven.
- **Selectie gemarkeerd opheffen (Deselect Highlighted)** – Hierdoor wordt de selectie van de tests die u hebt gemarkeerd opgeheven.

Naast het selecteren van de te archiveren tests zijn er twee selectievakjes nabij de bovenkant van het scherm Te archiveren test(s) selecteren (Select Test(s) To Be Archived) die mogelijk moeten worden ingeschakeld:

- **ID's en aantekeningen verhullen (Cloak IDs and Notes)** – Schakel dit selectievakje in als u de technische ondersteuning van Cepheid enkele van de betreffende gegevens wilt toezenden, maar gevoelige patiëntgegevens wilt verbergen. Zie Patiënt- en monster-ID's verbergen tijdens testarchivering (hieronder) voor meer informatie.
 - **Geselecteerde tests opschonen uit lijst na archivering (maandelijks aanbevolen) (Purge Selected Tests from List After Archiving [Recommended monthly])** – Schakel dit selectievakje in om ruimte vrij te maken op de computer. Na een geslaagde archivering van de geselecteerde tests worden ze verwijderd uit de database.
3. Klik op **OK**. Er verschijnt een bericht en u wordt gevraagd om het archiveringsverzoek te bevestigen.
 4. Klik op **Doorgaan (Proceed)**. Het dialoogvenster Opslaan (Save) verschijnt. Klik op **Annuleren (Cancel)** als u de testarchiveringsbewerking niet wilt uitvoeren.
 5. Zoek de map op waarin u het archiefbestand (.gxx/.nxx) wilt opslaan, selecteer hem, typ een naam voor het archiefbestand en klik vervolgens op **Opslaan (Save)**.

Let op



De standaard archieflocatie is de map Export, die zich op de vaste schijf van de computer bevindt. Ter beveiliging tegen gegevensverlies moeten de bestanden in de exportmap regelmatig naar een andere computer of server worden gekopieerd. Als het GeneXpert Dx-systeem verbinding heeft met een netwerk, is het mogelijk om bestanden rechtstreeks op een server te archiveren. Voor het configureren van de archieflocatie raadpleegt u [paragraaf 2.14.2, Tabblad Archiefinstellingen](#).

6. Na het archiveren van de bestanden wordt het dialoogvenster Test(s) archiveren (Archive Test(s)) weergegeven, dat aangeeft dat het archiveren van de tests geslaagd is. Klik op **OK**.
7. Als u de optie **Geselecteerde tests opschonen uit lijst na archivering (maandelijks aanbevolen) (Purge Selected Tests from List After Archiving [Recommended monthly])** heeft geselecteerd, verschijnt het dialoogvenster Test(s) opschonen (Purge Test(s)), dat aangeeft dat de geselecteerde test(s) uit de database gaan worden verwijderd. Klik op **Ja (Yes)** om te bevestigen of klik op **Nee (No)** als u niet wilt dat de geselecteerde test(s) uit de database wordt/worden verwijderd.

Let op



Als gegevens worden gearchiveerd en opgeschoond uit de database, bevatten de archiefbestanden alleen de patiënt-ID en niet de demografische gegevens van de patiënt. Deze zijn dus niet meer beschikbaar en kunnen niet worden gebruikt in toekomstige connectiviteitsoplossingen.

Belangrijk

Het is belangrijk om te begrijpen dat wanneer tests zijn gearchiveerd, ze niet permanent van de computer zijn verwijderd. Ze zijn verwijderd uit de hoofddatabase van het systeem en opgeslagen in een archiefbestand als de optie **Geselecteerde tests opschonen uit lijst na archivering (maandelijks aanbevolen) (Purge Selected Tests from List After Archiving [Recommended monthly])** is geselecteerd. Tests kunnen uit het archiefbestand worden opgehaald als ze later weer nodig zijn. Zie [paragraaf 5.17.2, Gegevens ophalen uit een archiefbestand](#).

Patiënt- en monster-ID's verbergen tijdens testarchivering

Het verbergen van monster- en patiënt-ID's stelt klanten in staat om Technische ondersteuning van Cepheid enige relevante gegevens toe te zenden, maar gevoelige patiëntgegevens te verbergen.

Als het selectievakje **ID's verhullen (Cloak IDs)** linksboven in het dialoogvenster **Te archiveren test(s) selecteren (Select Test(s) To Be Archived)** (zie [afbeelding 5-70](#)) is ingeschakeld, wordt alle informatie over monster-ID's en patiënt-ID's verborgen.

Let op



Als u monster- en of patiënt-ID-informatie eenmaal hebt verborgen voor een gearchiveerde test, is de monster- en patiënt-ID-informatie wanneer u de testinformatie ophaalt nog steeds verborgen. Het is verstandig om op uw locatie een kopie van de gearchiveerde testinformatie zonder de verborgen informatie te bewaren.

5.17.2 Gegevens ophalen uit een archiefbestand

Let op



Als een test die u ophaalt al aanwezig is in de huidige database, wordt deze door de software overschreven en gaan bestaande gegevens verloren.

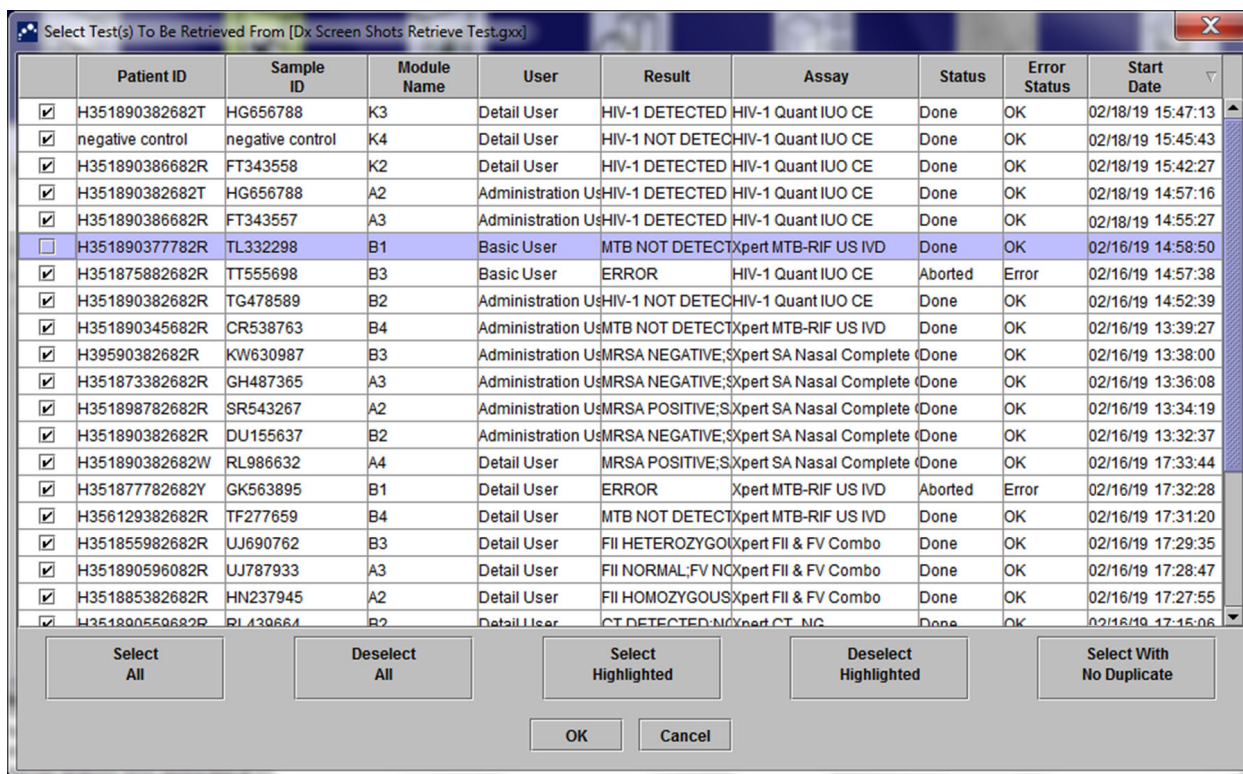
U kunt testgegevens ophalen uit een gearchiveerd bestand. Dit doet u als volgt:

1. Klik in het venster **GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System)** in het menu **Gegevensbeheer (Data Management)** op **Test ophalen (Retrieve Test)**. Het dialoogvenster **Openen (Open)** verschijnt.
2. Zoek het archiefbestand (.gxx/.nxx) op, selecteer het en klik vervolgens op **Openen (Open)** om de geselecteerde test(s) op te halen uit de oude of nieuwe archiefbestanden.

Als het archief tests bevat die al aanwezig zijn in de database, wordt het dialoogvenster **Test(s) ophalen (Retrieve Test(s))** weergegeven en geeft dit het aantal dubbele tests aan. Klik op **OK**.

3. Het dialoogvenster **Uit ... op te halen test(s) selecteren (Select Test(s) To Be Retrieved From)** verschijnt (zie [afbeelding 5-71](#)). De reeds in de huidige database aanwezige tests worden in het rood weergegeven.

Klik op **Annuleren (Cancel)** in het dialoogvenster **Openen (Open)** als u geheel geen gearchiveerde tests wilt ophalen.



Afbeelding 5-71. Dialoogvenster Op te halen test(s) selecteren

- Selecteer de tests die u wilt ophalen. U kunt de afzonderlijke tests een voor een selecteren of meerdere tests selecteren door op een van de volgende knoppen te klikken:
 - Alles selecteren (Select All)** – Hierdoor worden alle tests in de tabel geselecteerd.
 - Gemarkeerd selecteren (Select Highlighted)** – Hierdoor worden de tests die u hebt gemarkeerd geselecteerd.
 - Selecteren zonder duplicaten (Select With No Duplicate)** – Hierdoor worden alleen de tests geselecteerd die niet aanwezig zijn in de huidige database.
 - Na selectie van tests in het dialoogvenster Uit ... op te halen test(s) selecteren (Select Test(s) To Be Retrieved From) klikt u op een van de volgende knoppen als u de selectie van sommige of alle tests wilt opheffen:
 - Klik op **Alle selecties opheffen (Deselect All)** om alle selecties in het dialoogvenster op te heffen.
 - Klik op **Selectie gemarkeerd opheffen (Deselect Highlighted)** om de selectie van de door u gemarkeerde tests op te heffen.
- Klik op **OK** om de geselecteerde test(s) op te halen. Het dialoogvenster Test(s) ophalen (Retrieve Test(s)) verschijnt en u wordt gevraagd om het ophalen te bevestigen.

Klik op **Annuleren (Cancel)** als u de geselecteerde test(s) niet wilt ophalen uit de database.

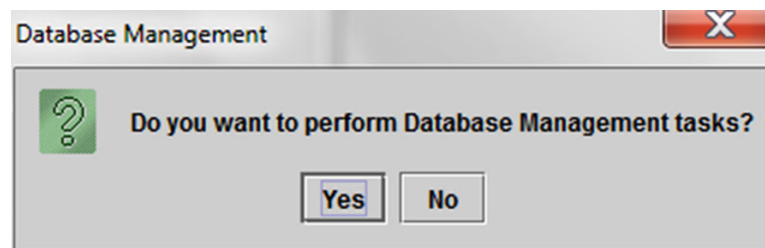
6. Klik in het dialoogvenster Test(s) ophalen (Retrieve Test(s)) op **Doorgaan (Proceed)**. De geselecteerde test(s) wordt/worden opgehaald en er verschijnt een bericht dat bevestigt dat de tests zijn opgehaald.
7. Klik in het bevestigingsdialoogvenster Test(s) ophalen (Retrieve Test(s)) op **OK**.

5.18 Databasebeheertaken verrichten

De databasebeheertaken kunnen alleen worden verricht tijdens het opstarten en uitschakelen van het systeem.

- Een back-up van de database maken (zie [paragraaf 5.18.1, Een back-up van de database maken](#)).
- De database herstellen (zie [paragraaf 5.18.2, De database herstellen](#)).
- De database comprimeren (zie [paragraaf 5.18.3, De database comprimeren](#)).

De GeneXpert Dx-systeem-beheerder bepaalt of u toestemming hebt voor de gegevensbeheertaken. Zie [paragraaf 2.13, Gebruikers en toestemmingen definiëren](#). Wend u tot de GeneXpert Dx-systeem-beheerder als uw toestemmingen moeten worden aangepast met het oog op uw behoeften. Als **Herinneringen voor databasebeheer (Database Management Reminders)** is ingeschakeld, wordt de gebruiker bij het opstarten gevraagd of er databasebeheer moet worden uitgevoerd. De prompt verschijnt alleen als de gebruiker rechten heeft voor het uitvoeren van die taken. Als de gebruiker geen van die rechten heeft of als **Herinneringen voor databasebeheer (Database Management Reminders)** is uitgeschakeld, wordt de prompt niet weergegeven. Zie [afbeelding 5-72](#).



Afbeelding 5-72. Dialoogvenster Databasebeheer

8. **Als u geen databasebeheertaken wilt verrichten**, klikt u op **Nee (No)** in het dialoogvenster Databasebeheer (Database Management) (zie [afbeelding 5-72](#)) en gaat u door naar [paragraaf 5.2.3.2, Herinnering archivering achterstallig](#).

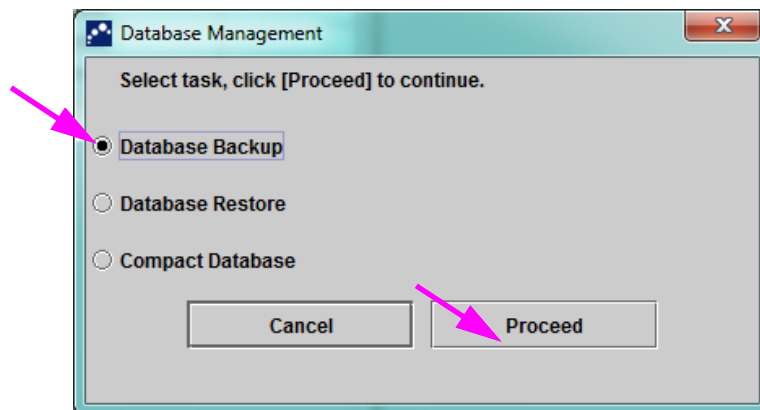
Als u databasebeheertaken wilt verrichten, klikt u op **Ja (Yes)** in het dialoogvenster Databasebeheer (Database Management) (zie [afbeelding 5-72](#)). Het venster Databasebeheer (Database Management) verschijnt. Zie [afbeelding 5-73](#).

5.18.1 Een back-up van de database maken

U kunt het best regelmatig een back-up van de gehele database maken en de back-up opslaan op een andere computer of een ander opslagmedium. Als de computer uitvalt, kunt u de gehele database herstellen op basis van de back-up.

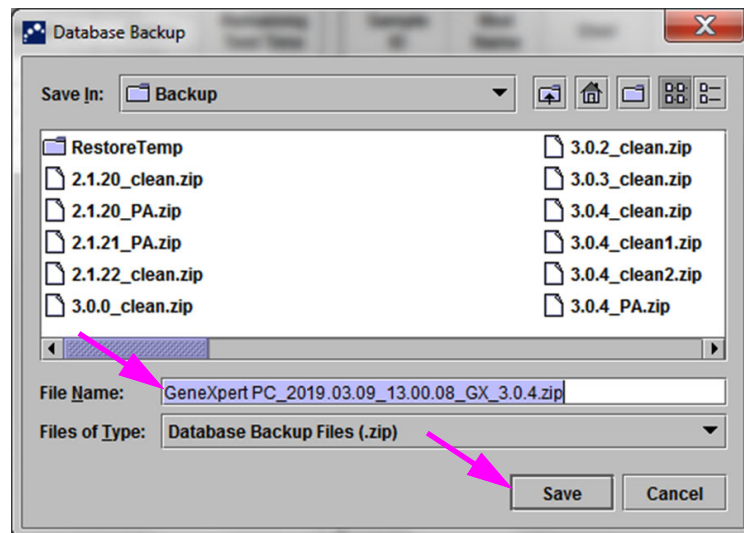
Een back-up van de database maken:

1. Selecteer **Back-up van database (Database Backup)** in het venster Databasebeheer (Database Management) (zie [afbeelding 5-73](#)).
2. Klik op **Doorgaan (Proceed)**.



Afbeelding 5-73. Venster Databasebeheer

3. Zoek de map op waarin u het back-upbestand wilt opslaan, selecteer hem, typ een naam voor het back-upbestand (of gebruik de standaard bestandsnaam) en klik vervolgens op **Opslaan (Save)**. Bij het back-upproces wordt een .zip-bestand aangemaakt op de door u gespecificeerde locatie (zie [afbeelding 5-74](#)).



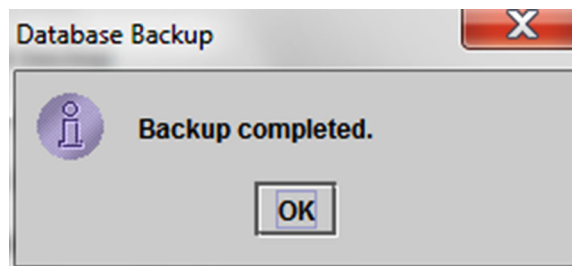
Afbeelding 5-74. Naamgeving back-upbestanden

4. Het back-upproces varieert, afhankelijk van de hoeveelheid gegevens in de database en de snelheid van de computer (oudere computers kunnen er langer over doen).

Opmerking

Er is vastgesteld dat 1000 tests minder dan 30 seconden duren, en 3000 tests minder dan een minuut.

Voor grote back-ups van de database wordt een voortgangsbalk weergegeven. Wanneer het back-upproces voltooid is, verschijnt er een procesvoltooiingsbericht (zie [afbeelding 5-75](#)).



Afbeelding 5-75. Scherm voor voltooide back-up

Let op



De standaard back-uplocatie voor de database is de map Backup, die zich op de vaste schijf van de computer bevindt. Ter beveiliging tegen gegevensverlies moeten de bestanden in de back-upmap regelmatig naar een andere computer of server worden gekopieerd. Als het GeneXpert Dx-systeem verbinding heeft met een netwerk, is het mogelijk om de back-up van de bestanden rechtstreeks op een server te plaatsen. Zie [paragraaf 2.14.3, Tabblad Mappen](#) voor het configureren van de back-uplocatie voor de database.

5.18.2 De database herstellen

Let op



Het databaseherstelproces overschrijft de gegevens in de huidige database. Herstel een database niet, tenzij de huidige database beschadigd is of moet worden vervangen.

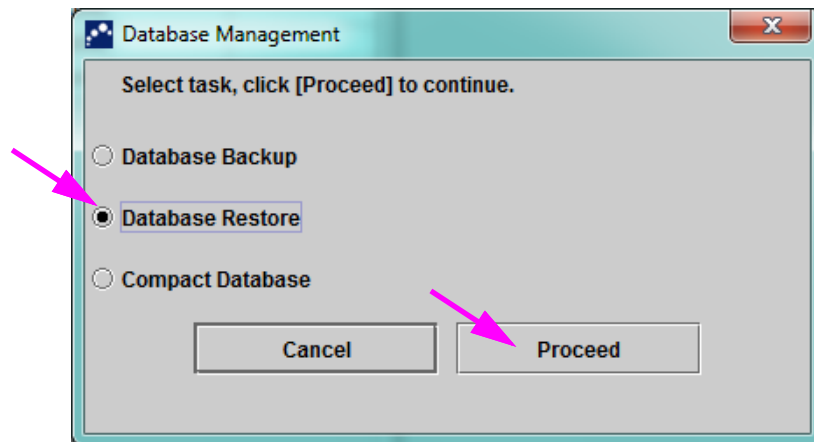
Opmerking

Als u C360 Sync gebruikt op uw systeem, controleer dan of Cepheid Reporter Daemon is gestopt voordat u de GeneXpert-database herstelt. Zie **Een GeneXpert-database rapporteren (Reporting a GeneXpert Database)** op het tabblad **Tests** in de *Beknopte referentiehandleiding C360 Sync* voor gedetailleerde instructies voor het stopzetten van de Cepheid Reporter Daemon.

U kunt de gehele database herstellen met gebruik van het back-updatabasebestand. Aangezien het herstelproces de gegevens in de huidige database overschrijft, moet u eerst alle testgegevens die bewaard moeten worden archiveren (zie [paragraaf 5.17.1, De tests archiveren](#)), dan de database herstellen en vervolgens de gegevens ophalen uit het archiefbestand (zie [paragraaf 5.17.2, Gegevens ophalen uit een archiefbestand](#)).

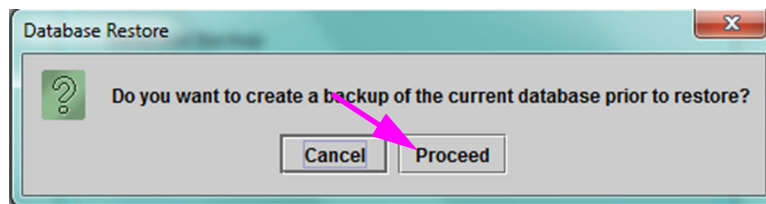
De database herstellen:

1. Selecteer **Database herstellen (Database Restore)** in het venster Databasebeheer (Database Management). Zie [afbeelding 5-76](#).



Afbeelding 5-76. Venster Databasebeheer

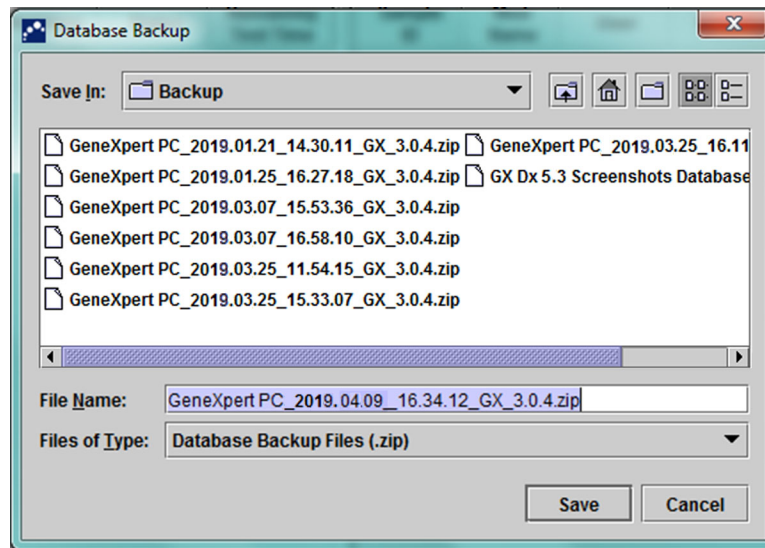
2. Klik op **Doorgaan (Proceed)**. Er verschijnt een dialoogvenster waarin u wordt gevraagd of u een back-up van de huidige database wilt maken (aanbevolen) alvorens te herstellen. Zie [afbeelding 5-77](#).



Afbeelding 5-77. Dialoogvenster Database herstellen

3. Klik op **Doorgaan (Proceed)** in het bevestigingsdialoogvenster Database herstellen (Database Restore) om door te gaan met het maken van een back-up van de database (zie [afbeelding 5-77](#)). Het dialoogvenster Back-up van database (Database Backup) wordt weergegeven. Zie [afbeelding 5-78](#).

Klik op **Annuleren (Cancel)** als u geen back-up van de database wilt maken en direct door wilt gaan naar het scherm Bestand voor herstel database selecteren (Select File To Restore the Database) (zie [afbeelding 5-80](#)).



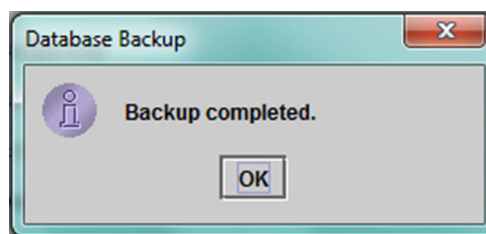
Afbeelding 5-78. Dialoogvenster Back-up van database

4. Zoek de map op waarin u het back-upbestand wilt opslaan, selecteer hem, typ een naam voor het back-upbestand (of gebruik de standaard bestandsnaam) en klik op **Opslaan (Save)**. Zie [afbeelding 5-78](#).
5. Er wordt een back-up van de database gemaakt op de geselecteerde locatie. De duur van het back-upproces varieert, afhankelijk van de hoeveelheid gegevens in de database en de snelheid van de computer (oudere computers kunnen er langer over doen).

Opmerking

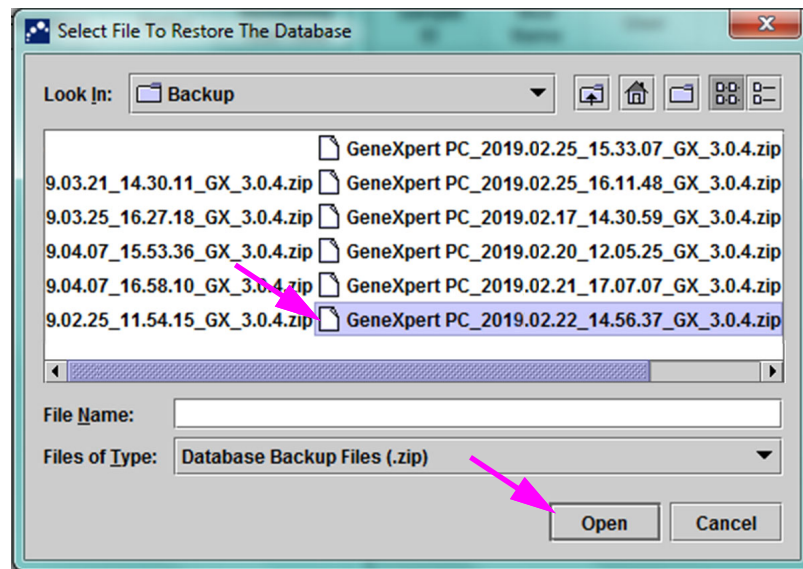
Er is vastgesteld dat 1000 tests minder dan 30 seconden duren, en 3000 tests minder dan een minuut.

Voor grote back-ups van de database wordt een voortgangsbalk weergegeven. Het scherm Back-up voltooid (Backup completed) verschijnt wanneer de back-up van de database compleet is. Zie [afbeelding 5-79](#).



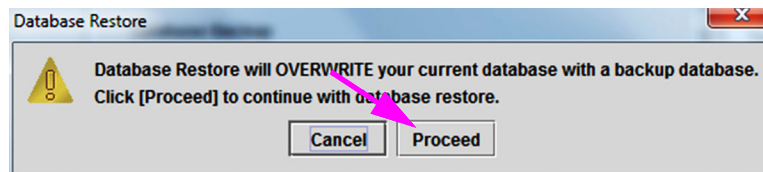
Afbeelding 5-79. Scherm voor voltooide back-up

6. Klik op **OK**. Het scherm Bestand voor herstel database selecteren (Select File To Restore the Database) verschijnt. Zie [afbeelding 5-80](#).



Afbeelding 5-80. Scherm Bestand voor herstel database selecteren, met bestandsnaam

7. Selecteer het te herstellen bestand en klik vervolgens op de knop **Openen (Open)**.
8. Het bevestigingsdialogvenster Database herstellen (Database Restore) verschijnt. Zie [afbeelding 5-81](#).



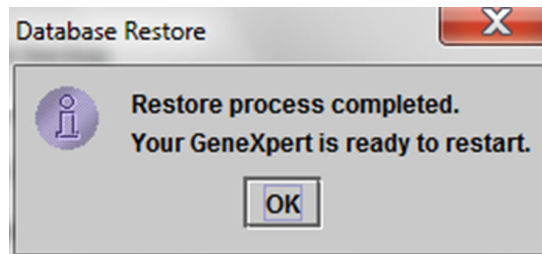
Afbeelding 5-81. Bevestigingsdialogvenster Database herstellen

9. Klik op **Doorgaan (Proceed)** in het bevestigingsdialogvenster Database herstellen (Database Restore) om door te gaan of klik op **Annuleren (Cancel)** als u het proces wilt afbreken en terugkeren naar het scherm Databasebeheer (Database Management) (zie [afbeelding 5-76](#)).
10. Als u op **Doorgaan (Proceed)** klikt, begint het herstelproces. De duur van het herstelproces varieert, afhankelijk van de hoeveelheid gegevens in de database en de snelheid van de computer (oudere computers kunnen er langer over doen).

Opmerking

Er is vastgesteld dat 1000 tests minder dan 30 seconden duren, en 3000 tests minder dan een minuut.

Voor het herstellen van een grotere database wordt een voortgangsbalk weergegeven. Wanneer het herstelproces voltooid is, verschijnt er een procesvoltooiingsbericht (zie [afbeelding 5-82](#)).



Afbeelding 5-82. Bevestigingsscherm voor voltooiing herstel database

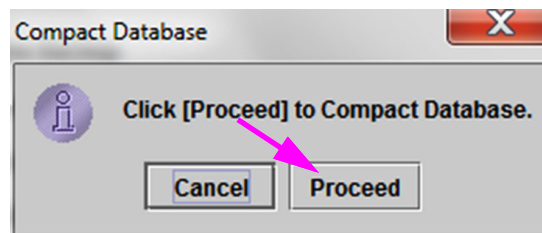
11. Klik op **OK** om de GeneXpert Dx-softwaretoepassing te sluiten.
12. Herstart de GeneXpert Dx-software desgewenst. Details over het starten van de software vindt u in [paragraaf 5.2.3, De software starten](#).

5.18.3 De database comprimeren

Comprimeer de database regelmatig voor een efficiënt gebruik van de ruimte in de database en om ruimte op de vaste schijf te besparen.

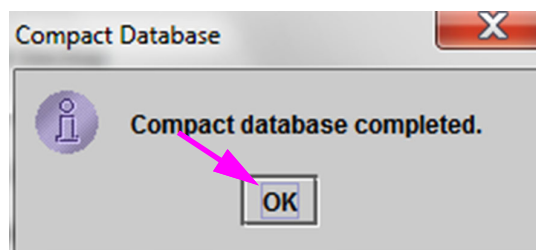
De database comprimeren:

1. Selecteer **Database comprimeren (Compact Database)** in het venster Databasebeheer (Database Management). Zie [afbeelding 5-76](#).
2. Klik op **Doorgaan (Proceed)** in het venster Databasebeheer (Database Management). Het bevestigingsdialoogvenster Database comprimeren (Compact Database) verschijnt. Zie [afbeelding 5-83](#).



Afbeelding 5-83. Bevestigingsdialoogvenster Database comprimeren

3. Klik op **Doorgaan (Proceed)** om de database te comprimeren. Wanneer het comprimeren van de database voltooid is, verschijnt het dialoogvenster Comprimeren database voltooid (Compact Database complete). Zie [afbeelding 5-84](#).



Afbeelding 5-84. Dialoogvenster Comprimeren database voltooid

4. Klik op **OK**.

Opmerking

Naast het comprimeren van de database kunt u ook ruimte besparen door tests na het archiveren op te schonen uit de database. Details over het verwijderen van gearcheiverde tests vindt u in [paragraaf 5.17.1, De tests archiveren](#).

5. Klik op **Annuleren (Cancel)** om het venster Databasebeheer (Database Management) te sluiten.

5.19 Tests opschonen uit de database

Tests kunnen na archivering worden opgeschoond uit de actieve database (zie [paragraaf 5.17.1, De tests archiveren](#) voor de details).

Belangrijk

Wanneer tests zijn gearcheiverd, zijn ze niet permanent van de computer verwijderd. Ze zijn verwijderd uit de hoofddatabase van het systeem en opgeslagen in een archiefbestand als de optie Geselecteerde tests opschonen uit lijst na archivering (maandelijks aanbevolen) (Purge Selected Tests from List After Archiving [Recommended monthly]) is geselecteerd. Tests kunnen uit het archiefbestand worden opgehaald als ze later weer nodig zijn. Zie [paragraaf 5.17.2, Gegevens ophalen uit een archiefbestand](#).

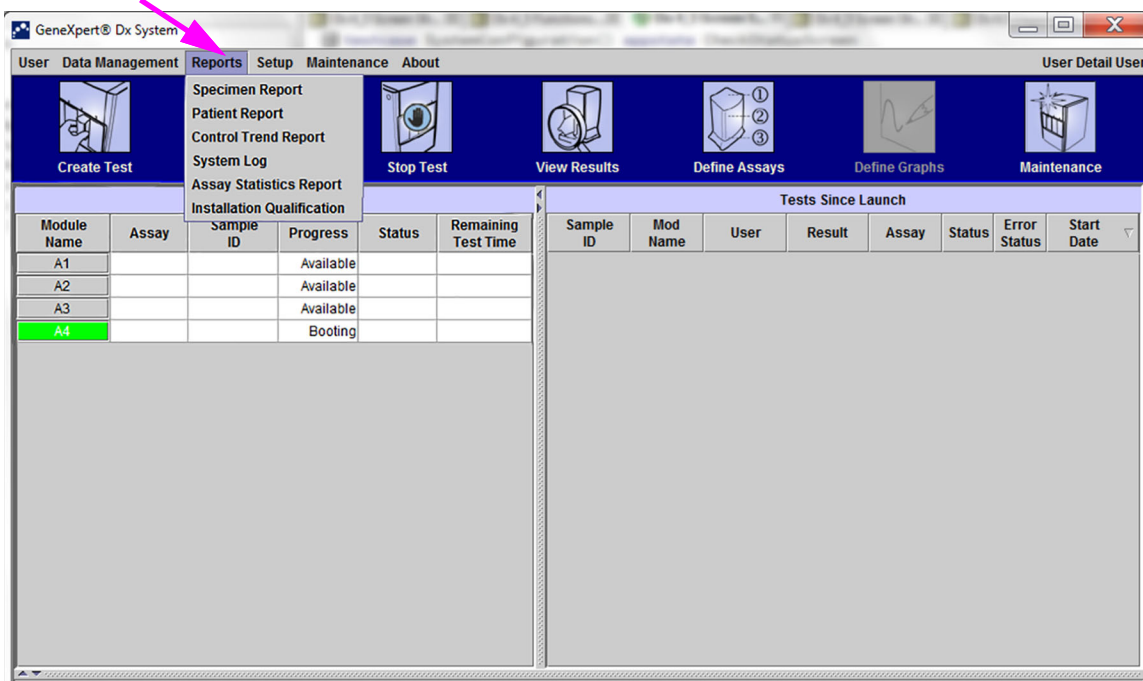
5.20 Rapporten bekijken en afdrukken

Belangrijk

Om te zorgen dat alle gegevens correct worden weergegeven, moeten rapporten worden gegenereerd in de taal die ook werd gebruikt toen de testresultaten werden verzameld.

Het menu **Rapporten (Reports)** (zie [afbeelding 5-85](#)) biedt de volgende menuopties:

- **Monsterrapport** (zie [paragraaf 5.20.1](#))
- **Patiëntrapport** (zie [paragraaf 5.20.2](#))
- **Controletrendrapport** (zie [paragraaf 5.20.3](#))
- **Systeemlogboek** (zie [paragraaf 5.20.4](#))
- **Assaystatistiekrapport** (zie [paragraaf 5.20.5](#))
- **Installatiekwalificatie** (zie [paragraaf 5.20.6](#))



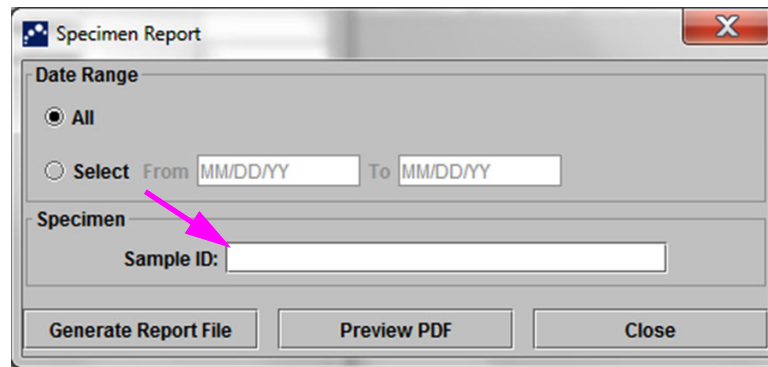
Afbeelding 5-85. Venster GeneXpert Dx-systeem – vervolgkeuzemenu Rapporten

5.20.1 Monsterrapport

Het monsterrapport biedt een overzicht van de testresultaten voor het geselecteerde monster in de database. Dit menu-item is beschikbaar voor alle gebruikers, tenzij de systeembeheerder dit beperkt heeft.

Het monsterrapport bekijken:

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) in het menu **Rapporten (Reports)** (zie [afbeelding 5-85](#)) op **Monsterrapport (Specimen Report)**. Het dialoogvenster Monsterrapport (Specimen Report) verschijnt. Zie [afbeelding 5-86](#).
2. Specificeer de volgende criteria om het monsterrapport te bekijken waar uw belangstelling naar uitgaat:
 - **Datumbereik (Date Range)** – Klik op **Alle (All)** om alle datums te bekijken of klik op **Selecteren (Select)** om rapport(en) voor een specifiek datumbereik te bekijken.
 - **Monster-ID (Sample ID)** – U kunt de exacte monster-ID invoeren, één jokerteken gecombineerd met exacte tekens of een uit meerdere tekens bestaande joker (%) met of zonder exacte tekens.



Afbeelding 5-86. Dialoogvenster Monsterrapport

3. Wanneer de selectie van de criteria is voltooid, klikt u op een van de volgende knoppen:
 - **Rapportbestand genereren (Generate Report File)** – Hierdoor wordt een PDF-bestand aangemaakt, dat wordt opgeslagen op de door u opgegeven locatie.
 - 1) Klik op de knop **Rapportbestand genereren (Generate Report File)** op het scherm Monsterrapport (Specimen Report) (zie [afbeelding 5-86](#)) om het PDF-bestand van het rapport aan te maken. Het dialoogvenster Rapportbestand genereren (Generate Report File) verschijnt, waarmee u het bestand kunt opslaan op een opgegeven locatie. Klik op **Opslaan (Save)** nadat u naar de specifieke locatie genavigeerd bent.
 - 2) Desgewenst kunt u om het rapport af te drukken naar de opslaglocatie gaan, het testrapport openen en het afdrukken. Een testrapport dat lijkt op het in [afbeelding 5-87](#) getoonde rapport wordt afgedrukt.
 - **Voorbeeld-PDF (Preview PDF)** – Maakt een PDF-bestand aan en geeft het bestand weer in het Adobe Reader-venster. Zie [afbeelding 5-87](#). U kunt het PDF-bestand opslaan en afdrukken via de Adobe Reader-software.
4. Na selectie van een van de twee knoppen in [stap 3](#) wordt het dialoogvenster Monsterrapport (Specimen Report) weergegeven, waarin wordt aangegeven hoeveel overeenkomende monster-ID's er zijn gevonden. Klik op **OK**. Het monsterrapport wordt aangemaakt in de opgegeven indeling.
5. Na het genereren van het monsterrapport klikt u op **Sluiten (Close)** om het dialoogvenster Monsterrapport (Specimen Report) te sluiten.

GeneXpert PC	07/17/22 12:55:54
Specimen Report	
Found Sample ID #2 = DU155637	
- 1 Test(s) Found -	
<hr/>	
Patient ID:	H351890382682R
Sample ID:	DU155637
Assay:	Xpert SA Nasal Complete G3
Assay Version:	5
Test Result:	MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE
Start Time:	07/16/22 13:32:37
Test Type:	Specimen
User:	Administration User
Status:	Done
Notes:	
<hr/>	
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 31

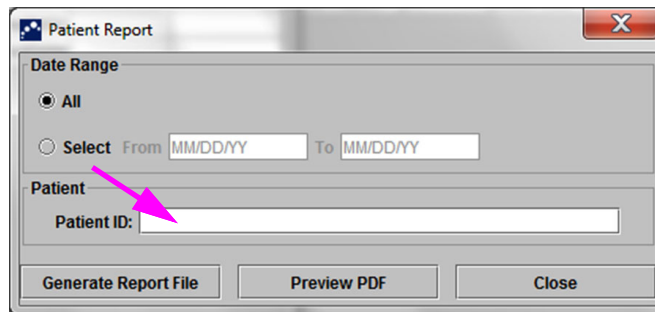
Afbeelding 5-87. Voorbeeld van monsterrapport

5.20.2 Patiëntrapport (indien ingeschakeld)

Het patiëntrapport bevat testresultaten voor monsters voor één patiënt aan de hand van de patiënt-ID in de database. Dit menu-item is beschikbaar voor alle gebruikers, tenzij de systeembeheerder dit beperkt heeft.

Het patiëntrapport bekijken:

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) in het menu **Rapporten (Reports)** (zie [afbeelding 5-85](#)) op **Patiëntrapport (Patient Report)**. Het dialoogvenster Patiëntrapport (Patient Report) verschijnt. Zie [afbeelding 5-88](#).



Afbeelding 5-88. Dialoogvenster Patiëntrapport

2. Specificeer de volgende criteria om het patiëntrapport te bekijken waar uw belangstelling naar uitgaat:
 - **Datumbereik (Date Range)** – Klik op **Alle (All)** om alle rapporten te bekijken of klik op **Selecteren (Select)** om rapport(en) voor een specifiek datumbereik te bekijken.
 - **Patiënt-ID (Patient ID)** – De gebruiker kan de exacte patiënt-ID invoeren, één jokerteken _ gecombineerd met exacte tekens of een uit meerdere tekens bestaande joker (%) met of zonder exacte tekens.

3. Wanneer u klaar bent met het selecteren van de criteria, klikt u op een van de volgende knoppen:
 - A. **Rapportbestand genereren (Generate Report File)** – Hierdoor wordt een PDF-bestand aangemaakt, dat wordt opgeslagen op de opgegeven locatie.
 - 1) Klik op de knop **RAPPORTBESTAND GENEREREN (GENERATE REPORT FILE)** op het scherm Patiëntrapport (Patient Report) (zie [afbeelding 5-88](#)) om het PDF-bestand van het rapport aan te maken. Het dialoogvenster Rapportbestand genereren (Generate Report File) verschijnt, waarmee u het bestand kunt opslaan op een opgegeven locatie. Klik op **Opslaan (Save)** nadat u naar de specifieke locatie genavigeerd bent.
 - 2) Desgewenst kunt u om het rapport af te drukken naar de opslaglocatie gaan, het testrapport openen en het afdrukken. Een testrapport dat lijkt op het in [afbeelding 5-89](#) getoonde rapport wordt afgedrukt.
 - B. **Voorbeeld-PDF (Preview PDF)** – Maakt een PDF-bestand aan en geeft het bestand weer in het Adobe Reader-venster. Zie [afbeelding 5-89](#). U kunt het PDF-bestand opslaan en afdrukken via de Adobe Reader-software.
4. Na selectie van een van de twee knoppen in [stap 3](#) wordt het dialoogvenster Patiëntrapport (Patient Report) weergegeven, waarin wordt aangegeven hoeveel overeenkomende patiënt-ID's er zijn gevonden. Klik op **OK**. Het patiëntrapport wordt aangemaakt in de opgegeven indeling.
5. Na het genereren van het patiëntrapport klikt u op **Sluiten (Close)** om het dialoogvenster Patiëntrapport (Patient Report) te sluiten.

GeneXpert PC

07/09/22 12:51:40

Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

- 2 Test(s) Found -

Patient ID: H112874895762R
Sample ID: SD142231
Assay: Xpert CDIFFICILE
Assay Version: 3

Test Result: **NEGATIVE**
Start Time: 07/09/22 12:38:42
Test Type: Specimen
User: Detail User
Status: Done
Notes:

Patient ID: H112874895762R
Sample ID: SD142231
Assay: Xpert BCR-ABL Monitor IS
Assay Version: 1

Test Result: **ERROR**
Start Time: 07/09/22 12:41:13
Test Type: Specimen
User: Detail User
Status: Aborted
Notes:

Afbeelding 5-89. Voorbeeld van patiëntrapport

5.20.3 Controletrendrapport

Zie [paragraaf 6.5, Controletrendrapporten](#).

5.20.4 Systeemlogboek

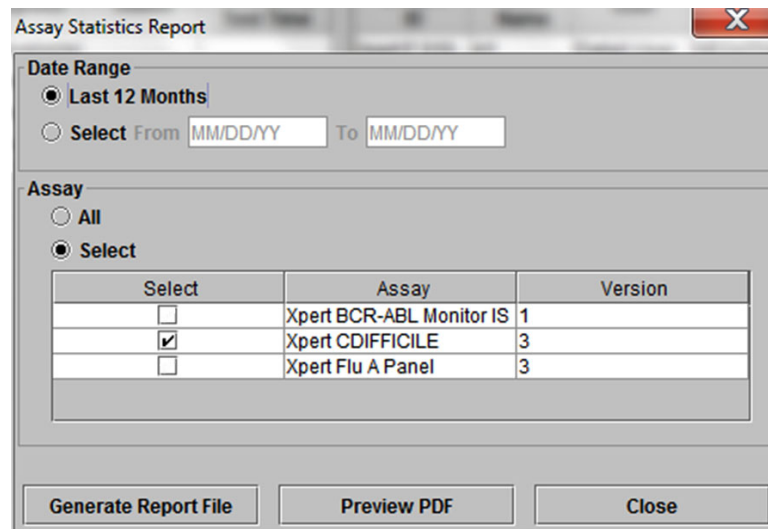
Zie [paragraaf 9.15, Het systeemlograpport genereren](#).

5.20.5 Assaystatistiekrapport

Een assaystatistiekrapport is een rapport dat aangeeft hoeveel tests er voor elke assay zijn uitgevoerd in de loop van een bepaalde periode, met opgesplitste waarden per maand. Dit menu-item is beschikbaar voor detail- en beheerder-gebruikers, tenzij de systeembeheerder dit beperkt heeft.

Het assaystatistiekrapport bekijken:

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) in het menu **Rapporten (Reports)** (zie [afbeelding 5-85](#)) op **Assaystatistiekrapport (Assay Statistics Report)**. Het dialoogvenster Assaystatistiekrapport (Assay Statistics Report) verschijnt. Zie [afbeelding 5-90](#).



Afbeelding 5-90. Dialoogvenster Assaystatistiekrapport

2. Specificeer de volgende criteria om het assaystatistiekrapport te bekijken waar uw belangstelling naar uitgaat:
 - **Datumbereik (Date Range)** – Selecteer **Afgelopen 12 maanden (Last 12 Months)** of kies **Selecteren (Select)** voor een specifiek datumbereik.
 - **Assay** – Selecteer **Alle (All)** om alle assays in de lijst te selecteren of kies **Selecteren (Select)** om een specifieke assay te selecteren.

3. Wanneer u klaar bent met het selecteren van de assay(s), klikt u op een van de volgende knoppen of op beide:
 - **Rapportbestand genereren (Generate Report File)** – Hierdoor wordt een PDF-bestand aangemaakt, dat wordt opgeslagen op de door u opgegeven locatie.
 - 1) Klik op de knop **Rapportbestand genereren (Generate Report File)** op het scherm Assaystatistiekrapport (Assay Statistics Report) (zie [afbeelding 5-90](#)) om het PDF-bestand van het rapport aan te maken. Het dialoogvenster Rapportbestand genereren (Generate Report File) verschijnt, waarmee u het bestand kunt opslaan op een opgegeven locatie. Klik op **Opslaan (Save)** nadat u naar de specifieke locatie genavigeerd bent.
 - 2) Desgewenst kunt u om het rapport af te drukken naar de opslaglocatie gaan, het rapport openen en het afdrukken. Een rapport dat lijkt op het in [afbeelding 5-91](#) getoonde rapport wordt afgedrukt.
 - C. **Voorbeeld-PDF (Preview PDF)** – Maakt een PDF-bestand aan en geeft het bestand weer in het Adobe Reader-venster. Zie [afbeelding 5-91](#). U kunt het PDF-bestand opslaan en afdrukken via de Adobe Reader-software.
4. Na selectie van een van de twee knoppen in [stap 3](#) wordt het dialoogvenster Assaystatistiekrapport (Assay Statistics Report) weergegeven, waarin wordt aangegeven hoeveel overeenkomende assays er zijn gevonden. Klik op **OK**. Het assaystatistiekrapport wordt aangemaakt in de opgegeven indeling.
 - Na het genereren van het assaystatistiekrapport klikt u op **Sluiten (Close)** om het dialoogvenster Assaystatistiekrapport (Assay Statistics Report) te sluiten.
 - **Voorbeeld-PDF (Preview PDF)** – Maakt een PDF-bestand aan en geeft het bestand weer in het Adobe Reader-venster. Zie [afbeelding 5-91](#). U kunt het PDF-bestand opslaan en afdrukken via de Adobe Reader-software.

GeneXpert PC		07/09/22 12:55:15
Assay Statistics Report		
- Selection Criteria -		
Date Range:	From 06/10/21 To 07/09/22	
<hr/>		
Assay Name	Version	Number of Tests
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67
Start Date	End Date	Number of Tests
06/10/21	06/30/21	6
07/01/21	07/31/21	7
08/01/21	08/31/21	9
09/01/21	09/30/21	8
10/01/21	10/31/21	8
11/01/21	11/30/21	4
12/01/21	12/31/21	6
01/01/22	01/30/22	3
02/01/22	02/29/22	5
03/01/22	03/31/22	5
04/01/22	04/30/22	2
05/01/22	05/31/22	3
07/01/22	07/09/22	1
<hr/>		
GeneXpert® Dx System Version 6.5		Page 1 of 3

Afbeelding 5-91. Voorbeeld van assaystatistiekrapport

5.20.6 Installatiekwalificatie

Zie [paragraaf 2.15, Correcte installatie en configuratie verifiëren](#).

5.21 Werken met een hostverbinding

Deze paragraaf bevat instructies voor hoe u met de GeneXpert Dx-hostinterface de volgende dingen kunt doen:

- Een assay configureren voor het uploaden van orders en resultaten ([paragraaf 5.21.1, Een test aanmaken met een hostverbinding](#))
- Een test aanmaken op basis van de gedownloade testorder ([paragraaf 5.21.1, Een test aanmaken met een hostverbinding](#))
- Een testresultaat uploaden ([paragraaf 5.21.2, Een testresultaat uploaden naar de host](#))
- Problemen met de hostverbinding oplossen ([paragraaf 5.21.3, Problemen met de hostverbinding oplossen](#))

Let op



Cepheid adviseert na wijzigingen in het GeneXpert Dx-systeem of het hostsysteem altijd te controleren of naar het LIS geüploade resultaten overeenkomen met testresultaten op het GeneXpert Dx-systeem, waaronder (maar niet beperkt tot) wijzigingen van het volgende:

- Versie GeneXpert Dx-software
 - Versie GeneXpert-assaydefinitie
 - Communicatie-instellingen GeneXpert Dx-host
 - Software- of configuratiewijzigingen host-middleware
 - Wijzigingen LIS-software of -configuratie
-

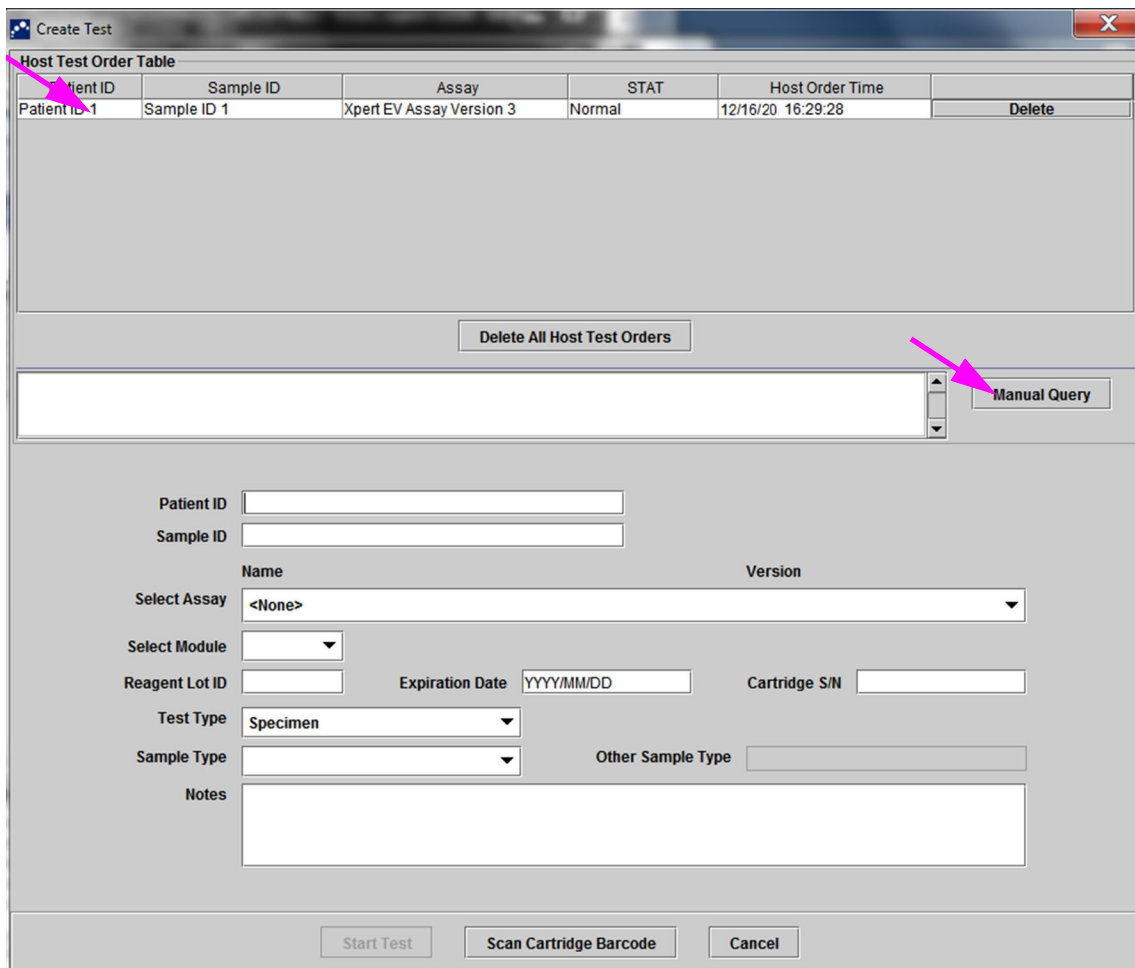
5.21.1 Een test aanmaken met een hostverbinding

Wanneer de hostverbinding is ingeschakeld, kunnen testorders automatisch worden gedownload van de host door:

- Het periodiek aanvragen van nieuwe orders door het GeneXpert Dx-systeem
- Handmatig opvragen door de GeneXpert Dx-systeemgebruiker van nieuwe orders vanuit het dialoogvenster Test aanmaken (Create Test)
- Het inscannen of invoeren van de monster-ID voor het uitvoeren van een hostquery voor orders voor een specifieke monster-ID

De workflow in uw laboratorium bepaalt hoe een test wordt aangemaakt.

Aanvullende gebieden zijn beschikbaar in het dialoogvenster Test aanmaken (Create Test). Zie [afbeelding 5-92](#).



Afbeelding 5-92. Venster Test aanmaken met een Host-testordertabel

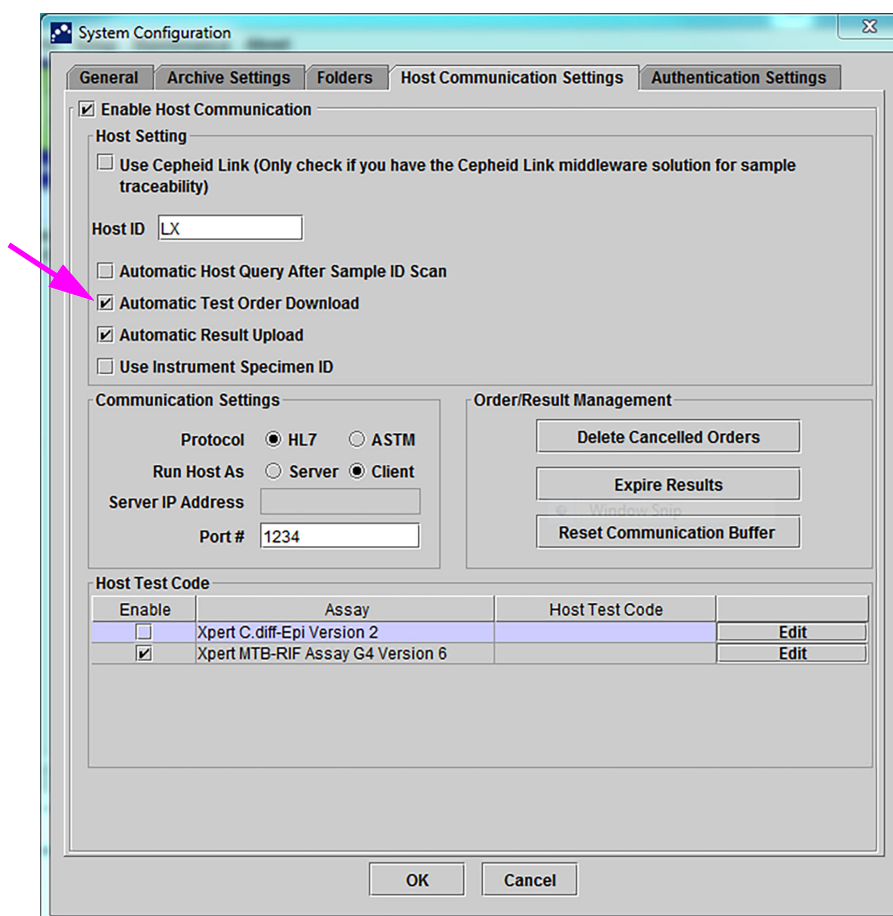
- **Host-testordertabel (Host Test Order Table)** – Nieuwe orders worden in de tabel weergegeven en kunnen worden gesorteerd door op het kopje te klikken. De tabel bevat:
 - **Patiënt-ID (Patient ID)** – Patiënt-ID('s) voor elke testorder.
 - **Monster-ID (Sample ID)** – Monster-ID('s) voor elke testorder.
 - **Assay** – Naam en versienummer assay voor elke testorder.
 - **CITO (STAT)** – Geef aan of de prioriteit **CITO (STAT)** of **Normaal (Normal)**.
 - **Tijd hostorder (Host Order Time)** – Tijd van download door de host of van het aanmaken door het GeneXpert Dx-systeem als tijd van ontvangst.
 - Knop **Verwijderen (Delete)** – Hiermee kan een order worden geannuleerd.
 - **Status hostquery (Host Query Status)** – Geeft de huidige status weer voor een query voor nieuwe orders.
 - Knop **Handmatige query (Manual Query)** – Hiermee kan handmatig een query naar de host worden gestuurd voor eventueel beschikbare nieuwe orders.

Opmerking

Om een order te kunnen accepteren van de host, moet de testcode voor de assay zijn geconfigureerd door de hostbeheerder. Zie [Paragraaf 2.14.5](#) voor de details.

5.21.1.1 Een test aanmaken door selectie uit een lijst met testorders die automatisch worden gedownload vanaf de host

1. Klik op het tabblad **Instellingen hostcommunicatie (Host Communication Settings)** van het dialoogvenster **Systeemconfiguratie (System Configuration)** op het selectievakje **Automatische download testorders (Automatic Test Order Download)** om deze functie te selecteren en in te schakelen. Zie [afbeelding 5-93](#).



Afbeelding 5-93. Automatische download testorders ingeschakeld

2. Het GeneXpert Dx-systeem vraagt periodiek alle testorders op van de host. De knop **Test aanmaken (Create Test)** wordt weergegeven met een plusteken (+) wanneer er nieuwe hostorders zijn die uitgevoerd moeten worden. Zie [afbeelding 5-94](#).

Plusteken (+) geeft aan dat er een nieuwe hostorder is



Afbeelding 5-94. Menubalk met plusteken op knop Test aanmaken

3. Klik op **Test aanmaken (Create Test)**. Scan of voer de optionele patiënt-ID, patiënt-ID 2 en patiëntnaam in, indien ingeschakeld, en alle drie de scandialoogvensters, indien ingeschakeld (Patiënt-ID (Patient ID), Monster-ID (Sample ID), patroonstreepjescode). Maak als u de patiënt-ID handmatig invoert geen gebruik van de volgende symbolen: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. Het dialoogvenster Streepjescode Monster-ID scannen (Scan Sample ID Barcode) verschijnt (zie [afbeelding 5-20](#) in [paragraaf 5.6, Een test aanmaken](#)).
5. Scan de monster-ID-streepjescode op de monsterhouder (zie [afbeelding 5-20](#) in [paragraaf 5.6, Een test aanmaken](#)).
6. Een nieuwe order voor deze optionele patiënt-ID en monster-ID wordt geselecteerd in het gedeelte **Host-testordertabel (Host Test Order Table)** van het venster Test aanmaken (Create Test), dat kan worden gesorteerd door op de tabelkop te klikken.
7. In het dialoogvenster Patroonstreepjescode scannen (Scan Cartridge Barcode) wordt automatisch een prompt weergegeven om de streepjescode op de patroon te scannen. Dit bevestigt dat de juiste assay uitgevoerd gaat worden. Reagenspartij-ID, uiterste gebruiksdatum en serienummer patroon worden verwerkt en overgebracht.
8. De order voor deze patiënt-ID en monster-ID wordt verwijderd uit de lijst met nieuwe orders.
9. Breng het monster en de reagentia aan in de patroon volgens de aanwijzingen in de assayspecifieke bijsluiters. Zie [paragraaf 5.8, Een patroon in een instrumentmodule laden](#).
10. Klik op **Test starten (Start Test)**, laad de patroon en sluit de moduledeur door de stappen in [paragraaf 5.9, De test starten](#) uit te voeren.

Opmerking

U kunt de patiënt-ID, patiënt-ID 2, patiëntnaam, monster-ID of assay niet wijzigen als deze is geselecteerd op basis van een gedownloade testorder.

Opmerking

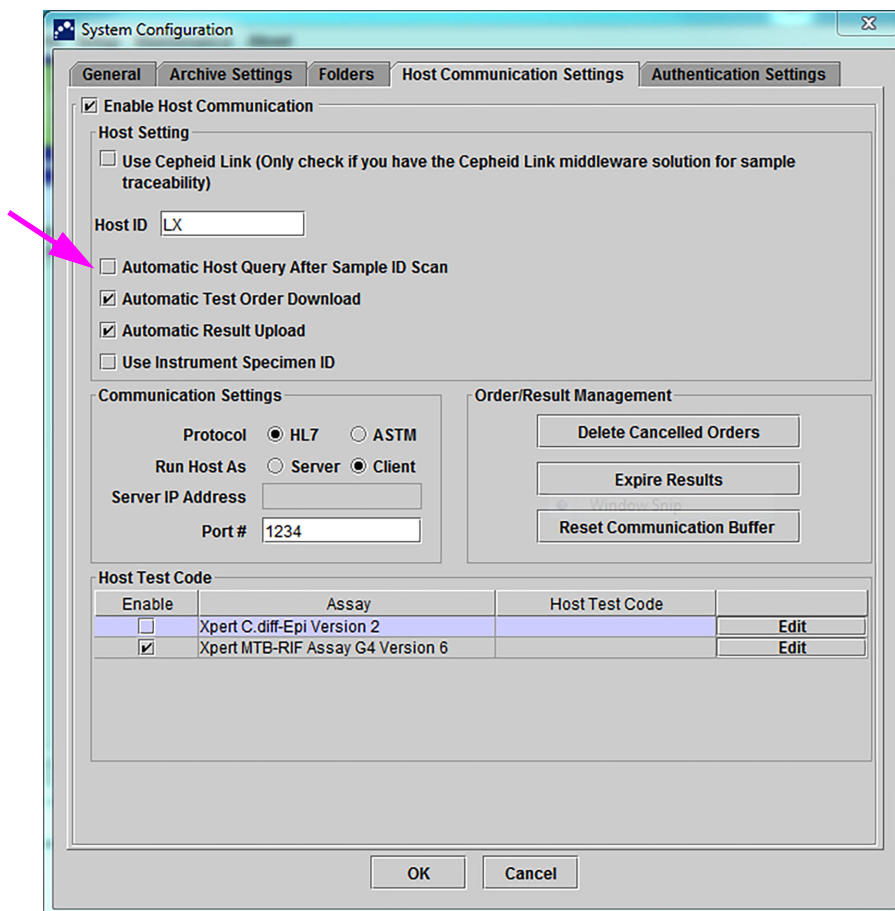
Als er slechts één order overeenkomt met de door de host opgegeven patiënt-ID en monster-ID, wordt die order automatisch geselecteerd.

5.21.1.2 Een test aanmaken door handmatig testorders aan te vragen en een order te selecteren uit een lijst met testorders

U kunt handmatig nieuwe testorders opvragen bij de host door op de knop **Handmatige query (Manual Query)** te klikken. Nadat er orders zijn gedownload van de host, gaat u te werk volgens de instructies in [paragraaf 5.21.1.1, Een test aanmaken door selectie uit een lijst met testorders die automatisch worden gedownload vanaf de host](#).

5.21.1.3 Een test aanmaken door een query naar de host te verzenden op basis van een monster-ID

1. Klik op het tabblad **Instellingen hostcommunicatie (Host Communication Settings)** van het dialoogvenster **Systeemconfiguratie (System Configuration)** op het selectievakje **Automatische hostquery na scan van monster-ID (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** om deze functie te selecteren en in te schakelen. Zie [afbeelding 5-95](#).



Afbeelding 5-95. Hostquery selecteren

2. Klik op **Test aanmaken (Create Test)**. Het dialoogvenster **Streepjescode Monster-ID scannen (Scan Sample ID Barcode)** verschijnt (zie [afbeelding 5-20](#) in [paragraaf 5.6, Een test aanmaken](#)).

3. Scan de monster-ID-streepjescode op de monsterhouder (zie [afbeelding 5-20](#) in [paragraaf 5.6, Een test aanmaken](#)).
4. Testorders voor deze monster-ID worden gedownload van de host en worden weergegeven in de **Host-testordertabel (Host Test Order Table)**, die kan worden gesorteerd door op de kop te klikken.

Opmerking

Andere gedownloade orders voor andere monsters worden tijdelijk niet weergegeven in de ordertabel.

5. Select een order in de tabel. Hierdoor wordt de assay geselecteerd op grond van de testorder.

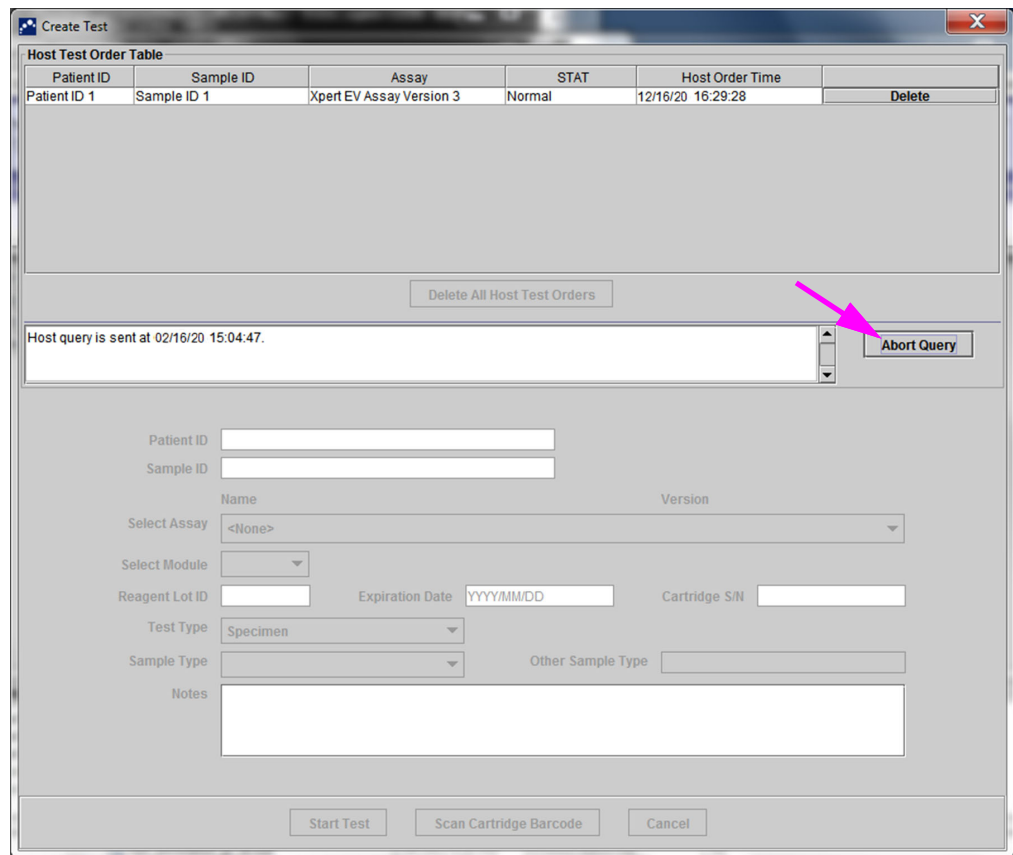
Opmerking

Als er slechts één order overeenkomt met de betreffende monster-ID, wordt die order automatisch geselecteerd.

6. In het dialoogvenster Patroonstreepjescode scannen (Scan Cartridge Barcode) wordt automatisch een prompt weergegeven om de streepjescode op de patroon te scannen. Dit bevestigt dat de juiste assay uitgevoerd gaat worden. De reagenspartij-ID, de uiterste gebruiksdatum en het serienummer van de patroon worden verwerkt en overgebracht.
7. Breng het monster en de reagentia aan in de patroon volgens de aanwijzingen in de assayspecifieke bijsluiters (zie [paragraaf 5.8, Een patroon in een instrumentmodule laden](#)).
8. Start de test, laad de patroon en sluit de moduledeur door de stappen in [paragraaf 5.9, De test starten](#) uit te voeren.

5.21.1.4 Een query afbreken

Tijdens de handmatige query beschreven in [paragraaf 5.21.1.2, Een test aanmaken door handmatig testorders aan te vragen en een order te selecteren uit een lijst met testorders](#) of de hostquery beschreven in [paragraaf 5.21.1.3, Een test aanmaken door een query naar de host te verzenden op basis van een monster-ID](#) verandert de knop **Handmatige query (Manual Query)** in de knop **Query afbreken (Abort Query)**. Zie [afbeelding 5-96](#). Als u een test wilt starten of het dialoogvenster wilt sluiten, kunt u wachten tot de query voltooid is of op de knop **Query afbreken (Abort Query)** om de bewerking te annuleren.

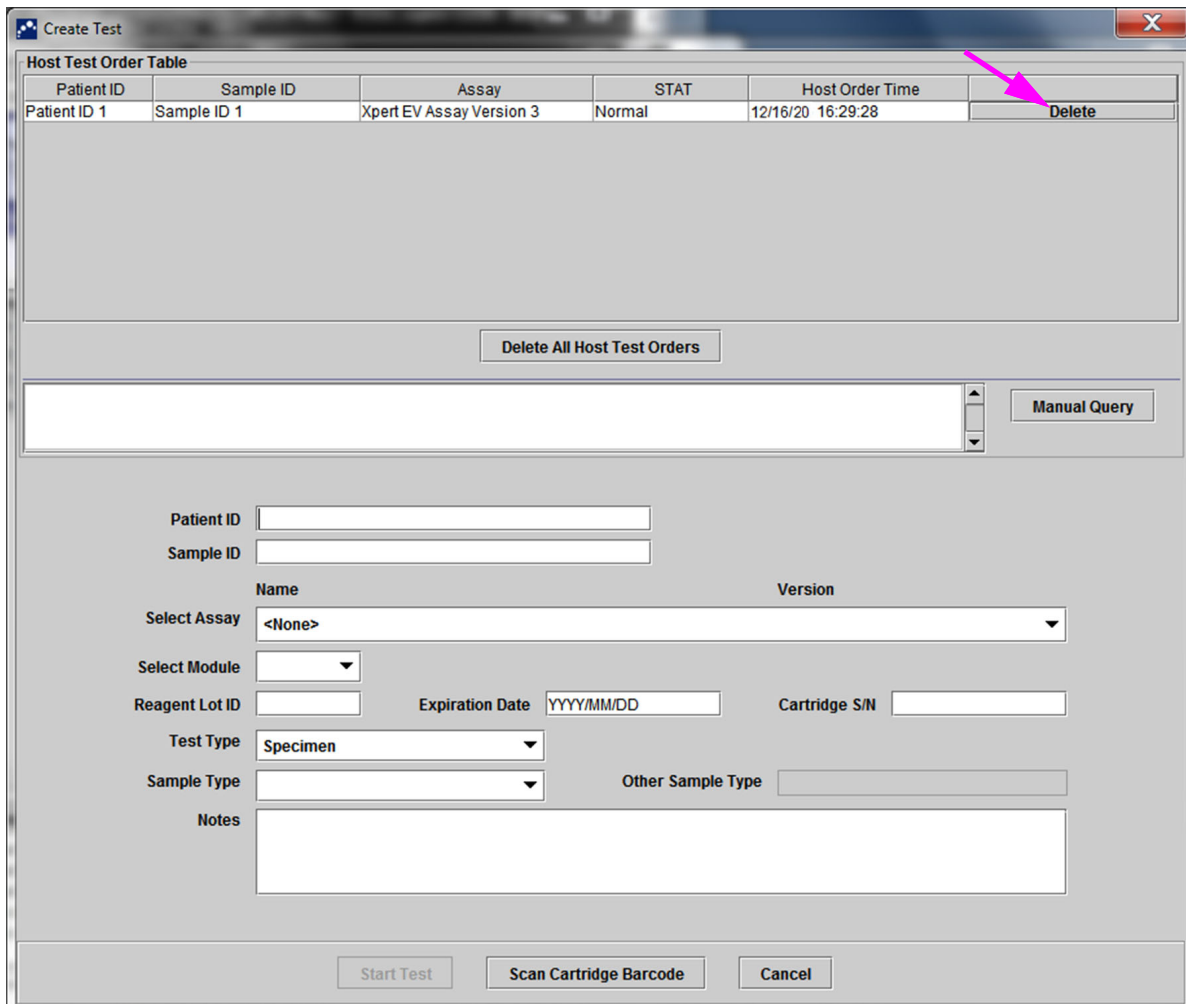


Afbeelding 5-96. Venster Test aanmaken met de knop Query afbreken

5.21.1.5 Een van de host gedownloade testorder verwijderen

Het kan wel eens gebeuren dat u een order moet verwijderen die is gedownload van de host.

1. Selecteer de order in de **Host-testordertabel (Host Test Order Table)**.
2. Klik op de knop **Verwijderen (Delete)** in dezelfde rij. Zie [afbeelding 5-97](#).



Afbeelding 5-97. Een van de host gedownload testorder verwijderen

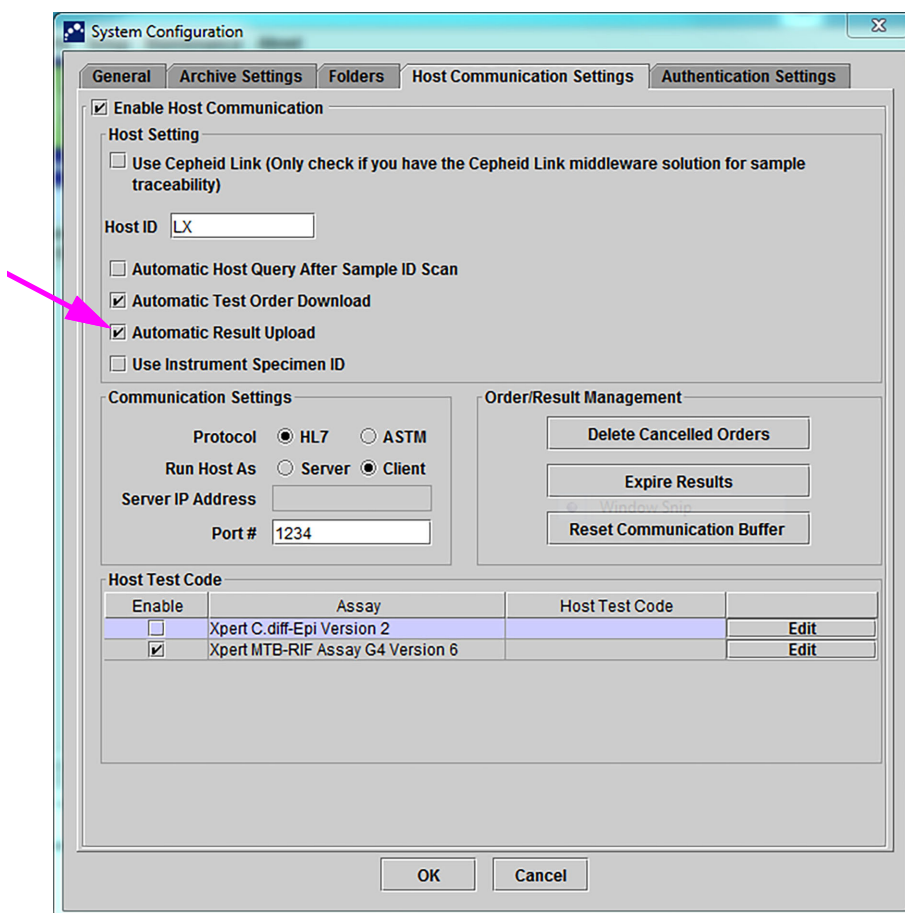
3. Er wordt een bevestigingsdialoogvenster weergegeven. Klik op **OK** om de verwijdering te bevestigen.
 - De order wordt uit de tabel verwijderd.
 - De host wordt op de hoogte gebracht.

5.21.2 Een testresultaat uploaden naar de host

Testresultaten kunnen automatisch dan wel handmatig worden geüpload naar de host.

5.21.2.1 Het testresultaat automatisch uploaden naar de host

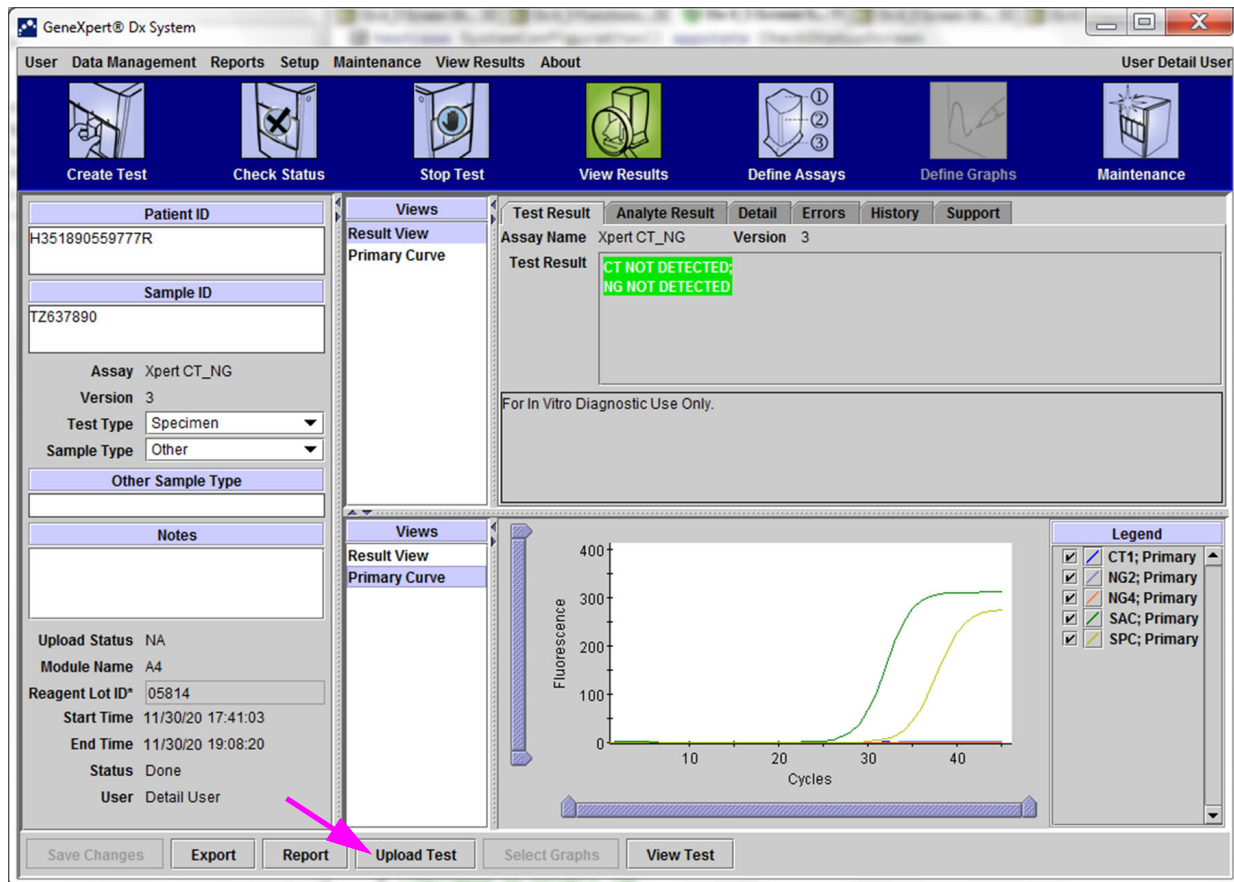
1. Klik op het tabblad **Instellingen hostcommunicatie (Host Communication Settings)** van het dialoogvenster **Systeemconfiguratie (System Configuration)** op het selectievakje **Resultaten automatisch uploaden (Automatic Result Upload)**, zodat het resultaat automatisch wordt geüpload zodra de test is voltooid. Zie [afbeelding 5-98](#).



Afbeelding 5-98. Resultaten automatisch uploaden

2. Klik op **OK**. De uploadstatus wordt weergegeven in het gebied Testinformatie (Test Information) van het venster **Resultaat bekijken (View Result)**.

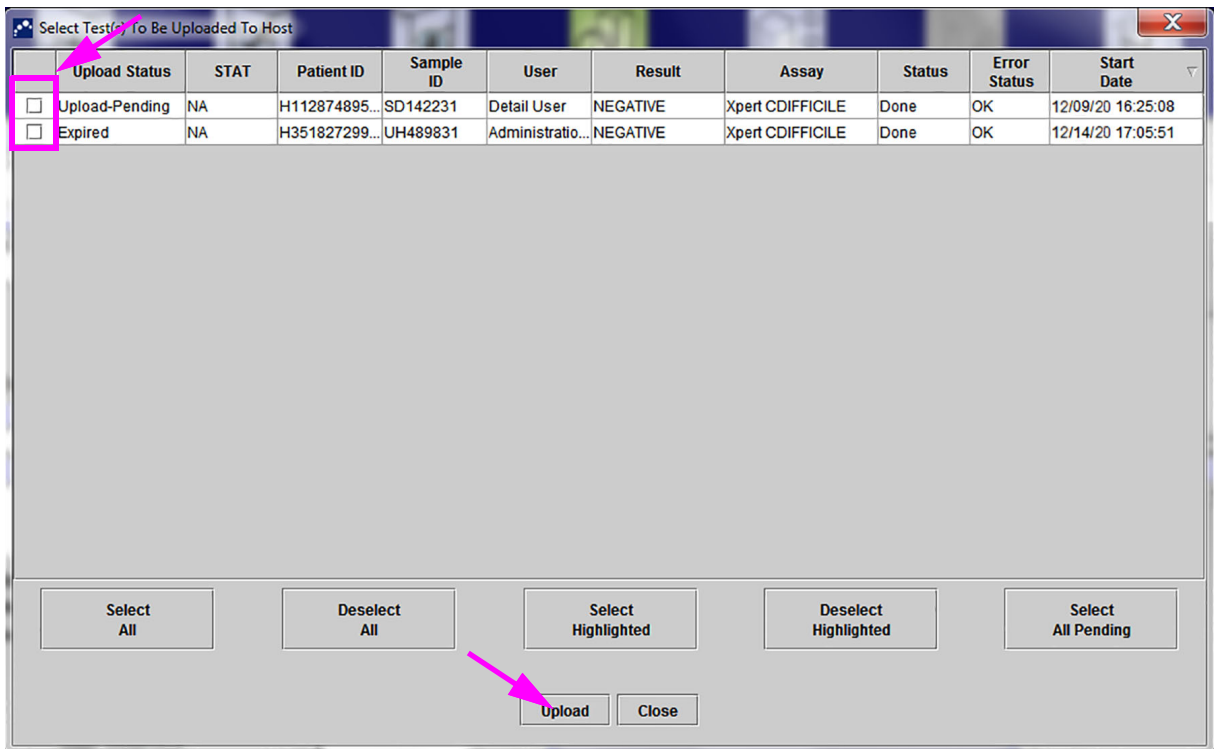
Na voltooiing van de test wordt het resultaat automatisch geüpload. De uploadstatus wordt weergegeven in het gebied Testinformatie (Test Information) van het venster **Resultaat bekijken (View Result)**. Zie [afbeelding 5-99](#).



Afbeelding 5-99. Host-upload weergegeven in het gebied Testinformatie van het venster Resultaat bekijken

5.21.2.2 Een testresultaat handmatig uploaden naar de host

1. Zorg dat op het tabblad **Instellingen hostcommunicatie (Host Communication Settings)** van het dialoogvenster **Systeemconfiguratie (System Configuration)** de optie **Resultaten automatisch uploaden (Automatic Result Upload)** niet geselecteerd is, ofwel uitgeschakeld. Zie [afbeelding 5-98](#).
2. Klik op **Test uploaden (Upload Test)** in het venster **Resultaten bekijken (View Results)** (zie [afbeelding 5-99](#)). Het venster **Naar host te uploaden test(s) selecteren (Select Test(s) To Be Uploaded To Host)** verschijnt en geeft de voltooide tests weer. Zie [afbeelding 5-100](#).



Afbeelding 5-100. Venster Naar host te uploaden test(s) selecteren

De mogelijke host-uploadstatussen zijn:

- **In afwachting van upload (Upload-Pending)** – dit resultaat is niet geüpload.
- **Bezig met uploaden (Uploading)** – dit resultaat wordt momenteel geüpload.
- **Bezig met opnieuw uploaden (Re-Uploading)** – dit resultaat is eerder geüpload en wordt momenteel opnieuw geüpload.
- **Geüpload (Uploaded)** – dit resultaat is ontvangen door de host.
- **Beoordeling (Review)** – dit is een externe controle en die moet worden beoordeeld voordat deze handmatig wordt geüpload.
- **Vervallen (Expired)** – de test is niet geüpload en de gebruiker wordt niet door het systeem gewaarschuwd wanneer de software wordt afgesloten.

Opmerking

Als er wordt geprobeerd om de software af te sluiten terwijl er resultaten zijn met de status In afwachting van upload (Upload-Pending), bezig met uploaden (Uploading) of bezig met opnieuw uploaden (Re-Uploading), waarschuwt de software de gebruiker.

3. Selecteer de test die u wilt uploaden. U kunt de afzonderlijke tests een voor een ophalen of een groot aantal tests (maximaal 100) selecteren door op een van de volgende knoppen te klikken:
 - **Alles selecteren (Select All)** – Hierdoor worden alle tests in de tabel geselecteerd.
 - **Gemarkeerd selecteren (Select Highlighted)** – Hierdoor worden de tests die u hebt gemarkeerd geselecteerd.
 - **Alle in afwachting selecteren (Select All Pending)** – Hierdoor worden alleen de tests geselecteerd die niet al zijn geüpload.
4. Klik op **Alle selecties opheffen (Deselect All)** als u alle testselecties in het venster wilt opheffen. Klik op **Selectie gemarkeerd opheffen (Deselect Highlighted)** om de selectie van de door u gemarkeerde tests op te heffen.
5. Klik op **Uploaden (Upload)**. Er verschijnt een bericht waarin wordt gevraagd om bevestiging van het uploadverzoek.
6. Klik op **Sluiten (Close)**.

5.21.2.3 Het resultaat van een externe controle uploaden naar de host

Ongeacht de instelling van **Resultaten automatisch uploaden (Automatic Result Upload)** wordt het resultaat van een externe controle altijd handmatig geüpload. Zie [paragraaf 5.21.2.2, Een testresultaat handmatig uploaden naar de host](#).

5.21.3 Problemen met de hostverbinding oplossen

Als er problemen met de hostverbinding optreden, raadpleegt u [Paragraaf 9.18.3, Problemen met de hostverbinding oplossen](#) en [Paragraaf 9.18.4, Problemen met de LIS-interface oplossen](#).

5.22 Werken met een Cepheid Link-verbinding

Deze paragraaf bevat instructies voor hoe u Cepheid Link kunt gebruiken voor het scannen van monsters en patronen en het uitvoeren van de tests op het GeneXpert Dx-systeem. Voor de workflow voor het gebruik van Cepheid Link wordt eerst de testorder ingevoerd in het LIS-systeem van de instelling. De monsters en patronen worden met behulp van de Cepheid Link-scanner gescand, nabij het GeneXpert Dx-systeem dan wel op afstand. Vervolgens worden de patronen naar het GeneXpert Dx-systeem overgebracht om de tests uit te voeren. De testresultaten worden geüpload naar het LIS-systeem van de instelling.

Belangrijk

Als het systeem eenmaal is geconfigureerd voor Cepheid Link, kan het niet meer worden gebruikt voor niet uit het LIS afkomstige testorders of het uitvoeren van externe controles zonder Cepheid Link te deactiveren. Cepheid Link kan weer worden geactiveerd na het uitvoeren van niet uit het LIS afkomstige testorders of externe controles. De configuratie voor Cepheid Link wordt beschreven in [paragraaf 2.14.4.2, Hostcommunicatie configureren voor Cepheid Link](#)

- [Paragraaf 5.22.1, Een monster en patroon scannen met gebruik van Cepheid Link](#)
- [Paragraaf 5.22.2, Via Cepheid Link gescande patronen testen](#)

Cepheid adviseert na wijzigingen in het GeneXpert- of het hostsysteem altijd te controleren of naar het LIS geüploadde resultaten overeenkomen met GeneXpert-testresultaten, waaronder (maar niet beperkt tot) wijzigingen van het volgende:

Let op



- Softwareversie GeneXpert
- Versie GeneXpert-assaydefinitie
- Communicatie-instellingen GeneXpert-host
- Software- of configuratiewijzigingen host-middleware
- Wijzigingen LIS-software of -configuratie

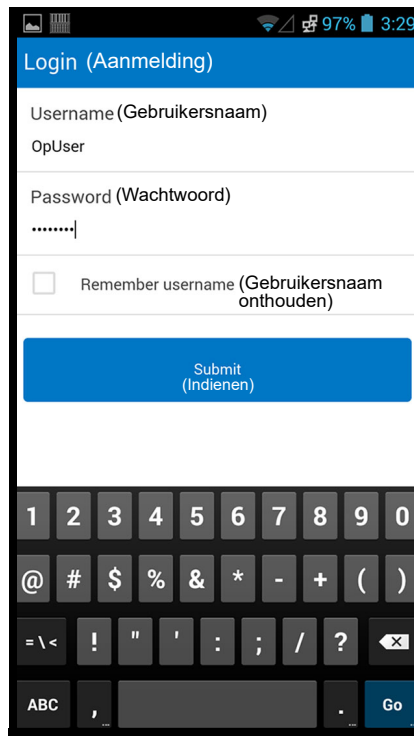
5.22.1 Een monster en patroon scannen met gebruik van Cepheid Link

Nadat een order is ingevoerd in het LIS-systeem scant u het monster en de patroon met de Cepheid Link-scanner. Bij deze procedure wordt ervan uitgegaan dat de Cepheid Link-scanner is geconfigureerd volgens de aanwijzingen in de *gebruikershandleiding van Cepheid Link* en dat de scanner al is ingeschakeld.

Belangrijk

Om een monster en patroon te scannen moet er al een order voor de test zijn ingevoerd in het LIS-systeem van de instelling.

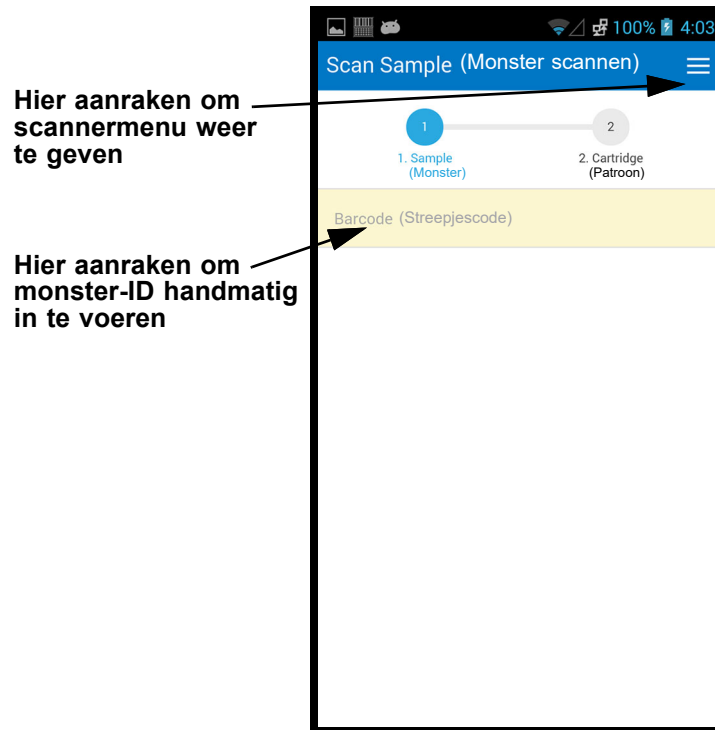
1. Neem de scanner van het dockingstation.
2. Als het scherm van de scanner vergrendeld is, veegt u verticaal omhoog over het scherm om het scherm te ontgrendelen.
3. Meld u aan bij de Cepheid Link-scanner met de gebruikersnaam en het wachtwoord die aan u zijn toegewezen (zie [afbeelding 5-101](#)). Het scherm Monster scannen (Scan Sample) wordt weergegeven. Zie [afbeelding 5-102](#).



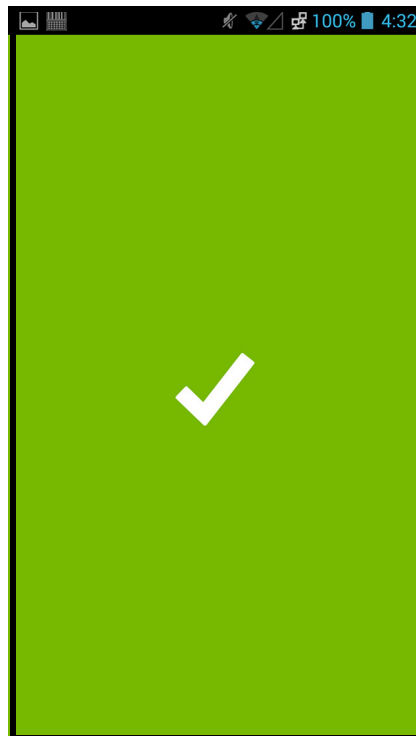
Afbeelding 5-101. Aanmeldingsscherm Cepheid Link-scanner

4. Scan de monster-ID met de scanner:
 - De monster-ID scannen:
 - 1) Houd de blauwe scannerknop (aan de ene of andere zijkant van de streepjescodescanner) ingedrukt om de monsterstreepjescode te scannen. De monsterstreepjescode wordt gescand en Cepheid Link gaat na of er een testorder voor het monster aanwezig is.
 - 2) Als er een order wordt gevonden, wordt heel kort het successcherm (groen vinkje) weergegeven (zie [afbeelding 5-103](#)) en vervolgens het scherm Patroon scannen (Scan Cartridge). Zie [afbeelding 5-106](#).
 - 3) Als er geen order wordt gevonden, wordt het foutscherm (Order niet gevonden [Order Not Found] [rode X]) weergegeven (zie [afbeelding 5-104](#)). Raak de knop **Ok** aan om terug te keren naar het scherm Monster scannen (Scan Sample).
 - Als er geen monsterstreepjescode beschikbaar is, voert u de monster-ID als volgt handmatig in:
 - 1) Raak het gebied **Streepjescode (Barcode)** van het scherm aan (zie [afbeelding 5-102](#)). Er wordt een toetsenbord weergegeven (zie [afbeelding 5-105](#)) om de monster-ID handmatig in te voeren.
 - 2) Voer de monster-ID handmatig in via het toetsenbord.
 - 3) Druk op de knop **Indienen (Submit)** om de monster-ID in te dienen.

- 4) Als er een order wordt gevonden, wordt heel kort het success scherm (groen vinkje) weergegeven (zie [afbeelding 5-103](#)) en vervolgens het scherm Patroon scannen (Scan Cartridge). Zie [afbeelding 5-106](#).
- 5) Als er geen order wordt gevonden, wordt het foutscherf (Order niet gevonden [Order Not Found] [rode X]) weergegeven (zie [afbeelding 5-104](#)). Raak de knop **Ok** aan om terug te keren naar het scherm Monster scannen (Scan Sample).



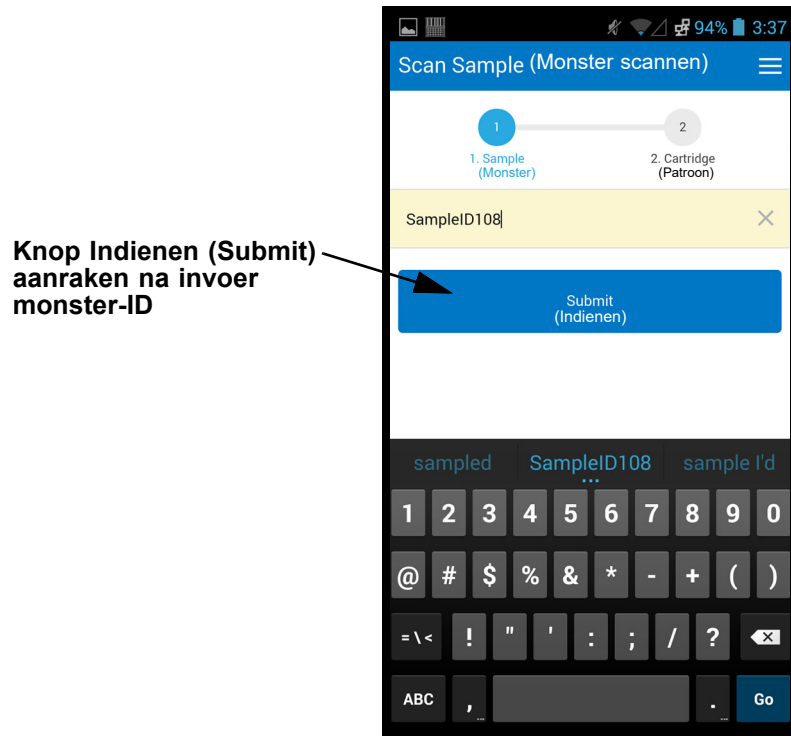
Afbeelding 5-102. Scherm Monster scannen van Cepheid Link



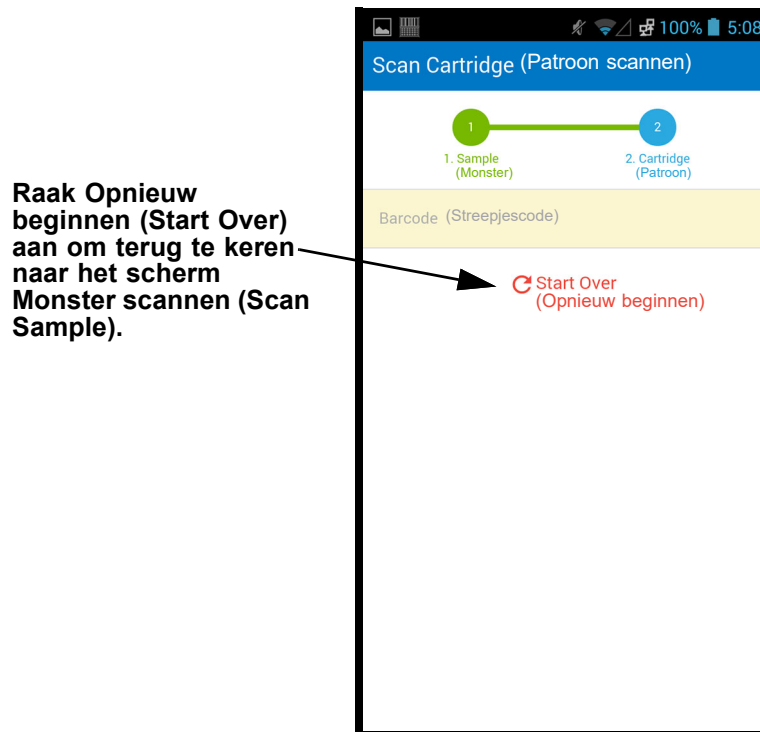
Afbeelding 5-103. Successcherm (groen vinkje) van Cepheid Link-scanner



Afbeelding 5-104. Foutscherm Cepheid Link-scanner (Order niet gevonden [rode X])



Afbeelding 5-105. Handmatige invoer monster-ID-streepjescode

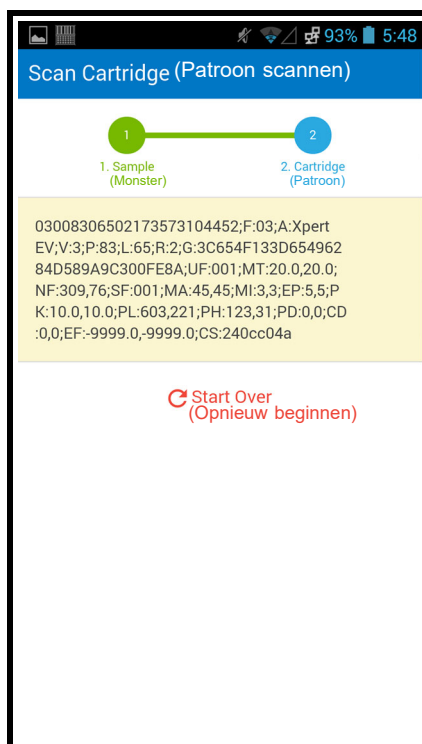


Afbeelding 5-106. Scherm Patroon scannen van Cepheid Link

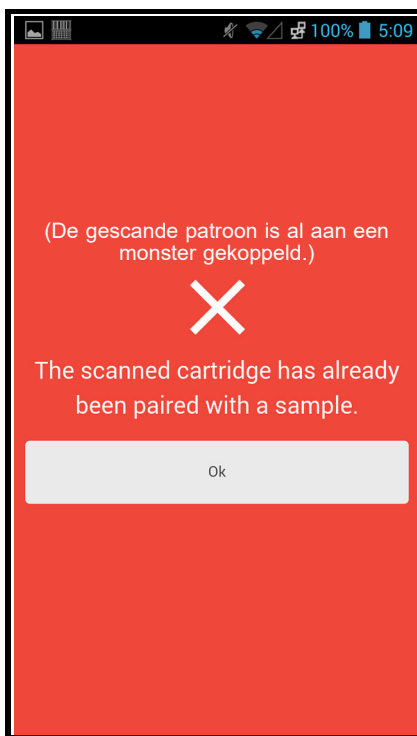
5. Scan de streepjescode van de patroon:
 - Druk de scannerknop (aan de ene of andere zijkant van de streepjescodescanner) in om de patroonstreepjescode te scannen. Na een geslaagde scan van de patroonstreepjescode koppelt Cepheid Link de patroon aan het monster. De scanner geeft enige tijd de informatie van de gescande patroon weer (zie [afbeelding 5-107](#)).

Als het koppelen van de patroon aan het monster slaagt, wordt heel kort het success scherm (groen vinkje) weergegeven (zie [afbeelding 5-103](#)).
 - Als het koppelen van de patroon aan het monster mislukt, wordt het fout scherm (rode X) weergegeven, samen met het fout bericht (zie [afbeelding 5-108](#) voor een voorbeeld). Raak de knop **Ok** aan om terug te keren naar het scherm Patroon scannen (Scan Cartridge). De scanner keert terug naar het scherm Monster scannen (Scan Sample) (zie [afbeelding 5-102](#)).
 - Als er aliquots gescand moeten worden, wordt het scherm Aliquot scannen (Scan Aliquot) weergegeven (zie [afbeelding 5-109](#)).
 - De scanner geeft het scherm Bevestiging (Confirmation) (zie [afbeelding 5-110](#)) weer als er geen aliquots nodig zijn en als bevestiging ingeschakeld is, of keert terug naar het scherm Monster scannen (Scan Sample) (zie [afbeelding 5-102](#)).
 - Raak **Opnieuw beginnen (Start Over)** als u de aliquot niet wilt scannen en wilt terugkeren naar het scherm Monster scannen (Scan Sample). Zie [afbeelding 5-102](#). Er wordt een bevestigingsscherm weergegeven na het aanraken van de knop **Opnieuw beginnen (Start Over)**.
6. **(Optioneel)** Als er voor het monster een aliquot moet worden gescand, wordt het scherm Aliquot scannen (Scan Aliquot) weergegeven (zie [afbeelding 5-109](#)).
 - Druk de scannerknop (aan de ene of andere zijkant van de streepjescodescanner) in om de aliquotstreepjescode te scannen. De aliquotstreepjescode wordt gescand.
 - Als het scannen van de aliquot slaagt, wordt heel kort het success scherm (groen vinkje) weergegeven (zie [afbeelding 5-103](#)).
 - Als de assay is geconfigureerd voor aliquots, maar het monster niet is opgedeeld in aliquots, raakt u **Overslaan (Skip)** aan om het scannen van een aliquot over te slaan. De scanner geeft het scherm Bevestiging (Confirmation) (zie [afbeelding 5-110](#)) weer als er geen aliquots nodig zijn en als bevestiging ingeschakeld is, of keert terug naar het scherm Monster scannen (Scan Sample) (zie [afbeelding 5-102](#)).
 - Als er aliquots gescand moeten worden, wordt het scherm Aliquot scannen (Scan Aliquot) weergegeven (zie [afbeelding 5-109](#)).
 - Raak **Opnieuw beginnen (Start Over)** als u de aliquot niet wilt scannen en wilt terugkeren naar het scherm Monster scannen (Scan Sample) (zie [afbeelding 5-102](#)). Er wordt een bevestigingsscherm weergegeven na het aanraken van de knop **Opnieuw beginnen (Start Over)**.

7. **(Optioneel)** De scanner geeft het scherm Bevestiging (Confirmation) (zie [afbeelding 5-110](#)) weer, indien ingeschakeld, of keert terug naar het scherm Monster scannen (Scan Sample) (zie [afbeelding 5-102](#)).
8. Als het scherm Bevestiging (Confirmation) wordt weergegeven, raakt u **Opnieuw beginnen (Start Over)** aan om naar het scherm Monster scannen (Scan Sample) te gaan. Zie [afbeelding 5-102](#).



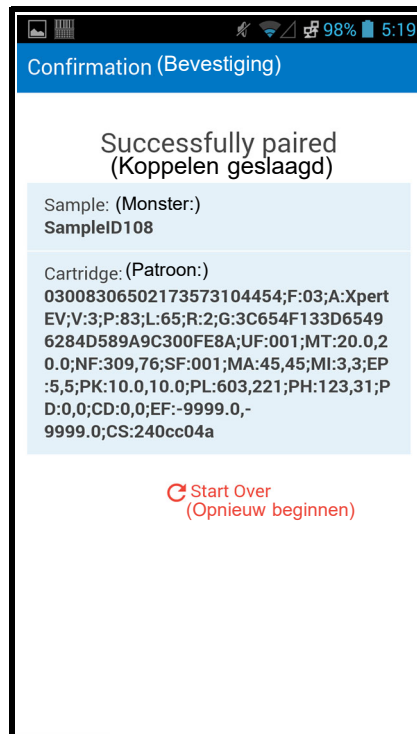
Afbeelding 5-107. Scherm van Cepheid Link met informatie gescande patroon



Afbeelding 5-108. Foutscherf voor gescande patroon van Cepheid Link



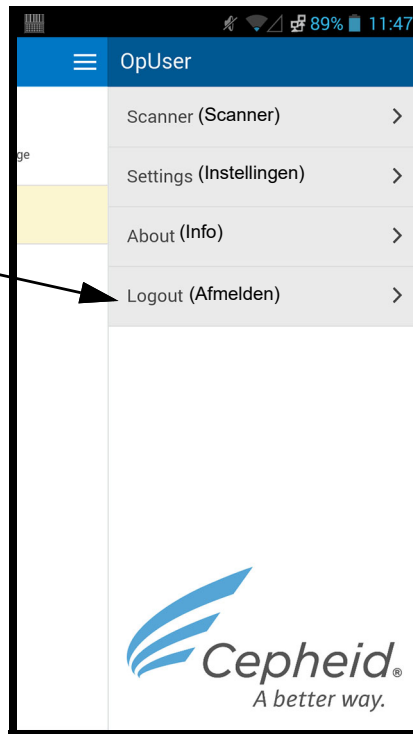
Afbeelding 5-109. Scherm Aliquot scannen van Cepheid Link



Afbeelding 5-110. Scherm Bevestiging van Cepheid Link

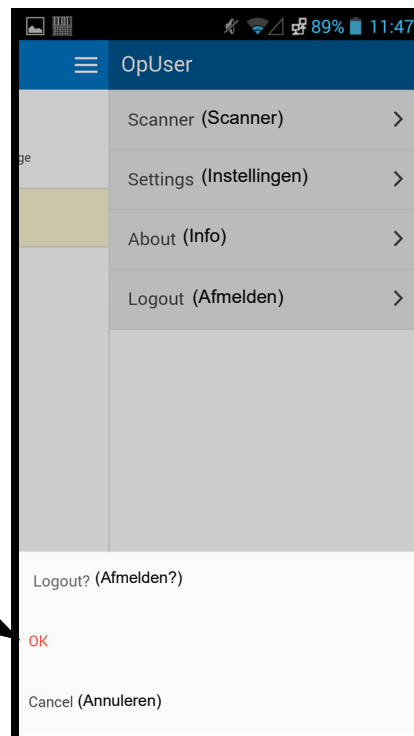
9. Als u nog meer monsters en patronen wilt scannen, gaat u naar [stap 4](#) op [pagina 5-106](#).
10. Wanneer alle monsters en patronen zijn gescand, meld u zich af bij de Cepheid Link-scanner. Open het scannermenu door het menupictogram in het vervolgkeuzemenu aan te raken (zie [afbeelding 5-102](#)). Het scannermenu wordt weergegeven. Zie [afbeelding 5-111](#).
11. Raak **Afmelden (Logout)** aan in het scannermenu. Het afmeldingsdialoogvenster wordt onderaan het scherm weergegeven. Zie [afbeelding 5-112](#).
12. Raak OK aan in het afmeldingsdialoogvenster om u af te melden bij de scanner (zie [afbeelding 5-112](#)). Het scherm Aanmelden (Login) wordt weergegeven. Zie [afbeelding 5-101](#).
Selecteer **Annuleren (Cancel)** als u zich niet wilt afmelden bij de scanner.
13. Plaats de scanner terug in het dockingstation.

Raak Afmelden (Logout) aan om het dialoogvenster Afmelden (Logout) weer te geven



Afbeelding 5-111. Vervolgkeuzemenu Cepheid Link-scanner

Raak OK aan om u af te melden bij de scanner



Afbeelding 5-112. Dialoogvenster Afmelden van Cepheid Link-scanner

5.22.2 Via Cepheid Link gescande patronen testen

Nadat patronen met Cepheid Link zijn gescand, worden ze overgebracht naar het GeneXpert Dx-systeem om de tests uit te voeren.

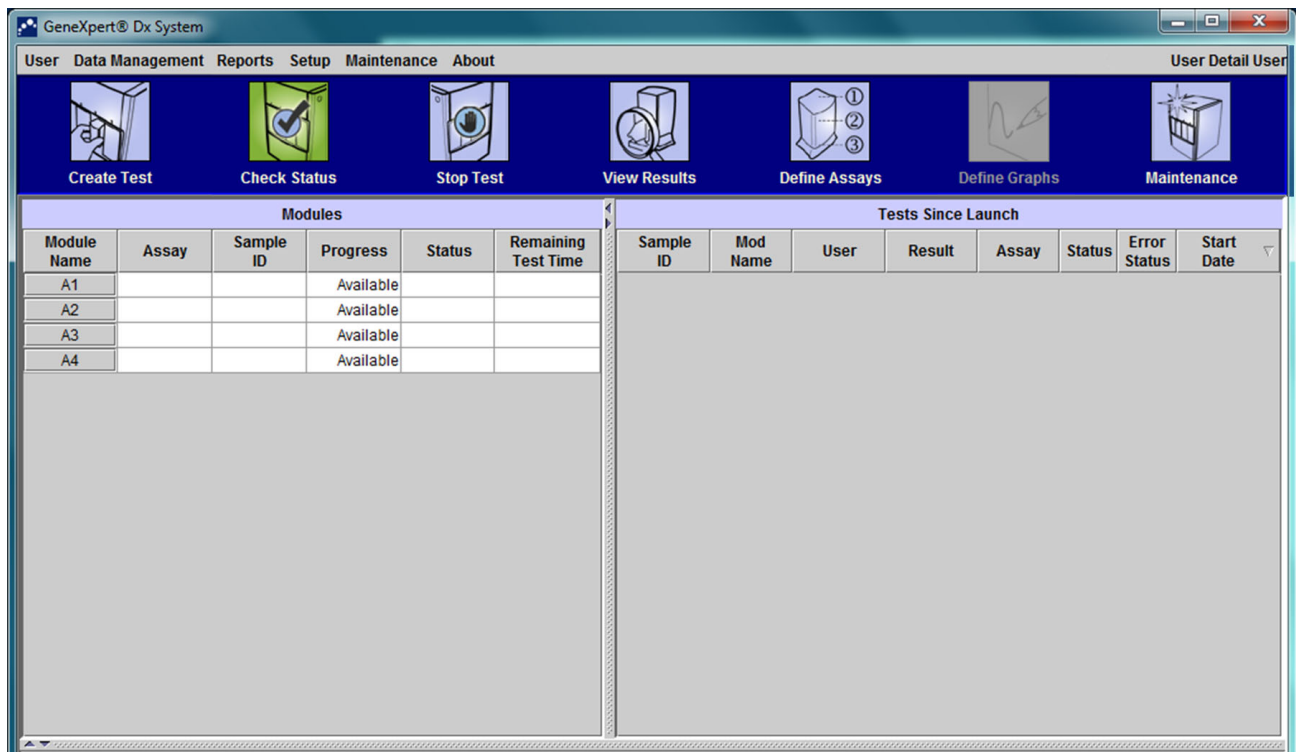
Belangrijk

Het systeem moet voor Cepheid Link zijn geconfigureerd voordat er tests kunnen worden uitgevoerd volgens deze procedure. De configuratie voor Cepheid Link wordt beschreven in [paragraaf 2.14.4.2, Hostcommunicatie configureren voor Cepheid Link](#)

Het orderproces wordt gedemonstreerd aan de hand van een reeks schermafbeeldingen waarin u instructies krijgt om testinformatie in te scannen of te typen.

Tests uitvoeren op het GeneXpert Dx-systeem:

1. Selecteer de knop **Test aanmaken (Create Test)** op het startscherm van het GeneXpert Dx-systeem. Zie [afbeelding 5-113](#).



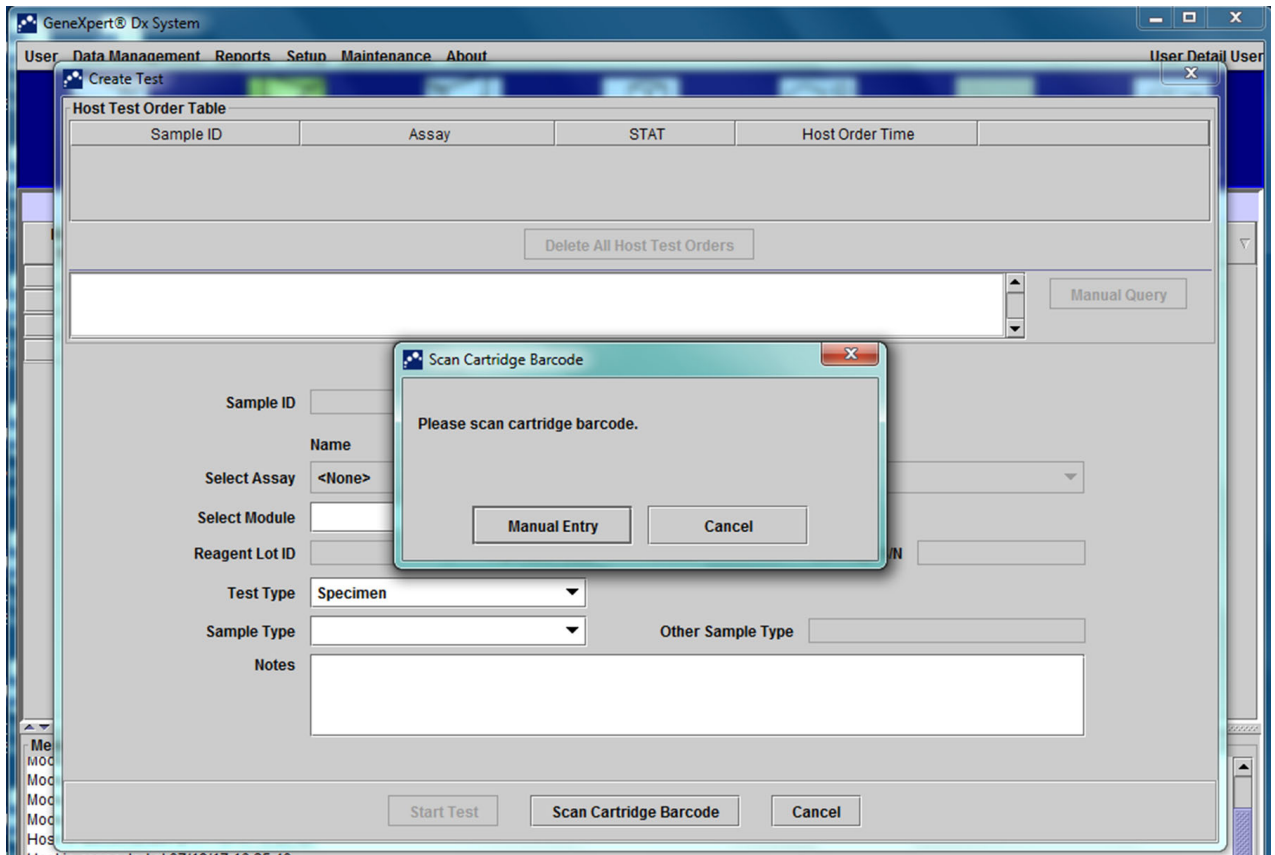
Afbeelding 5-113. Startscherm GeneXpert Dx

2. Het scherm Host-testorder (Host Test Order) wordt weergegeven met daaroverheen het scherm Patroonstreepjescode scannen (Scan Cartridge Barcode). Zie [afbeelding 5-114](#).

Selecteer de knop **Annuleren (Cancel)** als u geen test wilt uitvoeren.

Opmerking

De velden voor demografische patiëntgegevens worden weergegeven op de hostschermen, maar er kunnen geen gegevens worden ingevoerd in de velden.



Afbeelding 5-114. Ordertabel met het scherm Patroonstreepjescode scannen eroverheen

3. Scan de patroonstreepjescode met de geleverde scanner, zoals wordt aangegeven in [afbeelding 5-114](#).

Het GeneXpert Dx-systeem stuurt een query naar het Cepheid Link-systeem om te controleren of de order aanwezig is in het systeem. Als de order aanwezig is, wordt de order gedownload naar het GeneXpert Dx-systeem. (Zie [afbeelding 5-115](#).)

Host Test Order Table

Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
SampleID105	Xpert EV Version 3	Normal	12/14/20 16:41:01	Delete

Delete All Host Test Orders

Host query for cartridge [008306573104452] sent at 12/19/20 16:19:43.
1 order(s) have been downloaded.
Query completes at 12/19/20 16:19:46.

Manual Query

Sample ID: SampleID105

Name: Xpert EV Version: 3

Select Assay: Xpert EV

Select Module: A1

Reagent Lot ID*: 06502 Expiration Date*: 2020/8/27 Cartridge S/N*: 73104452

Test Type: Specimen

Sample Type: Other Other Sample Type:

Notes:

Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

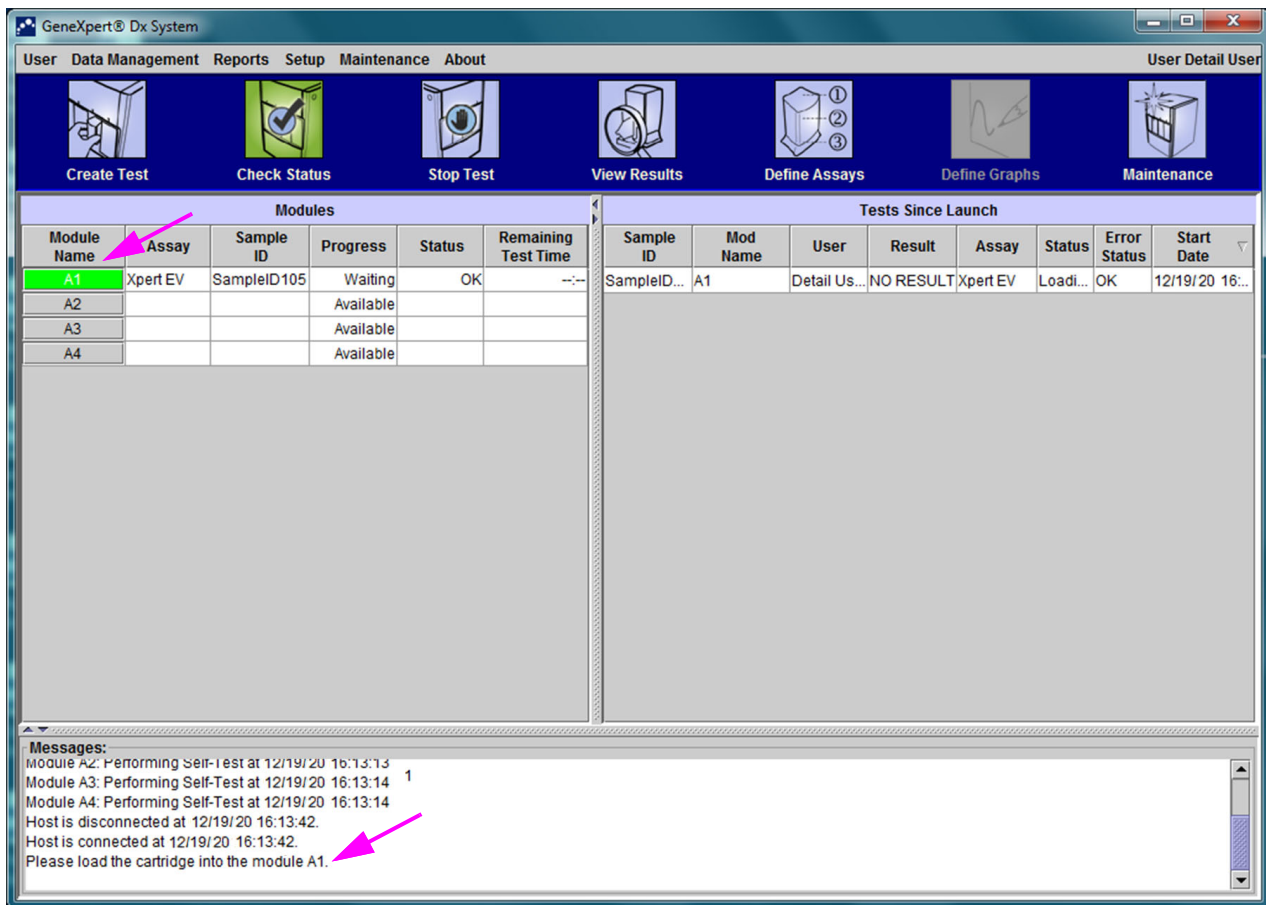
Afbeelding 5-115. Scherm Test aanmaken met weergave van voltooide patroonquery

- Controleer de order in het gedeelte **Host-testordertabel (Host Test Order Table)** (zie [afbeelding 5-115](#)). Voer zo nodig aanvullende informatie of aantekeningen in en selecteer vervolgens de knop **Test starten (Start test)**. Het GeneXpert-startscherm verschijnt en geeft een bericht weer met de instructie om de patroon in de module te laden, die groen gemarkeerd is. Zie [afbeelding 5-116](#).

Opmerking

U kunt de patiënt-ID (indien ingeschakeld), monster-ID, demografische gegevens patiënt of assay niet wijzigen als deze is gedownload via een Link-testorder.

- Meld u zo nodig aan om de test te starten.
U kunt toezicht houden op het testproces of op andere statusindicatoren in het gebied **Modules** of **Berichten (Messages)** van het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System). Zie [afbeelding 5-34](#).

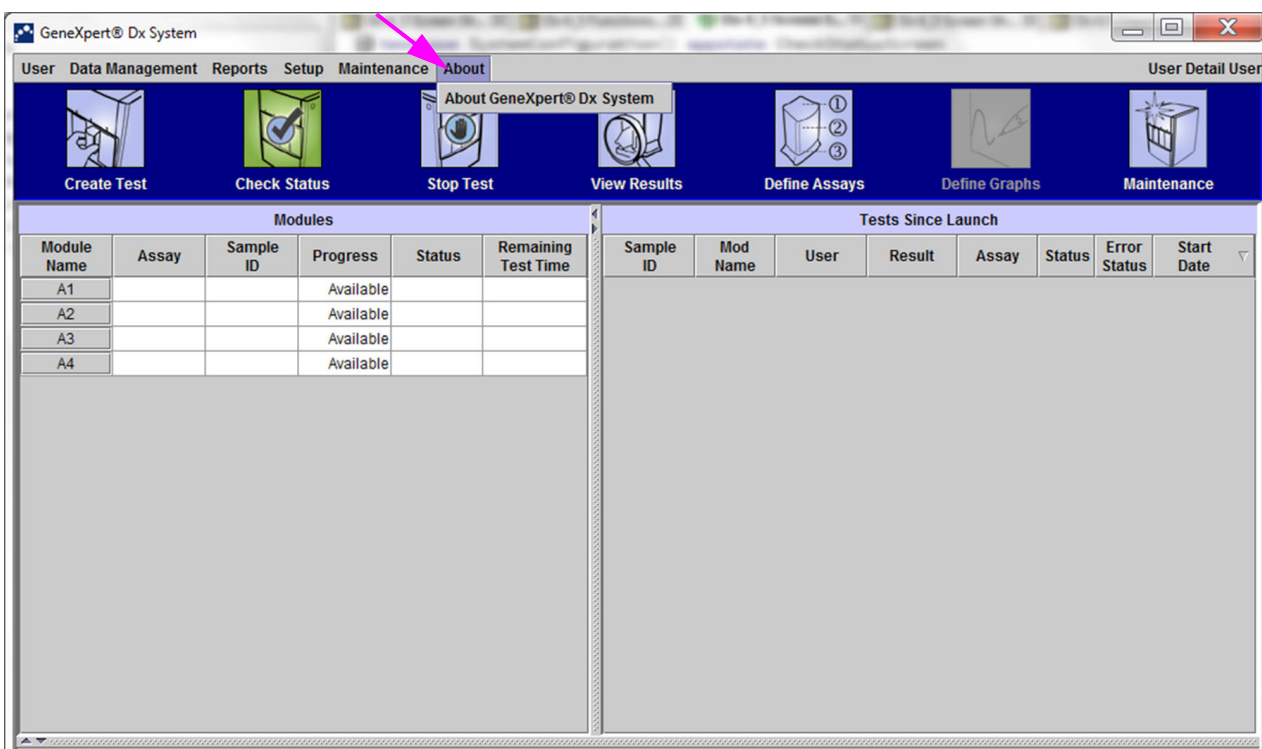


Afbeelding 5-116. GeneXpert-startscherm met het bericht voor het laden van de patroon

- Ga door met het scannen van te testen patronen door [stap 1 \(pagina 5-115\)](#) tot en met [stap 5 \(pagina 5-117\)](#) te herhalen totdat alle patronen zijn verwerkt.

5.23 Systeminformatie

Informatie over het systeem en de software kan worden verkregen door op het menu Info (About) bovenaan het venster GeneXpert Dx-system (GeneXpert Dx System) te klikken (zie [afbeelding 5-117](#)) en **Over het GeneXpert® Dx-systeem (About GeneXpert® Dx System)** te selecteren. Het venster Over het GeneXpert Dx-systeem (About GeneXpert Dx System) wordt weergegeven. Zie [afbeelding 5-118](#).



Afbeelding 5-117. GeneXpert Dx-systeem – vervolgkeuzemenu Info

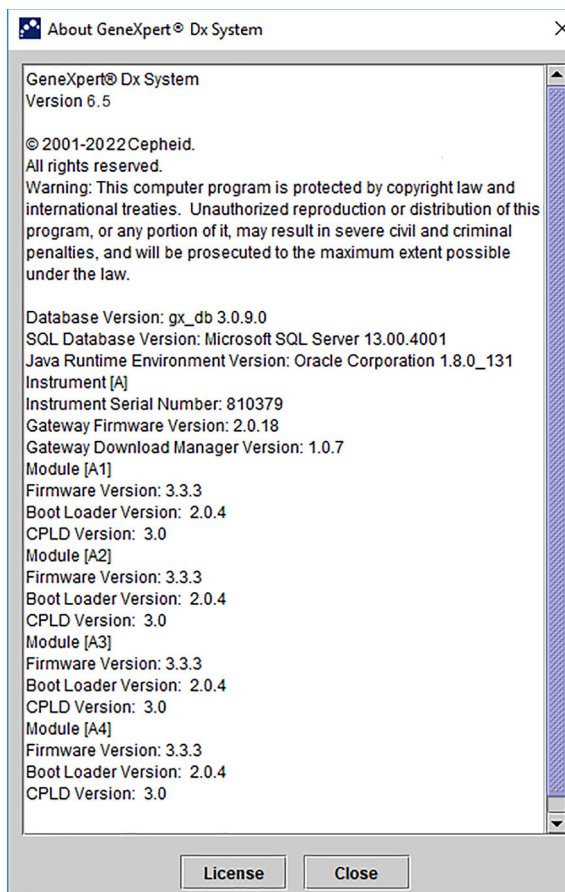
In het venster Over het GeneXpert Dx-systeem (About GeneXpert Dx System) wordt specifieke informatie over het instrument en de software weergegeven, zoals:

- Versienummer software
- Auteursrechtenverklaring
- Diverse versienummers van op het systeem gebruikte hulpprogramma's
- Serienummers en firmwareversie instrument
- Modulenummers en firmwareversienummers

Om de GeneXpert Dx-softwarelicentieovereenkomst te bekijken klikt u op de knop **Licentie (License)**. Zie [afbeelding 5-118, Venster Over het GeneXpert Dx-systeem](#).

U kunt de volledige softwarelicentieovereenkomst lezen door in Adobe Reader door het document te scrollen. Sluit Adobe Reader wanneer u klaar bent.

Klik op **Sluiten (Close)** om het venster Over het GeneXpert Dx-systeem (About GeneXpert Dx System) te sluiten.



Afbeelding 5-118. Venster Over het GeneXpert Dx-systeem

6 Ijkingsprocedures

In dit hoofdstuk wordt het volgende beschreven:

- [Paragraaf 6.1, IJking](#)
- [Paragraaf 6.2, Kwaliteitscontrole](#)
- [Paragraaf 6.3, Externe kwaliteitscontroles](#)
- [Paragraaf 6.4, Kwalitatieve assays t.o. kwantitatieve assays](#)
- [Paragraaf 6.5, Controletrendrapporten](#)

6.1 IJking

Het GeneXpert-instrument hoeft bij de aanvankelijke installatie van het systeem niet te worden geijkt. Cepheid voert alle nodige ijkingen uit voordat het systeem wordt verzonden. Cepheid adviseert echter wel om de ijking van het systeem vanaf de ingebruikname jaarlijks te laten controleren. Afhankelijk van het gebruik en onderhoud van elk systeem kunnen frequentere ijkingen raadzaam zijn. Het systeem is ontworpen om de prestaties van modules te meten door middel van interne assaycontroles. Als een module wordt vervangen, is de vervangende module vóór verzending geijkt.

Een GeneXpert-gebruiker of onderhoudstechnicus buitendienst met beheerder-gebruikersrechten kan ijkingen verrichten tijdens het jaarlijks onderhoud. Neem contact op met de technische ondersteuning van Cepheid voor informatie over ijkingen. Zie de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#) voor contactgegevens.

6.2 Kwaliteitscontrole

Kwaliteitscontrole vormt een belangrijk element van tests voor in-vitrodiagnostiek, want het helpt u te waarborgen dat u de tests correct uitvoert en dat uw GeneXpert Dx-systeem werkt zoals het hoort. Het GeneXpert Dx-systeem voert automatisch interne kwaliteitscontroles uit voor elk monster. Tijdens elke test maakt het systeem gebruik van een of meer van de volgende controles, die een positieve uitslag moeten hebben om een negatief testresultaat te kunnen melden:

- **Monsterverwerkingscontrole (sample processing control, SPC)** – Helpt te waarborgen dat het monster correct is verwerkt. De monsterverwerkingscontrole, die is opgenomen in de patroon, wordt samen met het monster verwerkt en door middel van PCR gedetecteerd.

- **Interne controle (IC)** – Helpt bij het controleren van de prestaties van de PCR-reagentia en de afwezigheid van significante remmende factoren die de PCR-amplificatie zouden belemmeren.
- **Endogene controle (EC)** – Standaardiseert doelwaarden en/of helpt te waarborgen dat er voldoende monster wordt gebruikt bij de test. De endogene controle is afkomstig uit het testmonster.

Naast het testen van de controles voert het GeneXpert Dx-systeem tijdens het eerste stadium van de test een probe-controle uit. Een probe-controle kijkt naar de aanwezigheid en integriteit van de gelabelde probes. De probe-controlestatus **Geslaagd (Pass)** geeft aan dat de resultaten van de probe-controle voldoen aan de acceptatiecriteria.

6.3 Externe kwaliteitscontroles

Er kunnen externe controles worden gebruikt in overeenstemming met de eisen van plaatselijke, deelstatelijke en federale accrediteringsorganisaties, indien van toepassing. Er kan een trend van externe controles worden bijgehouden als bij het aanmaken van de test het testtype ‘externe controle’ wordt toegewezen. Aanvullende informatie vindt u op het kwaliteitsetiket of in de bijsluiters van de specifieke assay. Selecteer tijdens Test aanvragen (Order Test) het juiste testtype voor de controles die worden getest.

6.4 Kwalitatieve assays t.o. kwantitatieve assays

Het controletrendrapport kan worden gegenereerd voor zowel kwalitatieve als kwantitatieve assays. Na selectie van de assay schakelt u om een trend van kwantitatieve assayresultaten bij te houden het selectievakje **Kwantitatieve gegevens gebruiken (Use Quantitative Data)** in. Voor kwalitatieve assays wordt het selectievakje **Kwantitatieve gegevens gebruiken (Use Quantitative Data)** grijs weergegeven.

Opmerking

Het is mogelijk om een trend van kwalitatieve assayresultaten bij te houden voor een assay die gebruikmaakt van kwantitatieve gegevens. Schakel het selectievakje **Kwantitatieve gegevens gebruiken (Use Quantitative Data)** niet in.

6.5 Controletrendrapporten

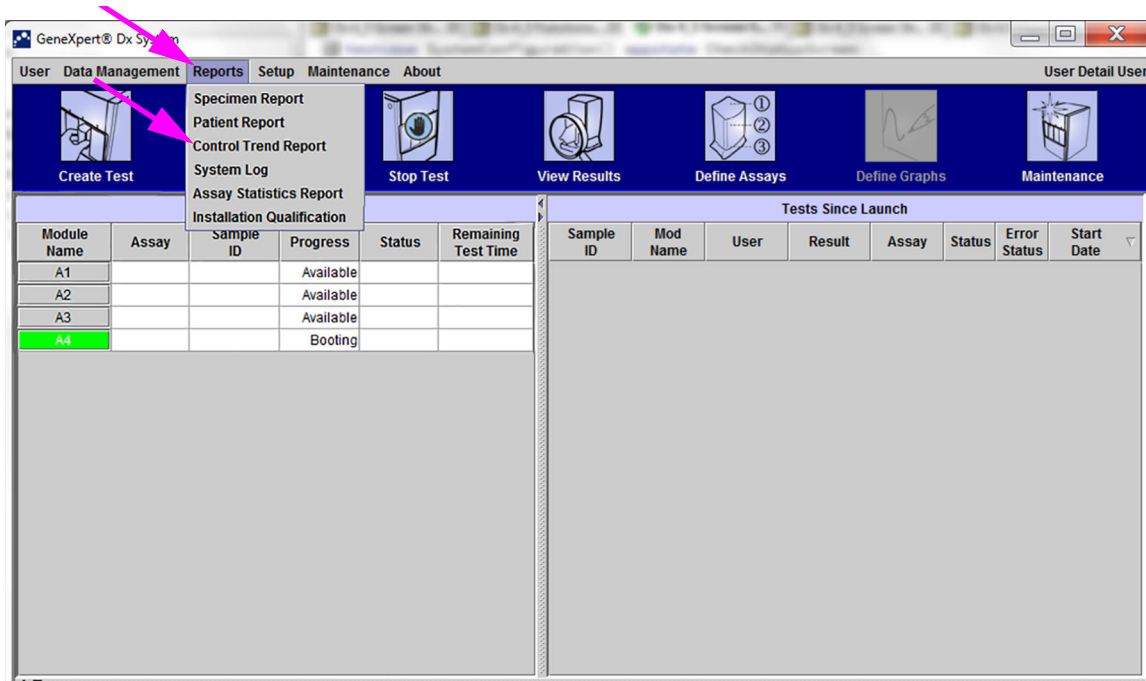
De controletrendrapporten kunnen worden gebruikt om de kwaliteit van het systeem, de reagentia of de monsters te verifiëren. Zo kan een negatieve-controletrendrapport worden gegenereerd om te controleren op kruisbesmetting. Er kunnen andere externe-controletrend-rapporten worden gegenereerd om te controleren op achteruitgang van de reagentia.

Opmerking

De volgende procedure laat zien hoe u zowel controletrendrapporten voor kwalitatieve assays als controletrendrapporten voor kwantitatieve assays genereert.

De controletrends bekijken:

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) in het menu **Rapporten (Reports)** op **Controletrendrapport (Control Trend Report)** (zie [afbeelding 6-1](#)). Het dialoogvenster Controletrendrapport (Control Trend Report) wordt weergegeven. Zie [afbeelding 6-2](#).



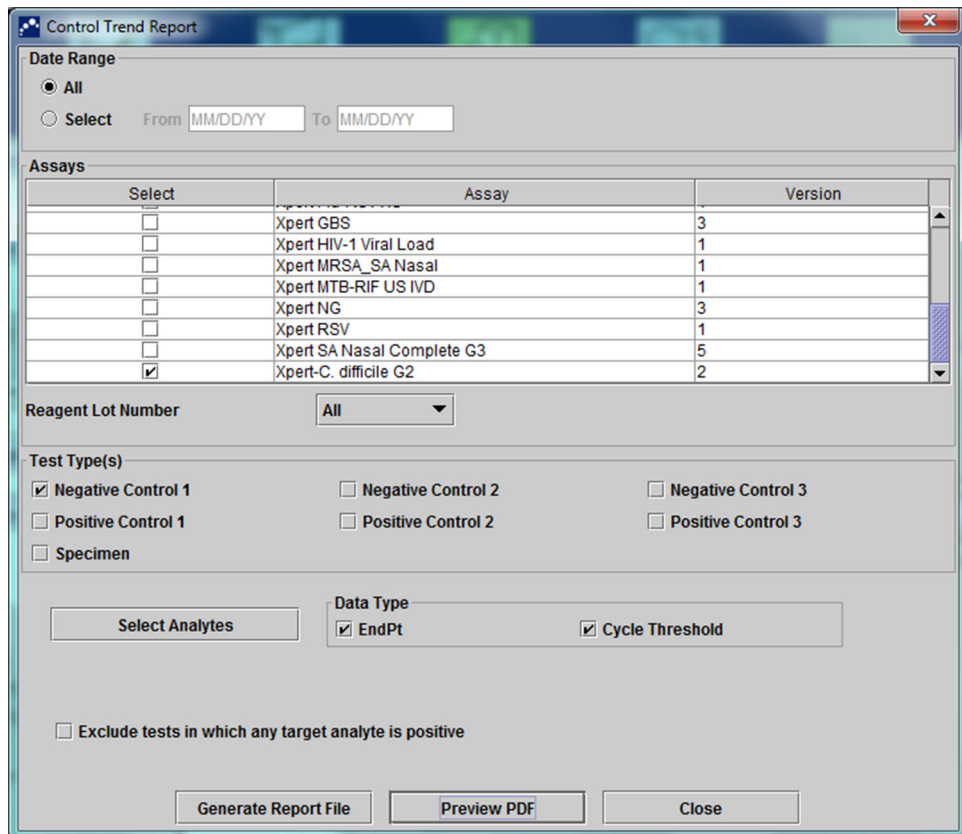
Afbeelding 6-1. Scherm GeneXpert Dx-systeem met het menu Rapporten

2. Selecteer het datumbereik. Selecteer **Alle (All)** om alle tests in het rapport op te nemen of klik op de knop **Selecteren (Select)** als u de tests wilt filteren door een datumbereik op te geven.
3. Selecteer de assay waarvoor u het controletrendrapport wilt genereren. Zie [afbeelding 6-2](#) voor de selectie van een kwalitatieve assay of [afbeelding 6-4](#) voor de selectie van een kwantitatieve assay.

Opmerking

Uitzetten van controletrends is niet beschikbaar voor kwantitatieve %-verhoudingsassays.

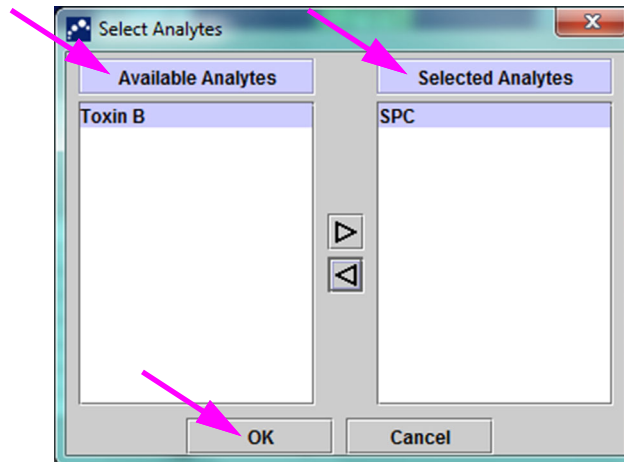
4. Als de geselecteerde assay een kwalitatieve assay is, wordt het selectievakje **Kwantitatieve gegevens gebruiken (Use Quantitative Data)** niet weergegeven (zie [afbeelding 6-2](#)). Als de geselecteerde assay een kwantitatieve assay is, is het selectievakje **Kwantitatieve gegevens gebruiken (Use Quantitative Data)** beschikbaar (zie [afbeelding 6-4](#)). Schakel het selectievakje **Kwantitatieve gegevens gebruiken (Use Quantitative Data)** in om het controletrendrapport te genereren aan de hand van kwantitatieve gegevens.
5. Als de assay meerdere reagenspartijnummers bevat, selecteert u het voor het controletrendrapport te gebruiken partijnummer met behulp van de vervolgkeuzelijst **Reagenspartijnummer (Reagent Lot Number)**.



Afbeelding 6-2. Dialoogvenster Controletrendrapport met kwalitatieve assay geselecteerd

6. Specificeer de volgende criteria om de trends te bekijken waar uw belangstelling naar uitgaat:
 - Opties voor kwalitatieve assays (zie [afbeelding 6-2](#)):
 - **Testtype(n) (Test Type(s))** – Controleer de typen externe-controletests waarvoor een trend moet worden uitgezet. Voor het voorbeeld in dit hoofdstuk werd **Negatieve controle 1 (Negative Control 1)** geselecteerd.
 - Knop **Analyten selecteren (Select Analytes)** – Selecteer de analyten. Druk op de knop **Analyten selecteren (Select Analytes)** om de analyten weer te geven die van toepassing zijn op deze assay. Het dialoogvenster Analyten selecteren (Select Analytes) wordt weergegeven. Zie [afbeelding 6-3](#).
 - Controleer of de gewenste analyten zijn vermeld in de kolom **Geselecteerde analyten (Selected Analytes)**.
 - Als er nog meer analyten moeten worden toegevoegd aan de kolom **Geselecteerde analyten (Selected Analytes)**, markeert u de analyt in de kolom **Beschikbare analyten (Available Analytes)**, klikt u op de toets met de **pijl naar rechts** om de analyt over te brengen naar de kolom **Geselecteerde analyten (Selected Analytes)** en drukt u op de knop **OK**. Het dialoogvenster Analyten selecteren (Select Analytes) wordt gesloten.

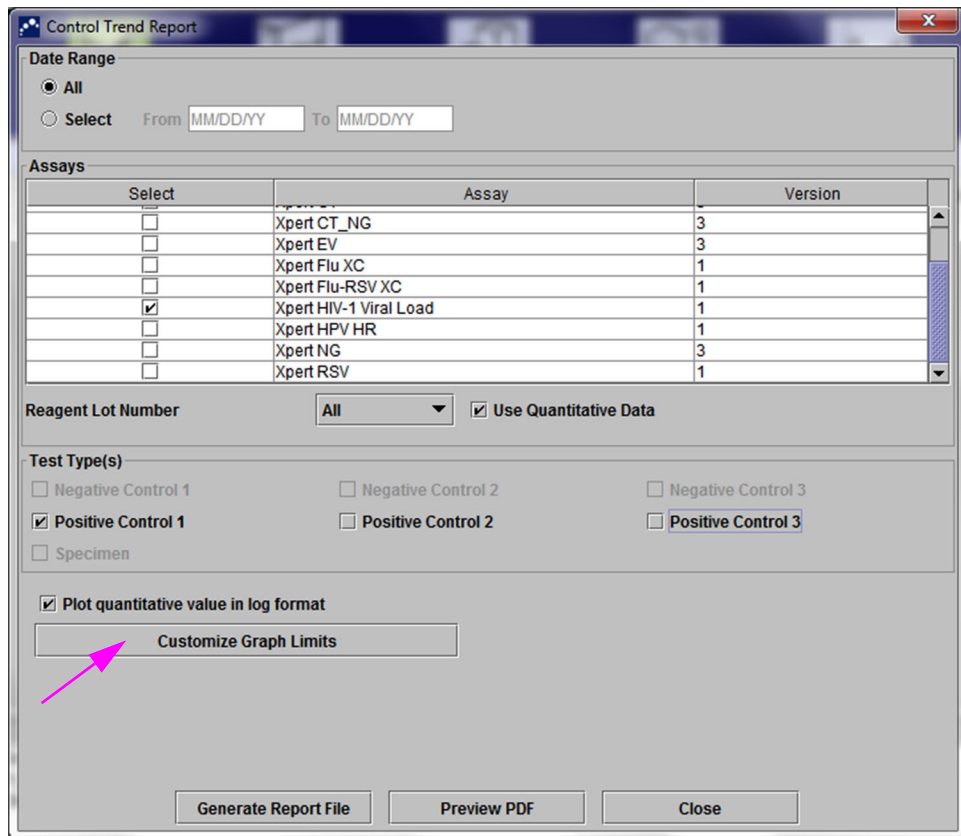
- Als er analyten moeten worden verwijderd uit de kolom **Geselecteerde analyten (Selected Analytes)**, markeert u de analyt in de kolom **Geselecteerde analyten (Selected Analytes)**, klikt u op de toets met de **pijl naar links** om de analyt over te brengen naar de kolom **Beschikbare analyten (Available Analytes)** en drukt u op de knop **OK**. Het dialoogvenster Analyten selecteren (Select Analytes) wordt gesloten.



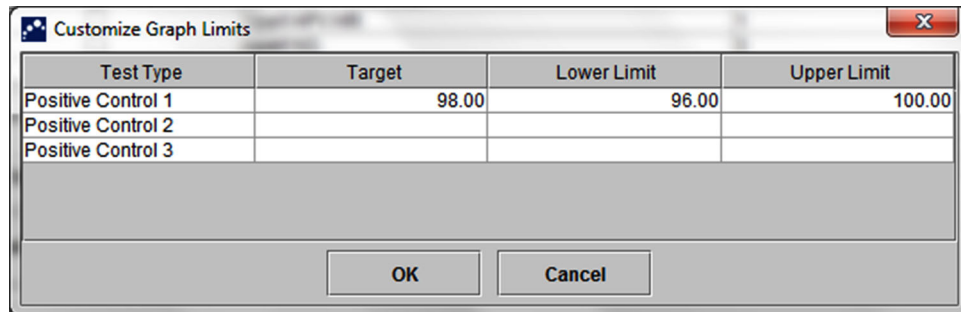
Afbeelding 6-3. Dialoogvenster Analyten selecteren

- Gegevenstype (Data Type)** – Selecteer het gegevenstype. Voor dit voorbeeld zijn de gegevens voor **Cyclusedrempel (Cycle Threshold)** en **Eindpunt (EndPoint)** geselecteerd voor het uitzetten van trends.
 - Selectievakje **Tests met een doelanalyt die positief is uitsluiten (Exclude tests in which any target analyte is positive)** – Schakel dit selectievakje in om tests waarvan de doelanalyt positief is niet op te nemen in het rapport.
- Opties voor kwantitatieve assays (zie [afbeelding 6-4](#)):
 - Testtype(n) (Test Type(s))** – Controleer de typen externe-controletests waarvoor een trend moet worden uitgezet. Voor het voorbeeld in dit hoofdstuk werd **Positieve controle 1 (Positive Control 1)** geselecteerd.
 - Selectievakje **Kwantitatieve waarde logaritmisch uitzetten (Plot quantitative value in log format)** – Selecteer de indeling van de gegevensgrafiek. Voor het voorbeeld in dit hoofdstuk werd **Kwantitatieve waarde logaritmisch uitzetten (Plot quantitative value in log format)** geselecteerd.
 - Knop **Grafieklimieten aanpassen (Customize Graph Limits)** – Selecteer de gegevenslimieten die moeten worden gebruikt voor het uitzetten van de gegevens. Druk op de knop **Grafieklimieten aanpassen (Customize Graph Limits)**. Het dialoogvenster Grafieklimieten aanpassen (Customize Graph Limits) wordt weergegeven. Zie [afbeelding 6-5](#).

Voor elk geselecteerd testtype voert u **Doel (Target)**, **Bovenlimiet (Upper Limit)** en **Onderlimiet (Lower Limit)** in. Voor dit voorbeeld werd **Doel (Target)** ingesteld op 200,00, **Onderlimiet (Lower Limit)** op 96,00 en **Bovenlimiet (Upper Limit)** op 991,00. Het **Doel (Target)** moet tussen de **Bovenlimiet (Upper Limit)** en de **Onderlimiet (Lower Limit)** liggen.



Afbeelding 6-4. Dialoogvenster Controletrendrapport met kwantitatieve assay geselecteerd



Afbeelding 6-5. Dialoogvenster Grafieklimieten aanpassen

7. Na selectie van de trendcriteria klikt u op een of meer van de volgende opties:
- **Rapportbestand genereren (Generate Report File)** – Hierdoor wordt een PDF-bestand aangemaakt, dat wordt opgeslagen op de door u opgegeven locatie. Klik op de knop **Rapportbestand genereren (Generate Report File)** in het dialoogvenster Controletrendrapport (Control Trend Report) (zie [afbeelding 6-2](#) voor trends van kwalitatieve assays en [afbeelding 6-4](#) voor trends van kwantitatieve assays) om het PDF-bestand van het rapport aan te maken. Het dialoogvenster Rapportbestand genereren (Generate Report File) wordt weergegeven (zie [afbeelding 6-6](#)), waarmee u het bestand kunt opslaan op een opgegeven locatie.
Klik op de knop **Opslaan (Save)** nadat u naar de specifieke locatie genavigeerd bent. Om het controletrendrapport te bekijken gaat u naar de locatie waar u het rapport hebt opgeslagen, opent u het rapport en drukt u het desgewenst af.
Klik desgewenst op de knop **Annuleren (Cancel)** als u het controletrendrapport niet wilt opslaan.

Opmerking

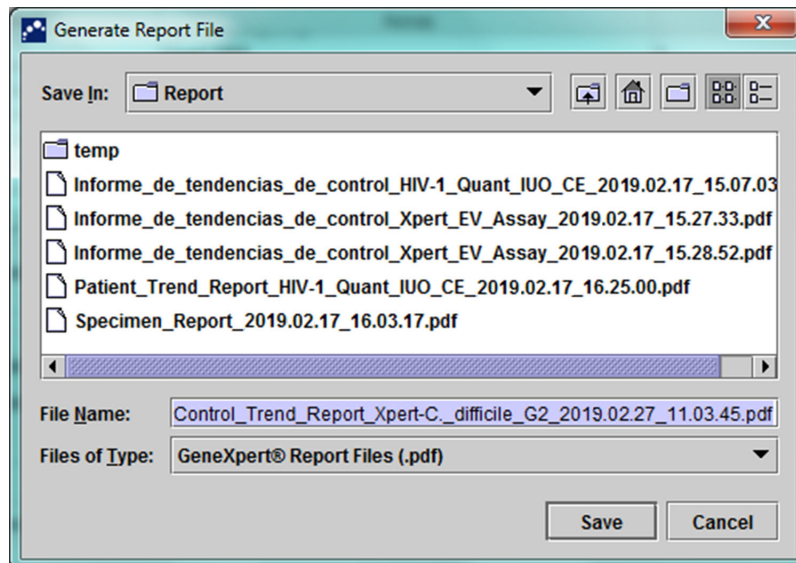
De standaardlocatie voor opslag van het controletrendrapport is de map **Rapport (Report)**.

- **Voorbeeld-PDF (Preview PDF)** – Maakt een PDF-bestand aan en geeft het bestand weer in het Adobe Reader-venster. Klik op de knop **Voorbeeld van PDF (Preview PDF)** in het dialoogvenster Controletrendrapport (Control Trend Report) (zie [afbeelding 6-2](#) voor trends van kwalitatieve assays en [afbeelding 6-4](#) voor trends van kwantitatieve assays) om het PDF-bestand van het rapport aan te maken (zie [afbeelding 6-7](#)). Het PDF-bestand kan worden opgeslagen en afgedrukt via de Adobe Reader-software.

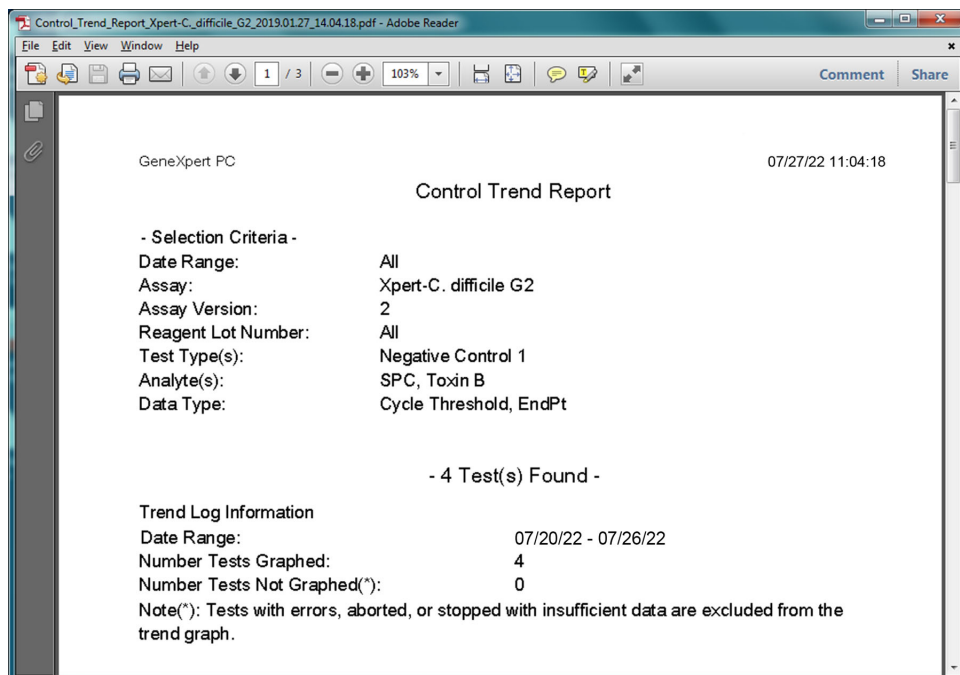
Opmerking

Het controletrendrapport kan zeer lang zijn, afhankelijk van het geselecteerde aantal testtypen en gegevenstypen.

- **Sluiten (Close)** – Klik wanneer u klaar bent op **Sluiten (Close)** om het dialoogvenster Controletrendrapport (Control Trend Report) te sluiten of als u geen controletrendrapport wilt genereren.



Afbeelding 6-6. Dialoogvenster Rapportbestand genereren



Afbeelding 6-7. Voorbeeld van controletrendrapport in het Adobe Reader-venster

Het bestand uit Adobe Reader kan worden opgeslagen in de map Rapport (Report) of op een ander apparaat.

Een voorbeeld van een controletrendrapport voor een kwalitatieve assay (Xpert C. difficile G2) wordt getoond in [afbeelding 6-8](#) en [afbeelding 6-9](#). Een voorbeeld van een controletrendrapport voor een kwantitatieve assay (Xpert HIV-1 Viral Load) wordt getoond in [afbeelding 6-10](#) en [afbeelding 6-11](#).

Opmerking

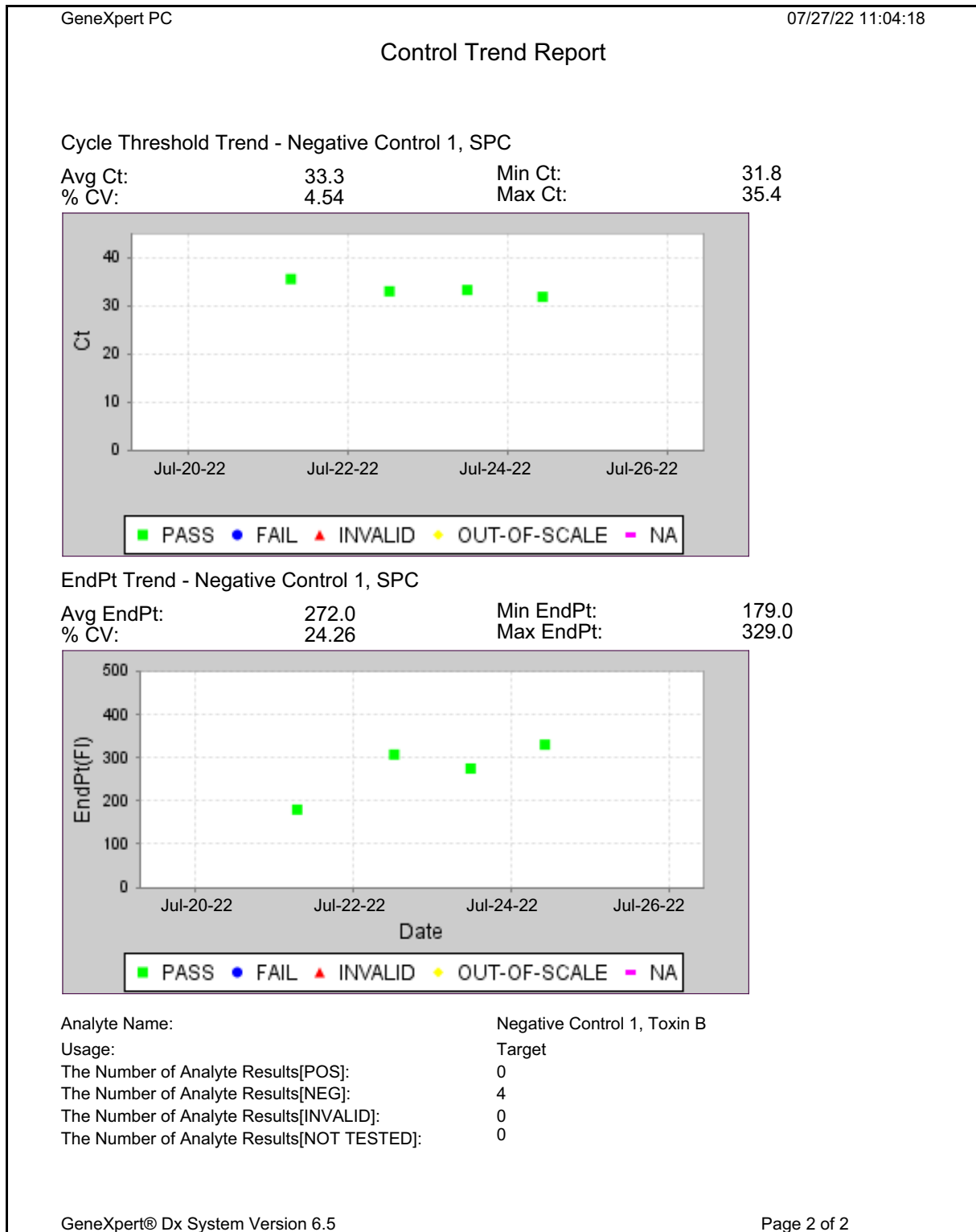
De Xpert HIV-1 Viral Load-test is niet verkrijgbaar in de Verenigde Staten.

GeneXpert PC	07/27/22 11:04:18
Control Trend Report	
- Selection Criteria -	
Date Range:	All
Assay:	Xpert-C. difficile G2
Assay Version:	2
Reagent Lot Number:	All
Test Type(s):	Negative Control 1
Analyte(s):	SPC, Toxin B
Data Type:	Cycle Threshold, EndPt
- 4 Test(s) Found -	
Trend Log Information	
Date Range:	07/20/22 - 07/26/22
Number Tests Graphed:	4
Number Tests Not Graphed(*):	0
Note(*): Tests with errors, aborted, or stopped with insufficient data are excluded from the trend graph.	
Test Type:	Negative Control 1
Test Result:	Number of Test Results
Number of Test Results For [Toxigenic C.diff NEGATIVE] :	4
Analyte Name:	Negative Control 1, SPC
Usage:	SPC
The Number of Analyte Results[PASS]:	4
The Number of Analyte Results[FAIL]:	0
The Number of Analyte Results[INVALID]:	0
The Number of Analyte Results[NOT TESTED]:	0
The Number of Analyte Results[NA]:	0
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 2

Afbeelding 6-8. Voorbeeld van controletrendrapport voor kwalitatieve assay (C. difficile G2), pagina 1

Opmerking

In het controletrendrapport wordt Ct=0 aangegeven als "buiten schaal" ("out of scale").



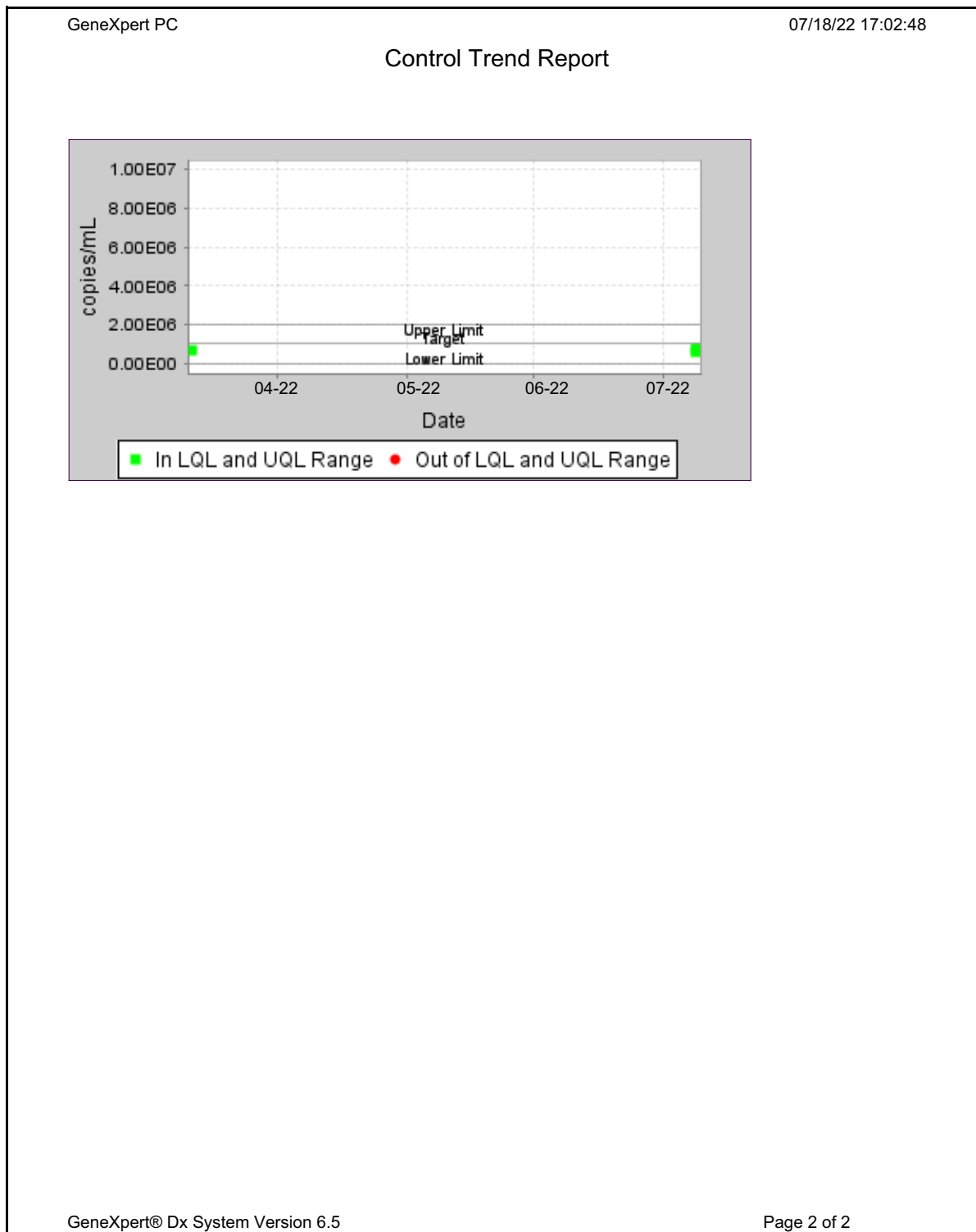
Afbeelding 6-9. Voorbeeld van controletrendrapport voor kwalitatieve assay (C. difficile G2), pagina 2

GeneXpert PC	07/18/22 17:02:48
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	40 (log 1.60) copies/mL
UQL	1.00E07 (log 7.00) copies/mL
- 3 Test(s) Found -	
Trend Log Information	
Date Range:	04/10/22 - 07/08/22
Number Tests Graphed:	3
Number Tests Not Graphed(*):	0
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:	991 (log 3.00) copies/mL
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 2

Afbeelding 6-10. Voorbeeld van controletrendrapport voor kwantitatieve assay (HIV-1 Viral Load), pagina 1

Opmerking

De Xpert HIV-1 Viral Load-test is niet verkrijgbaar in de Verenigde Staten.



Afbeelding 6-11. Voorbeeld van controletrendrapport voor kwantitatieve assay (HIV-1 Viral Load), pagina 2

Opmerking

De Xpert HIV-1 Viral Load-test is niet verkrijgbaar in de Verenigde Staten.

7 Voorzorgsmaatregelen en beperkingen voor het gebruik

U moet zich bewust zijn van de volgende voorzorgsmaatregelen en beperkingen van het systeem om verzekerd te zijn van een correct gebruik en correcte resultaten:

- [Paragraaf 7.1, Beveiligingsvoorzorgen](#)
- [Paragraaf 7.2, Laboratorium](#)
- [Paragraaf 7.3, Instrument en software](#)
- [Paragraaf 7.4, Assay](#)
- [Paragraaf 7.5, Patroon](#)

7.1 Beveiligingsvoorzorgen

In het systeem opgeslagen gebruikersgegevens kunnen persoonlijke gezondheidsinformatie van patiënten omvatten, zoals naam, patiënt-ID en testresultaten. Cepheid adviseert ten sterkste om fysieke, technische en administratieve beveiligingsmaatregelen te treffen ter bescherming van de geheimhouding en integriteit van patiëntgegevens, zoals het beperken van de toegang tot netwerk en systeem, het afdwingen van gebruikersverificatiepraktijken, het bijhouden van antivirussoftware enzovoort, in overeenstemming met de geldige wet- en regelgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens. Met name moeten voor alle systeemgebruikers unieke, sterke wachtwoorden worden gehanteerd en mogen deze niet worden uitgeschakeld. Overleg met de beveiligingsfunctionaris van uw vestiging om verzekerd te zijn van interne naleving van alle geldende wet- en regelgeving.

7.2 Laboratorium

Ga vóór het installeren van het GeneXpert Dx-systeem na of uw laboratorium voldoet aan de in [hoofdstuk 4, Prestatiekenmerken en specificaties](#) gespecificeerde omgevingsvereisten.

- Plaats het GeneXpert Dx-systeem in een afgeschermd omgeving, want het is uitsluitend ontworpen voor binnengebruik.
- Zorg voor ten minste 5 cm (2 inch) vrije ruimte aan weerszijden van het GeneXpert-instrument, om verzekerd te zijn van voldoende ventilatie.
- Plaats het GeneXpert-instrument niet nabij de luchtopeningen van andere instrumenten of van airconditioningunits.

7.3 Instrument en software

Houd u aan de volgende voorschriften:

- Als er een onderbrekingsvrije voeding (UPS) wordt gebruikt, sluit het GeneXpert Dx-systeem dan aan op een onderbrekingsvrije voeding (UPS) en op een correct geaard netvoedingscircuit. Zie [hoofdstuk 4, Prestatiekenmerken en specificaties](#) voor de elektriciteitsvereisten.
- Gebruik het GeneXpert Dx-systeem uitsluitend voor toepassingen voor in-vitrodiagnostiek.
- Terwijl er een test bezig is:
 - Verplaats het instrument niet.
 - Draai geen andere software.
 - Wijzig de datum en tijd niet.
 - Meld u niet af bij het besturingssysteem.
 - Wijzig het wachtwoord van het besturingssysteemaccount niet.
 - Werk de antivirussoftware niet bij en voer geen scan uit.
 - Voer geen Windows-updates uit.

7.4 Assay

Zorg dat u zich voor elke test aan de instructies in de assayspecifieke bijsluiter houdt, waarin de vereisten voor de test gespecificeerd zijn.

7.5 Patroon



De GeneXpert-patronen zijn uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Om kruisbesmetting en biologisch gevaarlijke situaties te voorkomen, mag elke patroon slechts één keer worden gebruikt.

Belangrijk

Als de communicatie met een module uitvalt nadat een test is aangevraagd en toegewezen aan een module, maar voordat de patroon wordt geladen en de deur vergrendeld, verschijnt er een foutbericht waarin wordt geadviseerd om niet over te gaan tot het laden van de patroon en het vergrendelen van de deur. Als de instructies in het bericht worden opgevolgd, kan de patroon alsnog worden gebruikt in een andere module. Maar als de patroon is geladen en de deur vergrendeld wanneer de communicatie met de module uitvalt, wordt er geen resultaat verstrekt wanneer de test is voltooid en mag de patroon niet worden hergebruikt.

8 Gevaren

In dit hoofdstuk worden de mogelijke veiligheidsgevaren beschreven die worden aangetroffen in het GeneXpert Dx-systeem. Het is van groot belang dat u de voorzorgsmaatregelen in dit hoofdstuk in acht neemt voor een veilig gebruik. De onderwerpen luiden als volgt:

- [Paragraaf 8.1, Algemene veiligheidsvoorzorgen](#)
- [Paragraaf 8.2, In deze handleiding gebruikte voorzorgsverklaringen](#)
- [Paragraaf 8.3, Het instrument verplaatsen](#)
- [Paragraaf 8.4, Veiligheidsstickers op het instrument](#)
- [Paragraaf 8.5, Laserveiligheid](#)
- [Paragraaf 8.6, Veiligheid in verband met elektriciteit](#)
- [Paragraaf 8.7, Veiligheid in verband met chemicaliën](#)
- [Paragraaf 8.8, Veiligheid met het oog op biologische gevaren](#)
- [Paragraaf 8.9, Milieugegevens](#)

8.1 Algemene veiligheidsvoorzorgen

Lees voordat u het GeneXpert Dx-systeem in gebruik neemt deze bedieningshandleiding volledig door en zorg dat u bekend bent met de verstrekte veiligheidsinformatie. Het gebruik van controles, verrichten van afstellingen of uitvoeren van procedures die niet in deze handleiding worden omschreven, kan leiden tot blootstelling aan gevaren die letsel bij personeel of schade aan het systeem kunnen veroorzaken.

De door de apparatuur geboden bescherming kan worden aangetast als de apparatuur wordt gebruikt met accessoires die niet door de fabrikant worden geleverd of aanbevolen, of op een manier die niet door de fabrikant is gespecificeerd. Gebruik de apparatuur niet in een explosiegevaarlijke omgeving of met gevaarlijke materialen waarvoor de apparatuur niet is ontworpen.

8.2 In deze handleiding gebruikte voorzorgsverklaringen

In de handleiding wordt een aantal veiligheidsaanduidingen gebruikt om te wijzen op potentiële veiligheidsgevaaren bij gebruik of onderhoud van het instrument. In deze handleiding worden de volgende soorten voorzorgsverklaringen gebruikt:

Waarschuwing



Een waarschuwing duidt op de mogelijkheid van ongewenste reacties, letsel of overlijden van de gebruiker of van ander personeel als de voorzorgsmaatregelen of instructies niet in acht worden genomen.

Let op



'Let op' geeft aan dat er schade aan het systeem of ongeldige gegevens zouden kunnen optreden als de gebruiker het verstrekte advies niet opvolgt.

Belangrijk

De aanduiding 'Belangrijk' markeert informatie die essentieel is voor het uitvoeren van een taak of de optimale werking van het systeem.

Opmerking

Een opmerking bevat informatie die slechts van toepassing is op specifieke situaties of taken.

De volgende waarschuwingen worden in deze handleiding gebruikt:

Biologische risico's



Een waarschuwing voor een biologisch risico geeft aan dat het mogelijk is dat personeel of het instrument wordt blootgesteld aan biologische gevaren. Volg de instructies in de handleiding op en neem een standaardprotocol voor biologische gevaren in het laboratorium in acht om de kans op blootstelling te beperken.

Waarschuwing



Een waarschuwing voor een elektrisch gevaar wijst erop dat er risico van elektrische schokken bestaat, dat kan leiden tot letsel of overlijden van de gebruiker of ander personeel. Volg de instructies in de handleiding op en hanteer passende voorzorgsmaatregelen voor elektriciteit, om elektrische schokken te voorkomen. Gebruikers mogen niet proberen om de afdekplaten van het instrument te openen of verwijderen. Hierdoor kunnen zij worden blootgesteld aan elektriciteitsgevaaren.

Waarschuwing



Een algemene waarschuwing wijst op een gevaar waarvoor in de handleiding geen standaardpictogram wordt gebruikt. Deze waarschuwingen in de handleiding gaan vergezeld van aanvullende informatie over het gevaar en hoe het gevaar kan worden vermeden.

Waarschuwing



Een waarschuwing voor een zwaar voorwerp geeft aan dat een voorwerp zwaar is en dat medewerkers letsel kunnen oplopen als ze het op verkeerde wijze optillen. Volg de instructies op en maak gebruik van correcte tiltechnieken dan wel van tilhulpmiddelen bij het optillen van zware voorwerpen.

Waarschuwing



Dit type waarschuwingssticker geeft aan dat het gebied een laser van klasse 2 bevat en is aangebracht op de streepjescodescanner. Lasers van klasse 2 zijn veilig onder de redelijkerwijs voorzienbare gebruiksomstandigheden, waaronder het gebruik van optische instrumenten om in de straal te kijken. Staar niet in de laserstraal.

De volgende aandachtspunten met de aanduiding ‘Let op’ worden in deze handleiding gebruikt:

Let op



Een algemeen aandachtspunt wijst op de kans op beschadiging van apparatuur op een wijze waarvoor deze handleiding geen standaardpictogrammen bevat. Deze aandachtspunten in de handleiding gaan vergezeld van aanvullende informatie over het vermijden van de apparatuurbeschadiging.

Let op



Een aandachtspunt met betrekking tot gegevensverlies wijst op de kans op verlies van gegevens of beschadiging van gegevens als de juiste procedures niet worden nageleefd. Dit aandachtspunt in de handleiding gaat vergezeld van aanvullende informatie over het vermijden van het gegevensverlies.

8.3 Het instrument verplaatsen

Vanwege het gewicht van het GeneXpert GX-XVI-instrument (zie Gewicht in [paragraaf 4.2, Algemene specificaties](#)) mag u niet proberen het instrument op te tillen zonder passende veiligheidstraining en hulp. Het gewicht van de GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II en GeneXpert GX-IV vormt onder normale omstandigheden geen gevaar.

Waarschuwing



Optillen of verplaatsen van het GeneXpert GX-XVI-instrument zonder de juiste training of zonder hulp kan leiden tot persoonlijk letsel of beschadiging van het instrument.

8.4 Veiligheidsstickers op het instrument




In [tabel 8-1](#) zijn de elektriciteitsstickers vermeld die u op de GeneXpert-instrumenten kunt aantreffen.

Tabel 8-1. Veiligheidsstickers voor elektriciteit op de instrumenten

Sticker	Beschrijving
	Geeft de stand AAN van de hoofschakelaar aan.
○	Geeft de stand UIT van de hoofschakelaar aan.
~	Geeft aan dat de betreffende aansluitklem wisselstroom of -spanning ontvangt dan wel afgeeft.

In [tabel 8-2](#) zijn andere veiligheidsstickers vermeld die u op de GeneXpert-instrumenten kunt aantreffen.

Tabel 8-2. Andere veiligheidsstickers op de instrumenten

Sticker	Beschrijving
	Wijst op een potentieel gevaar dat niet door andere waarschuwingsstickers wordt aangeduid. Raadpleeg de bedienings- of onderhoudshandleiding voor nadere inlichtingen of aanvullende informatie die mogelijk op de sticker is vermeld. Ga met de nodige behoedzaamheid te werk.
	Geeft een potentieel biologisch risico aan. Bij biologische monsters zoals weefsels, lichaamsvocht en bloed van mensen en andere dieren bestaat er kans dat infectieziekten worden overgedragen. Neem de plaatselijke, deelstatelijke/provinciale en landelijke veiligheidsvoorschriften voor de hantering en afvoer van monsters in acht.
	Geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur in de Europese Unie gescheiden moet worden ingezameld conform richtlijn 2002/96/EG. Neem de plaatselijke/provinciale en landelijke milieuregelgeving in acht bij de afvoer van elektrisch en elektronisch afval.

8.5 Laserveiligheid



De GeneXpert Dx-systemen maken voor de streepjescodescanner gebruik van een laser van klasse 2. Het laserstralingssymbool geeft aan dat er laserlicht aanwezig kan zijn in het gebied. Tref voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen.

Staar niet in de laserstraal.

8.6 Veiligheid in verband met elektriciteit

Waarschuwing



Binnen in de GeneXpert-instrumenten is er sprake van gevaren in verband met elektriciteit. Gebruikers mogen niet proberen om de afdekplaten van het instrument te verwijderen. Hierdoor kunnen ze worden blootgesteld aan elektriciteitsgevaren en dit kan letsel of overlijden veroorzaken.

De behuizing van het GeneXpert-instrument is ontworpen om gebruikers te beschermen tegen het gevaar van elektrische schokken. Onder normale bedrijfsomstandigheden bent u beschermd tegen het gevaar van elektrische schokken.

Alleen opgeleid onderhoudspersoneel mag de afdekplaten van de GeneXpert-instrumenten openen. Cepheid biedt een opleiding op dit gebied aan.

8.7 Veiligheid in verband met chemicaliën

- Volg de standaardveiligheidsprocedures van het laboratorium voor het werken met chemicaliën.
- Biologische monsters, overbrengingshulpmiddelen en gebruikte patronen moeten worden beschouwd alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen en vereisen standaardvoorzorgsmaatregelen. Volg de procedures van uw instelling inzake milieufval voor de juiste afvoer van gebruikte patronen en ongebruikte reagentia. Deze materialen kunnen kenmerken vertonen van chemisch gevaarlijk afval dat in uw land of regio op een specifieke wijze moet worden afgevoerd. Als nationale of regionale voorschriften geen duidelijke aanwijzingen geven voor de juiste afvoer, moeten biologische monsters en gebruikte patronen worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization, WHO) inzake het hanteren en afvoeren van medisch afval.
- Veiligheidsinformatiebladen (Safety Data Sheets, SDS) voor alle met dit systeem gebruikte reagentia zijn op verzoek verkrijgbaar bij de technische ondersteuning van Cepheid en staan ter inzage op de websites van Cepheid (www.cephid.com en www.cephidinternational.com).
- Zie de website van Cepheid voor aanvullende gezondheids- en veiligheidsinformatie over producten van Cepheid.

8.8 Veiligheid met het oog op biologische gevaren



Biologische monsters, overbrengingshulpmiddelen en gebruikte patronen moeten worden beschouwd alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen en vereisen standaardvoorzorgsmaatregelen. Volg de procedures van uw instelling inzake milieufval voor de juiste afvoer van gebruikte patronen en ongebruikte reagentia. Deze materialen kunnen kenmerken vertonen van chemisch gevaarlijk afval dat in uw land of regio op een specifieke wijze moet worden afgevoerd. Als landelijke of regionale voorschriften geen duidelijke aanwijzingen geven voor de juiste afvoer, moeten biologische monsters en gebruikte patronen worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) inzake het hanteren en afvoeren van medisch afval.

8.9 Milieugegevens

- Aanvullende informatie over het bovenstaande, waaronder richtlijnen van de EU en van het land inzake verpakking, energieverbruik, RoHS, REACH, Prop. 65 enz. is te vinden op de website van Cepheid.

9 Reparaties en onderhoud

Dit hoofdstuk bevat de basisonderhoudsprocedures voor de GeneXpert-instrumenten en lijsten met de mogelijke problemen en foutberichten die u kunt tegenkomen. De onderwerpen van dit hoofdstuk luiden als volgt:

- [Paragraaf 9.1, Onderhoudstaken](#)
- [Paragraaf 9.2, Onderhoudslogboek](#)
- [Paragraaf 9.3, Het systeem uitschakelen](#)
- [Paragraaf 9.4, Richtlijnen voor reiniging en desinfectie](#)
- [Paragraaf 9.5, Het werkgebied reinigen](#)
- [Paragraaf 9.6, Moduledeuren sluiten](#)
- [Paragraaf 9.7, Gebruikte patronen wegwerpen](#)
- [Paragraaf 9.8, De oppervlakken van het instrument reinigen](#)
- [Paragraaf 9.9, De plunjerstangen en patroonhouders reinigen](#)
- [Paragraaf 9.10, De I-CORE reinigen](#)
- [Paragraaf 9.11, De ventilatorfilters reinigen en vervangen](#)
- [Paragraaf 9.12, Jaarlijks instrumentonderhoud](#)
- [Paragraaf 9.13, Module-reporters gebruiken](#)
- [Paragraaf 9.14, Een handmatige zelftest uitvoeren](#)
- [Paragraaf 9.15, Modules uitsluiten uit test](#)
- [Paragraaf 9.16, Het systeemlograpport genereren](#)
- [Paragraaf 9.17, Instrumentonderdelen vervangen](#)
- [Paragraaf 9.18, Het instrument repareren](#)
- [Paragraaf 9.19, Probleemoplossing](#)

9.1 Onderhoudstaken

Hoewel het systeem is ontworpen om kruisbesmetting te voorkomen en correcte resultaten te waarborgen, kan het instrument periodiek worden gecontroleerd en gereinigd als voorzorgsmaatregel. In [tabel 9-1](#) zijn de basisonderhoudstaken vermeld die kunnen worden uitgevoerd.

Tabel 9-1. Onderhoudstaken en frequentie

Taak	Frequentie*	Paragraaf
Werkgebied reinigen	Dagelijks	Paragraaf 9.5
Alle moduledeuren sluiten	Dagelijks	Paragraaf 9.6
Gebruikte patronen wegwerpen	Dagelijks	Paragraaf 9.7
Het GeneXpert-instrument uitschakelen	Wekelijks	Paragraaf 9.3
De GeneXpert-computer uitschakelen	Wekelijks	Paragraaf 9.3
Ventilatorvoorfilters reinigen	Wekelijks	Paragraaf 9.11.2
Tests archiveren	Maandelijks	Paragraaf 5.17.1
Tests opschonen	Maandelijks	Paragraaf 5.19
Plunjerstang en patroonhouder reinigen	Driemaandelijks	Paragraaf 9.9
De oppervlakken van het instrument reinigen	Driemaandelijks	Paragraaf 9.8
Ventilatorfilters vervangen	Driemaandelijks	Paragraaf 9.11.2
Jaarlijks instrumentonderhoud uitvoeren	Jaarlijks	Paragraaf 9.12
I-CORE reinigen met I-CORE-borstel	Wanneer vereist	Paragraaf 9.10
Systeemlograpport afdrukken	Wanneer vereist	Paragraaf 9.15
Back-up van database maken	Wanneer vereist	Paragraaf 5.18.1

* Onderhoudsprocedures kunnen zo nodig vaker worden uitgevoerd, afhankelijk van de omgevingsomstandigheden.

9.2 Onderhoudslogboek

Vul het in [afbeelding 9-1](#) getoonde onderhoudslogboek dagelijks in, of telkens wanneer er onderhoudstaken worden verricht aan het systeem. Er mogen naar vereist kopieën van dit maandlogboek worden gemaakt. De cd-rom met de *Bedieningshandleiding GeneXpert Dx-systeem* bevat een elektronische versie van dit bestand, die kan worden gekopieerd en gebruikt voor de maandelijkse administratie. De elektronische versie van dit bestand is een PDF-bestand dat kan worden ingevuld en opgeslagen met behulp van Adobe Reader of Adobe Acrobat.

Onderhoudslogboek GeneXpert® systeem

Maand en jaar: _____

Datum laatste kalibratiecontrole: _____

Installatiedatum: _____

Naam instelling: _____

GeneXpert-serienummer: _____

Instructies: 1. Voer de naam van uw instelling, het GeneXpert-serienummer, de huidige maand en het huidige jaar, de datum van de laatste kalibratiecontrole en de installatiedatum in de bovenstaande velden in.
 2. Vink voor elke hieronder vermelde onderhoudswerkzaamheid het vakje/de vakjes aan onder de dag van de maand waarop de werkzaamheden zijn verricht en voer uw initialen (maximaal 2 tekens) op de onderste regel in.
 3. Sla het bestand op nadat u de gegevens hebt ingevoerd. Wij adviseren om elke maand één bestand op te slaan, met het oog op een complete administratie van de werkzaamheden.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31						
Dagelijks onderhoud																																					
Werkgebied reinigen																																					
Alle moduleuren sluiten																																					
Gebruikte patronen wegwerpen																																					
Wekelijks onderhoud																																					
GeneXpert-computer en -instrument uitschakelen ¹																																					
Ventilatorvoorfilters reinigen ¹																																					
Maandelijks onderhoud																																					
Tests archiveren ²																																					
Tests opschonen ²																																					
Driemaandelijks onderhoud																																					
Plunjerstang en patroonhouders reinigen ¹																																					
Oppervlakken instrument reinigen ¹																																					
Ventilatorfilters vervangen ¹																																					
Ventilatorvoorfilters vervangen ¹																																					
Jaarlijks onderhoud																																					
Jaarlijks instrumentonderhoud controleren ¹																																					
Wanneer vereist																																					
Systeemlograpport afdrukken ¹																																					
Back-up van database maken ²																																					
I-CORE reinigen met I-CORE reinigingsborstel ¹																																					
Initialen technicus (twee letters)																																					

Afbeelding 9-1. Onderhoudslogboek

9.3 Het systeem uitschakelen

Het GeneXpert-instrument en de computer moeten een keer in de week worden uitgeschakeld om het systeem te vernieuwen. Door deze bewerking worden ongewenste tijdelijke bestanden gewist en wordt het computergeheugen beschermd tegen beschadiging, ter voorkoming van storingen van het systeem. Zie [paragraaf 5.2.5](#), [Afmelden](#) voor het afsluiten van de GeneXpert Dx-software. Schakel de computer uit, wacht twee minuten en start de computer dan weer op.

Opmerking

Deze bewerking kan worden uitgevoerd tijdens de procedures voor het reinigen of vervangen van de ventilatorfilters, zoals beschreven in [paragraaf 9.11](#).

9.4 Richtlijnen voor reiniging en desinfectie

Reiniging en desinfectie van systeemcomponenten zijn van essentieel belang voor een correct onderhoud van het systeem. Desinfectie is een chemische reactie. Als chemische reactie wordt het beïnvloed door een groot aantal factoren, waaronder de concentratie van het desinfectiemiddel, contacttijd, temperatuur, aard van de aanwezige micro-organismen, hoeveelheid organisch residu, oppervlakte-eigenschappen enz. Het is bij elk desinfectiemiddel van essentieel belang dat het volledige te desinfecteren oppervlak in aanraking komt met de desinfectievloeistof.

Opmerking

Onderhoudsprocedures kunnen zo nodig vaker worden uitgevoerd, afhankelijk van de omgevingsomstandigheden.

De algemene richtlijnen voor routinematige reiniging van oppervlakken luiden als volgt:

- Gebruik uitsluitend 70% ethanol of gedenatureerde ethanol (70% ethanol met 5% methanol en 5% isopropanol).

De algemene richtlijnen voor reiniging in combinatie met desinfectie luiden als volgt:

- Gebruik een eindconcentratie van 1:10 verdunning van huishoudelijk chloorbleekmiddel (gebruikt binnen 1 dag na bereiding).

Opmerking

De uiteindelijke werkzame chloorconcentratie moet 0,5% bedragen, ongeacht de concentratie van huishoudelijk bleekmiddel in uw land.

- Gebruik voldoende desinfectiemiddel (bleekoplossing) en spreid het desinfectiemiddel gelijkmatig uit. Het hele oppervlak moet nat zijn om het oppervlak volledig te desinfecteren.
- Hanteer een minimale contacttijd van twee minuten. Meer dan acht minuten wordt niet aanbevolen.
- Verwijder bleekmiddelresten met uitsluitend 70% ethanol of gedenatureerde ethanol (70% ethanol met 5% methanol en 5% isopropanol).

Let op



Als de bleekmiddelresten niet van het systeem worden verwijderd, kunnen onderdelen van het instrument beschadigd raken. Neem het systeem na het gebruik van bleekmiddel altijd af met ethanol.

- Herhaal de reiniging en desinfectie met bleekmiddel drie maal (twee minuten contacttijd voor elke keer dat het bleekmiddel wordt aangebracht), ten slotte gevolgd door afnemen met ethanol om bleekmiddelresten te verwijderen.

Opmerking

Voor regelmatige reiniging van de I-Core, afhankelijk van uw omgeving, moet een lensborstel worden gebruikt. Overleg met de plaatselijke vertegenwoordiger om te bepalen hoe vaak de optische lens moet worden gereinigd. Zie [paragraaf 9.10.1, Lensreinigingsprocedure](#) voor het reinigen van lenzen.

9.5 Het werkgebied reinigen

Reinig het werkgebied dagelijks volgens de correcte laboratoriumpraktijk, om verontreiniging van monsters of reagentia te voorkomen. Volg de richtlijnen van uw instelling voor het reinigen van het werkgebied.

9.6 Moduledeuren sluiten

Controleer dagelijks of alle moduledeuren gesloten zijn, om verontreiniging van de modules te voorkomen.

9.7 Gebruikte patronen wegwerpen

Werp gebruikte patronen uit de modules van het GeneXpert Dx-systeem en op de werkoppervlakken in de omgeving weg. Volg de standaardpraktijk voor afvalverwijdering van uw instelling. Zie [paragraaf 8.7, Veiligheid in verband met chemicaliën](#) en [paragraaf 8.8, Veiligheid met het oog op biologische gevaren](#) voor aanvullende informatie over de afvoer van patronen.

9.8 De oppervlakken van het instrument reinigen

Reinig de instrumentoppervlakken elke kwartaal (elke drie maanden) met ethanol. Alle buitenoppervlakken van de instrumentbehuizing moeten worden gereinigd, met inbegrip van de bovenkant, de zijkanten en de buitendeur van de module.

Lees [paragraaf 9.4, Richtlijnen voor reiniging en desinfectie](#) voordat u de oppervlakken van het instrument reinigt.

De voor deze procedure benodigde materialen zijn:

- 70% ethanol of gedenatureerde ethanol (70% ethanol met 5% methanol en 5% isopropanol)

Let op



Gebruik geen 70% isopropanol voor het reinigen van de instrumentoppervlakken. Isopropanol kan systeemonderdelen aantasten.

- Een eindconcentratie van 1:10 verdunning van huishoudelijk chloorbleekmiddel (gebruikt binnen 1 dag na bereiding)

Opmerking

De uiteindelijke werkzame chloorconcentratie moet 0,5% bedragen, ongeacht de concentratie van huishoudelijk bleekmiddel in uw land.

Belangrijk

Gebruik de bleekmiddeloplossing alleen als er materiaal gemorst is. Neem het/de getroffen oppervlak(ken) drie maal af met bleekmiddel. Laat het bleekmiddel telkens twee minuten op de instrumentoppervlakken zitten alvorens de oppervlakken met ethanol af te nemen om de bleekmiddelresten te verwijderen.

- Pluisvrije doekjes
- Wegwerphandschoenen
- Oogbescherming

Biologische risico's



Drag tijdens het uitvoeren van deze reinigingsprocedure wegwerphandschoenen, oogbescherming en andere persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) volgens de veiligheidsvoorschriften van uw instelling. Het dragen van PBM voorkomt blootstelling aan chemische en biologisch gevaarlijke materialen.

9.8.1 Driemaandelijks onderhoud

Waarschuwing



Schakel het GeneXpert Dx-systeem volledig uit wanneer u de instrumentoppervlakken gaat reinigen.

Belangrijk

Verwijder nooit de afdekplaten van het instrument en gebruik nooit een stofzuiger binnen in het instrument. Verwijder vuil van buitenoppervlakken van het instrument met pluisvrije doekjes of keukenpapier bevochtigd met ethanol of bleekmiddel, zoals beschreven in de volgende procedure.

Voor routinematige reiniging van de instrumentoppervlakken:

1. Maak een pluisvrij doekje of een stuk keukenpapier goed vochtig met de 70% ethanoloplossing.
2. Neem alle buitenoppervlakken van het instrument af. Vervang de pluisvrije doekjes of het keukenpapier regelmatig tijdens het afnemen.

3. Verplaats het GeneXpert-instrument en neem het tafelloppervlak onder en rondom het instrument af. Vervang de pluisvrije doekjes of het keukenpapier regelmatig tijdens het afnemen.
4. Werp gebruikte doekjes of keukenpapier weg volgens de standaardprocedure van uw laboratorium.

9.8.2 Bij gemorste materialen

Reinig de getroffen buitenoppervlakken van het instrument als er materiaal is gemorst.

Belangrijk

Als wordt vermoed dat gemorst materiaal in het instrument terecht is gekomen, mag u geen van de afdekplaten van de buitenkant van het instrument verwijderen. In plaats daarvan schakelt u het instrument uit en neemt u contact op met de technische ondersteuning van Cepheid voor hulp.

De getroffen instrumentoppervlakken reinigen:

1. Maak een pluisvrij doekje of een stuk keukenpapier goed vochtig met de 1:10 bleekmiddeloplossing.
2. Neem de getroffen oppervlakken van het instrument af. Vervang de doekjes of het keukenpapier regelmatig tijdens het afnemen.
3. Laat de bleekmiddeloplossing ten minste twee minuten op de oppervlakken zitten, maar niet langer dan acht minuten.
4. Herhaal [stap 1](#) tot en met [stap 3](#) twee keer, dus voer ze in totaal drie keer uit.
5. Maak een pluisvrij doekje of een stuk keukenpapier goed vochtig met de 70% ethanoloplossing.
6. Neem de getroffen oppervlakken van het instrument af. Vervang de doekjes of het keukenpapier regelmatig tijdens het afnemen.
7. Werp gebruikte doekjes of keukenpapier weg volgens de standaardprocedure van uw laboratorium.

9.9 De plunjerstangen en patroonhouders reinigen

Reinig en desinfecteer de plunjerstangen en patroonhouders elk kwartaal (driemaandelijks), wanneer er materiaal is gemorst, of als een negatieve controle een positief resultaat oplevert.

Lees [paragraaf 9.4, Richtlijnen voor reiniging en desinfectie](#) vóór het reinigen van de plunjerstangen en patroonhouders.

De voor deze procedure benodigde materialen zijn:

- Een eindconcentratie van 1:10 verdunning van huishoudelijk chloorbleekmiddel (gebruikt binnen 1 dag na bereiding)

Belangrijk

Verricht het afnemen van de binnenoppervlakken van de patroonhouders met bleekmiddel drie maal, waarbij u het bleekmiddel na elke keer afnemen twee minuten op de oppervlakken laat zitten. Na de laatste twee minuten verwijdert u de bleekmiddelresten door de patroonhouder en plunjerstang grondig af te nemen met ethanol.

- 70% ethanol of gedenuatureerde ethanol (70% ethanol met 5% methanol en 5% isopropanol)

Let op



Gebruik geen 70% isopropanol voor het reinigen van de patroonhouder en plunjerstang. Isopropanol kan polycarbonaatkunststoffen aantasten.

- Pluisvrije doekjes
- Wegwerphandschoenen
- Oogbescherming

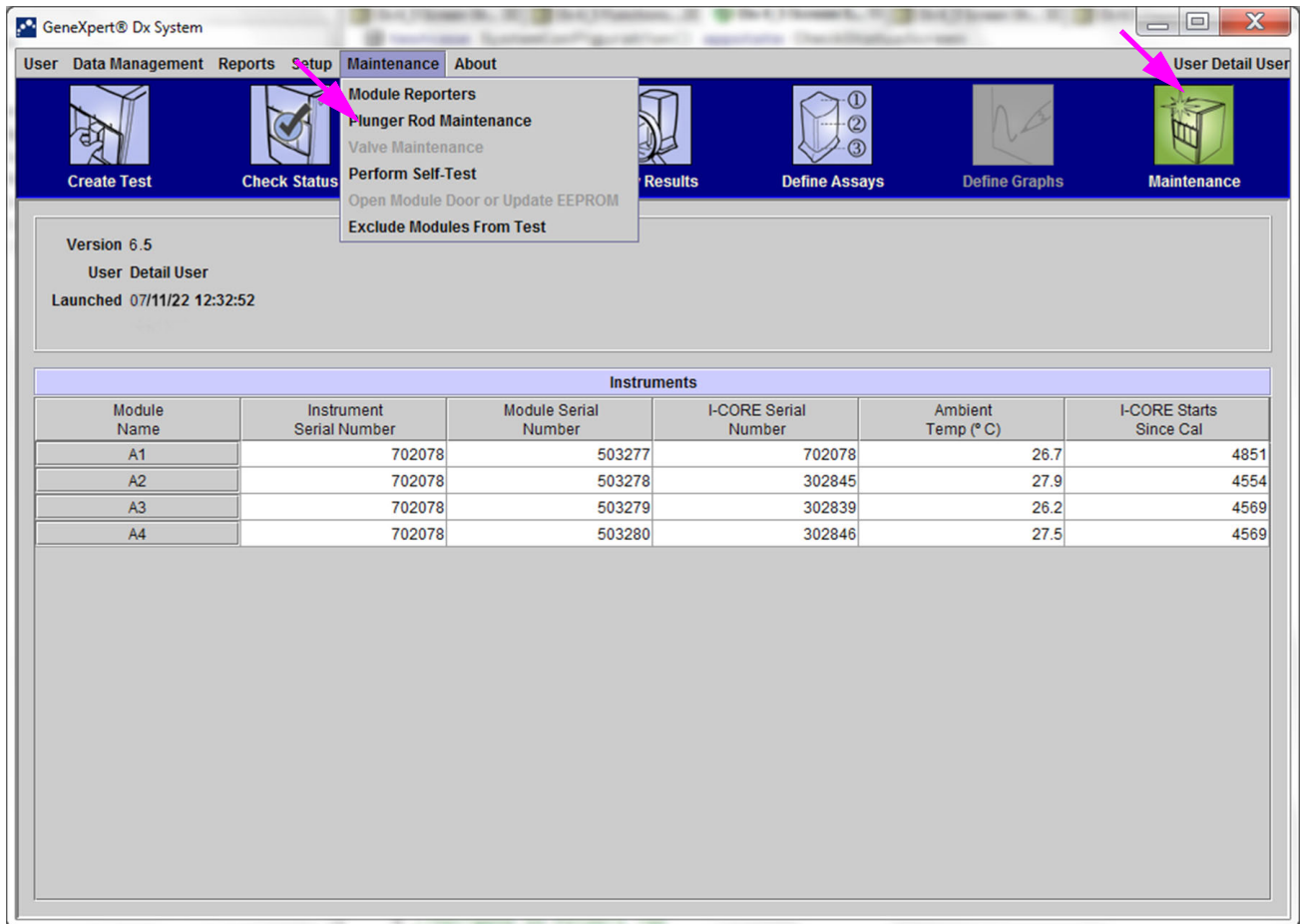
Biologische risico's



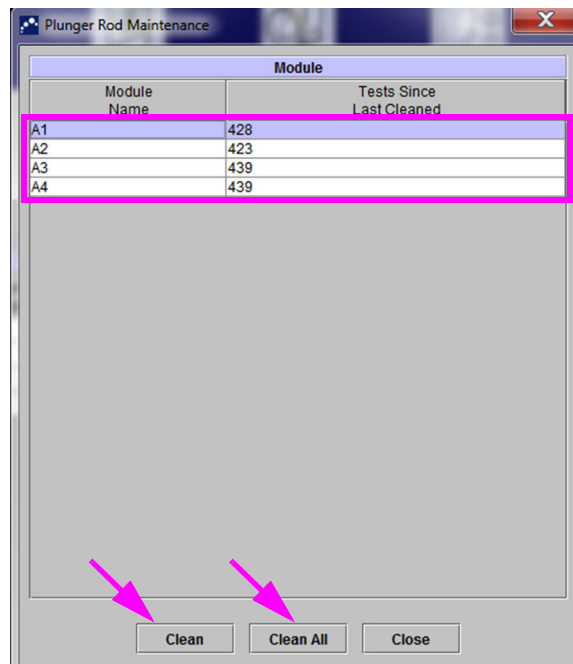
Draag tijdens het uitvoeren van deze reinigingsprocedure wegwerphandschoenen, oogbescherming en andere persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) volgens de veiligheidsvoorschriften van uw instelling. Het dragen van PBM voorkomt blootstelling aan chemische en biologisch gevaarlijke materialen.

De plunjerstang(en) en patroonhouder(s) reinigen:

1. Verwijder de patronen uit de modules die moeten worden gereinigd.
2. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) op het pictogram **Onderhoud (Maintenance)** (zie [afbeelding 9-2](#)). Het scherm **Onderhoud (Maintenance)** wordt weergegeven.
3. Klik op **Onderhoud (Maintenance)** op de menubalk (zie [afbeelding 9-2](#)) en selecteer **Onderhoud plunjerstangen (Plunger Rod Maintenance)**. Het dialoogvenster **Onderhoud plunjerstangen (Plunger Rod Maintenance)** wordt weergegeven. Zie [afbeelding 9-3](#).



Afbeelding 9-2. Venster GeneXpert Dx-system



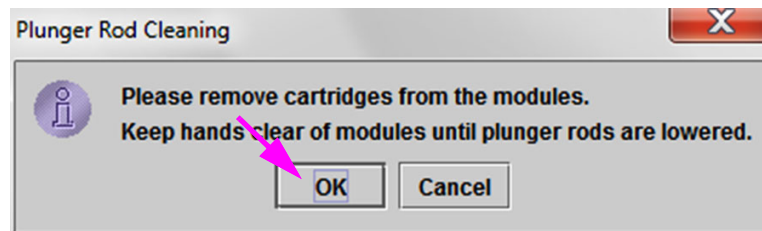
Afbeelding 9-3. Het dialoogvenster Onderhoud plunjerstangen

Opmerking

Voor een efficiënte reiniging van de patroonhouder(s) en plunjerstang(en) kiest u de optie **Alle reinigen (Clean All)**. Hierdoor worden alle plunjerstangen omlaag gezet, zodat alle modules tegelijk kunnen worden gereinigd.

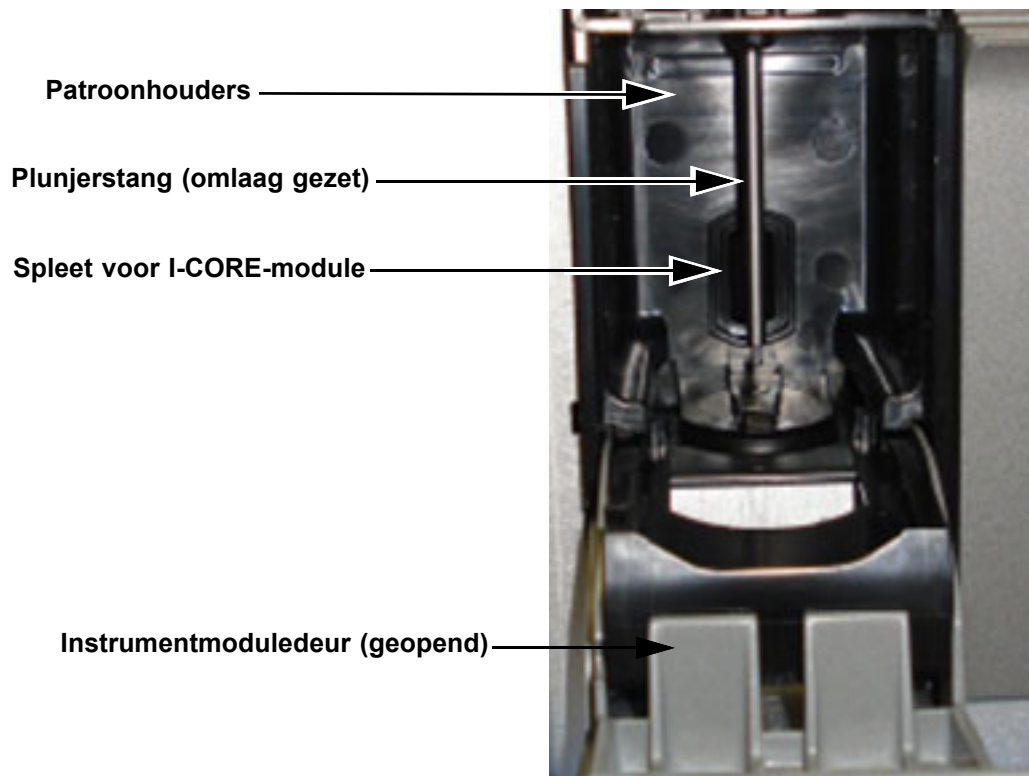
Op de GeneXpert GX-XVI reinigt u de cartridgehouders en plunjerstangen voor een efficiënte reiniging in groepen van vier modules.

4. Selecteer in de tabel **Module** de te reinigen modules en selecteer vervolgens **Reinigen (Clean)** of **Alle reinigen (Clean All)** (zie [afbeelding 9-3](#)). Het dialoogvenster Reiniging plunjerstangen (Plunger Rod Cleaning) wordt weergegeven (zie [afbeelding 9-4](#)).



Afbeelding 9-4. Dialoogvenster Reiniging plunjerstangen

5. Ga na of er in geen van de modules patronen meer zitten en klik op **OK**.
6. In het dialoogvenster Onderhoud plunjerstangen (Plunger Rod Maintenance) verandert de naam van de knop **Reinigen (Clean)** in **Omhoog zetten (Move Up)** (als er op de knop **Alle reinigen [Clean All]** wordt geklikt, verandert de knop in **Alle omhoogzetten [Move Up All]**). In het instrument worden de plunjerstangen in de geselecteerde modules (of in alle modules als er op de knop **Alle reinigen [Clean All]** is geklikt) omlaag gezet in de patroonhouders. Zie [afbeelding 9-5](#).



Afbeelding 9-5. Plunjerstang omlaag gezet in patroonhouder

7. Reinig de plunjerstang(en) en patroonhouder(s) als volgt:
 - A. Maak een pluisvrij doekje goed vochtig met een 1:10 oplossing van huishoudelijk chloorbleekmiddel.

Let op



Gebruik geen spuitflacon voor het reinigen van de binnenkant van de patroonhouder. Als er bleekmiddeloplossing in de I-CORE-module komt, kan de module worden beschadigd.

- B. Neem de plunjerstang stevig af met het pluisvrije doekje. Veeg hard genoeg om de zwarte vuilresten te verwijderen die zich afzetten op de plunjerstang. Neem met hetzelfde pluisvrije doekje de wanden, het plafond, de hoeken en de randen van de patroonhouder af, neem vervolgens de binnenkant van de deur en de bovenlip van de deur af en werp het pluisvrije doekje weg.

Let op



Als er vloeistof in de I-CORE-module komt, kan de module worden beschadigd. Raak niet de spleet in de I-CORE-module aan waar de reactiebuis van de patroon in wordt gestoken (zie [afbeelding 9-5](#)).

Let op



Laat bleekmiddel niet langer dan acht minuten op een oppervlak zitten.

- C. Wacht 2 minuten na het afnemen met de bleekmiddeloplossing.
 - D. Neem met een nieuw pluisvrij doekje dat goed is bevochtigd met de 1:10 bleekmiddeloplossing de plunjerstang, de wanden, het plafond, de hoeken en de randen van de patroonhouder af, neem vervolgens de binnenkant van de deur en de bovenlip van de deur af en werp het doekje weg.
 - E. Wacht 2 minuten na het afnemen met de bleekmiddeloplossing.
 - F. Neem met nog een nieuw pluisvrij doekje dat goed is bevochtigd met de 1:10 bleekmiddeloplossing de plunjerstang, de wanden, het plafond, de hoeken en de randen van de patroonhouder af. Neem de binnenkant van de deur en de bovenlip van de deur af en werp het pluisvrije doekje weg.
 - G. Wacht 2 minuten na het afnemen met de bleekmiddeloplossing.
 - H. Maak een pluisvrij doekje goed vochtig met de 70% ethanoloplossing.
 - I. Verwijder alle bleekmiddelresten met het pluisvrije doekje dat goed is bevochtigd met de 70% ethanoloplossing. Neem de plunjerstang, de wanden, het plafond, de hoeken en de randen van de patroonhouder af, neem vervolgens de binnenkant van de deur en de bovenlip van de deur af en werp het pluisvrije doekje weg.
8. Na reiniging van de plunjerstang(en) en patroonhouder(s) keert u terug naar het dialoogvenster Onderhoud plunjerstangen (Plunger Rod Maintenance) en selecteert u de knop **Omhoogzetten (Move Up)**. De plunjerstang(en) gaat/gaan weer omhoog naar de ruststand.
 9. Klik op **Sluiten (Close)** om het dialoogvenster Onderhoud plunjerstangen (Plunger Rod Maintenance) te sluiten.
 10. Sluit de instrumentmoduledeuren handmatig.

Hiermee zijn de procedures voor reiniging van de plunjerstang(en) en patroonhouder(s) voltooid.

9.10 De I-CORE reinigen

Verricht deze reinigingsprocedure voor de I-CORE wanneer dat nodig is. Als u het instrument gebruikt in een gebied met sterke verontreiniging, stof of rook, moet u hem vaker reinigen. Deze procedure beschrijft de methode voor het verwijderen van stof en buisafval van het oppervlak van staaflenzen van de excitatie- en detectieblokken voor GeneXpert Dx-modules.

Opmerking

Deze procedure is van toepassing op zowel GeneXpert 6- als GeneXpert 10-kleurenmodules.

Vereiste of aanbevolen materialen voor reiniging

- GX-reinigingskit (700-6519)
- Wegwerphandschoenen

Geschatte reinigingsduur: 30 seconden per module.

9.10.1 Lensreinigingsprocedure

1. Selecteer de te reinigen module en open de deur van de module handmatig.
2. Neem zo nodig de patroon uit de module.

Biologische risico's



Neem vóór reiniging de patroon uit de GeneXpert-modules. Niet verwijderen van een patroon kan ertoe leiden dat personeel wordt blootgesteld aan biologische gevaren en/of dat vloeibare biologische materialen in het instrument worden gemorst en schade aan het instrument veroorzaken.

3. Zoek de in de GX-reinigingskit opgenomen borstel op (zie [afbeelding 9-6](#)).

Nylonharen

Schachtinsteekrand



Afbeelding 9-6. Lensreinigingsborstel (300-8330)

Opmerking

De borstel is zo ontworpen dat hij gemakkelijk in de I-CORE-spleet kan worden gestoken en dan contact maakt met de staaflenzen van de excitatie- en detectieblokken.

Biologische risico's



Zorg dat u wegwerphandschoenen draagt bij het reinigingsproces. Het dragen van handschoenen voorkomt dat u wordt blootgesteld aan biologisch gevaarlijke materialen.

4. Steek terwijl u wegwerphandschoenen draagt de borstel onder een hoek in de I-CORE-spleet tot aan de schachtinsteekrand, zoals getoond in [afbeelding 9-7](#).

Opmerking

Zorg dat alle haren volledig worden ingestoken (tot aan de rand van de kunststof schacht van de borstel), zodat de borstel niet onnodig wordt beschadigd.

Let op



Let op

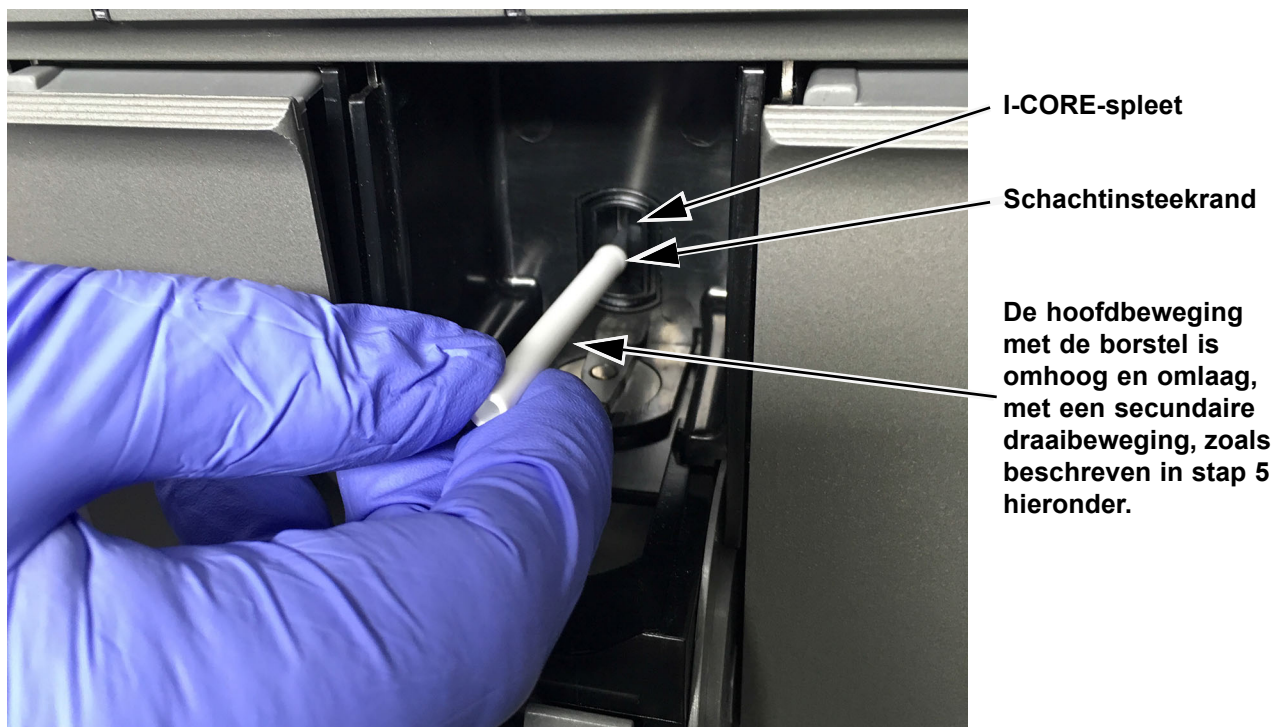


Steek behalve de hiertoe bestemde borstel geen enkel voorwerp in de I-CORE-spleet. Door het insteken van een ander voorwerp kan de I-CORE worden beschadigd.

Breng geen enkele vloeistof (zoals ethanol of bleekmiddel) aan op de borstel. De borstel moet volledig droog zijn wanneer hij in de I-CORE-spleet wordt gestoken.

Belangrijk

De borstel is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet bij meer dan één module worden gebruikt. Gebruik een nieuwe borstel voor elke module die moet worden gereinigd.



Afbeelding 9-7. De reinigingsborstel in de I-CORE-spleet steken

5. Steek de borstel volledig tot aan de kunststof schacht van de borstel in de I-CORE-spleet. Houd de borstel stevig in de I-CORE-spleet en reinig de staaflenzen volgens de aanwijzingen hieronder. Het gehele reinigingsproces zou ongeveer 30 seconden per module in beslag moeten nemen.

Opmerking

Het reinigen gebeurt door de borstel omhoog en omlaag te bewegen terwijl hij in de I-CORE-spleet is gestoken. Draaien met de borstel moet wel gebeuren, maar is niet de hoofdbeweging die leidt tot reiniging van de lenzen.

- A. Borstel ten eerste van de bovenkant van de I-CORE-spleet naar de onderkant, waarbij u zorgt dat u een gelijkmatige druk uitoefent wanneer u van de bovenkant naar de onderkant van de I-CORE-spleet gaat. Hierdoor wordt het merendeel van het buisafval en stof van de lensoppervlakken afgeveegd.

- B. Draai de borstel van links naar rechts en weer terug, ongeveer 180°.
 - C. Borstel nog een keer van de bovenkant van de I-CORE-spleet naar de onderkant.
 - D. Draai de borstel nog een keer van links naar rechts en weer terug, ongeveer 180°.
 - E. Borstel ten slotte nogmaals van de bovenkant van de I-CORE-spleet naar de onderkant.
6. Na voltooiing van de lensreiniging verwijdert u de gebruikte borstel en handschoenen en werpt u deze weg als gevaarlijk afval.

Biologische
risico's



Voer handschoenen en borstels af volgens het veiligheidsbeleid en de procedures voor gevaarlijk afval van uw instelling.

9.11 De ventilatorfilters reinigen en vervangen

Er zijn ventilatorfilters in twee uitvoeringen voor de GeneXpert GX-II- en GeneXpert GX-IV-instrumenten: filters onder een filterscherm en filters onder een achterpaneel.

9.11.1 Ventilatorfilters GX-II en GX-IV onder filterschermen

Opmerking

Om de stilstandtijd van het systeem tot een minimum te beperken, adviseert Cepheid om altijd een reserveventilatorfilter beschikbaar te hebben ter vervanging van het vuile ventilatorfilter terwijl het wordt gereinigd. Na verwijdering van het ventilatorfilter kan het worden gereinigd en de volgende keer dat een ventilatorfilter voor reiniging wordt verwijderd weer worden gebruikt.

Reinig de ventilatorfilters wekelijks of vaker, als dat nodig is omdat u het instrument gebruikt in een gebied met sterke verontreiniging, stof of rook. Vervang de ventilatorfilters elk kwartaal, of vaker als dat nodig is. Zowel het GeneXpert GX-II- als het GeneXpert GX-IV-instrument heeft één ventilatorfilter. De ventilatorfilters bevinden zich aan de achterkant van de instrumenten (zie [afbeelding 9-8](#)). De volgende materialen zijn vereist voor de procedure:

- Vervangende ventilatorfilters:
 - GeneXpert GX-II – artikelnummer filter: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV – artikelnummer filter: 001-1537
- Keukenpapier
- Water
- Wegwerphandschoenen

Belangrijk

Het GeneXpert-instrument en de computer moeten worden uitgeschakeld voordat de hieronder beschreven reiniging van het ventilatorfilter wordt uitgevoerd. Deze procedure moet wekelijks worden uitgevoerd.

1. Ga na of alle tests voltooid zijn voordat u probeert het instrument te verplaatsen.
2. Schakel het GX-II- of GX-IV-instrument en de computer uit volgens de aanwijzingen in [paragraaf 5.2, Beginnen](#).

Opmerking

Verplaats het instrument zo nodig voorzichtig wanneer u de volgende procedure voor reiniging van het ventilatorfilter uitvoert.

Waarschuwing



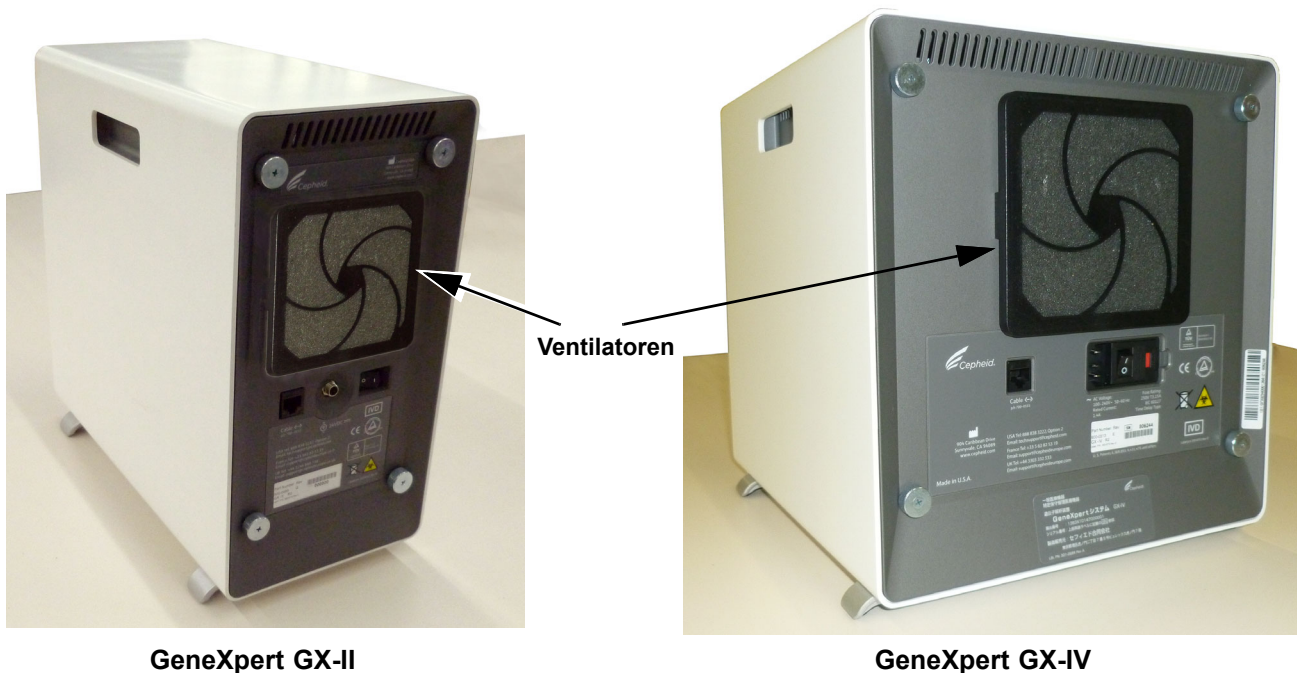
Zie de gewichtstabel in [paragraaf 4.2, Algemene specificaties](#) voor het gewicht van de GeneXpert-instrumenten. Ga voorzichtig te werk bij het verplaatsen van het instrument. Probeer het instrument niet op te tillen zonder de juiste veiligheidstraining of zonder hulp. Optillen of verplaatsen van het instrument zonder de juiste training of zonder hulp kan leiden tot persoonlijk letsel, beschadiging van het instrument en vervallen van uw garantie.

Let op



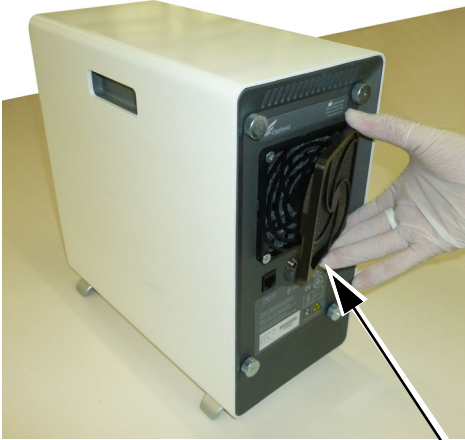
Let op dat u het instrument niet laat vallen.

3. Breng het instrument in een zodanige positie dat het ventilatorfilter goed toegankelijk is. Zie [afbeelding 9-8](#).

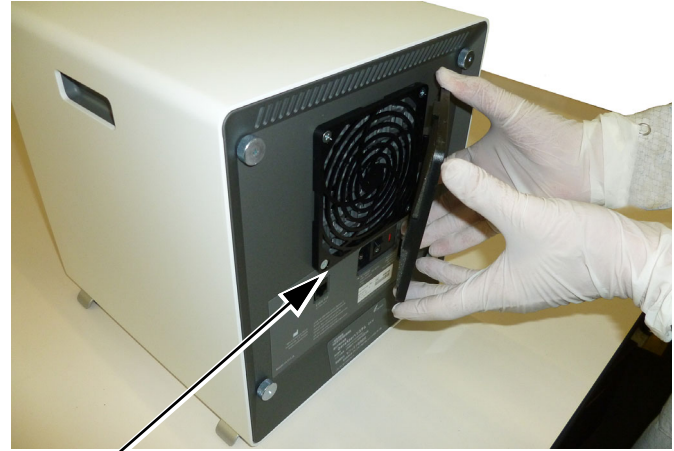


GeneXpert GX-II **GeneXpert GX-IV**
Afbeelding 9-8. GeneXpert GX-II- en GeneXpert GX-IV-instrument in positie voor toegang tot ventilatoren

4. Verwijder het ventilatorfilterscherm voorzichtig door het scherm los te klikken van het ventilatorhuis (zie [afbeelding 9-9](#)) en leg het opzij gedurende de rest van de procedure voor filterverwijdering en -reiniging.



GeneXpert GX-II



GeneXpert GX-IV

Ventilatorfilterscherm

Afbeelding 9-9. Ventilatorfilterscherm verwijderen

5. Verwijder het vuile filter om het te reinigen. Zie [afbeelding 9-10](#).



GeneXpert GX-II



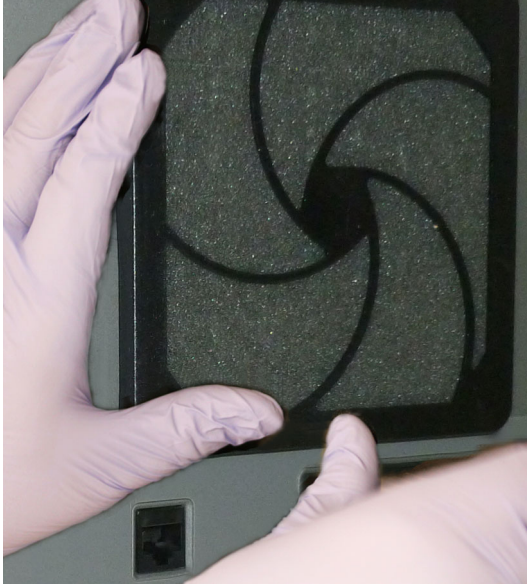
GeneXpert GX-IV

Filter

Afbeelding 9-10. Filter verwijderen

6. Breng een schoon filter aan in het ventilatorfilterscherm.

7. Breng het ventilatorfilterscherm en het filter als één geheel op hun plaats. Druk de zijkanten van het scherm stevig in het ventilatorhuis totdat de greep stevig vastklikt op de ventilator. Druk op de onderkant van het scherm totdat de greep stevig vastklikt op de ventilator. Zie [afbeelding 9-11](#).



GX-II: de onderkant op zijn plaats drukken



GX-IV: de zijkanten op hun plaats drukken

Afbeelding 9-11. Het ventilatorfilterscherm installeren

8. Reinig het oude filter door het te wassen. Plaats dit gereinigde filter tussen twee vellen keukenpapier en laat het aan de lucht drogen.

Let op

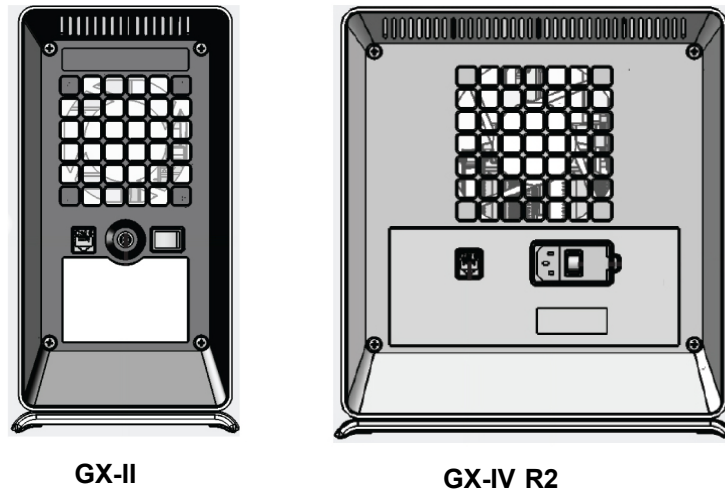


Plaats een gewassen ventilatorfilter nooit onmiddellijk terug in het systeem. Het ventilatorfilter moet volledig droog zijn voordat het op het systeem wordt geïnstalleerd.

9. Wanneer het filter droog is, bergt u het op om het volgende week te gebruiken, wanneer u het filter weer verwijderd voor reiniging.
10. Vul in het onderhoudslogboek (zie [afbeelding 9-1](#)) de datum van de reiniging van het ventilatorfilter in en bewaar het voor uw administratie.

9.11.2 Ventilatorfilters GX-II en GX-IV onder achterpaneel

Er zijn ventilatorfilters in twee uitvoeringen voor de GeneXpert GX-II- en GeneXpert GX-IV-instrumenten. Als het GeneXpert-instrument een achterpaneel heeft zoals de achterpanelen in [afbeelding 9-12](#), moeten de instrumenten voor werk aan de ventilatorfilters worden losgekoppeld van het stopcontact.



Afbeelding 9-12. Filters oude stijl (loskoppeling van voeding vereist)

Opmerking

Om de stilstandtijd van het systeem tot een minimum te beperken, adviseert Cepheid om altijd reserveventilatorfilters beschikbaar te hebben voor tijdelijke vervanging van vuile ventilatorfilters terwijl die worden gereinigd. Na verwijdering van een ventilatorfilter kan het worden gereinigd en de volgende keer dat de ventilatorfilters voor reiniging worden verwijderd weer worden gebruikt.

Opmerking

De **GX-IV-R1** heeft geen filter onder het achterpaneel. De gebruikers kunnen de ventilatoren alleen reinigen/van stof ontdoen, volgens de aanwijzingen in [paragraaf 9.11.3](#).

Reinig de ventilatorfilters wekelijks of vaker, als dat nodig is omdat u het instrument gebruikt in een gebied met sterke verontreiniging, stof of rook. Vervang de ventilatorfilters elk kwartaal, of vaker als dat nodig is. Zowel het GX-II- als het GX-IV-instrument heeft één ventilatorfilter. De ventilatorfilters bevinden zich aan de achterkant van de instrumenten. Zie [afbeelding 9-8](#). De volgende materialen zijn vereist voor de procedure:

- Vervangende ventilatorfilters – artikelnummer filter: 001-1271
- GeneXpert GX-IV – artikelnummer filter: 001-1537
- Keukenpapier
- Water
- Wegwerphandschoenen

Belangrijk

Het GeneXpert-instrument en de computer moeten worden uitgeschakeld voordat de hieronder beschreven reiniging van het ventilatorfilter wordt uitgevoerd. Deze procedure moet maandelijks worden uitgevoerd.

1. Ga na of alle tests voltooid zijn voordat u probeert het instrument te verplaatsen.
2. Schakel het GX-XVI R1-instrument en de computer uit volgens de aanwijzingen in Paragraaf 5.2, Beginnen.

Opmerking

Verplaats het instrument zo nodig voorzichtig wanneer u de volgende procedure voor vervanging van de ventilatorfilters uitvoert.

Waarschuwing



Zie de gewichtstabel in [Paragraaf 4.2, Algemene specificaties](#) voor het gewicht van de GeneXpert-instrumenten. Ga voorzichtig te werk bij het verplaatsen van het instrument. Probeer het instrument niet op te tillen zonder de juiste veiligheidstraining of zonder hulp. Optillen of verplaatsen van het instrument zonder de juiste training of zonder hulp kan leiden tot persoonlijk letsel, beschadiging van het instrument en vervallen van uw garantie.

Let op



Let op dat u het instrument niet laat vallen.

3. Koppel het netsnoer en de netwerkkabel los.

Waarschuwing

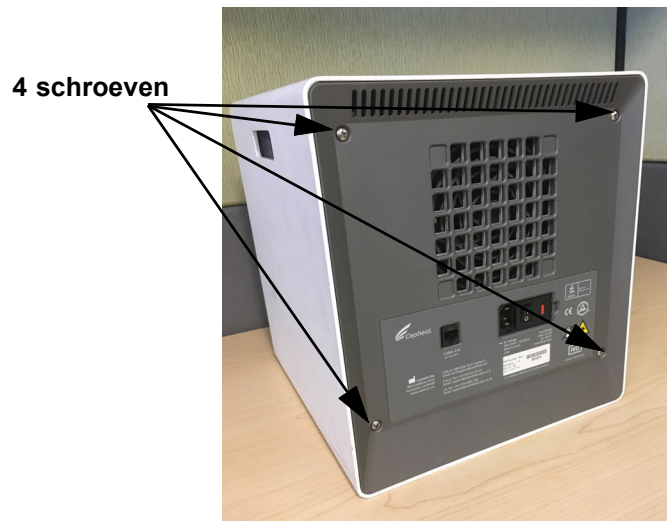


Verwijder afdekpanelen niet, tenzij het instrument is losgekoppeld. Als dit voorschrift niet in acht wordt genomen, kan dat leiden tot elektrische gevaren en lichamelijk letsel.



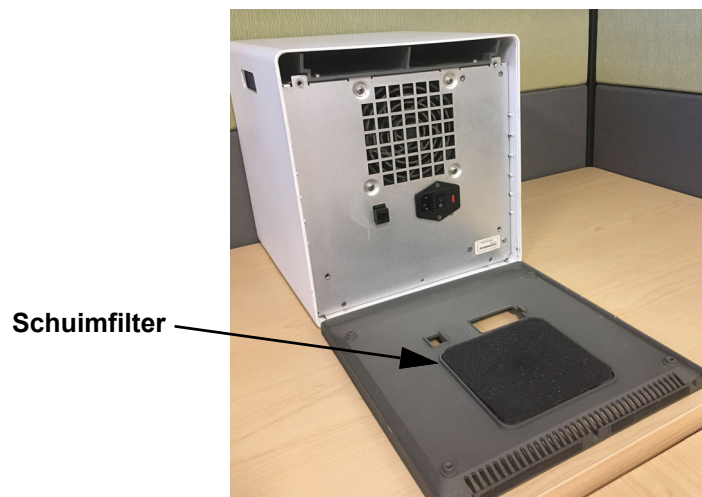
Afbeelding 9-13. Locaties netwerkkabel en netsnoer op oudere GX-IV

4. Verwijder de vier schroeven uit het achterpaneel met een kruiskopschroevendraaier.



Afbeelding 9-14. Schroeven achterpaneel bij oudere GX-IV

5. Trek het paneel eraf en verwijder het grijze schuimfilter (zie [afbeelding 9-15](#)).



Afbeelding 9-15. Schuimfilter in oudere GX-IV

6. Reinig het filter met water en zeep.
7. Laat het schuimfilter drogen tussen twee stukken keukenpapier. Het moet volledig droog zijn voordat u het weer aanbrengt.

Let op



Plaats een gewassen ventilatorfilter nooit onmiddellijk terug in het systeem. Het ventilatorfilter moet volledig droog zijn voordat het op het systeem wordt geïnstalleerd.

8. Plaats het schone filter in de filterhouder in het achterpaneel.

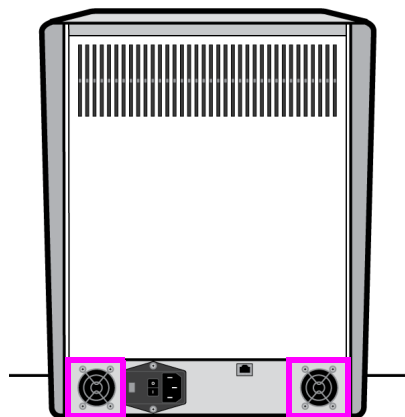


Afbeelding 9-16. Schuimfilter weer aanbrengen in oudere GX-IV

9. Breng het achterpaneel aan op het instrument en zet het vast met de vier schroeven die u in stap 4 hebt verwijderd.
10. Breng het instrument weer in positie en sluit de netwerkkabel en het netsnoer weer aan.

9.11.3 Reiniging ventilator GeneXpert GX-IV R1

De **GX-IV-R1** heeft geen filter onder het achterpaneel. De gebruiker kan de ventilatoren alleen vanaf de buitenkant reinigen/van stof ontdoen met een stofzuiger, op de plaatsen die met een paars kader zijn aangegeven in [afbeelding 9-17](#). Als het GeneXpert-instrument een achterpaneel heeft zoals in de illustratie, moet het instrument voor reiniging van de ventilatoren worden losgekoppeld van het stopcontact.



GX-IV R1

Afbeelding 9-17. GeneXpert GX-IV R1-instrument, zonder ventilatorfilter (loskoppeling van voeding vereist)

9.11.4 Ventilatorfilters GeneXpert GX-XVI

9.11.4.1 Procedure voor reiniging en vervanging ventilatorfilters GX-XVI R1

Opmerking

Om de stilstandtijd van het systeem tot een minimum te beperken, adviseert Cepheid om altijd reserveventilatorfilters beschikbaar te hebben voor tijdelijke vervanging van vuile ventilatorfilters terwijl die worden gereinigd. Na verwijdering van een ventilatorfilter kan het worden gereinigd en de volgende keer dat de ventilatorfilters voor reiniging worden verwijderd weer worden gebruikt.

Reinig de ventilatorfilters wekelijks, of vaker als dat nodig is. De GeneXpert GX-XVI R1 heeft vier ventilatorfilters. De ventilatorfilters bevinden zich aan de achterkant van de GX-XVI R1. Zie [afbeelding 9-19](#). De volgende materialen zijn vereist voor de procedure:

- Vervangende ventilatorfilters – artikelnummer filter: 001-1271
- Keukenpapier
- Water
- Wegwerphandschoenen

Belangrijk

Het GeneXpert-instrument en de computer moeten worden uitgeschakeld voordat de hieronder beschreven reiniging van het ventilatorfilter wordt uitgevoerd. Deze procedure moet maandelijks worden uitgevoerd.

1. Ga na of alle tests voltooid zijn voordat u probeert het instrument te verplaatsen.
2. Schakel het GX-XVI R1-instrument en de computer uit volgens de aanwijzingen in Paragraaf 5.2, Beginnen.

Opmerking

Verplaats het instrument zo nodig voorzichtig wanneer u de volgende procedure voor vervanging van de ventilatorfilters uitvoert.

Waarschuwing



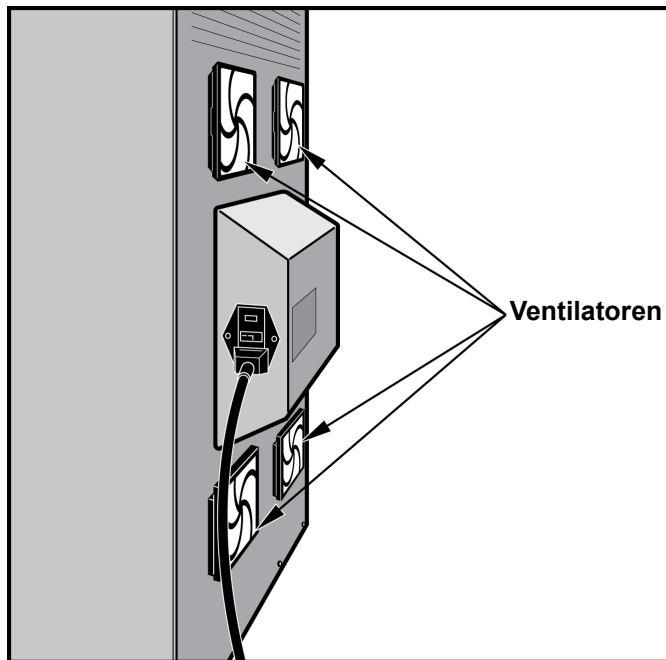
Zie de gewichtstabel in [paragraaf 4.2, Algemene specificaties voor het gewicht van de GeneXpert-instrumenten](#). Ga voorzichtig te werk bij het verplaatsen van het instrument. Probeer het instrument niet op te tillen zonder de juiste veiligheidstraining of zonder hulp. Optillen of verplaatsen van het instrument zonder de juiste training of zonder hulp kan leiden tot persoonlijk letsel, beschadiging van het instrument en vervallen van uw garantie.

Let op



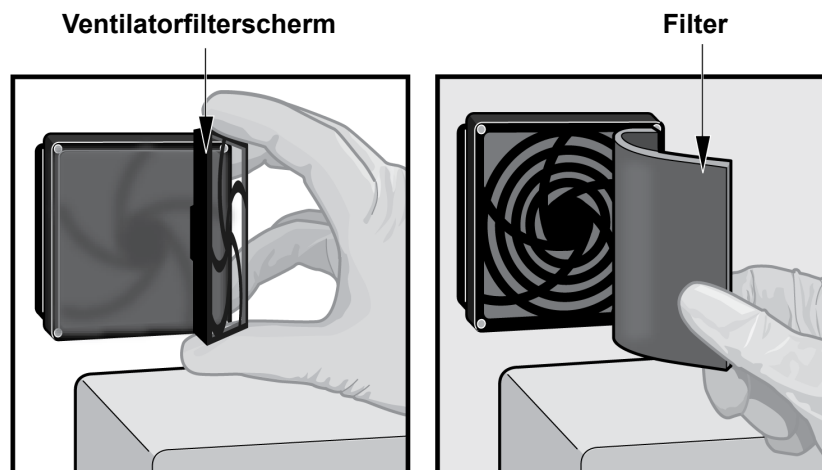
Let op dat u het instrument niet laat vallen.

3. Als er onvoldoende ruimte is voor toegang tot het achterkant van het instrument, schuift u het instrument rond voor goede toegang tot de filterschermen. Zie [afbeelding 9-18](#).



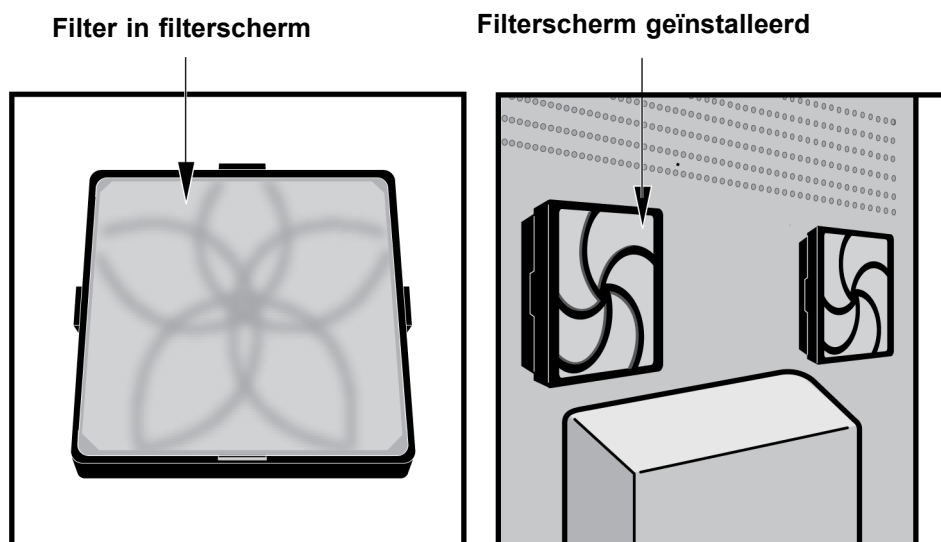
Afbeelding 9-18. GeneXpert GX-XVI R1-instrument in positie voor toegang tot ventilatoren

4. Verwijder het ventilatorfilterscherm voorzichtig door het scherm los te klikken uit het ventilatorhuis (zie [afbeelding 9-19](#)) en leg het opzij gedurende de rest van de procedure voor filterverwijdering en -reiniging.



Afbeelding 9-19. Ventilatorfilterscherm verwijderen

5. Verwijder het/de vuile filter(s) voor reiniging. Zie [afbeelding 9-19](#).
6. Breng een schoon filter aan in het ventilatorfilterscherm.
7. Breng het ventilatorfilterscherm en het filter als één geheel op hun plaats. Druk de zijkanten van het scherm stevig in het ventilatorhuis totdat de greep stevig vastklikt op de ventilator. Druk op de onderkant van het scherm totdat de greep stevig vastklikt op de ventilator. Zie [afbeelding 9-20](#).



Afbeelding 9-20. Vervangingsfilter en scherm geïnstalleerd

8. Herhaal [stap 4](#) tot en met [stap 6](#) voor de overige ventilatorfilter (nog drie filters).
9. Reinig de oude filters door ze te wassen. Plaats elk gereinigd filter tussen twee vellen keukenpapier en laat het aan de lucht drogen.

Let op



Plaats een gewassen ventilatorfilter nooit onmiddellijk terug in het systeem. Een ventilatorfilter moet volledig droog zijn voordat het op het systeem wordt geïnstalleerd.

10. Wanneer de filters droog zijn, bergt u ze op om ze volgende week te gebruiken, wanneer u de filters weer verwijdert voor reiniging.
11. Vul in het onderhoudslogboek (zie [afbeelding 9-1](#)) de datum van de reiniging van het ventilatorfilter in en bewaar het voor uw administratie.

9.11.4.2 Procedure voor reiniging en vervanging ventilatorfilters GX-XVI R2

Opmerking

Om de stilstandtijd van het systeem tot een minimum te beperken, adviseert Cepheid om altijd reserveventilatorfilters beschikbaar te hebben ter vervanging van vuile ventilatorfilters terwijl die worden gereinigd. Na verwijdering van een ventilatorfilter kan het worden gereinigd en de volgende keer dat de ventilatorfilters voor reiniging worden verwijderd weer worden gebruikt.

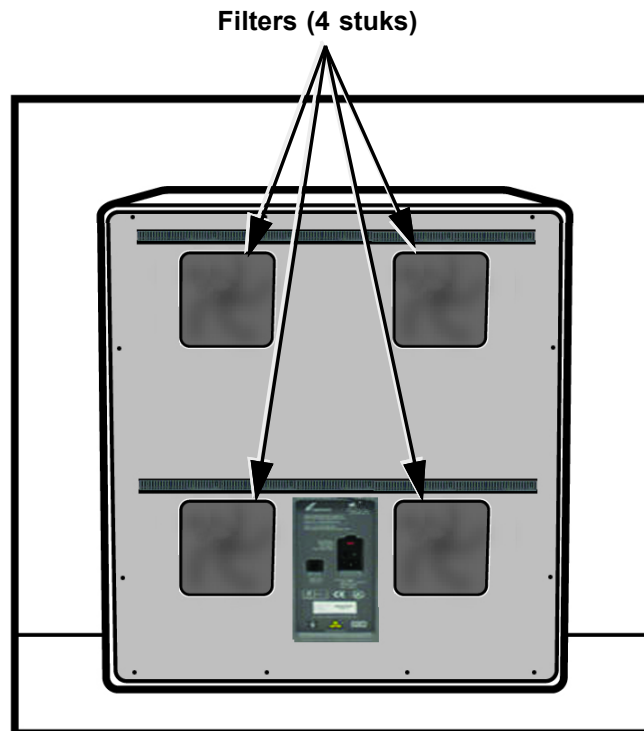
Reinig de ventilatorfilters wekelijks, of vaker als dat nodig is. De GeneXpert GX-XVI R2 heeft vier ventilatorfilters. De ventilatorfilters bevinden zich aan de achterkant van GX-XVI R2. Zie [afbeelding 9-21](#). De volgende materialen zijn vereist voor de procedure:

- Vervangende ventilatorfilters – artikelnummer filter: 001-1537
- Keukenpapier

- Water
- Wegwerphandschoenen

Belangrijk

Het GeneXpert-instrument en de computer moeten worden uitgeschakeld voordat de hieronder beschreven filtervervangning wordt uitgevoerd. Deze procedure moet maandelijks worden uitgevoerd.



Afbeelding 9-21. Ventilatorfilters GeneXpert GX-XVI R2

1. Ga na of alle tests voltooid zijn voordat u probeert het instrument te verplaatsen.
2. Schakel het GX-XVI R2-instrument en de computer uit volgens de aanwijzingen in [paragraaf 5.2, Beginnen](#).

Opmerking

Verplaats het instrument zo nodig voorzichtig wanneer u de volgende procedure voor reiniging van de ventilatorfilters uitvoert.

Waarschuwing

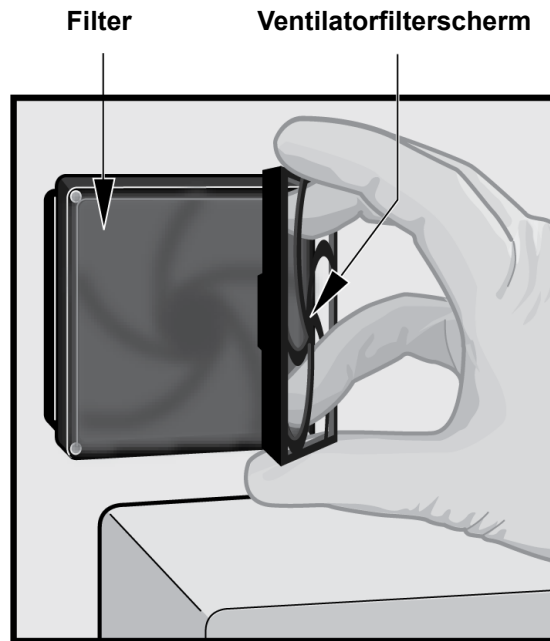


Zie de gewichtstabel in [paragraaf 4.2, Algemene specificaties](#) voor het gewicht van de GeneXpert-instrumenten. Ga voorzichtig te werk bij het verplaatsen van het instrument. Probeer het instrument niet op te tillen zonder de juiste veiligheidstraining of zonder hulp. Optillen of verplaatsen van het instrument zonder de juiste training of zonder hulp kan leiden tot persoonlijk letsel, beschadiging van het instrument en vervallen van uw garantie.

Let op

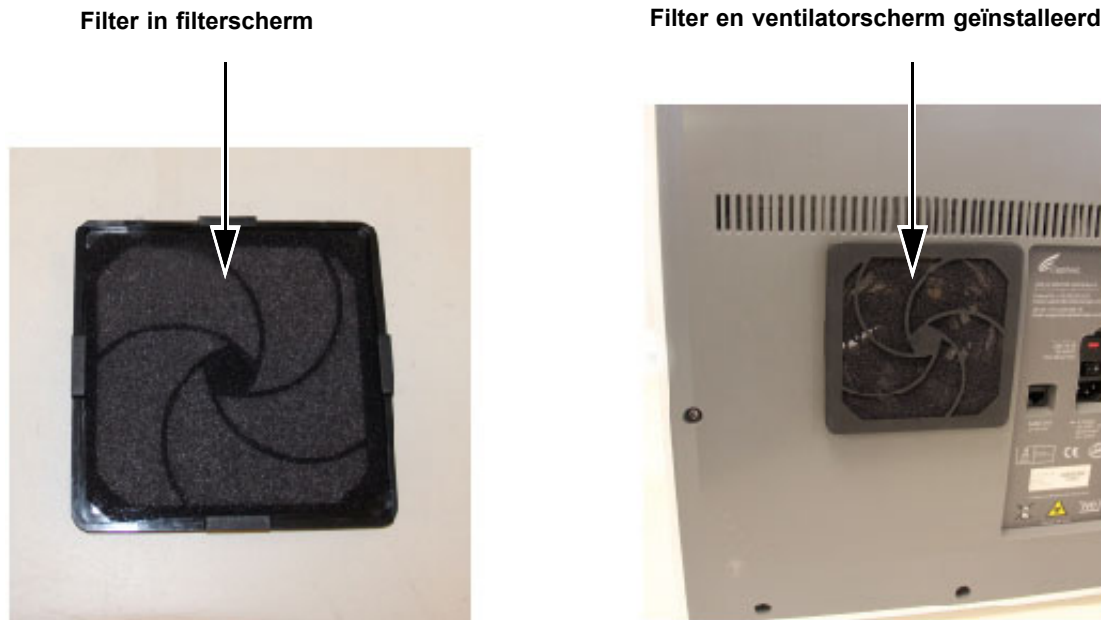
Let op dat u het instrument niet laat vallen.

- Als er onvoldoende ruimte is voor toegang tot het achterkant van het instrument, schuift u het instrument rond voor goede toegang tot de filterschermen.
- Verwijder het ventilatorfilterscherm voorzichtig door het scherm los te klikken van het ventilatorhuis (zie [afbeelding 9-22](#)) en leg het opzij gedurende de rest van de procedure voor filterverwijdering en -reiniging.



Afbeelding 9-22. Het ventilatorfilterscherm en het filter verwijderen

- Verwijder het/de vuile filter(s) voor reiniging.
- Breng een schoon filter aan in het ventilatorfilterscherm.
- Breng het ventilatorfilterscherm en het filter als één geheel op hun plaats. Druk de zijkanten van het scherm stevig in het ventilatorhuis totdat de greep stevig vastklikt op de ventilator. Druk op de onderkant van het scherm totdat de greep stevig vastklikt op de ventilator. Zie [afbeelding 9-23](#).



Afbeelding 9-23. Het filter en het scherm weer aanbrengen

8. Herhaal [stap 4](#) tot en met [stap 6](#) voor de overige ventilatorfilter (nog drie filters).
9. Reinig de oude filters door ze te wassen. Plaats elk gereinigd filter tussen twee vellen keukenpapier en laat het aan de lucht drogen.

Let op



Plaats een gewassen ventilatorfilter nooit onmiddellijk terug in het systeem. Een ventilatorfilter moet volledig droog zijn voordat het op het systeem wordt geïnstalleerd.

10. Wanneer de filters droog zijn, bergt u ze op om ze volgende week te gebruiken, wanneer u de filters weer verwijdert voor reiniging.
11. Vul in het onderhoudslogboek (zie [afbeelding 9-1](#)) de datum van de reiniging van het ventilatorfilter in en bewaar het voor uw administratie.

9.11.5 Vervangingsinstructies HE-filter (High Efficiency; hoog rendement)

Deze paragraaf bevat instructies voor het vervangen van het HE-filter en het voorfilter en is uitsluitend van toepassing op speciaal geconfigureerde GX-IV-systemen.

De ventilatorfilters bevinden zich aan de achterkant van de GX-IV (zie [afbeelding 9-24](#)). De volgende materialen zijn vereist voor de procedure:

- Vervangingsfilterkit – artikelnummer: GX-HE-FILTERKIT
 - Bevat 1 HE-filter en 6 voorfilters
- Wegwerphandschoenen

Vervang het voorfilter minimaal elke 3 maanden.

Vervang het HE-filter minimaal elke 12 maanden.

Belangrijk

Het GeneXpert-instrument en de computer moeten worden uitgeschakeld voordat de hieronder beschreven filtervervangingen worden uitgevoerd.

1. Ga na of alle tests voltooid zijn voordat u probeert het instrument te verplaatsen.
2. Schakel het GX-IV-instrument en de computer uit volgens de aanwijzingen in [paragraaf 5.2, Beginnen](#).

Opmerking

Verplaats het instrument zo nodig voorzichtig wanneer u de volgende procedure voor vervanging van de filters uitvoert.

Let op



Let op dat u het instrument niet laat vallen.

3. Breng uw instrument in een zodanige positie dat het filter goed toegankelijk is.



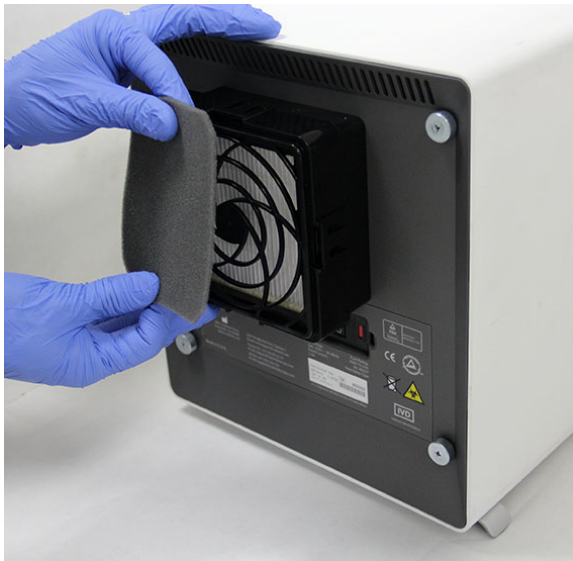
Afbeelding 9-24. GX-IV-instrument in positie voor toegang tot filter

4. Verwijder de voorfilterhouder voorzichtig met uw vingers, vanaf de hoeken. Zie [afbeelding 9-25](#).



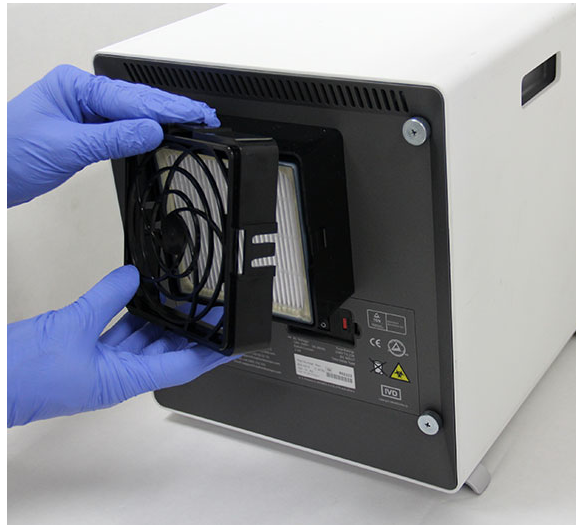
Afbeelding 9-25. De voorfilterhouder verwijderen

5. Verwijder het voorfilter uit de voorfilterhouder. Zie [afbeelding 9-26](#). Werp het oude voorfilter weg.



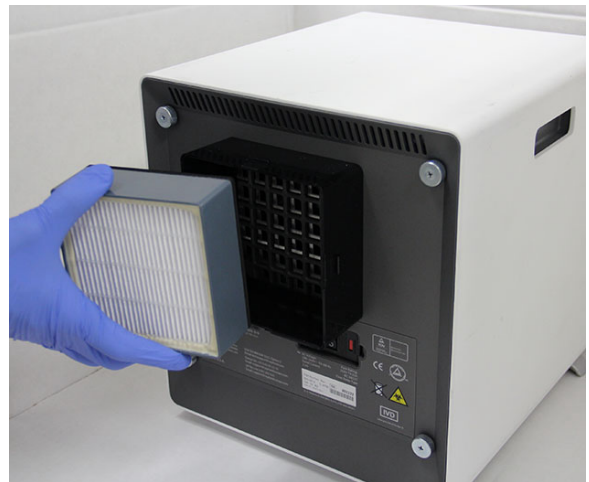
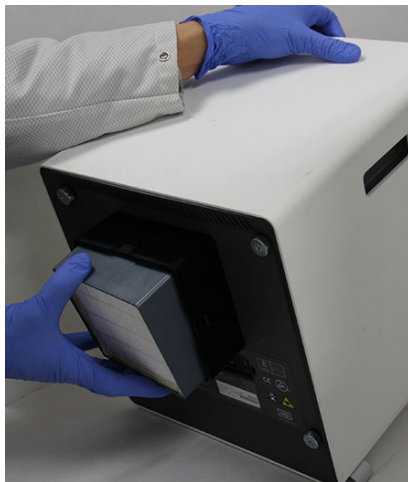
Afbeelding 9-26. Het voorfilter verwijderen

6. Verwijder de HE-filterhouder door de clips aan de zijkanten en aan de boven- en onderkant los te maken. De filterhouder zit zeer strak en het kan enige inspanning kosten om hem te verwijderen. Zie [afbeelding 9-27](#).



Afbeelding 9-27. De HE-filterhouder verwijderen

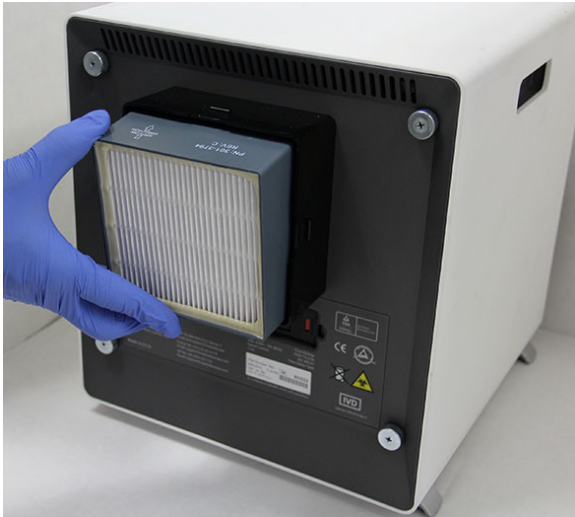
7. Kantel het GX-IV-instrument naar u toe om het HE-filter te verwijderen. Als het goed is, komt het HE-filter er gemakkelijk uit. Zie [afbeelding 9-28](#). Werp het oude HE-filter weg.



Afbeelding 9-28. Het HE-filter verwijderen

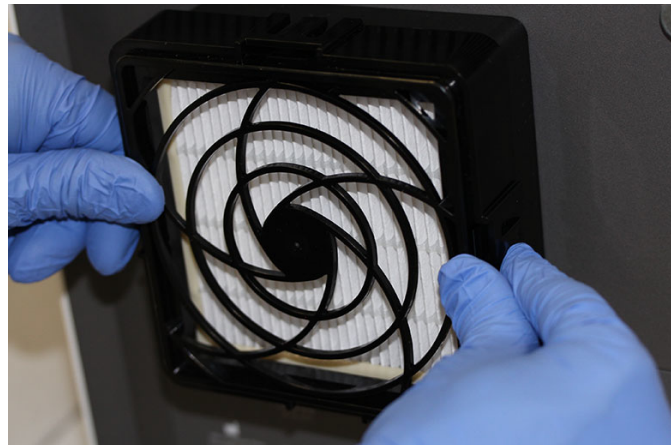
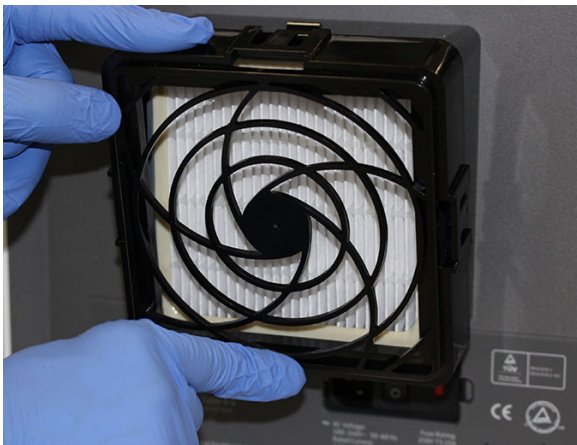
Het HE-filter, de HE-filterhouder, het voorfilter en de voorfilterhouder installeren

1. Plaats het nieuwe HE-filter in het filterhuis. De pijl op het HE-filter wijst richting de binnenkant van het instrument. Zie [afbeelding 9-29](#).



Afbeelding 9-29. Het HE-filter weer aanbrengen

2. Plaats de HE-filterhouder over het HE-filter heen. Duw voorzichtig met uw vingers op de zijkanten, boven- en onderkant van de HE-filterhouder zodat hij strak op zijn plaats komt te zitten. De clips aan de zijkanten en aan de boven- en onderkant moeten volledig op hun plaats vallen. Zie [afbeelding 9-30](#)



Afbeelding 9-30. De HE-filterhouder weer aanbrengen

3. Plaats het voorfilter onder de voorfilterhouder, zodanig dat die twee direct met elkaar in contact staan.
4. Breng de voorfilterhouder en het voorfilter die in elkaar zijn gezet samen over de HE-filterhouder heen met vingers aan de zijkanten, boven- en onderkant, zodanig dat de houder strak op zijn plaats komt te zitten. Zie [afbeelding 9-31](#).



Afbeelding 9-31. Het voorfilter en de voorfilterhouder weer aanbrengen

5. Het HE-filter is nu volledig in elkaar gezet en weer aangebracht op zijn plaats op het GX-IV-instrument. Het filter op het instrument moet eruitzien zoals in [afbeelding 9-24](#).

9.12 Jaarlijks instrumentonderhoud

Het GeneXpert-instrument hoeft bij de aanvankelijke opstart van het systeem niet te worden geïjkt. Cepheid voert alle nodige ijkingscontroles uit voordat het systeem wordt verzonden. Cepheid adviseert echter wel om de ijkingscontroles van het systeem vanaf de ingebruikname jaarlijks te laten controleren. Afhankelijk van het gebruik en onderhoud van elk systeem kunnen frequentere ijkingscontroles raadzaam zijn. Het systeem is ontworpen om de prestaties van modules te meten door middel van interne assaycontroles. Als een module wordt vervangen, is de vervangende module vóór verzending geïjkt.

- Controleren of het instrument goed geïjkt is
- Het HE-filter (High-Efficiency; hoog rendement) vervangen, indien van toepassing (zie [paragraaf 9.11.4](#))

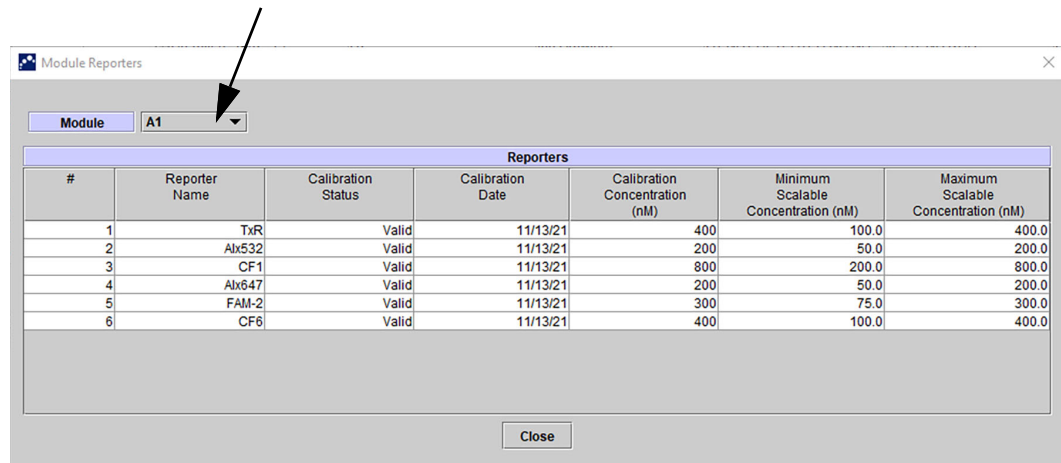
Een GeneXpert-gebruiker of onderhoudstechnicus buitendienst met beheerder-gebruikersrechten kan ijkingscontroles verrichten tijdens het jaarlijks onderhoud. Neem contact op met de technische ondersteuning van Cepheid voor informatie over ijkingscontroles. Zie de paragraaf Technische ondersteuning in het Voorwoord voor contactgegevens.

9.13 Module-reporters gebruiken

De technische ondersteuning van Cepheid zal u mogelijk vragen om het hulpprogramma Module-reporters (Module Reporters) te gebruiken bij onderzoek naar de oorzaak van problemen die mogelijk verband houden met de module. Het hulpprogramma Module-reporters (Module Reporters) wordt ook gebruikt om de laatste ijkingsdatum voor de modules te controleren. Het biedt ijkingsinformatie en andere gegevens, getoond in [afbeelding 9-32](#).

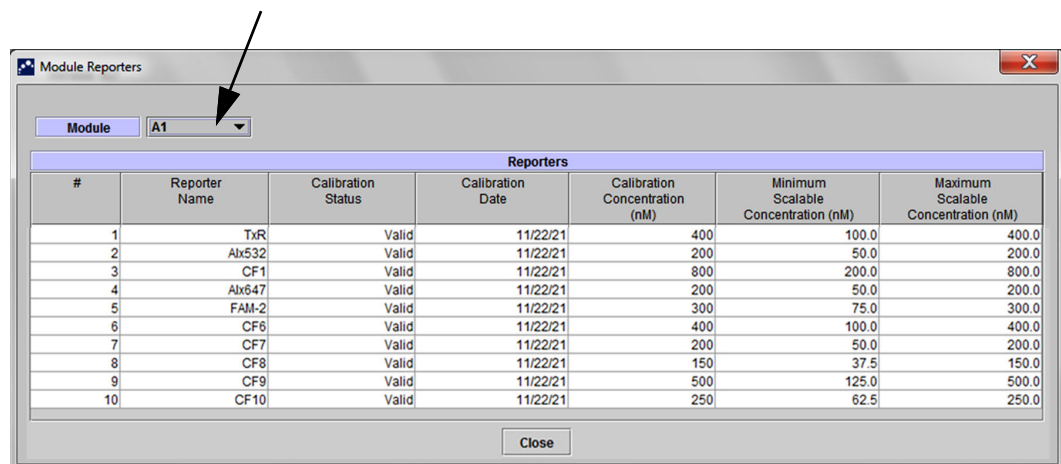
Om Module-reporters (Module Reporters) te bekijken gaat u naar het scherm Onderhoud (Maintenance). Klik op **Onderhoud (Maintenance)** op de menubalk en selecteer **Module-reporters (Module Reporters)**. Het venster Module-reporters (Module Reporters) verschijnt. Zie [afbeelding 9-32](#) en [afbeelding 9-33](#).

Klik op het vervolgkeuzemenu om een andere module te bekijken.



Afbeelding 9-32. Het venster Module-reporters (Module Reporters) met een 6-kleurenmodule

Klik op het vervolgkeuzemenu om een andere module te bekijken.



Afbeelding 9-33. Het venster Module-reporters (Module Reporters) met een 10-kleurenmodule

Een handmatige zelftest uitvoeren

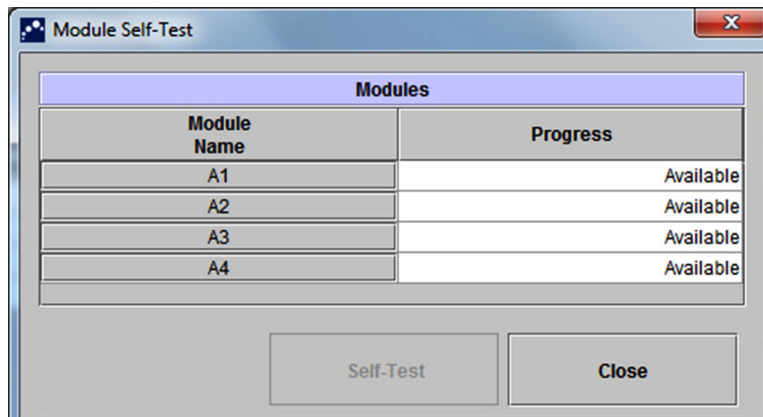
Opmerking

Er kunnen geen tests lopen in het GeneXpert Dx-systeem wanneer er een handmatige zelftest wordt uitgevoerd.

Het GeneXpert Dx-systeem voert automatisch een zelftest uit tijdens het opstarten. Maar er kan handmatig een zelftest worden gestart voor een van de modules, om deze te resetten en controleren op hardwareproblemen.

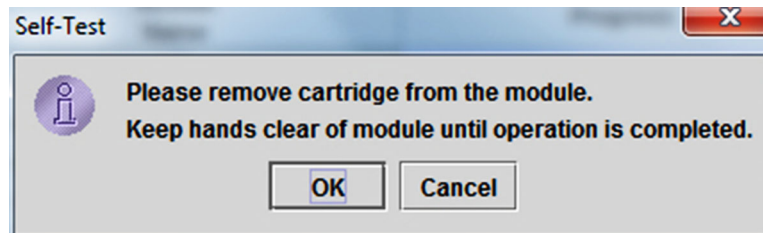
De zelftest starten:

1. Verwijder de patronen uit de modules die u wilt controleren.
2. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) op het pictogram **Onderhoud (Maintenance)**. Het scherm Onderhoud (Maintenance) verschijnt. Zie [afbeelding 9-36](#).
3. Klik op **Onderhoud (Maintenance)** op de menubalk en selecteer **Zelftest uitvoeren (Perform Self-Test)**. Het dialoogvenster Modulezelftest (Module Self-Test) verschijnt. Zie [afbeelding 9-34](#).



Afbeelding 9-34. Dialoogvenster Modulezelftest

4. Selecteer de module die u wilt controleren.
5. Klik op **Zelftest (Self-Test)**. Het dialoogvenster Zelftest (Self-Test) verschijnt. Zie [afbeelding 9-35](#).



Afbeelding 9-35. Dialoogvenster Zelftest

6. Volg de aanwijzingen in het dialoogvenster Zelftest (Self-Test) op en klik op **OK**.

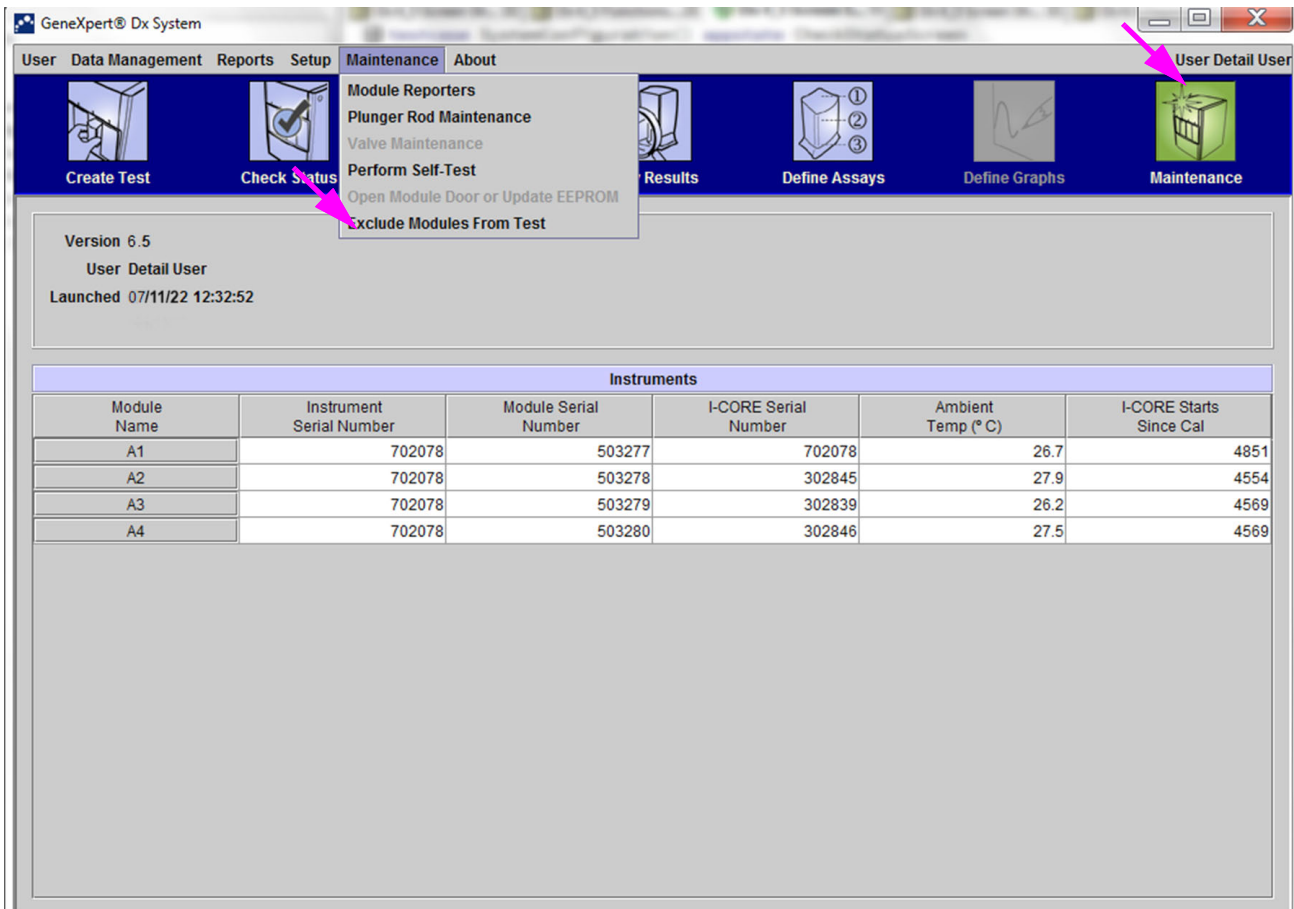
- Na voltooiing van de zelftest wijzigt de software de voortgang in **Beschikbaar (Available)**, wat aangeeft dat de zelftest geslaagd is. Als het bericht aangeeft dat de zelftest is mislukt, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Cepheid. Zie de paragraaf Technische ondersteuning in het Voorwoord voor de contactgegevens.

9.14 Modules uitsluiten uit test

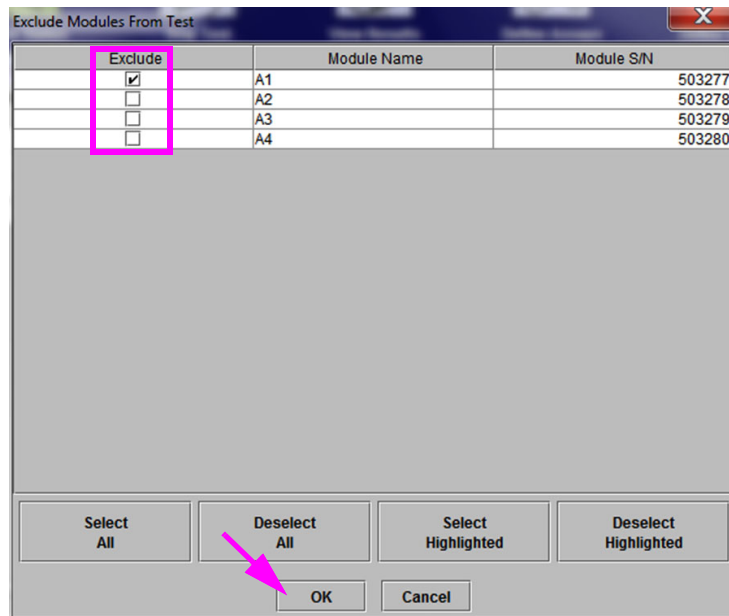
Modules kunnen desgewenst worden uitgesloten van het testen, door de aanwijzingen in deze paragraaf op te volgen. Uitgesloten modules worden aangemerkt als **Uitgeschakeld (Disabled)** en worden niet door het systeem gebruikt voor het uitvoeren van tests.

Modules uitsluiten uit een test:

- Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) op het pictogram **Onderhoud (Maintenance)**. Het scherm Onderhoud (Maintenance) verschijnt. Zie [afbeelding 9-36](#).
- Klik op **Onderhoud (Maintenance)** op de menubalk en selecteer **Modules uitsluiten uit test (Exclude Modules from Test)**. Het dialoogvenster Modules uitsluiten uit test (Exclude Modules from Test) verschijnt. Zie [afbeelding 9-37](#).



Afbeelding 9-36. Venster GeneXpert Dx-systeem



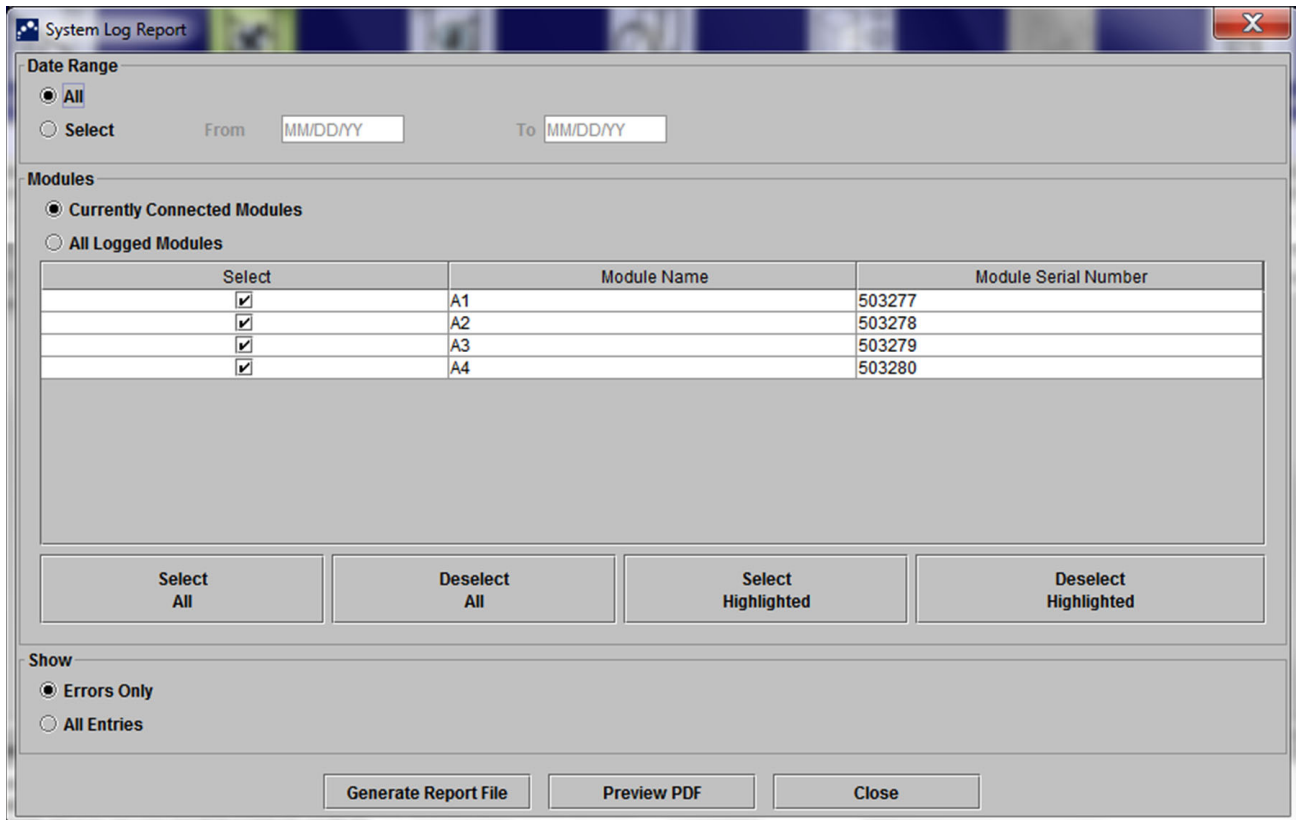
Afbeelding 9-37. Dialoogvenster Modules uitsluiten uit test

3. Selecteer de modules die moeten worden uitgesloten van het testen door op het selectievakje ernaast te klikken.
4. Druk op de knop **OK** om wijzigingen die zijn aangebracht in het dialoogvenster Modules uitsluiten uit de test (Exclude Modules from Test) op te slaan (zie [afbeelding 9-37](#)).
Druk op de knop **Annuleren (Cancel)** om wijzigingen te annuleren.

9.15 Het systeemlograpport genereren

De systeemlograpporten kunnen worden gebruikt om incidentrapporten over modulezelftests en fouten aan Cepheid te verstrekken wanneer er een storing in een module is opgetreden.

1. Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) op **Rapporten (Reports)** op de menubalk en klik vervolgens op **Systeemlogboek (System Log)**. Het venster Systeemlograpport (System Log Report) verschijnt. Zie [afbeelding 9-38](#).



Afbeelding 9-38. Venster Systeemlograpport

2. Specificeer de volgende criteria om de trends te bekijken waar uw belangstelling naar uitgaat:
 - **Datumbereik (Date Range):**
 - **Alle (All)** – Selecteren om alle records in het rapport op te nemen.
 - **Selecteren (Select)** – Selecteren om de records te filteren door een datumbereik op te geven. Vermeldingen ouder dan 1 jaar worden automatisch verwijderd.
 - **Modules:**
 - **Momenteel aangesloten (Currently Connected Modules)** – Toont modules die zijn aangesloten op het systeem en momenteel worden weergegeven op het scherm Status controleren (Check Status). Dit is de standaardoptie.
 - **Alle in logboek opgenomen modules (All Logged Modules)** – Toont alle modules waarvoor binnen het afgelopen jaar zelftest- of foutvermeldingen zijn opgenomen in deze systeemdatabase. Hiermee kan de technische ondersteuning zelftest-/foutvermeldingen verkrijgen voor een module die niet meer is aangesloten op het systeem.

In de tabel wordt een lijst met modules weergegeven. Selecteer de in het systeemlogboek op te nemen modules door de afzonderlijke modules een voor een te selecteren, of met behulp van een van de volgende knoppen:

- **Alle selecteren (Select All)** – Hierdoor worden alle in de tabel vermelde modules geselecteerd door inschakeling van alle selectievakjes.
 - **Alle selecties opheffen (Deselect All)** – Hierdoor wordt de selectie van alle modules opgeheven door alle selectievakjes uit te schakelen.
 - **Gemarkeerde selecteren (Select Highlighted)** – Hierdoor worden de met de muis gemarkeerde rijen geselecteerd.
 - **Selectie gemarkeerd opheffen (Deselect Highlighted)** – Hierdoor wordt de selectie van de gemarkeerde rijen opgeheven en worden de selectievakjes daarvan uitgeschakeld.
- **Tonen (Show):**
 - **Alleen fouten (Errors Only)** – Hierdoor worden alleen foutvermeldingen weergegeven in het gegenereerde rapportbestand.
 - **Alle vermeldingen (All Entries)** – Hierdoor worden alle zelftestvermeldingen en foutvermeldingen weergegeven in het rapport.
3. Wanneer u klaar bent met het selecteren van de logboekcriteria, klikt u op een van de volgende knoppen:
- **Rapportbestand genereren (Generate Report File)** – Hierdoor wordt een PDF-bestand aangemaakt, dat wordt opgeslagen op de door u opgegeven locatie.
 - Klik op de knop **Rapportbestand genereren (Generate Report File)** op het scherm Systeemlograpport (System Log Report) (zie [afbeelding 9-38](#)) om het PDF-bestand van het testrapport aan te maken. Het dialoogvenster Rapportbestand genereren (Generate Report File) verschijnt, waarmee een bestand kan worden opgeslagen op een opgegeven locatie. Klik op **Opslaan (Save)** nadat u naar de specifieke locatie genavigeerd bent.
 - Desgewenst kunt u om het rapport af te drukken naar de opslaglocatie gaan, het systeemlograpport openen en het afdrukken. Een rapport dat lijkt op het in [afbeelding 9-39](#) getoonde systeemlograpport wordt afgedrukt.
 - **Voorbeeld-PDF (Preview PDF)** – Maakt een PDF-bestand aan en geeft het bestand weer in het Adobe Reader-venster. Zie [afbeelding 9-39](#). Het PDF-bestand kan worden opgeslagen en afgedrukt via de Adobe Reader-software.
4. Na het afdrukken van het systeemlograpport klikt u op **Sluiten (Close)** om het venster Systeemlograpport (System Log Report) te sluiten.

GeneXpert PC 07/09/22 12:59:42

System Log Report

- Selection Criteria -

Date Range: All

Modules: Currently Connected Modules
Module A1,A2,A3,A4.

Show: Errors Only

User: Detail User

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A1	702078	503277

#	Description	Detail	Time	Version
1	Self-test error	Error 4001: A problem with the memory of the I-CORE was detected	07/09/22 12:58:20	6.5

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A2	702078	503278
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A3	702078	503279
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A4	702078	503280
<No Data Available>		

If there is an issue with an instrument, contact Technical Support.

GeneXpert® Dx System Version 6.5 Page 1 of 1

Afbeelding 9-39. Een voorbeeld van een systeemlograpport

9.16 Instrumentonderdelen vervangen

Let op



Probeer het netsnoer en de Ethernet-kabel niet te vervangen door niet-goedgekeurde onderdelen. Het gebruik van incompatibele onderdelen kan leiden tot beschadiging van het instrument, prestatieproblemen of verlies van gegevens.

U kunt de volgende onderdelen van het GeneXpert-instrument vervangen:

- Netsnoer voor GeneXpert GX-IV en GeneXpert GX-XVI (artikelnummer 100-1375)
- Ethernet-kabel (artikelnummer: 700-0555)
- Gelijkstroomvoedingsadapter voor GeneXpert GX-I R2 en GeneXpert GX-II R2 (artikelnummer 100-3632)
- Netsnoer voor GeneXpert GX-I R2 en GeneXpert GX-II R2 (artikelnummer 100-3717)

Het netsnoer, de Ethernet-kabel en de gelijkstroomvoedingsadapter zijn verkrijgbaar bij Cepheid. Zie de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#) voor de contactgegevens.

9.17 Het instrument repareren

Waarschuwing



Probeer de afdekplaten van het instrument niet te openen of verwijderen. Hierdoor kunt u worden blootgesteld aan elektriciteitsgevaaren en dit kan letsel of overlijden veroorzaken.

Waarschuwing



Probeer de afdekplaten van het instrument niet te openen of verwijderen. Probeer het systeem niet te wijzigen of repareren. Onjuiste reparaties en vervanging van onderdelen kunnen leiden tot letsel, beschadiging van het instrument en vervallen van uw garantie.

Om uw garantie in stand te houden en voor een juiste werking mag het GeneXpert Dx-systeem uitsluitend worden gerepareerd door een hiertoe gemachtigde vertegenwoordiger van Cepheid. Als het instrument niet correct werkt, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Cepheid. Zie de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#) voor de contactgegevens. Wanneer u de technische ondersteuning van Cepheid belt, zorg dan dat u het serienummer van uw instrument bij de hand hebt. U vindt het serienummeretiket op de achterkant van het instrument.

9.18 Probleemoplossing

In deze paragraaf zijn de problemen of foutberichten die u zou kunnen tegenkomen vermeld.

De onderwerpen luiden als volgt:

- [Paragraaf 9.18.1, Hardwareproblemen](#)
- [Paragraaf 9.18.2, Foutberichten](#)

9.18.1 Hardwareproblemen

In [tabel 9-2](#) zijn de hardwareproblemen vermeld die u zou kunnen tegenkomen. Als u contact wilt opnemen met de technische ondersteuning van Cepheid, vindt u de contactgegevens in de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#).

Tabel 9-2. Hardwareproblemen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het systeem start niet.	Het instrument is niet aangesloten op het stopcontact.	Controleer de voedingsaansluitingen van het instrument.
Module niet gedetecteerd.	Netwerkkabel niet aangesloten of verkeerde kabel geïnstalleerd. Software opgestart voordat het instrument werd ingeschakeld. Het IP-adres is niet correct toegewezen.	Sluit de netwerkkabel aan (Cepheid-artikelnr. 700-0555). Sluit de software af en start deze opnieuw op wanneer het instrument is ingeschakeld. Wijzig de IP-adresinstelling door de stappen in paragraaf 2.9.3, IP-adres uit te voeren.
Hardwarestoring.	Gebruik van softwareversie lager dan 4.0 met 6-kleureninstrument.	Schakel het systeem uit en werk de software bij.
Storing streepjescodescanner.	Symbologie niet ondersteund. Kabel streepjescodescanner niet aangesloten.	De GeneXpert Dx-software biedt ondersteuning voor de lineaire streepjescodesymbologieën Code 39, Codebar, Code 128 (A, B en C) en voor Interleave 2 of 5. Koppel de scanner los en sluit hem weer aan op de computer.

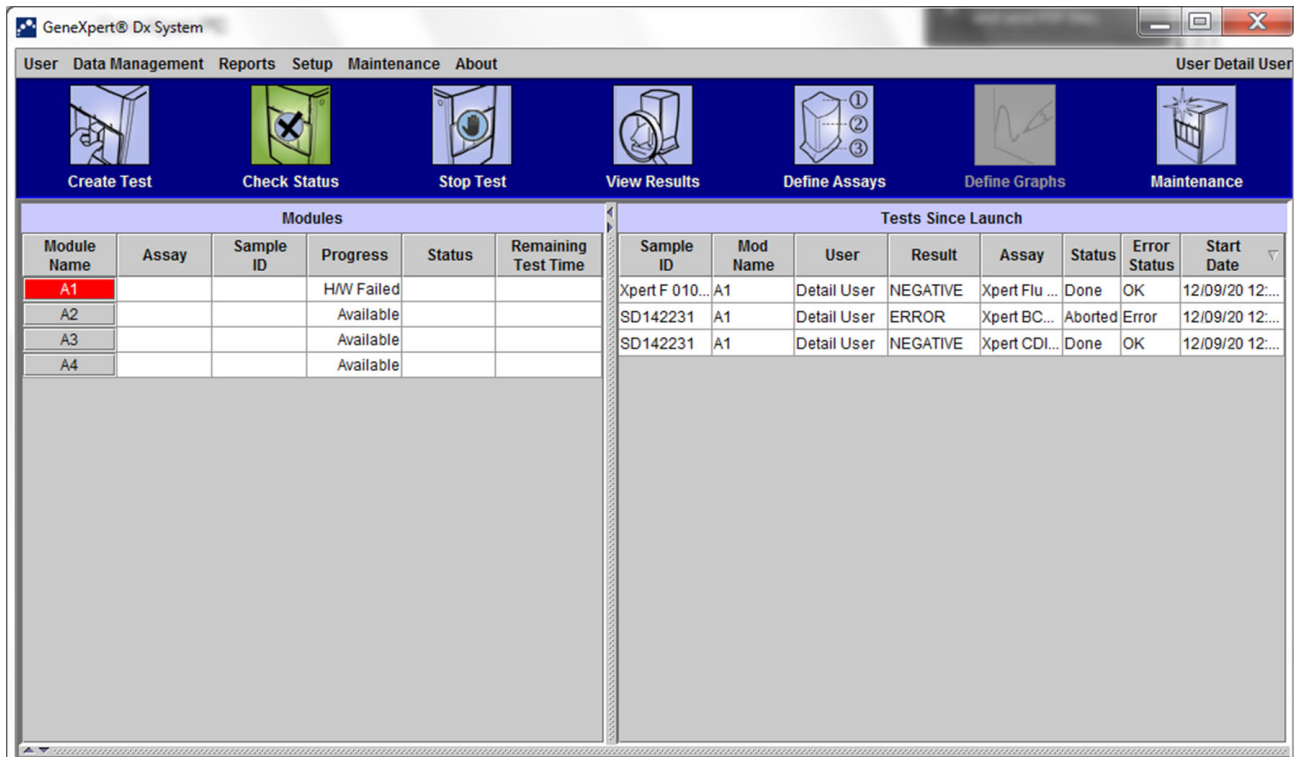
Tabel 9-2. Hardwareproblemen (Continued)

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De patroon zit vast in de instrumentmodule.	Mechanische storing module.	De patroon verwijderen: <ul style="list-style-type: none"> • Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) op Onderhoud (Maintenance) op de werkbalk. • Klik in het menu Onderhoud (Maintenance) op Moduledeur openen of EEPROM bijwerken (Open Module Door or Update EEPROM). • Selecteer de module. • Klik op Deur openen (Open Door) om de moduledeur te openen. Als de deur niet opengaat, schakel dan het instrument uit en weer in en herhaal de bovenstaande stappen.
Het rode lampje op de instrumentmodule knippert.	Mechanische storing module.	Ga na of er geen patroon in de module aanwezig is. Voer handmatig een zelftest uit (paragraaf , Een handmatige zelftest uitvoeren). Als de fout opnieuw optreedt, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Cepheid.
Er wordt geen testrapport afgedrukt na afloop van de test.	Printer offline. Papier en/of toner van printer is op.	Controleer het volgende: <ul style="list-style-type: none"> • Printer online. • Papier aanwezig. • Toner in orde.
Kan geen test aanmaken.	Modules niet beschikbaar. Geen assay geselecteerd. Module niet geijkt voor in de assay gebruikte reporters. De omgevingstemperatuur van de module is hoger dan 55 °C.	Controleer of de assay geselecteerd is. Voer een ijking uit met de kleurstoffen van de assay. Controleer of de modules niet zijn uitgeschakeld. Controleer de temperatuur van de module op het scherm Onderhoud (Maintenance). Als de temperatuur in uw ruimte binnen het aanbevolen bereik ligt en de module warmer dan 55 °C is, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Cepheid.
Kan test niet starten.	Ijking reporters ongeldig.	Controleer de module-reporters in het onderhoudsvenster: Reporters voor assay zijn aanwezig. Ijkingstatus is geldig.

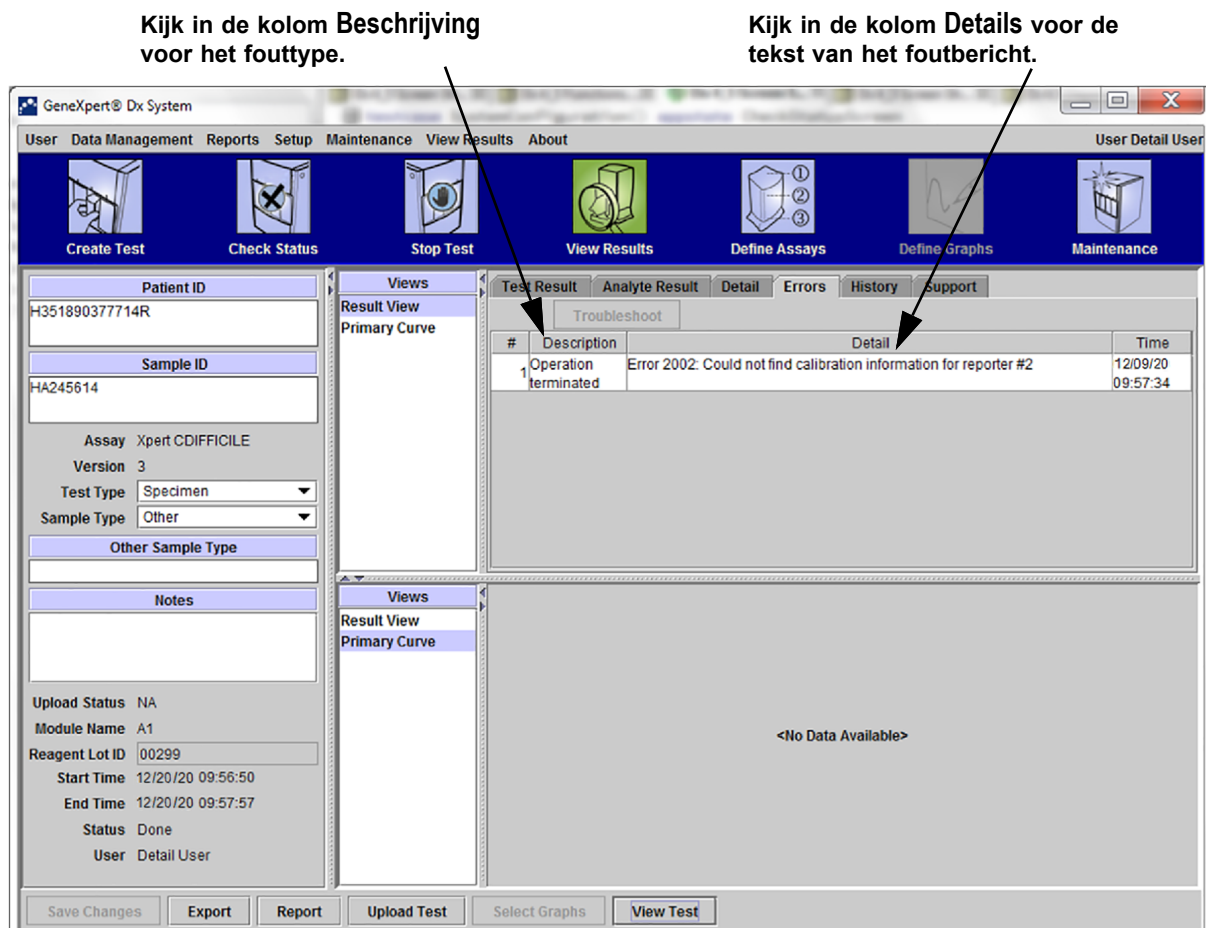
9.18.2 Foutberichten

Deze paragraaf bevat een lijst met de foutberichten en de mogelijke oorzaken en oplossingen. De foutberichten zijn ingedeeld in de categorieën die in de software worden gehanteerd:

- **Paragraaf 9.18.2.1, Runtimefouten** – Fouten die tijdens een test optreden. Deze lijst omvat vijf codes die zijn toegevoegd ter ondersteuning van de ontwikkeling van assays. Als deze codes optreden, wordt **In orde (OK)** gemeld als de foutstatus.
- **Paragraaf 9.18.2.2, Fouten met beëindigde bewerking** – Fouten waardoor een test wordt afgebroken.
- **Paragraaf 9.18.2.3, Fouten bij het laden van patronen** – Fouten die optreden tijdens een proces voor het laden van een patroon.
- **Paragraaf 9.18.2.4, Zelftestfouten** – Fouten die optreden tijdens het zelftestproces.
- **Paragraaf 9.18.2.5, Fouten bij analyse na test** – Fouten die optreden tijdens het gegevensreductieproces. U kunt alle fouten bekijken in het venster Status controleren (Check Status) (zie [afbeelding 9-40](#)). Details voor testspecifieke fouten worden weergegeven op het tabblad **Fouten (Errors)** van het venster Resultaten bekijken (View Results) (zie [afbeelding 9-41](#)).
- **Paragraaf 9.18.2.6, Fouten in verband met uitval/herstel communicatie** – Fouten die optreden tijdens het zelftestproces.



Afbeelding 9-40. Venster GeneXpert Dx-systeem – Status controleren



Afbeelding 9-41. Venster GeneXpert Dx-systeem – Resultaten bekijken – tabblad Fouten (detailgebruikers- en beheerdersweergave)

9.18.2.1 Runtimefouten

In [tabel 9-3](#) zijn fouten vermeld die kunnen optreden tijdens een test die niet wordt afgebroken. Het systeem was in staat om de test te voltooien en de resultaten op te slaan, maar er zijn niet-kritieke fouten opgetreden waar aandacht aan moet worden besteed. Deze foutberichten worden weergegeven in het venster Resultaten bekijken (View Results) (zie [afbeelding 9-41](#)). Als u contact wilt opnemen met de technische ondersteuning van Cepheid, vindt u de contactgegevens in de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#).

Tabel 9-3. Fouten die zijn opgetreden tijdens een test die niet wordt afgebroken

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
1001	De werkelijke temperatuur n °C is te ver afgeweken van het instelpunt m °C. (The actual temperature n °C has drifted too far away from the setpoint of m °C.) (n en m zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in een verwarmingsonderdeel of een onderdeel dat daar verband mee houdt. De omgevingstemperatuur is te hoog. Storing van ventilator.	Meld de in het foutbericht genoemde temperatuurwaarde aan de technische ondersteuning van Cepheid. Controleer de temperatuur in de ruimte. Controleer of de ventilatoren werken en de ventilatorfilters schoon zijn.
1002	Het temperatuurverschil n °C is groter dan de limiet m °C. De temperatuurwaarden van verwarming A en B zijn p °C en q °C. (The temperature difference of n °C exceeds the limit of m °C. The temperatures for heaters A and B are p °C and q °C.) (n , m , p en q zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Het verschil tussen de temperatuurwaarden van de twee thermistoren is groter geweest dan het aanvaardbare verschil van 5 °C.	Bel de technische ondersteuning van Cepheid.
1004	De interne instrumenttemperatuur n °C lag buiten het bereik van $m1$ °C tot $m2$ °C. (The internal instrument temperature n °C was out of range of $m1$ °C to $m2$ °C.) (n , $m1$ en $m2$ zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> • De omgevingstemperatuur ligt niet binnen het vereiste bereik. • De omgevingsomstandigheden voldoen niet aan de vereisten. • De omgevingstemperatuursensor is defect. • Defecte of vuile ventilatoren. 	Controleer het volgende: <ul style="list-style-type: none"> • Controleer of er ten minste 5 cm (2 inch) vrije ruimte is aan weerszijden van het instrument. • Controleer of de omgevingsomstandigheden in het laboratorium voldoen aan de gespecificeerde vereisten in hoofdstuk 4, Prestatiekenmerken en specificaties. • Controleer of de ventilatoren bewegen. • Reinig de ventilatorfilters. <p>Als het instrument aan alle vereisten voldoet en de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p>

Tabel 9-3. Fouten die zijn opgetreden tijdens een test die niet wordt afgebroken (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
1005	Optisch signaal n uit detector nr. m, gebruikmakend van led nr. p was hoger dan de limiet q. (Optic signal of n from detector #m using LED #p exceeded the limit of q.) (n, m, p en q zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> Het signaal van de reporter is te hoog. De moduledeur is niet goed gesloten. Er is een storing opgetreden in een hardwareonderdeel. 	Probeer een of meer van de volgende oplossingen: <ul style="list-style-type: none"> Gebruik een andere patroon. Ga na of de moduledeur volledig gesloten is. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid en verstrekt u de in het foutbericht vermelde informatie.
1006	Donker signaal m van detector nr. n was hoger dan de limiet p. (Detector #n dark signal of m exceeded the limit of p.) (n, m en p zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in de detector of de elektronica.	Bel de technische ondersteuning van Cepheid en verstrek de in het foutbericht vermelde informatie.
1007	Er is gedetecteerd dat de n V-voeding een spanning van m V leverde. (The n V power supply was detected to be m V.) (n en m zijn spanningswaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	De voedingsspanning ligt buiten het bereik.	Noteer de informatie in het foutbericht. Als de fout zich bij meerdere tests herhaalt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
1017	De gemeten temperatuur van het optische systeem bedroeg n °C, wat niet binnen het aanvaardbare bereik van m1 °C tot m2 °C lag. (The measured temperature of the optical system was of the optical system was n °C which was not within the acceptable range of m1 °C to m2 °C.) (n, m1 en m2 zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> Er is een storing opgetreden in de thermistor van het optische blok. De omgevingstemperatuur is te hoog. 	Voer de test opnieuw uit. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
1018	Een kleppositioneringsfout met een telling van n werd gedetecteerd aan het einde van de test. (A valve positioning error of n count(s) was detected at the end of the run.) (n is een waarde die in de software wordt weergegeven. Deze waarde kan variëren.)	Er is een storing opgetreden in een kleponderdeel. De integriteit van de patroon is aangetast.	Voer de test opnieuw uit. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

Tabel 9-3. Fouten die zijn opgetreden tijdens een test die niet wordt afgebroken (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
1096	Doorgegaan naar volgende stap nr. 1: n, m, p, q (Proceeded to Next Step #1: n, m, p, q) (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Assayspecifieke oorzaak. Deze code wordt gemeld omdat de maximale druk werd bereikt in de assay. Vanwege de hoge druk is het programma doorgegaan naar de volgende stap. Dit heeft geen gevolgen voor de prestaties van de assay of voor het resultaat van de assay.	Neem contact op met de technische ondersteuning van Cepheid voor meer informatie over het codenummer (bericht).
1097	Doorgegaan naar volgende stap nr. 2: n, m, p, q (Proceeded to Next Step #2: n, m, p, q) (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Assayspecifieke oorzaak.	Neem contact op met de technische ondersteuning van Cepheid voor meer informatie over het codenummer (bericht).
1098	Doorgegaan naar volgende stap nr. 3: n, m, p, q (Proceeded to Next Step #3: n, m, p, q) (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Assayspecifieke oorzaak.	Voer de test opnieuw uit. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
1099	Doorgegaan naar volgende stap nr. 4: n, m, p, q (Proceeded to Next Step #4: n, m, p, q) (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Assayspecifieke oorzaak.	Voer de test opnieuw uit. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
1100	Doorgegaan naar volgende stap nr. 5: n, m, p, q (Proceeded to Next Step #5: n, m, p, q) (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Assayspecifieke oorzaak.	Voer de test opnieuw uit. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
1125	Fout mogelijk ontoereikend volume: n, m, p, q (Possible Insufficient Volume Error: n, m, p, q) (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Mogelijk ontoereikend volume	Voer de test opnieuw uit. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

9.18.2.2 Fouten met beëindigde bewerking

In [tabel 9-4](#) zijn fouten vermeld die kunnen optreden wanneer een test wordt afgebroken. De foutberichten bij een beëindigde bewerking worden weergegeven in het venster Resultaten bekijken (View Results). Zie [afbeelding 9-41](#). Als u contact wilt opnemen met de technische ondersteuning van Cepheid, vindt u de contactgegevens in de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#).

Tabel 9-4. Fouten die kunnen optreden wanneer een test wordt afgebroken

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2003	Module is al een test met test-ID n aan het uitvoeren terwijl opdracht-ID m wordt uitgevoerd. (Module is already running a test with test ID n while performing command ID m.) (m en n zijn ID-nummers die in de software worden weergegeven. Het nummer kan variëren.)	Softwarecommunicatie uitgevallen.	Bel de technische ondersteuning van Cepheid.
2005	Beweging van de spuit aandrijving werd niet gedetecteerd. Gedetecteerde beweging begon in positie n ul en bracht m ul over in kleppositie p met een druk van q psi. (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 en q zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Deze fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> • Er is een vastgelopen spuit gedetecteerd (probleem met module). • Probleem met patroon (let op of er een patroon valt te ontdekken in het tijdstip van de procedure waarop deze fout zich voordoet). • Het deksel van de patroon is niet geopend. 	Probeer een of meer van de volgende oplossingen: <ul style="list-style-type: none"> • Gebruik een nieuwe patroon. • Herstart het systeem. Zie paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies. • Controleer de module op kristalvorming en reinig de module zo nodig volgens de aanwijzingen in de bedieningshandleiding. Blijf dit na de reiniging een week lang controleren. • Als u vermoedt dat de patroon een storing vertoont, noteer dan de naam van de assay, het serienummer van de patroon en het partijnummer van de patroon. <p>Als de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p>
2006	Klepbeweging werd niet gedetecteerd. Klep begon in positie n. Laatst gedetecteerd in positie m. (Valve motion was not detected. Valve started at position n. Last detected at position m.) (n en m zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in de klepaandrijving. Onjuiste aansluiting tussen patroon en klephuis.	Probeer een of meer van de volgende oplossingen: <ul style="list-style-type: none"> • Open de module en breng de patroon in de juiste positie. • Gebruik een nieuwe patroon. • Herstart het systeem. Zie paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies. <p>Als de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p>

Tabel 9-4. Fouten die kunnen optreden wanneer een test wordt afgebroken (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2008	<p>Spuitedrukwaarde van f,f psi is hoger dan de protocollimiet f,f psi, opdracht nr. (Syringe pressure reading of f.f PSI exceeds the protocol limit of f.f PSI, command #) [Het opdrachtregelnummer in het ADF]</p> <p>(f,f is een waarde die in de software wordt weergegeven. Deze waarde kan variëren.)</p>	<p>Deze fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Het filter zit verstopt door verontreinigingen in het monster. Er is een storing opgetreden in de druksensor. 	<p>Probeer een of meer van de volgende oplossingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Test het monster opnieuw volgens de bijsluiter, met gebruik van een nieuwe patroon. Test een nieuwe patroon met alleen de matrix [geen patiëntmonster toegevoegd] (breng bijv. alleen 'monsterreagens' of 'monstertransportmedium' aan in de patroon, indien van toepassing). <p>Als de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de naam van de assay, het partijnummer van de patroon, het monstertype, het serienummer van de patroon en informatie over de monsternaam ten behoeve van probleemoplossing.</p>
2009	<p>Spuitedrukwaarde van f,f psi is lager dan de protocollimiet f,f psi, opdracht nr. (Syringe pressure reading of f.f PSI is below the protocol limit of f.f PSI, command #) [Het opdrachtregelnummer in het ADF]</p> <p>(f,f is een waarde die in de software wordt weergegeven. Deze waarde kan variëren.)</p>	Het filter zit verstopt.	<p>Probeer een of meer van de volgende oplossingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gebruik een nieuwe patroon. Test een patroon die alleen buffer bevat. <p>Als de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p>
2012	<p>Er is een onjuiste klepbeweging naar positie n gedetecteerd. Er is gedetecteerd dat de klep stopte in positie m. (An inaccurate valve move to position n was detected. The valve was detected to stop at position m.)</p> <p>(n en m zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)</p>	Er is een storing opgetreden in een onderdeel van de klepaandrijving.	Gebruik een nieuwe patroon. Als de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

Tabel 9-4. Fouten die kunnen optreden wanneer een test wordt afgebroken (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2014	De digitale temperatuuruitlesing n voor thermistor A/thermistor B/ omgevingsthermistor/ optiekthermistor lag niet binnen het aanvaardbare bereik van m1 tot m2. (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 en m2 zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in de thermistor van verwarming A/verwarming B/het optische blok van de module.	Controleer het volgende: <ul style="list-style-type: none"> • De omgevingstemperatuur. • De interne temperatuur van het instrument. • Vijf centimeter (twee inch) vrije ruimte; zie hoofdstuk 2 (Installatie). • Als de omgevingstemperatuur en de interne temperatuur binnen het aanvaardbare bereik liggen en het foutbericht blijft optreden, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
2016	Het systeem kon de uitgangspositie van de klep niet vinden. (The system was unable to find the valve home position.)	Er is een storing opgetreden in de kleppositiesensor.	Voer de zelftest uit en probeer het opnieuw met een andere patroon. Als de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
2017	De deurvergrendelingssensor is nog steeds aan na een patroonuitwerpbewerking. (The door latch sensor is still on after a cartridge eject operation.)	De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> • Er is een storing opgetreden in een spuitonderdeel. • Er is een storing opgetreden in de deur of een daarmee verband houdend onderdeel. • Er is een storing opgetreden in de deursensor. 	De patroon verwijderen: <ul style="list-style-type: none"> • Klik in het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) op Onderhoud (Maintenance) op de werkbalk. • Klik in het menu Onderhoud (Maintenance) op Moduledeur openen of EEPROM bijwerken (Open Module Door or Update EEPROM). • Selecteer de module. • Klik op Deur openen (Open Door) om de moduledeur te openen. • Verwijder de patroon en herstart het systeem. Zie paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies.

Tabel 9-4. Fouten die kunnen optreden wanneer een test wordt afgebroken (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2022	Kon gewenste temperatuur van n °C niet bereiken. De temperatuur kwam op m °C. (Failed to get to desired temperature of n °C. The temperature reached m °C.) (n en m zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Omgevingstemperatuur ligt boven of onder het aanvaardbare bereik.	Controleer het volgende: <ul style="list-style-type: none"> De omgevingstemperatuur De interne temperatuur van het instrument Vijf centimeter (twee inch) vrije ruimte; zie paragraaf 2.5.1 en paragraaf 4.3, Parameters bedrijfsomgeving. Als de omgevingstemperatuur en de interne temperatuur binnen het aanvaardbare bereik liggen en het foutbericht blijft optreden, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
2024	Er is een storing van de ultrasone claxon opgetreden met een bedrijfscyclus van n%, bij m Hz en met een werkelijke amplitude van p%. De ingestelde amplitude was q%. (An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%.) (n, m, p en q zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in de ultrasone claxon.	Gebruik een nieuwe patroon. Als het probleem aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
2026	Er is gedetecteerd dat de stroom van de ultrasone claxon buiten het normale bereik viel. (The ultrasonic horn current was detected to be out of the normal range.)	Er is een storing opgetreden in de ultrasone claxon.	Bel de technische ondersteuning van Cepheid.
2032	De ultrasone claxon kon niet goed worden gestemd. De stemmingsfrequentiewaarde bedroeg n Hz. (The ultrasonic horn could not be tuned properly. The tuning frequency value was n Hz.) (n is een waarde die in de software wordt weergegeven. Deze waarde kan variëren.)	Er is een storing opgetreden in de ultrasone claxon.	Gebruik een nieuwe patroon. Als het probleem aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
2034	Het optische signaal van detector n/led n bereikte niet de verwachte waarde. Verwachte waarde = m, werkelijke waarde = p. (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value=m, Actual value=p.) (n, m en p zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> De led werkt niet. De detector werkt niet. Er zijn problemen in het bijbehorende circuit. 	Start de test opnieuw. Als de fout opnieuw optreedt, herstart u het systeem. Zie paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies. Als de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

Tabel 9-4. Fouten die kunnen optreden wanneer een test wordt afgebroken (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2035	Er is een storing van het ultrasone geluid opgetreden met een bedrijfscyclus van n%, bij m Hz en met een werkelijke amplitude van p%. De ingestelde amplitude was q%. (An ultrasonic failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%.) (n, m, p en q zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> • Probleem met patroon • Vuil op oppervlak claxon • Er is een storing opgetreden in de ultrasone claxon. 	Start de test opnieuw. Als de fout opnieuw optreedt, herstart u het systeem. Zie paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies. Als de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
2096	Assayspecifieke beëindigingsfout nr. 1: n, m, p, q (Assay-Specific Termination Error #1: n, m, p, q) (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Assayspecifieke oorzaak. Houdt verband met het monstervolume. Zie de bijsluiters voor de details van de fout. Soms is het probleem: <ul style="list-style-type: none"> • iets in verband met de patroon • Een storing in de druksensor 	Voer de test opnieuw uit. Zorg dat het juiste monstervolume wordt aangebracht in de nieuwe patroon. Bel de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, patroonpartij, serienummer patroon en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).
2097	Assayspecifieke beëindigingsfout nr. 2: n, m, p, q (Assay-Specific Termination Error #2: n, m, p, q) (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Assayspecifieke oorzaak. Houdt verband met het monstervolume. Zie de bijsluiters voor de details van de fout. Soms is het probleem: <ul style="list-style-type: none"> • iets in verband met de patroon • Een storing in de druksensor 	Voer de test opnieuw uit. Zorg dat het juiste monstervolume wordt aangebracht in de nieuwe patroon. Bel de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, patroonpartij, serienummer patroon en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).
2098	Assayspecifieke beëindigingsfout nr. 3: n, m, p, q (Assay-Specific Termination Error #3: n, m, p, q) (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Assayspecifieke oorzaak.	Voer de test opnieuw uit. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
2099	Assayspecifieke beëindigingsfout nr. 4: n, m, p, q (Assay-Specific Termination Error #4: n, m, p, q) (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Assayspecifieke oorzaak.	Voer de test opnieuw uit. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
2100	Assayspecifieke beëindigingsfout nr. 5: n, m, p, q (Assay-Specific Termination Error #5: n, m, p, q) (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Assayspecifieke oorzaak.	Voer de test opnieuw uit. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

Tabel 9-4. Fouten die kunnen optreden wanneer een test wordt afgebroken (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2125	Beëindigingsfout – ontoereikend volume: n, m, p, q (Termination Error – Insufficient Volume: n, m, p, q) (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	In de opdrachtreeks gespecificeerd als Beëindigingsfout – ontoereikend volume. <ul style="list-style-type: none"> Houdt verband met het monstervolume Een storing in de druksensor 	Zorg dat het juiste volume wordt aangebracht in de patroon. Test het monster opnieuw volgens de bijsluiters, met gebruik van een nieuwe patroon. Bel de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, patroonpartij, serienummer patroon en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).
2126	Module is gereset. (Module was reset.)	Intermitterende storing van voeding. Storing van voedingskabel of aansluiting.	Herstart het systeem. Zie paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies. Als het probleem aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

9.18.2.3 Fouten bij het laden van patronen

In [tabel 9-5](#) zijn fouten vermeld die kunnen optreden tijdens het proces van het laden van een patroon. De foutberichten met betrekking tot het laden van patronen worden weergegeven in het venster Status controleren (Check Status). Zie [afbeelding 9-40](#).

Omdat de software enkele zelftestprocedures uitvoert tijdens het laadproces, kunnen sommige van de foutberichten die optreden tijdens het laadproces identiek zijn aan de zelftestfoutberichten. Zie [paragraaf 9.18.2.4, Zelftestfouten](#) voor de lijst met die berichten. Als u contact wilt opnemen met de technische ondersteuning van Cepheid, vindt u de contactgegevens in de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#).

Tabel 9-5. Fouten die kunnen optreden tijdens het patroonlaadproces

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2011	Kan druksensor niet initialiseren op n. De sensorwaarde m werd verkregen. (Unable to initialize pressure sensor to n. Sensor value of m was obtained.) (n en m zijn drukwaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in de krachtsensor.	Start de test opnieuw. Als de fout opnieuw optreedt, herstart u het systeem. Zie paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies. Als de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
2018	Poging om een patroon te laden terwijl de deur nog dicht is. (Attempt to load a cartridge while the door is still closed.)	De fout kan zijn veroorzaakt door een van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> Er is een storing opgetreden in de klepmotor. Er is een storing opgetreden in een spuitonderdeel. Er is een storing opgetreden in de deurvergrendelingssensor. 	Herstart het systeem. Zie paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies. Open de deur. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

Tabel 9-5. Fouten die kunnen optreden tijdens het patroonlaadproces (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2025	<p>Een van de volgende berichten wordt weergegeven:</p> <p>Het systeem kon de uitgangspositie van de plunjer niet vinden. De plunjer ging omlaag op zoek naar ADC = n. ADC-waarde m werd gedetecteerd en plunjer liep vast. (The system failed to find the plunger home position. Plunger moved down looking for ADC = n. ADC value m was detected and stall occurred.)</p> <p>Het systeem kon de uitgangspositie van de plunjer niet vinden. Beweging omhoog met minimale krachtwaarde n werd uitgevoerd zonder dat een krachtwaarde lager dan m werd bereikt. (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.)</p> <p>(n en m zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)</p>	<p>Er is een storing opgetreden in de plunjeronderdelen of de krachtsensor.</p>	<p>Bepaal als volgt of de fout is veroorzaakt door een storing in de instrumentmodule of een defecte patroon:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Start de test opnieuw met dezelfde patroon en laad deze in dezelfde instrumentmodule. • Als de fout opnieuw optreedt, start u de test opnieuw met dezelfde patroon, maar laadt u deze in een andere instrumentmodule. Als de test goed verloopt in de nieuwe module, moet de vorige module worden gerepareerd. Bel de technische ondersteuning van Cepheid. • Als de fout ook optreedt in de tweede instrumentmodule, start u de test opnieuw met een nieuwe patroon, die u in de oorspronkelijke module laadt. Als de test goed verloopt, was de vorige patroon defect. <p>Als de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p>
2037	<p>De patroonintegriteitstest is mislukt in kleppositie <n>. De drukverandering van f,ff psi was niet groter dan het vereiste van f,f psi. De druk steeg tijdens de test van f,f psi naar f,f psi. (The cartridge integrity test failed at valve position <n>. The pressure change of f.ff PSI did not exceed the requirement of f.f PSI. The pressure increased from f.f PSI to f.f PSI during the test.)</p>	<p>De fout kan zijn veroorzaakt door een van de volgende dingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De reactiebuis ontbreekt uit de patroon. • De patroon is beschadigd. • De patroonintegriteitstest is mislukt. • Storing in de druksensor. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder de patroon en onderzoek hem op schade. 2. Voer de test opnieuw uit met een nieuwe patroon. <p>Bel de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de naam van de assay, het partijnummer van de patroon, het serienummer van de patroon en de serienummer(s) van de module(s) voor de fout(en).</p>

9.18.2.4 Zelftestfouten

In [tabel 9-6](#) zijn fouten vermeld die tijdens het zelftestproces kunnen verschijnen. De foutberichten met betrekking tot de zelftest worden weergegeven in het venster Status controleren (Check Status). Zie [afbeelding 9-40](#). Als u contact wilt opnemen met de technische ondersteuning van Cepheid, vindt u de contactgegevens in de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#).

Tabel 9-6. Foutberichten die kunnen verschijnen tijdens het zelftestproces

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
4001	Er is een probleem met het geheugen van de I-CORE gedetecteerd. (A problem with the memory of the I-CORE was detected.)	Er is een storing opgetreden in een hardwareonderdeel.	Herstart het systeem. Zie paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies. Open de deur, selecteer de module en werk het EEPROM bij. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4002	Er is een probleem met het hoofdgeheugen van de GeneXpert-module gedetecteerd. (A problem with the main memory of the GeneXpert module was detected.)	Er is een storing opgetreden in een hardwareonderdeel.	Herstart het systeem. Zie paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4003	Er is een probleem met het ultrasone-claxonsysteem gedetecteerd. (A problem of the ultrasonic horn system was detected.)	Er is een storing opgetreden in het aandrijfcircuit van het ultrasone systeem.	Herstart het systeem. Zie paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4004	Klepbeving werd niet gedetecteerd. (Valve motion was not detected.)	Er is een storing opgetreden in een onderdeel van de klepaandrijving.	Verwijder eventuele patronen uit de module en herstart vervolgens het systeem. Als de fout opnieuw optreedt, voert u handmatig een zelftest uit (zie paragraaf , Een handmatige zelftest uitvoeren). Als de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4006	Beweging van de spuit aandrijving werd niet gedetecteerd. (Syringe drive motion was not detected.)	Er is tijdens het laden een storing in de vastloopsensor opgetreden doordat: <ul style="list-style-type: none"> • De patroon niet in de juiste positie werd geplaatst. • Er een storing is opgetreden in een onderdeel van de spuit aandrijving. 	Herstart het systeem. Zie paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies. Als de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

Tabel 9-6. Foutberichten die kunnen verschijnen tijdens het zelftestproces (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
4008	Er is gedetecteerd dat de n V-voeding een spanning van m V leverde. (The n-V power supply was detected to be m V.) (n en m zijn spanningswaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Storing in voeding.	Herstart het systeem. Zie paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies. Als de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4009	Werking verwarming A werd niet geverifieerd. De gemeten temperatuur veranderde van n °C in m °C. (Heater A operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C.) (n en m zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in een onderdeel van verwarming A.	Voer een zelftest uit. Zie paragraaf , Een handmatige zelftest uitvoeren . Als de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4010	Werking koelventilator werd niet geverifieerd. De gemeten temperatuur n °C was hoger dan de limiet m °C. (Cooling fan operation was not verified. Measured temperature of n °C exceeded the limit of m °C.) (n en m zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in een onderdeel van de koeling.	Ga na of de luchtopeningen niet geblokkeerd zijn. Er moet ten minste 5 cm (2 inch) vrije ruimte zijn aan weerszijden van het instrument. Voer een zelftest uit. Zie paragraaf , Een handmatige zelftest uitvoeren . Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4011	De gemelde donkere waarde n voor detector m was te hoog. (The reported dark value of n for detector m was too high.) (n en m zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	De moduledeur was niet volledig gesloten of er is een storing opgetreden in een hardwareonderdeel.	Ga na of de moduledeur volledig gesloten is. Als de fout opnieuw optreedt, noteer dan de waarde in het foutbericht en bel de technische ondersteuning van Cepheid.
4012	Werking verwarming B werd niet geverifieerd. De gemeten temperatuur veranderde van n °C in m °C. (Heater B operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C.) (n en m zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarde kan variëren.)	Er is een storing opgetreden in een onderdeel van verwarming B.	Voer een zelftest uit. Zie paragraaf , Een handmatige zelftest uitvoeren . Als de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

Tabel 9-6. Foutberichten die kunnen verschijnen tijdens het zelftestproces (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
4013	Er is een onjuiste klepbeweging gedetecteerd. De klep was geprogrammeerd om te stoppen in positie n, maar stopte in positie m. (An inaccurate valve move was detected. The valve was programmed to stop at position n but stopped at position m.) (n en m zijn positiewaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Er is een klepfout opgetreden.	Als er een patroon wordt gevonden in de module, verwijdt u hem. Voer een zelftest uit. Zie paragraaf , Een handmatige zelftest uitvoeren . Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4014	Het optische signaal van detector n/led n bereikte niet de verwachte waarde. Verwachte waarde = m, werkelijke waarde = p. (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value = m, Actual value = p.) (n, m en p zijn optische signaalwaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in een optisch onderdeel.	Bel de technische ondersteuning van Cepheid.
4015	De gemeten temperatuur van het optische systeem is n, wat niet binnen het aanvaardbare bereik van m1 tot m2 lag. (The measured temperature of the optical system is n which was not within the acceptable range of m1 to m2.) (n, m1 en m2 zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in een thermistor van het optische blok.	Herstart het systeem. Zie Paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4016	Beschadiging van programma GX-module. Kan de test niet voortzetten (GX module program corruption. Unable to continue the test)	<ul style="list-style-type: none"> • Mogelijke storing RAM • Mogelijke elektromagnetische interferentie • Firmwaredefect 	Bel de technische ondersteuning van Cepheid.
4017	De digitale temperatuuruitlesing n voor thermistor A/thermistor B/omgevingsthermistor/optiekthermistor lag niet binnen het aanvaardbare bereik van m1 tot m2. (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 en m2 zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in de thermistor van verwarming A/verwarming B/het optische blok van de module.	Herstart het systeem. Zie paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

Tabel 9-6. Foutberichten die kunnen verschijnen tijdens het zelftestproces (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
4019	De optische aanlooptest voor led n resulteerde in niet-monotonische resultaten bij een DAC-instelling van nnn. De uitlezingen van de referentiedetector bedroegen nnn en nnn. (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 is defect.	Herstart het systeem. Zie paragraaf 2.17, Het systeem herstarten voor instructies. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

9.18.2.5 Fouten bij analyse na test

In [tabel 9-7](#) zijn fouten vermeldt die kunnen optreden tijdens het proces van analyse na de test (gegevensreductie). De foutberichten met betrekking tot de analyse na de test worden weergegeven in het venster Resultaten bekijken (View Results) (zie [afbeelding 9-41](#)). Als u contact wilt opnemen met de technische ondersteuning van Cepheid, vindt u de contactgegevens in de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#).

Tabel 9-7. Gegevensreductiefouten

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
5001	Kan positieve analyt [x] niet verifiëren met behulp van curvefitting. (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting.)* (x is de naam van de analyt) * Opmerking: Bij fout '5001' wordt het Testresultaat (Test Result) aangemerkt als Ongeldig (Invalid) en niet met het woord Fout (Error).	<ul style="list-style-type: none"> Een onderdeel van de patroon is defect, waardoor de positieve groeicurve een abnormale vorm heeft. Er is te veel monster aangebracht in de patroon. 	Voer de test opnieuw uit met een nieuwe patroon en de juiste hoeveelheid monster. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer patroon, serienummer patroon en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).
5002	Kon geen geldige amplificatiecurve verifiëren voor reporter. De vormfactor n lag onder het minimum m. (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was below the minimum of m.)* (n en m zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.) * Opmerking: Bij fout '5002' wordt het Testresultaat (Test Result) aangemerkt als Ongeldig (Invalid) en niet met het woord Fout (Error).	Een onderdeel van de patroon is defect, waardoor de positieve amplificatiecurve een abnormale vorm heeft.	Voer de test opnieuw uit met een nieuwe patroon. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer patroon, serienummer patroon en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).

Tabel 9-7. Gegevensreductiefouten (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
5003	<p>Kon geen geldige amplificatiecurve verifiëren voor reporter. De vormfactor n lag boven het maximum m. (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was higher than the maximum of m.)*</p> <p>(n en m zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)</p> <p>* Opmerking: Bij fout '5003' wordt het Testresultaat (Test Result) aangemerkt als Ongeldig (Invalid) en niet met het woord Fout (Error).</p>	Een onderdeel van de patroon is defect, waardoor de positieve amplificatiecurve een abnormale vorm heeft.	<p>Voer de test opnieuw uit met een nieuwe patroon.</p> <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer patroon, serienummer patroon en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).</p>
5004	<p>Kon geen geldige amplificatiecurve verifiëren voor reporter. De genormaliseerde som van fouten n was hoger dan de limiet m. (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The normalized sum of errors of n was greater than the limit of m.)*</p> <p>(n en m zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)</p> <p>* Opmerking: Bij fout '5004' wordt het Testresultaat (Test Result) aangemerkt als Ongeldig (Invalid) en niet met het woord Fout (Error).</p>	Een onderdeel van de patroon is defect, waardoor de positieve amplificatiecurve een abnormale vorm heeft.	<p>Voer de test opnieuw uit met een nieuwe patroon.</p> <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer patroon, serienummer patroon en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).</p>
5005	<p>Kon geen geldige amplificatiecurve verifiëren voor reporter. De verhouding helling/verticale schaling n lag hoger dan de limiet m. (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The slope to vertical scaling ratio of n was higher than the limit of m.)*</p> <p>(n en m zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)</p> <p>* Opmerking: Bij fout '5005' wordt het Testresultaat (Test Result) aangemerkt als Ongeldig (Invalid) en niet met het woord Fout (Error).</p>	Een onderdeel van de patroon is defect, waardoor de positieve amplificatiecurve een abnormale vorm heeft.	<p>Voer de test opnieuw uit met een nieuwe patroon.</p> <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer patroon, serienummer patroon en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).</p>

Tabel 9-7. Gegevensreductiefouten (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
5006	<p>Controle van probe X mislukt. Probe-controlewaarde n voor uitlezing nummer m lag boven het maximum p. (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was above the maximum of p.)</p> <p>(x is de naam van de analyt; n, m en p zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)</p>	<p>De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er werd een onjuiste hoeveelheid reagens aangebracht in de patroon. • Het reagens werkt niet goed. • Vloeistofoverdracht mislukt. • Probleem met module. 	<p>Controleer het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De reagentia worden op de juiste wijze aangebracht in de patroon. • De patronen zijn op de juiste wijze opgeslagen. <p>Voer de test opnieuw uit met een nieuwe patroon, volgens de aanwijzingen in de bijsluiter.</p> <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer patroon, serienummer patroon en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).</p>
5007	<p>Controle van probe X mislukt. Probe-controlewaarde n voor uitlezing nummer m lag onder het minimum p. (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the minimum of p.)</p> <p>(x is de naam van de analyt; n, m en p zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)</p>	<p>De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er werd een onjuiste hoeveelheid reagens aangebracht in de patroon. • Het reagens werkt niet goed. • Vloeistofoverdracht mislukt. • Het monster is op onjuiste wijze verwerkt in de patroon. • Probleem met module (mogelijk vuile optiek of ijkingsprobleem). • Monsterspecifiek. 	<p>Controleer het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De reagentia worden op de juiste wijze aangebracht in de patroon. • De patronen zijn op de juiste wijze opgeslagen. <p>Voer de test opnieuw uit met een nieuwe patroon, volgens de aanwijzingen in de bijsluiter.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als de fout herhaaldelijk terugkeert: Reinig de module met de lensborstel (GX-reinigingskit [700-6519]). Raadpleeg Paragraaf 9.4, Richtlijnen voor reiniging en desinfectie. • Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer patroon, serienummer patroon en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).

Tabel 9-7. Gegevensreductiefouten (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
5008	<p>Controle van probe X mislukt. Probe-controleverschilwaarde n tussen uitlezing nummer m en uitlezing nummer p lag onder het minimum q. (X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was below the minimum of q.)</p> <p>(x is de naam van de analyt; n, m en p zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)</p>	<p>De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er is een onjuiste hoeveelheid reagens aangebracht in de patroon. • Het reagens werkt niet goed. • Vloeistofoverdracht mislukt. 	<p>Controleer het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De reagentia worden op de juiste wijze aangebracht in de patroon. • De patronen zijn op de juiste wijze opgeslagen. • Voer de test opnieuw uit met verse patronen. <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p>
5009	<p>Controle van probe X mislukt. Probe-controleverschilwaarde n tussen uitlezing nummer m en uitlezing nummer p lag boven het maximum q. (X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was above the maximum of q.)</p> <p>(x is de naam van de analyt; n, m en p zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)</p>	<p>De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er is een onjuiste hoeveelheid reagens aangebracht in de patroon. • Het reagens werkt niet goed. • Vloeistofoverdracht mislukt. 	<p>Controleer het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De reagentia worden op de juiste wijze aangebracht in de patroon. • De patronen zijn op de juiste wijze opgeslagen. • Voer de test opnieuw uit met verse patronen. <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p>
5010	<p>Kan positieve analyt [x] niet verifiëren met behulp van curvefitting. Er waren X uitlezingen beschikbaar, maar het minimaal vereiste aantal uitlezingen is y. (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting. X readings were available, but the minimum number of readings required is y.)</p> <p>(x is de naam van de analyt; y is een waarde die in de software wordt weergegeven.)</p>	<p>Een onderdeel van de patroon is defect, waardoor de positieve groeicurve een abnormale vorm heeft.</p>	<p>Gebruik een nieuwe patroon.</p> <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid en verstrekt u de informatie uit het foutbericht.</p>
5011	<p>Signaalverlies gedetecteerd in de amplificatiecurve voor analyt [x]. Daling van n van het signaal met een daling van m% bij cyclus p. (Signal loss detected in the amplification curve for analyte [x]. n decrease in signal with m% decrease at cycle p.)</p> <p>(x is de naam van de analyt; n, m en p zijn waarden die in de software worden weergegeven. Deze waarden kunnen variëren.)</p>	<p>Dit gebeurt gewoonlijk wanneer het fluorescentiesignaal zo sterk is dat het lekt naar een ander kanaal, waardoor het tweede signaal een negatieve curve inzet.</p> <p>Daarnaast kan de fout het gevolg zijn van de volgende dingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Probleem met monster • Probleem met module • Iets in verband met de patroon 	<p>Zie de bijsluiters voor specifieke hertestprocedures.</p> <p>Voer de test opnieuw uit met een nieuwe patroon, volgens de aanwijzingen in de bijsluiters.</p> <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer patroon, serienummer patroon en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).</p>

Tabel 9-7. Gegevensreductiefouten (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
5013	Kwantitatieve waarde is te groot voor weergave in toepassing of opname in database. (Quantitative value is too large to represent in application or database.)	De kwantitatieve uitgangswaarde of de kwantitatieve waarde is te groot om te worden weergegeven.	Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
5014	Kwantitatieve waarde ligt onder de onderste berekeningslimiet. (Quantitative value is below the lower calculation limit.)	De kwantitatieve waarde is lager dan 0,01.	Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
5015	Kan geen geldige achtergrondhelling verifiëren voor analyt [naam analyt]. De absolute waarde van de helling f,f lag boven het maximum f,f. (Failed to verify valid background slope for analyte [analyte name]. The absolute value of the slope of f.f was above the maximum of f.f.)* * Opmerking: Bij fout '5015' wordt het Testresultaat (Test Result) aangemerkt als Ongeldig (Invalid) en niet met het woord Fout (Error).	Hoge helling in optisch achtergrondgebied.	Voer de test opnieuw uit met een nieuwe patroon, volgens de aanwijzingen in de bijsluiter. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer patroon, serienummer patroon en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).
5016	Kan geen geldige achtergrondfout verifiëren voor analyt [naam analyt]. De RMS-fout f,f lag boven het maximum f,f. (Failed to verify valid background error for analyte [analyte name]. The RMS error of f.f was above the maximum of f.f.)* * Opmerking: Bij fout '5016' wordt het Testresultaat (Test Result) aangemerkt als Ongeldig (Invalid) en niet met het woord Fout (Error).	Hoge RMS-fout in achtergrondgebied.	Voer de test opnieuw uit met een nieuwe patroon, volgens de aanwijzingen in de bijsluiter. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer patroon, serienummer patroon en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).
5017	Controle van probe X mislukt. Probe-controlewaarde n voor uitlezing nummer m lag onder het geldige niveau p. (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the valid level of p.)	<ul style="list-style-type: none"> • Probleem met patroon. • Er werd een onjuiste hoeveelheid reagens aangebracht in de patroon. • Het reagens werkt niet goed. • Vloeistofoverdracht mislukt. • Het monster is op onjuiste wijze verwerkt in de patroon. 	Voer de test opnieuw uit met een nieuwe patroon, volgens de aanwijzingen in de bijsluiter. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer patroon, serienummer patroon en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).

Tabel 9-7. Gegevensreductiefouten (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
5018	Kon geldige probe-controleverhouding voor analyt [naam analyt] niet verifiëren. Probe-controle 1 = m, probe-controle 2 = n, verhouding = f,ff hoger dan maximum f,ff. (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.)	Probleem met patroon.	Gebruik een nieuwe patroon. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid en verstrekt u de informatie uit het foutbericht.
5019	Kon geldige probe-controleverhouding voor analyt [naam analyt] niet verifiëren. Probe-controle 1 = m, probe-controle 2 = n, verhouding = f,ff lager dan minimum f,ff. (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.)	Probleem met patroon.	Gebruik een nieuwe patroon. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid en verstrekt u de informatie uit het foutbericht.

9.18.2.6 Fouten in verband met uitval/herstel communicatie

Belangrijk

Als de communicatie met een module uitvalt nadat een test is aangevraagd en toegewezen aan een module, maar voordat de patroon wordt geladen en de deur vergrendeld, verschijnt er een foutbericht waarin u wordt geïnstrueerd om niet over te gaan tot het laden van de patroon en het vergrendelen van de deur. Als de instructies in het bericht worden opgevolgd, kan de patroon alsnog worden gebruikt in een andere module. Maar als de patroon is geladen en de deur vergrendeld, wordt er geen resultaat verstrekt wanneer de test is voltooid en mag de patroon niet worden hergebruikt.

In [tabel 9-8](#) zijn communicatiefouten vermeld die kunnen optreden terwijl de module inactief is, voordat de moduledeur wordt vergrendeld of bij het starten van de test (de test wordt afgebroken). Als u contact wilt opnemen met de technische ondersteuning van Cepheid, vindt u de contactgegevens in de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#).

Tabel 9-8. Fouten in verband met uitval/herstel communicatie

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2120	Communicatie module X viel uit terwijl de module inactief was (Module X lost communication while module was idle)	Losse of defecte Ethernet-kabel tussen de pc en het GeneXpert-instrument.	Controleer of de Ethernet-kabel op de juiste wijze is aangesloten tussen de pc en het GeneXpert-instrument. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid en verstrekt u de in het foutbericht vermelde informatie.

Tabel 9-8. Fouten in verband met uitval/herstel communicatie (Continued)

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2121	Communicatie module X viel uit voordat de moduledeur werd vergrendeld (Module X lost communication before module door was latched)	Losse of defecte Ethernet-kabel tussen de pc en het GeneXpert-instrument.	Controleer of de Ethernet-kabel op de juiste wijze is aangesloten tussen de pc en het GeneXpert-instrument. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid en verstrekt u de in het foutbericht vermelde informatie.
2122	Communicatie module X viel uit tijdens het starten van de test; test afgebroken (Module X lost communication while starting test, test aborted)	Losse of defecte Ethernet-kabel tussen de pc en het GeneXpert-instrument.	Controleer of de Ethernet-kabel op de juiste wijze is aangesloten tussen de pc en het GeneXpert-instrument. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid en verstrekt u de in het foutbericht vermelde informatie.
2124	Communicatie module X hersteld (Module X communication restored)	Communicatie hersteld na verhelpen losse of defecte Ethernet-kabel tussen de pc en het GeneXpert-instrument.	Niet van toepassing

9.18.3 Problemen met de hostverbinding oplossen

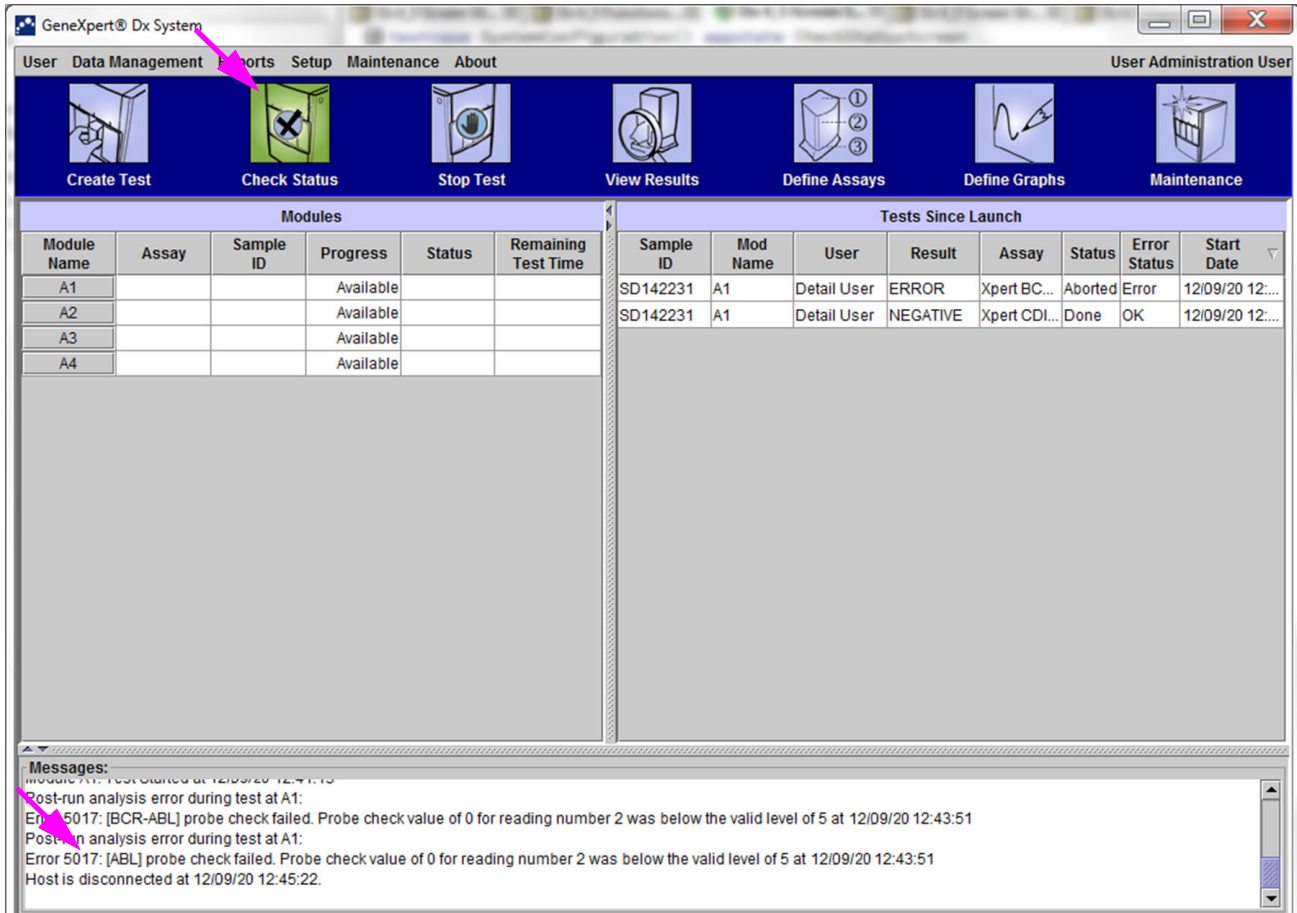
9.18.3.1 Indicatie hostverbinding

Wanneer de software wordt gestart, wordt er automatisch een verbinding met de host tot stand gebracht, als deze is ingeschakeld. De knop **Status controleren (Check Status)** ziet er normaal uit. Zie [afbeelding 9-42](#).



Afbeelding 9-42. Knop Status controleren normaal (vinkje)

Als de hostverbinding wordt verbroken terwijl het systeem actief is, verandert de knop **Status controleren (Check Status)** in een X-teken en wordt er een bericht weergegeven in het gebied Berichten (Messages) van het venster Status controleren (Check Status) (zie [afbeelding 9-43](#)). Vraag uw hostbeheerder om de verbinding te herstellen.

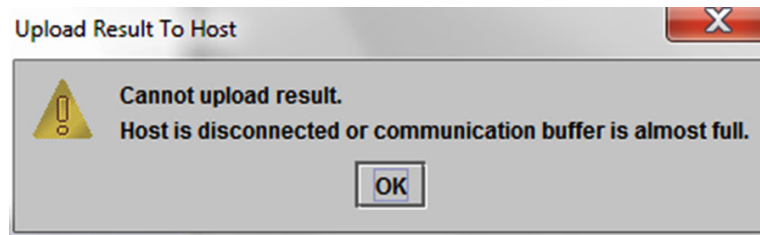


Afbeelding 9-43. Knop Status controleren veranderd in X en berichten weergegeven

9.18.3.2 Hostcommunicatiebuffer

Als de communicatie tussen het GeneXpert Dx-systeem en de host traag is, kan de communicatiebuffer vollopen met data. Wanneer de communicatiebuffer voor 75% of meer gevuld is, stopt het systeem met het uploaden van resultaten en krijgt de gebruiker een waarschuwing op het scherm Status controleren (Check Status).

Wanneer u op het scherm Resultaten bekijken (View Results) op de knop **Resultaat uploaden (Upload Result)** klikt voordat de verbinding met de host tot stand wordt gebracht of wanneer de communicatiebuffer vol is, verschijnt het dialoogvenster Resultaat uploaden naar host (Upload Result To Host). Zie [afbeelding 9-44](#).



Afbeelding 9-44. Dialoogvenster Resultaat uploaden naar host

9.18.4 Problemen met de LIS-interface oplossen

In [tabel 9-9](#) zijn de problemen met systeemconfiguratie vermeld die u zou kunnen tegenkomen. Als u contact wilt opnemen met de technische ondersteuning van Cepheid, vindt u de contactgegevens in de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#).

Tabel 9-9. Problemen systeemconfiguratie

Probleem	Oorzaak	Oplossingen
Kan testcode niet bewerken voor oude versies van een assay. Als de LIS-beheerder een update van de testcode uitvoert, is deze alleen van toepassing op de nieuwe versie van de assay.	Upgrade van assay naar nieuwe versie.	Wijzig de testcode voordat u een upgrade van een assay uitvoert.
Upload van testresultaten met dubbele systeemnaam; kan niet zien uit welk instrument de resultaten afkomstig zijn.	Dubbele systeemnaam.	<ul style="list-style-type: none"> • De systeemnaam moet uniek zijn. • LIS-interface laten controleren op dubbele instrumentsysteemnamen. • LIS-beheerder het proces voor het definiëren van systeemnamen laten beheren.
Gebuitersfout bij selectie van de assay tijdens het definiëren van testcodes.	Gebuitersfout bij selectie van de assay.	LIS-beheerder moet de juiste testcode configureren; bijvoorbeeld CPT-code voor test of assaynaam afkorten.

A Beknopte referentie

Deze bijlage biedt een beknopte referentie voor de softwaremenu's en opdrachten. Het venster GeneXpert Dx-systeem (GeneXpert Dx System) bevat de volgende menu's:

- [Tabel A-1, Gebruiker](#)
- [Tabel A-2, Gegevensbeheer](#)
- [Tabel A-3, Rapporten](#)
- [Tabel A-4, Configuratie](#)
- [Tabel A-5, Info](#)
- [Tabel A-6, Test aanmaken](#)
- [Tabel A-7, Test stoppen](#)
- [Tabel A-8, Resultaten bekijken](#)
- [Tabel A-9, Assays definiëren](#)
- [Tabel A-10, Onderhoud](#)

Tabel A-1. Gebruiker

Opdracht	Beschrijving
Aanmelden (Login)	Aanmelding bij uw GeneXpert Dx-systeem-account.
Wachtwoord wijzigen (Change Password)	Uw wachtwoord wijzigen.
Afmelden (Logout)	Afmelding bij uw GeneXpert Dx-systeem-account.
Afsluiten (Exit)	De GeneXpert Dx-systeem-software afsluiten.

Tabel A-2. Gegevensbeheer

Opdracht	Beschrijving
Test archiveren (Archive Test)	De door u geselecteerde tests archiveren.
Test ophalen (Retrieve Test)	De door u geselecteerde tests ophalen.

Tabel A-3. Rapporten

Opdracht	Beschrijving
Monsterrapport (Specimen Report)	Een overzicht weergeven van de testresultaten voor het geselecteerde monster in de database.
Patiëntrapport (Patient Report)	Testresultaten weergeven voor monsters voor één patiënt aan de hand van de patiënt ID in de database.
Controle-trendrapport (Control Trend Report)	De externe-controle-trendrapporten weergeven en afdrukken.
Systeemlogboek (System Log)	Het logboek met modulezelftest- en modulefouten weergeven en afdrukken.
Assaystatistiekrapport (Assay Statistics Report)	Een rapport weergeven dat aangeeft hoeveel tests er voor elke assay zijn uitgevoerd in de loop van een bepaalde periode, met opgesplitste waarden per maand.
Installatiekwalificatie (Installation Qualification)	Het installatiekwalificatierapport weergeven en afdrukken.

Tabel A-4. Configuratie

Opdracht	Beschrijving
Gebruikersbeheer (User Administration)	Gebruikers toevoegen, gebruikers verwijderen of gebruikersinformatie bewerken.
Configuratiegebruikerstypen (User Type Configuration)	De toestemmingen van gebruikerstypen specificeren.
Systeemconfiguratie (System Configuration)	De systeemnaam, datumnotatie, tijdnotatie en doelmappen voor geëxporteerde bestanden, rapporten, databaselogboeken specificeren. U kunt ook andere systeeminstellingen specificeren.
Instrumentletter toewijzen (Assign Instrument Letter)	Een ID toewijzen aan elk instrument en elke instrumentmodule.

Tabel A-5. Info

Opdracht	Beschrijving
Over het GeneXpert Dx-systeem (About GeneXpert Dx System)	De auteursrechten en het versienummer van de software weergeven.

Tabel A-6. Test aanmaken

Opdracht	Beschrijving
Patiënt-ID scannen (Scan Patient ID)	De patiënt-ID invoeren met behulp van de streepjescodescanner.
Monster-ID scannen (Scan Sample ID)	De monster-ID invoeren met behulp van de streepjescodescanner.
Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)	Moet handmatig worden ingevoerd.
Achternaam patiënt (Patient Family or Last Name)	Moet handmatig worden ingevoerd.

Tabel A-6. Test aanmaken (Continued)

Opdracht	Beschrijving
Voornaam patiënt (Patient First Name)	Moet handmatig worden ingevoerd.
Handmatige invoer (Manual Entry)	De patiënt-ID, monster-ID of patrooninformatie handmatig invoeren.
Patroonstreepjescode scannen (Scan Cartridge Barcode)	De patroonstreepjescode invoeren met de scanner of Handmatige invoer (Manual Entry) kiezen.
Test starten (Start Test)	De test laten beginnen.
Annuleren (Cancel)	Het dialoogvenster sluiten, waarbij de nieuwe test wordt geschrapt.

Tabel A-7. Test stoppen

Opdracht	Beschrijving
Lopende selecteren (Select Running)	Alle lopende tests selecteren.
Alle selecties opheffen (Deselect All)	Alle selecties verwijderen.
Stoppen (Stop)	Geselecteerde tests stopzetten.
Annuleren (Cancel)	Het dialoogvenster sluiten.

Tabel A-8. Resultaten bekijken

Opdracht	Beschrijving
Wijzigingen opslaan (Save Changes)	Wijzigingen opslaan die u hebt aangebracht in de vakken Patiënt-ID (Patient ID), Patiënt-ID 2 (Patient ID 2), Monster-ID (Sample ID), Testtype (Test Type), Monstertype (Sample Type), Ander monstertype (Other Sample Type) en Aantekeningen (Notes).
Exporteren (Export)	De geselecteerde resultaten exporteren naar een .csv-bestand.
Rapport (Report)	De resultaten opslaan in een PDF-bestand.
Test uploaden (Upload Test)	Geselecteerde resultaten uploaden naar LIS.
Test bekijken (View Test)	Lijsten weergeven met tests die kunnen worden bekeken.

Tabel A-9. Assays definiëren

Opdracht	Beschrijving
Verwijderen (Delete)	Het door u geselecteerde assaydefinitiebestand (.gxa/.nxa) verwijderen.
Naar boven verplaatsen (Move to Top)	De momenteel geselecteerde assay naar de bovenkant van de assaylijst verplaatsen.
Partij (Lot)	Partijspecifieke parameters voor de geselecteerde assaydefinitie beheren.
Importeren (Import)	Een assaydefinitie in de database importeren.

Tabel A-10. Onderhoud

Opdracht	Beschrijving
Module-reporters (Module Reporters)	Informatie over de optische ijking van de instrumentmodule weergeven.
Onderhoud plunjerstang (Plunger Rod Maintenance)	De spuitplunjer omlaag zetten voor reiniging.
Kleponderhoud (Valve Maintenance)	Deze functie is voor alle gebruikers gedeactiveerd.
Zelftest uitvoeren (Perform Self-Test)	De zelftest uitvoeren om de systeemfuncties te controleren.
Moduledeur openen of EEPROM bijwerken (Open Module Door or Update EEPROM)	De moduledeur openen om een vastzittende patroon uit te werpen en de cross-platform I-CORE EEPROM-indeling bijwerken.
Opdracht Modules uitsluiten uit test (Exclude Modules from Test)	Module(s) weergeven als Uitgeschakeld (Disabled), waarna ze niet meer door het systeem worden gebruikt voor het uitvoeren van tests.

B Verklarende woordenlijst

.gxa/.nxa-bestand – een assaydefinitiebestand.

.gxr/.nxr-bestand – een partijspecifiek parameterbestand.

.gxx/.nxx-bestand – een archiefbestand dat meerdere tests bevat.

ADF - Assaydefinitiebestand

ADK - Assayontwikkelingskit

ADS - Assayontwikkelingspakket

ASK - Assayondersteuningskit

amplificatiecurve – een grafiek waarin het aantal PCR-cycli wordt uitgezet tegen de gedetecteerde fluorescentie. Een realtime amplificatiecurve heeft drie duidelijk te onderscheiden fasen: basislijn, logaritmisch lineair en plateau. De toename van de fluorescentie is evenredig aan de hoeveelheid gegenereerd amplicon en kan worden gebruikt om de cyclusdrempel te definiëren.

assaydefinitie – een reeks geprogrammeerde stappen voor het verrichten van preparatie-, amplificatie- en detectieprocedures voor monsters.

curvefitting – het bepalen van een curve die aansluit op een gespecificeerde reeks datapunten in een grafiek.

cyclusdrempel (Ct) – de eerste cyclus waarin de fluorescentie een gespecificeerde drempel bereikt. De Ct kan worden bepaald door analyse van de groeicurve (Primaire curve [Primary Curve]) of de tweede afgeleide van de groeicurve (2e afgeleide [2nd Deriv.]).

DMS (Data Management System; gegevensbeheersysteem) – kan een zelfstandig kleinschalig informatiesysteem zijn of een aanvullend systeem bij het LIS op dezelfde locatie. Een DMS is een softwaretoepassing die voorziet in de ontvangst, verwerking en opslag van informatie.

eindpunt – de fluorescentiewaarde voor de laatste cyclus van een thermische-cyclusprotocol.

endogene controle – een controle(gen) uit het testmonster dat wordt gebruikt om doelwaarden te normaliseren en/of te helpen nagaan of er voldoende monster wordt gebruikt in de test.

gegevensreductie – het proces waarbij het systeem de onbewerkte gegevens op basis van de instellingen in de assaydefinitie analyseert om het testresultaat te bepalen.

handmatige invoer – gegevens in een veld invoeren met behulp van het toetsenbord. Sommige velden bieden de keuze uit het scannen of het handmatig invoeren van de gegevens, zoals de patiënt-ID of monster-ID.

instrumentmodule – een afzonderlijke hardwarecomponent waarbinnen zich vloeistof- en thermocyclusprotocollen afspelen. Elke module bestaat uit een houder voor een patroon, een spuitaandrijving, een klepaandrijving, een ultrasone claxon en een I-CORE-module.

interne controle (IC) – een controle die helpt bij het controleren van de prestaties van de PCR-reagentia en de afwezigheid van significante remmende factoren die de PCR-amplificatie zouden belemmeren.

LIS (laboratoriuminformatiesysteem) – is een softwaretoepassing die voorziet in de ontvangst, verwerking en opslag van informatie die wordt voortgebracht door de processen van een medisch laboratorium. Dergelijke systemen moeten vaak een interface hebben met instrumenten en andere informatiesystemen, zoals ziekenhuisinformatiesystemen (ZIS). Een LIS is een sterk configureerbare toepassing die speciaal kan worden ingesteld voor een uitgebreid spectrum aan laboratoriumworkflowmodellen.

locatie – zie instrumentmodule.

maskeren – De geïmplementeerde maskeerfunctie stelt klanten in staat resultaten van specifieke organismen uit de ondersteunde tests te “maskeren” (verbergen) om aan hun rapportagevereisten voor resultaten te voldoen

module – zie instrumentmodule.

monsterverwerkingscontrole (sample processing control, SPC) – een controle die helpt te waarborgen dat het monster correct is verwerkt. De monsterverwerkingscontrole wordt samen met het monster verwerkt en door middel van PCR gedetecteerd.

partijspecifieke parameters (lot specific parameters, LSP) – informatie over een reagenspartij die sommige assaydefinities nodig hebben om de testresultaten te kunnen bepalen. De partijspecifieke parameters zijn opgenomen in de 2D-streepjescodes van GeneXpert-patronen en in de partijspecifieke parameterbestanden (.gxr/.nxr).

primaire curve – een grafiek waarin de fluorescentie is uitgezet tegen het cyclusnummer. Een realtime groeicurve kent als het goed is drie duidelijk te onderscheiden fasen: basislijn, logaritmisches lineair en plateau. De toename van de fluorescentie is evenredig aan de hoeveelheid gegenereerd amplicon en kan worden gebruikt om de cyclusedrempel te definiëren.

probe-controle – een stadium van de test waarbij de aanwezigheid en integriteit van de gelabelde probes wordt gecontroleerd.

protocol – een assayopdracht die de parameters voor thermische cycling en verzameling van optische gegevens voor een assay definieert.

reporter – een fluorescerende kleurstof gebruikt voor de detectie van specifieke amplificatieproducten.

systeemlogboek – een rapport met incidenten in verband met zelftests en fouten van een instrumentmodule.

test – het laboratoriumproces voor het bepalen van de aanwezigheid van een stof en het meten van de hoeveelheid van die stof. In de GeneXpert Dx-systeem-software is een test een registratie van hoe een monster is verwerkt. Deze registratie omvat de instrumentmodule-ID, de assay-informatie, de monster-ID, het testtype en aantekeningen over de test.

testtype – het monster dat is aangewezen als het onderzoeksmonster, de positieve controle of de negatieve controle in de test.

C Instructies voor internationale configuratie GeneXpert Dx-software

C.1 Inleiding

Deze bijlage bevat instructies voor de configuratie van de GeneXpert Dx-software voor weergave in een andere taal dan het Engels. Er worden tevens instructies gegevens voor het configureren van een niet-Engels toetsenbord en een streepjescodescanner.

Belangrijk

Gebruik dit document voor nieuwe installaties van de GeneXpert Dx-software. Bij bestaande software-installaties zou het GeneXpert Dx-systeem al met de juiste taalinstellingen geconfigureerd moeten zijn. Die instellingen veranderen niet door het installeren van een update van de GeneXpert Dx-software. Als u hulp nodig hebt, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Cepheid. Zie de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#) voor contactgegevens.

De informatie in dit document is uitsluitend van toepassing op het configureren van het GeneXpert Dx-systeem voor een andere taal dan het Engels.

Opmerking

GeneXpert Dx-softwareversie 6.5 biedt ondersteuning voor zowel het besturingssysteem Microsoft Windows 7 als voor Windows 10. Als u hulp nodig hebt, neem dan contact op met het regionale centrum voor technische ondersteuning van Cepheid.

C.2 Samenvatting

Ondersteuning voor internationalisering is toegevoegd aan releases van de GeneXpert Dx-software vanaf versie 4.4. Voor systemen die van oudere releases worden bijgewerkt naar GeneXpert Dx versie 6.5 zijn extra stappen vereist die niet nodig zijn voor systemen waarop GeneXpert Dx versie 4.4 of hoger geïnstalleerd is:

- De taalinstelling van Windows configureren
- Het toetsenbord configureren
- De streepjescodescanner configureren

C.3 Voordat u begint

Zorg dat u alle toepassingen hebt afgesloten of gesloten.

C.4 Configuratie Windows

Deze paragraaf bevat informatie over het configureren van de taalinstelling, het toetsenbord en de toetsenbordindeling op het welkomstscherf voor Windows.

Opmerking

Voer voor elk Windows-gebruikersaccount op het systeem de procedures in [paragraaf C.4.1](#), [paragraaf C.4.2](#) en [paragraaf C.4.3](#) uit.

C.4.1 Taalinstelling

De instellingen voor Indeling (Format) en Toetsenbord (Keyboard) moeten met elkaar overeenkomen om de GeneXpert Dx-software te kunnen gebruiken. De geldige combinaties van taal en toetsenbord voor Windows zijn:

Indeling	Toetsenbord
Engels (Verenigde Staten) (English [United States])	Engels (Verenigde Staten) – VS (English [United States] – US)
Chinees (Vereenvoudigd, PRC) (Chinese [Simplified, PRC])	Chinees (Vereenvoudigd) – Microsoft Pinyin-invoerfijl, nieuwe ervaring (Chinese [Simplified] – Microsoft Pinyin New Experience Input Style)
Frans (Frankrijk) (French [France])	Frans (Frankrijk) – Frans (French [France] – French)
Duits (Duitsland) (German [Germany])	Duits (Duitsland) – Duits (German [Germany] – German)
Italiaans (Italië) (Italian [Italy])	Italiaans (Italië) – Italiaans (Italian [Italy] – Italian)
Japans (Japan) (Japanese [Japan])	Japans (Japan) – Microsoft IME (Japanese [Japan] – Microsoft IME)
Portugees (Portugal) (Portuguese [Portugal])	Portugees (Portugal) – Portugees (Portuguese [Portugal] – Portuguese)
Russisch (Rusland) (Russian [Russia])	Russisch (Rusland) – Russisch (Russian [Russia] – Russian)
Spaans (Spanje) (Spanish [Spain])	Spaans (Spanje, Internationaal gesorteerd) – Spaans (Spanish [Spain, International Sort] – Spanish)

- Zie [paragraaf C.4.1.1, De taalinstelling van Windows 7 configureren](#) voor Windows 7.
- Zie [paragraaf C.4.1.2, De taalinstelling van Windows 10 configureren](#) voor Windows 10.

C.4.1.1 De taalinstelling van Windows 7 configureren

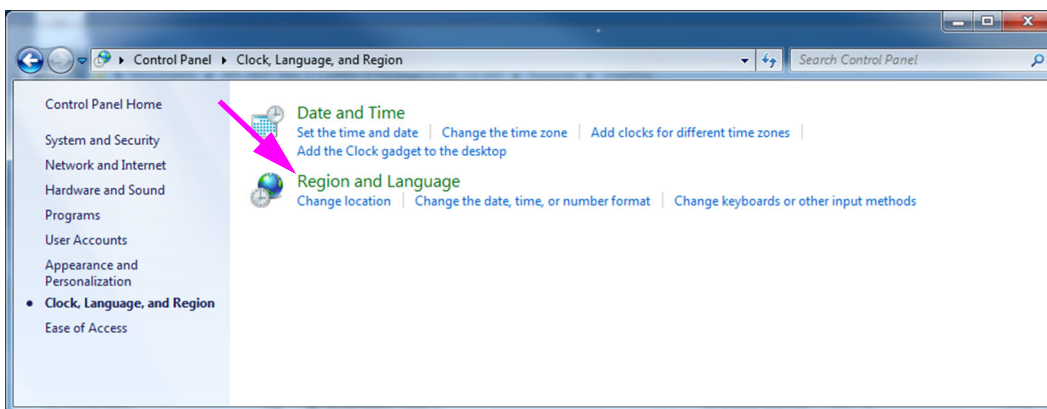
1. Meld u aan bij Windows 7 met het gebruikersaccount **Cepheid-Admin** als u niet al bent aangemeld. Zie [paragraaf 5.2, Beginnen](#).
2. Als de GeneXpert Dx-software wordt gestart, sluit u de software af.

- Open het Configuratiescherm (Control Panel). Zorg dat Weergeven op: (View by:) is ingesteld op **Categorie (Category)** en klik vervolgens op **Klok, taal en land/regio (Clock, Language, and Region)** (zie [afbeelding C-1](#)).



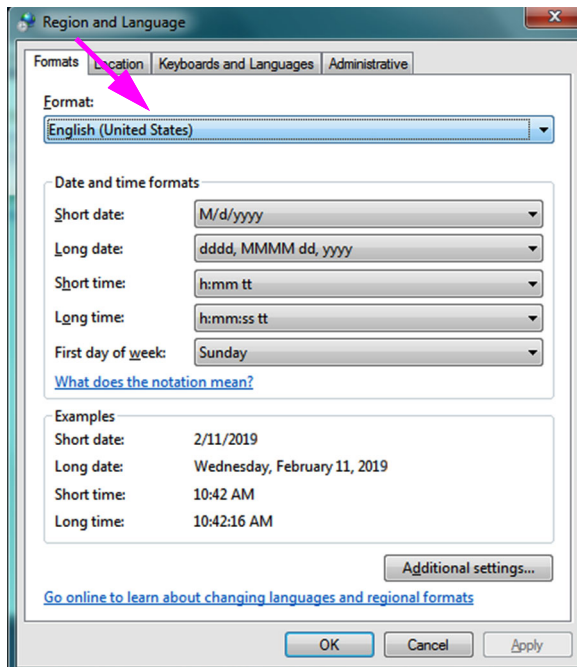
Afbeelding C-1. Venster Configuratiescherm

- Het venster Klok, taal en land/regio (Clock, Language, and Region) verschijnt (zie [afbeelding C-2](#)). Klik op **Land/regio en taal (Region and Language)**.



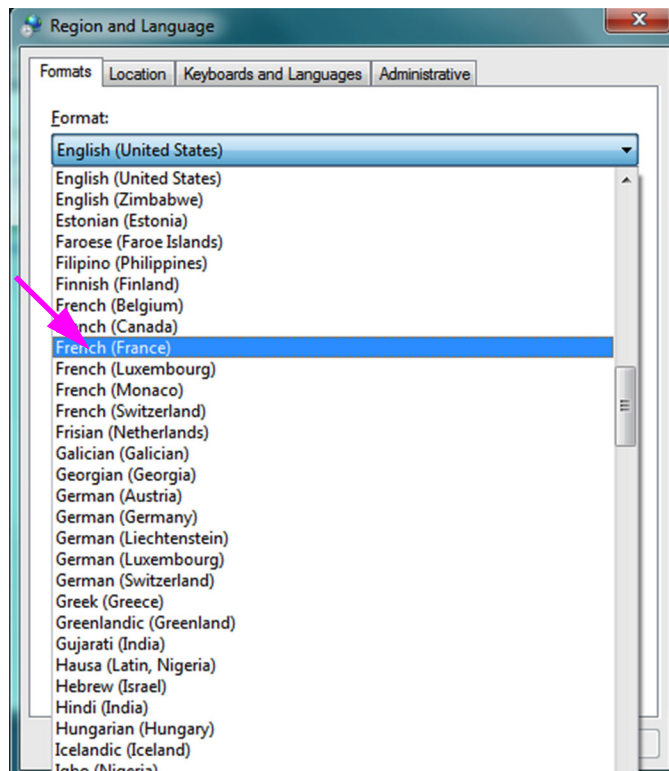
Afbeelding C-2. Venster Klok, taal en land/regio

- Het venster Land/regio en taal (Region and Language) verschijnt. Zie [afbeelding C-3](#).



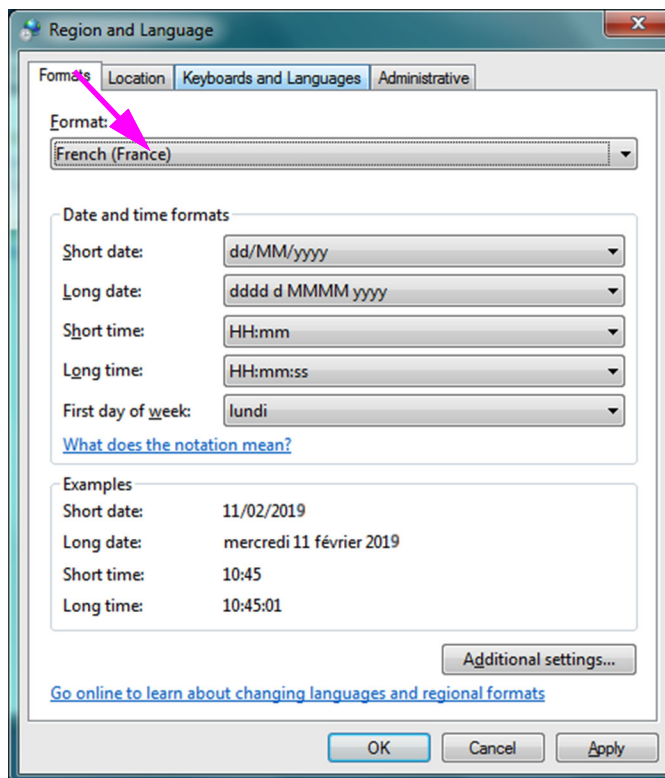
Afbeelding C-3. Venster Land/regio en taal – tabblad Notaties

- In de vervolgkeuzelijst **Notatie (Format)** is **Engels (Verenigde Staten) (English [United States])** geselecteerd. Klik op de vervolgkeuzelijst (zie [afbeelding C-3](#) en [afbeelding C-4](#)), zodat de beschikbare taalselecties worden weergegeven. Scroll door de lijst om de gewenste taal te vinden en selecteer het betreffende item.



Afbeelding C-4. Scherm Regio/land en taal – vervolgkeuzemenu

- Na selectie van de nieuwe taal wordt de vervolgkeuzelijst gesloten en verschijnt de nieuwe geselecteerde taal vervolgens in de vervolgkeuzelijst Notatie (Format). In het getoonde voorbeeld is **Frans (French)** geselecteerd. Op het scherm Regio/land en taal (Region and Language) wordt nu Frans (Frankrijk) (French [France]) weergegeven in de vervolgkeuzelijst Notatie (Format) (zie [afbeelding C-5](#)).

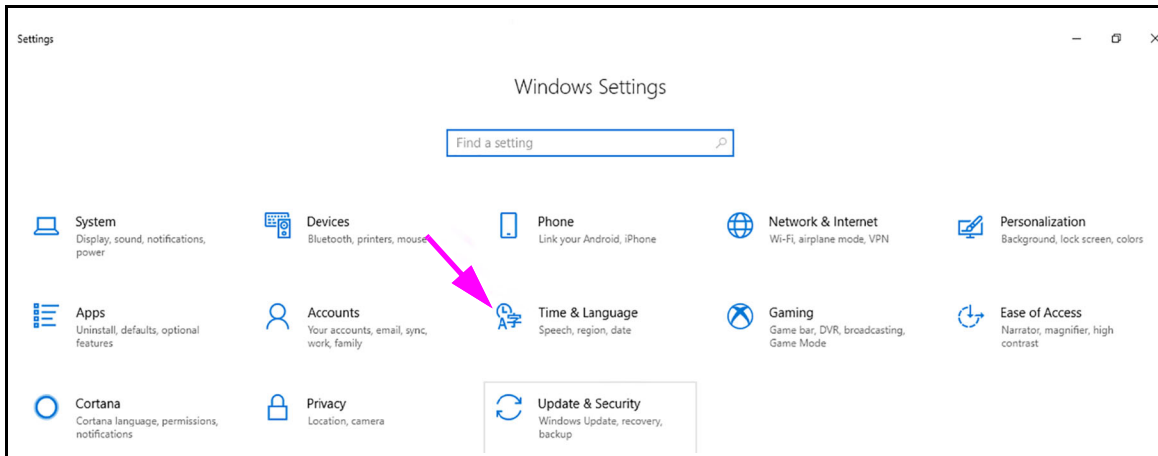


Afbeelding C-5. Scherm Regio/land en taal – nieuwe taal weergegeven

C.4.1.2 De taalinstelling van Windows 10 configureren

- Meld u aan bij Windows 10 met het gebruikersaccount **Cepheid-Admin** als u niet al bent aangemeld. Zie [paragraaf 5.2, Beginnen](#).
- Als de GeneXpert Dx-software wordt gestart, sluit u de software af.
- Klik op het pictogram **Start van Windows** en selecteer **Instellingen (Settings)** in het menu. Het venster Windows-instellingen (Windows Settings) wordt weergegeven. Zie [afbeelding C-6](#).
- Klik in het venster Windows-instellingen (Windows Settings) op **Tijd en taal (Time & Language)** (zie [afbeelding C-6](#)).
- Klik op **Regio en taal (Region and Language)** of **Taal (Language)** in het linker deelvenster.





Afbeelding C-6. Instellingsvenster Windows 10

6. Selecteer in het gedeelte Talen (Languages) van het venster de gewenste taal in het vervolgkeuzemenu.
7. Herstart computer, zodat de wijzigingen worden toegepast.

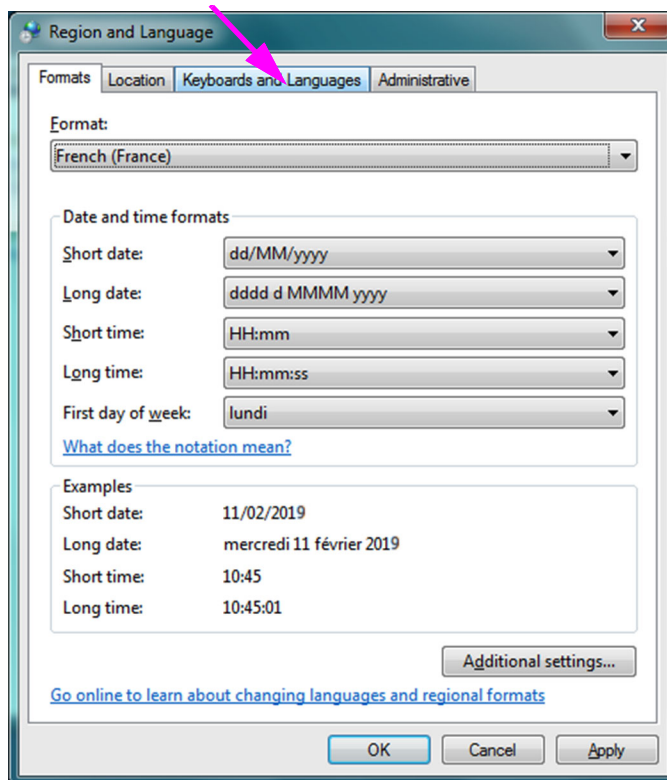
C.4.2 Toetsenbord

Als er bij uw Windows 7-computer een niet-Engels USB-toetsenbord is geleverd, verwijdert u het bestaande Engelse USB-toetsenbord, sluit u een nieuw niet-Engels USB-toetsenbord aan op de computer en configureert u uw computer volgens de aanwijzingen hieronder.

Als er bij uw Windows 10-computer een niet-Engels USB-toetsenbord is geleverd, verwijdert u het bestaande Engelse USB-toetsenbord en sluit u een nieuw niet-Engels USB-toetsenbord aan op de computer. Er is geen configuratie nodig.

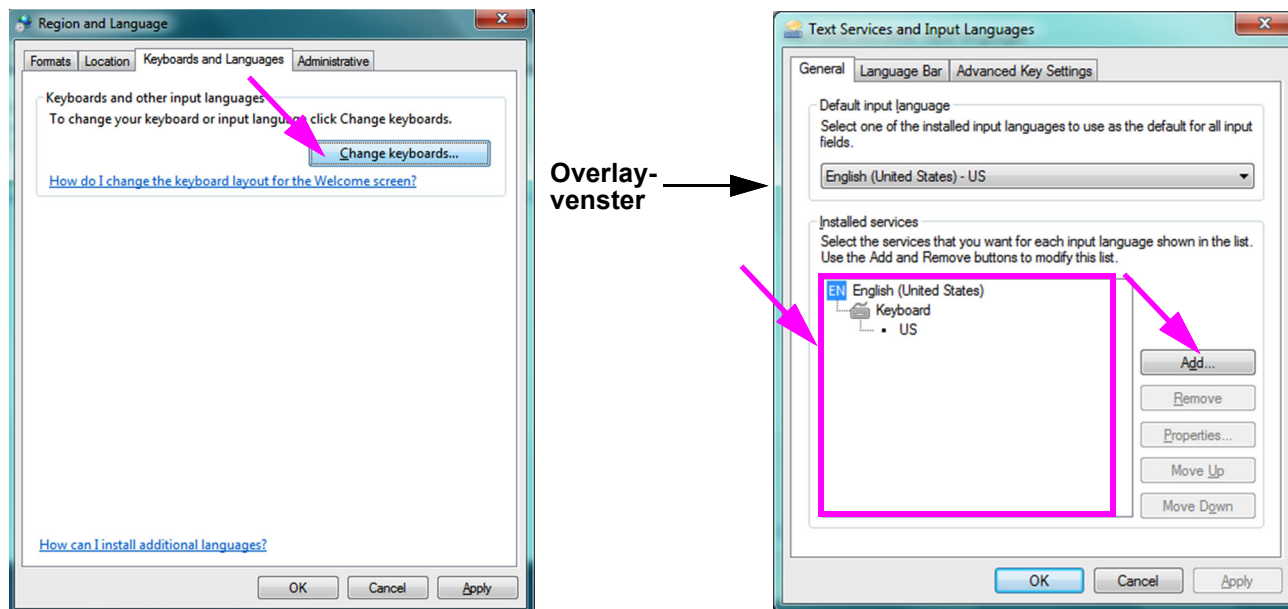
Het toetsenbord voor Windows 7 configureren

1. Klik op het scherm Regio/land en talen (Region and Language) op het tabblad **Toetsenborden en talen (Keyboards and Languages)** (zie [afbeelding C-7](#)).



Afbeelding C-7. Venster met vervolgkeuzelijsten voor regio/land en taal

2. Wanneer het tabblad Toetsenborden en talen (Keyboards and Languages) verschijnt, klikt u op de knop **Toetsenborden wijzigen... (Change Keyboards...)** (zie afbeelding C-8). Er verschijnt een overlay-venster met de lijst Geïnstalleerde services (Installed Services) (de beschikbare taaltoetsenborden).



Afbeelding C-8. De schermen Regio en taal en Tekstservices en invoertalen

- Als de gewenste taal is opgenomen in het vak Geïnstalleerde services (Installed Services), gaat u naar [stap 8](#).

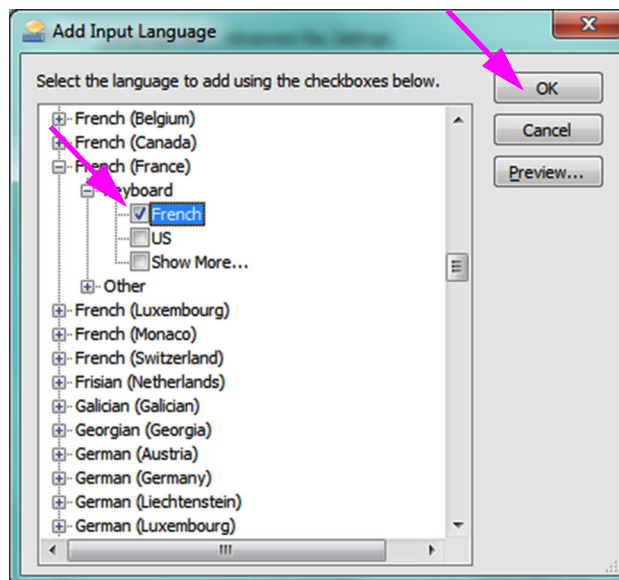
Als de gewenste taal niet is opgenomen in het vak Geïnstalleerde services (Installed Services), klikt u op de knop **Toevoegen (Add)** (zie [afbeelding C-8](#)).

- Selecteer in het venster Invoertaal toevoegen (Add Input Language) in het vervolgkeuzemenu de gewenste combinatie Taal (Land), klik op de **+** naast die combinatie Taal (Land) en klik vervolgens op de **+** naast Toetsenbord (Keyboard) (zie [afbeelding C-9](#)).



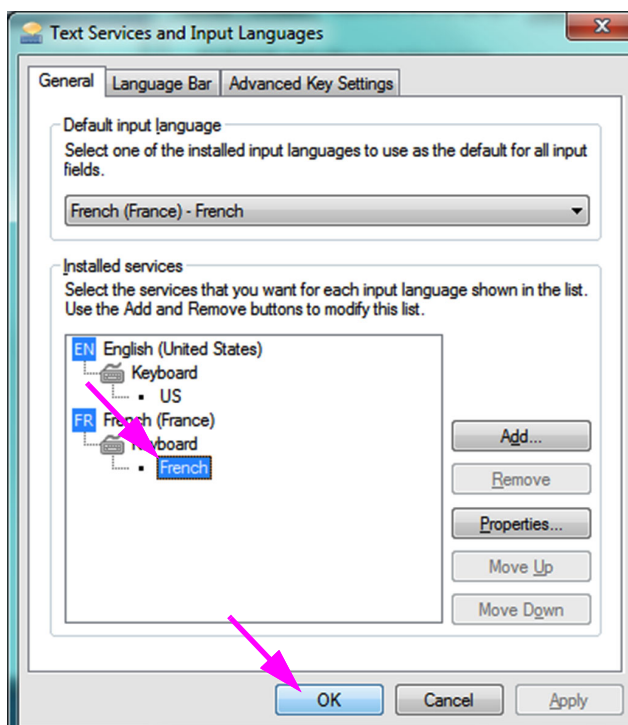
Afbeelding C-9. Scherm Invoertaal toevoegen met Frans geselecteerd (voorbeeld)

- Na selectie van het nieuwe toetsenbord, dat overeenkomt met de in [afbeelding C-9](#) geselecteerde taal, verschijnt er een vervolgkeuzemenu onder het geselecteerde toetsenbord (zie [afbeelding C-10](#)).



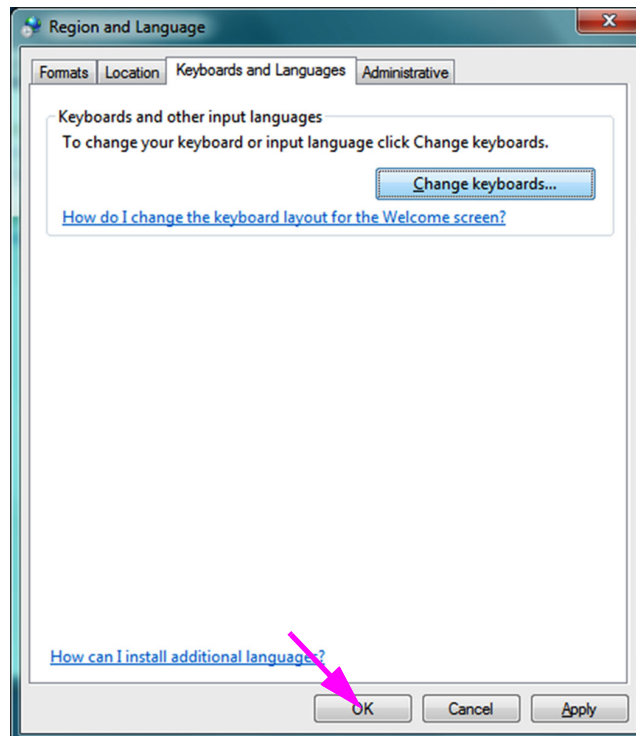
Afbeelding C-10. Het venster Invoertaal toevoegen met alle items

- Maak een selectie uit de gepresenteerde opties door op het lege vakje links van het gewenste item te klikken. Er verschijnt een vinkje voor het betreffende item. Klik op de knop **OK** om de geselecteerde taal toe te voegen. Het venster Invoertaal toevoegen (Add Input Language) wordt gesloten en u keert terug naar het scherm Tekstservices en invoertalen (Text Services and Input Languages).
- Klik op het tabblad **Algemeen (General)** (zie [afbeelding C-11](#)), selecteer met behulp van het scrolbare vak in het gedeelte Geïnstalleerde services (Installed services) het (nieuwe) gewenste toetsenbord en klik op de knop **OK**.



Afbeelding C-11. Scherm Tekstservices en invoertalen – tabblad Algemeen

- Keer terug naar het tabblad Toetsenborden en talen (Keyboards and Languages) (zie [afbeelding C-12](#)) en klik op de knop **OK** om de wijziging van de toetsenbordtaal te voltooien.



Afbeelding C-12. Scherm Regio/land en taal – tabblad Toetsenborden en talen

9. Sluit het venster Configuratiescherm (Control Panel) en meld u af bij de computer.

C.4.3 Toetsenbordindeling welkomstschermbord

- Voer voor een Windows 7-computer de onderstaande procedure uit om de toetsenbordindeling voor het welkomstschermbord te configureren voor een niet-Engels toetsenbord.
- Voor een Windows 10-computer is geen configuratie vereist.

De toetsenbordindeling voor het Windows 7-welkomstschermbord configureren

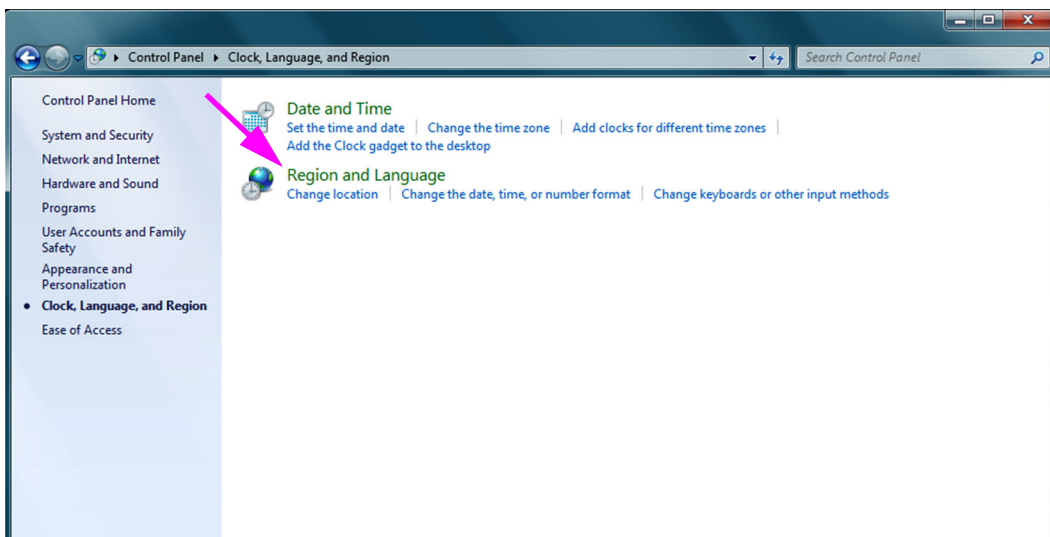
Voer deze procedure uit om het mogelijk te maken om van geconfigureerde toetsenbordindeling te wisselen op het Windows 7-aanmeldingsschermbord.

1. Meld u bij Windows 7 aan als **Cepheid-Admin**, als u niet al bent aangemeld.
2. Als de GeneXpert Dx-software wordt gestart, sluit u de software af.
3. Open het Configuratiescherm (Control Panel) en klik vervolgens op **Klok, taal en land/regio (Clock, Language, and Region)** (zie [afbeelding C-13](#)).



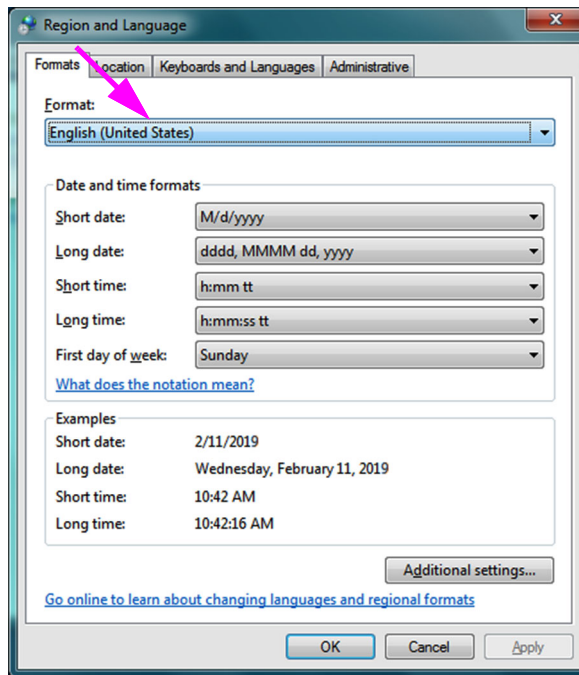
Afbeelding C-13. Venster Configuratiescherm

4. Het venster Klok, taal en land/regio (Clock, Language, and Region) verschijnt (zie afbeelding C-14). Klik op **Land/regio en taal (Region and Language)**.



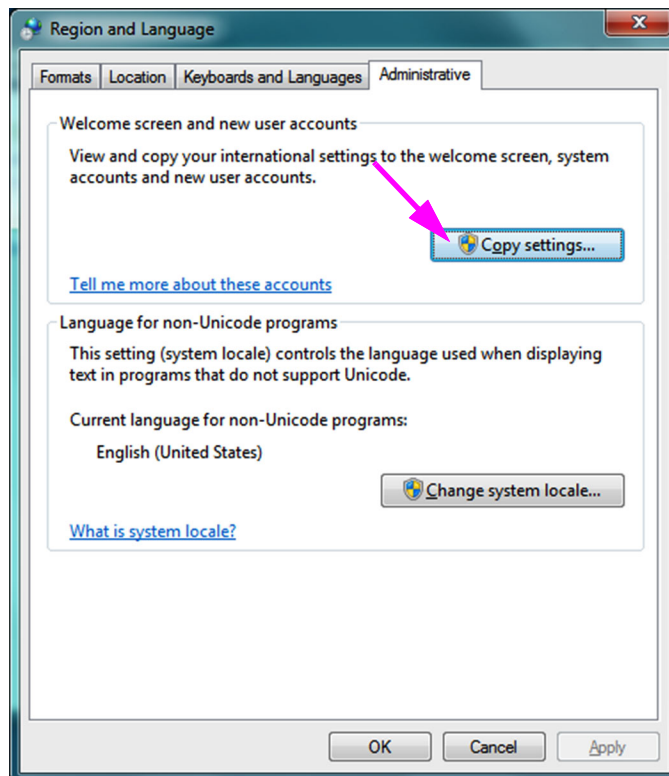
Afbeelding C-14. Venster Klok, taal en land/regio

5. Het scherm Land/regio en taal (Region and Language) verschijnt (zie afbeelding C-15).



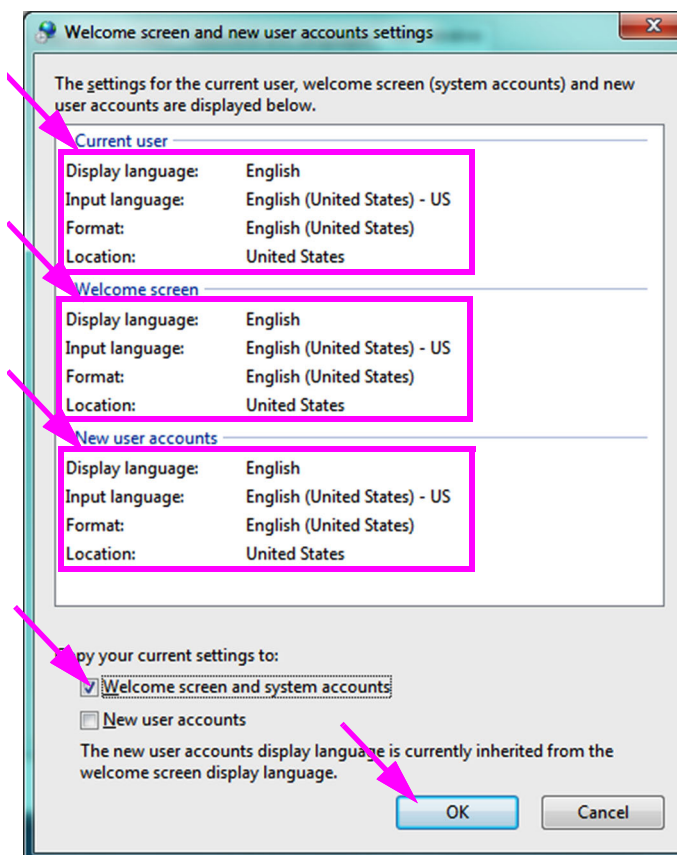
Afbeelding C-15. Venster met vervolgkeuzelijsten Land/regio en taal – tabblad Notaties

6. Klik op het tabblad **Beheer (Administrative)**. Het tabblad Beheer (Administrative) verschijnt (zie afbeelding C-16).



Afbeelding C-16. Venster Land/regio en taal – tabblad Beheer

7. Klik op het tabblad **Beheer (Administrative)** op de knop **Instellingen kopiëren... (Copy settings...)**.
8. Het scherm Instellingen aanmeldingsscherm en nieuwe gebruikersaccounts (Welcome screen and new user account settings) verschijnt (zie [afbeelding C-17](#)).



Afbeelding C-17. Scherm Instellingen aanmeldingsscherm en nieuwe gebruikersaccounts

9. Ga na of de velden voor Notatie (Format) overeenkomen met de in [paragraaf C.4.1](#) geselecteerde taal en of de velden voor Invoertaal (Input Language) overeenkomen met de in [paragraaf C.4.2](#) geselecteerde taal (zie [afbeelding C-17](#)).
10. Schakel het selectievakje **Aanmeldingsscherm en systeemaccounts (Welcome screen and system accounts)** in.
11. Wanneer u klaar bent, klikt u op de knop **OK**. Het venster Land/regio en talen (Region and Languages) verschijnt.
12. Klik op de knop **OK** om het venster Land/regio en talen (Region and Languages) te sluiten.
13. Sluit het venster Configuratiescherm (Control Panel).
14. Herstart de computer.

Opmerking

De nieuwe instellingen worden toegepast nadat de computer is herstart.

C.4.4 Aanmeldingsscherf

- Zie [paragraaf C.4.4.1, Windows 7-aanmeldingsscherf](#) voor Windows 7.
- Zie [paragraaf C.4.4.2, Windows 10-aanmeldingsscherf](#) voor Windows 10.

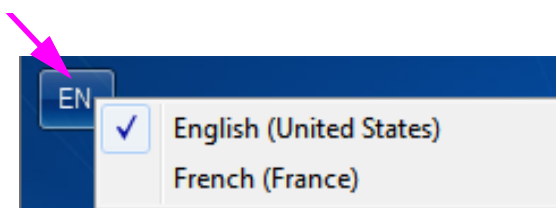
C.4.4.1 Windows 7-aanmeldingsscherf

1. Wanneer de computer is herstart (na voltooiing van de taal- en toetsenbordtoevoegingen) staat er wanneer het Windows 7-aanmeldingsscherf verschijnt nu een **pictogram met twee letters** in de linkerbovenhoek van het scherm, dat de huidige (actieve) toetsenbordindeling aangeeft. De actieve toetsenbordindelingstaal kan nu op dit scherm worden gewijzigd door op dit **pictogram met twee letters** te klikken (zie [afbeelding C-18](#)).



Afbeelding C-18. Windows 7-aanmeldingsscherf met landaanduiding van twee letters

2. Klik op het pictogram met twee letters. Er verschijnt een menu dat lijkt op het links in [afbeelding C-19](#) getoonde menu.



De taalaanduiding wordt na het opstarten ook weergegeven op de taakbalk onderaan het scherm. Als u de cursor over de letters beweegt, wordt de volledige land-/taalnaam weergegeven.



Afbeelding C-19. Vervolgkeuzemenu voor taal – welkomstscherf (Windows 7)

3. Klik op een van de weergegeven talen om de taal te wijzigen.

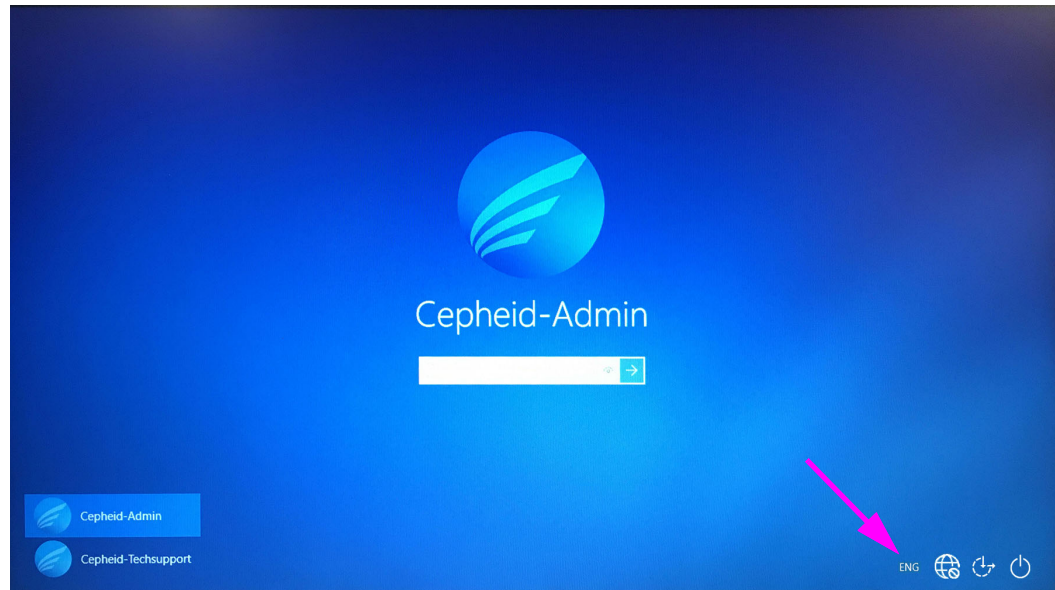
Opmerking

Wijzigingen in de toetsenbordindeling gelden alleen voor de aanmelding en hebben geen gevolgen voor de GeneXpert Dx-software. Als het pictogram niet aanwezig is, of de gewenste taal niet beschikbaar is, voert u de procedure in [paragraaf C.4.1](#) uit om de toetsenbordtaal toe te voegen.

Hiermee is de configuratie van Windows 7 voltooid. Ga naar [paragraaf C.5](#) om de streepjescodescanner te configureren.

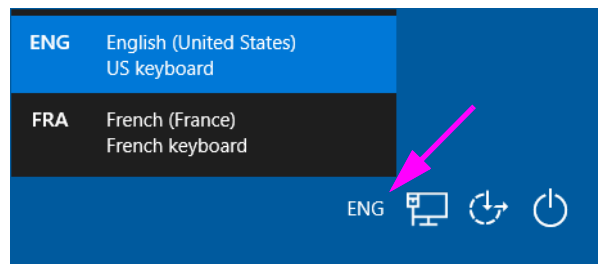
C.4.4.2 Windows 10-aanmeldingsscherf

1. Wanneer de computer is herstart (na voltooiing van de taal- en toetsenbordtoevoegingen) staat er wanneer het Windows 10-aanmeldingsscherf verschijnt nu een **pictogram met drie letters** in de rechteronderhoek van het scherm, dat de huidige (actieve) toetsenbordindeling aangeeft. De actieve toetsenbordindelingstaal kan nu op dit scherm worden gewijzigd door op dit **pictogram met drie letters** te klikken (zie [afbeelding C-20](#)).

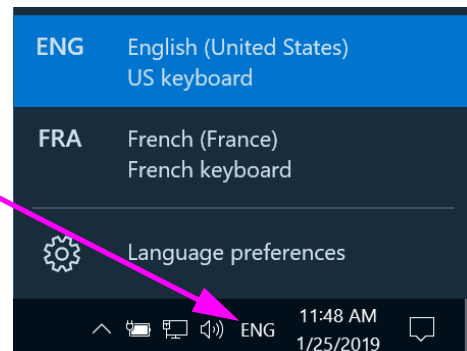


Afbeelding C-20. Windows 10-aanmeldingsscherm met landaanduiding van drie letters

2. Klik op het pictogram met drie letters. Er verschijnt een menu dat lijkt op het boven in [afbeelding C-21](#) getoonde menu.



De taalaanduiding wordt na het opstarten ook weergegeven op de taakbalk onderaan het scherm. Als u de cursor over de letters beweegt, wordt de volledige land-/taalnaam weergegeven.



Afbeelding C-21. Vervolgkeuzemenu voor taal – welkomtscherm (Windows 10)

3. Klik op een van de weergegeven talen om de taal te wijzigen.

Opmerking

Wijzigingen in de toetsenbordindeling gelden alleen voor de aanmelding en hebben geen gevolgen voor de GeneXpert Dx-software. Als het pictogram niet aanwezig is, of de gewenste taal niet beschikbaar is, voert u de procedure in [paragraaf C.4.1](#) uit om de toetsenbordtaal toe te voegen.

Hiermee is de configuratie van Windows 10 voltooid. Ga naar [paragraaf C.5](#) om de streepjescodescanner te configureren.

C.5 De streepjescodescanner configureren en testen

De streepjescodescanner moet worden geconfigureerd en getest. Voer afhankelijk van het scannermodel de procedure uit die hoort bij uw streepjescodescanner:

- Symbol, model DS6708: [paragraaf C.5.1, De Symbol-scanner, model DS6708 configureren](#)
- Zebra, model DS4308-HC: [paragraaf C.5.2, De Zebra-scanner, model DS4308-HC configureren](#)

C.5.1 De Symbol-scanner, model DS6708 configureren

1. Controleer de fabrikant en het model van de scanner. De scanner moet een Symbol-scanner, model DS6708 zijn om deze procedure te kunnen gebruiken. Deze scanner is grijs met een gele scanknop.

Opmerking

De streepjescodescanner moet een Symbol (merk), model DS6708 zijn om de hieronder getoonde geïnternationaliseerde streepjescodes te ondersteunen. Als de scanner een Zebra, model DS4308-HC is, raadpleegt u [paragraaf C.5.2, De Zebra-scanner, model DS4308-HC configureren](#).

2. Sluit de streepjescodescanner aan op een beschikbare USB-poort en wacht tot hij geïnitieerd is (u hoort een reeks pieptonen).
3. Configureer de streepjescodescanner door de in [afbeelding C-22](#) tot en met [afbeelding C-26](#) getoonde streepjescodes in de weergegeven volgorde te scannen:



Afbeelding C-22. Streepjescode 1: *HID-toetsenbordemulatie



Afbeelding C-23. Streepjescode 2: *Noord-Amerikaans standaard USB-toetsenbord



Afbeelding C-24. Streepjescode 3: Toetsenblokemulatie inschakelen



Afbeelding C-25. Streepjescode 4: Toetsenblokemulatie met voorlooppul inschakelen



Afbeelding C-26. Streepjescode 5: Inschakelen

4. Test de scanner volgens de procedure in [paragraaf C.5.3, De configuratie testen](#).

C.5.2 De Zebra-scanner, model DS4308-HC configureren

1. Controleer de fabrikant en het model van de scanner. De scanner moet een Zebra-scanner, model DS4308-HC zijn om deze procedure te kunnen gebruiken. Deze scanner is wit en grijs met een blauwe scanknop.

Opmerking

De streepjescodescanner moet een Zebra, model DS4308-HC zijn om de hieronder getoonde geïnternationaliseerde streepjescodes te ondersteunen. Als de scanner een Symbol, model DS6708 is, raadpleegt u [paragraaf C.5.1, De Symbol-scanner, model DS6708 configureren](#). Als de scanner een JDK-2201-scanner is, raadpleegt u [paragraaf C.5.2, De Zebra-scanner, model DS4308-HC configureren](#).

2. Sluit de streepjescodescanner aan op een beschikbare USB-poort en wacht tot hij geïntialiseerd is (u hoort een reeks pieptonen).
3. Configureer de streepjescodescanner voor internationale configuratie door de in [afbeelding C-27](#) getoonde streepjescode te scannen.



Afbeelding C-27. Streepjescode voor internationale configuratie

4. Test de scanner volgens de procedure in [paragraaf C.5.3, De configuratie testen](#).

Als de streepjescodescanner weer moet worden teruggezet op de Noord-Amerikaanse streepjescodeconfiguratie, scant u de in [afbeelding C-28](#) getoonde streepjescode.



Afbeelding C-28. Streepjescode voor Noord-Amerikaanse configuratie

C.5.3 De configuratie testen

Om te testen of de configuratie geslaagd is, start u de GeneXpert Dx-software op. Controleer elke taal met behulp van de onderstaande streepjescodes:

Opmerking

Als een of meer streepjescodes niet goed worden gescand, koppelt u de streepjescodescanner los van de computer en herhaalt u de configuratieprocedure vanaf [stap 2](#) in [paragraaf C.5.1](#) of [stap 2](#) in [paragraaf C.5.2](#) en scant u de in [afbeelding C-22](#) tot en met [afbeelding C-26](#) getoonde streepjescodes opnieuw.

Frans

Ga naar het scherm Test aanmaken (Create Test) en scan de in [afbeelding C-29](#) getoonde streepjescode wanneer u wordt gevraagd om de monster-ID te scannen:



Afbeelding C-29. Franse voorbeeldstreepjescode

Ga na of in het veld Monster-ID (Sample ID) de volgende tekenreeks wordt ingevuld: ÀâÆæçéÈ êËÏîôŒœ.

Italiaans

Ga naar het scherm Test aanmaken (Create Test) en scan de in [afbeelding C-30](#) getoonde streepjescode wanneer u wordt gevraagd om de monster-ID te scannen:



Afbeelding C-30. Italiaanse voorbeeldstreepjescode

Ga na of in het veld Monster-ID (Sample ID) de volgende tekenreeks wordt ingevuld: àèéíîòóùú.

Duits

Ga naar het scherm Test aanmaken (Create Test) en scan de in [afbeelding C-31](#) getoonde streepjescode wanneer u wordt gevraagd om de monster-ID te scannen:



Afbeelding C-31. Duitse voorbeeldstreepjescode

Ga na of in het veld Monster-ID (Sample ID) de volgende tekenreeks wordt ingevuld: ÄÖÜ.

Portugees

Ga naar het scherm Test aanmaken (Create Test) en scan de in [afbeelding C-32](#) getoonde streepjescode wanneer u wordt gevraagd om de monster-ID te scannen:



Afbeelding C-32. Portugese voorbeeldstreepjescode

Ga na of in het veld Monster-ID (Sample ID) de volgende tekenreeks wordt ingevuld:
ábêcêdêéóçãú.

Spaans

Ga naar het scherm Test aanmaken (Create Test) en scan de in [afbeelding C-33](#) getoonde streepjescode wanneer u wordt gevraagd om de monster-ID te scannen:



Afbeelding C-33. Spaanse voorbeeldstreepjescode

Ga na of in het veld Monster-ID (Sample ID) de volgende tekenreeks wordt ingevuld:
ñüñchllñrr.

Chinees

Ga naar het scherm Test aanmaken (Create Test) en scan de in [afbeelding C-34](#) getoonde streepjescode wanneer u wordt gevraagd om de monster-ID te scannen:



Afbeelding C-34. Chinese voorbeeldstreepjescode

Ga na of in het veld Monster-ID (Sample ID) de volgende tekenreeks wordt ingevuld:
男孩和女孩 .

Russisch

Ga naar het scherm Test aanmaken (Create Test) en scan de in [afbeelding C-35](#) getoonde streepjescode wanneer u wordt gevraagd om de monster-ID te scannen:



Afbeelding C-35. Russische voorbeeldstreepjescode

Ga na of in het veld Monster-ID (Sample ID) de volgende tekenreeks wordt ingevuld:
мальчиков и девочек .

Japans

Ga naar het scherm Test aanmaken (Create Test) en scan de in [afbeelding C-36](#) getoonde streepjescode wanneer u wordt gevraagd om de monster-ID te scannen:



Afbeelding C-36. Japanse voorbeeldstreepjescode

Ga na of in het veld Monster-ID (Sample ID) de volgende tekenreeks wordt ingevuld:

ういいうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ .

C.6 Datum- en tijdnnotatie

De door de GeneXpert Dx-software gebruikte datum- en tijdnnotatie wordt geconfigureerd op het scherm Systemconfiguratie (System Configuration). Zie [paragraaf 2.9.2, Plaatselijke datum en tijd](#) voor de details.

D Instructies voor aanvankelijke configuratie Apache OpenOffice (AOO)

D.1 Inleiding

Apache Open Office (AOO) is een opensource-oplossing ter vervanging van Microsoft Office op Cepheid-klantcomputers en wordt gebruikt voor het weergeven, formatteren en opslaan van .csv-bestanden.

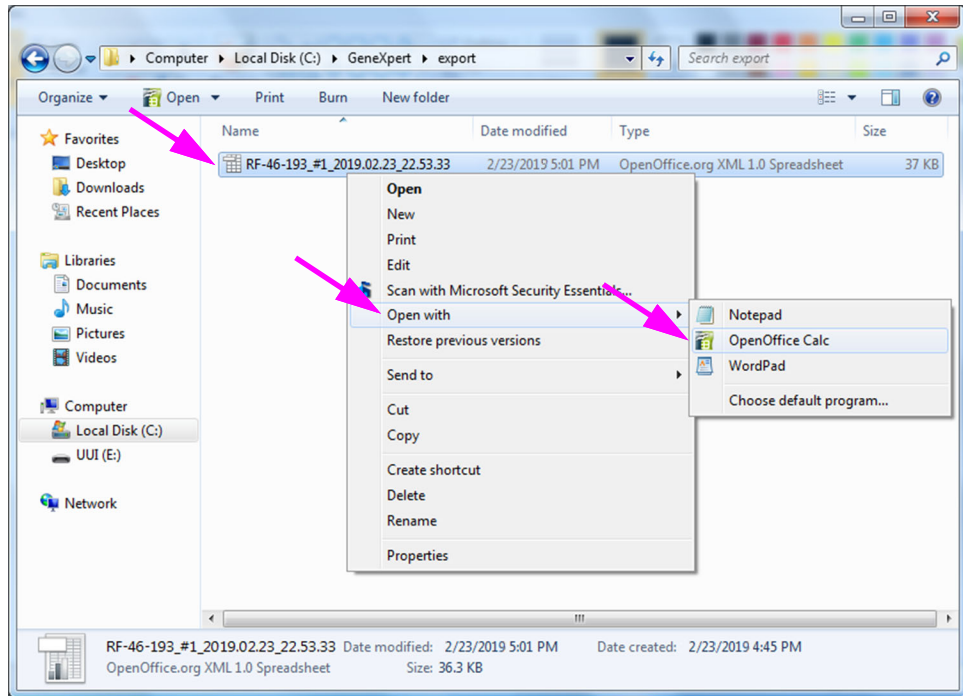
Bij de eerste keer opstarten moet het programma worden geconfigureerd voor een correcte weergave van de .csv-bestanden. Deze bijlage bevat instructies voor het met behulp van AOO op uw systeem openen en configureren van met GeneXpert gegenereerde .csv-bestanden.

Opmerking

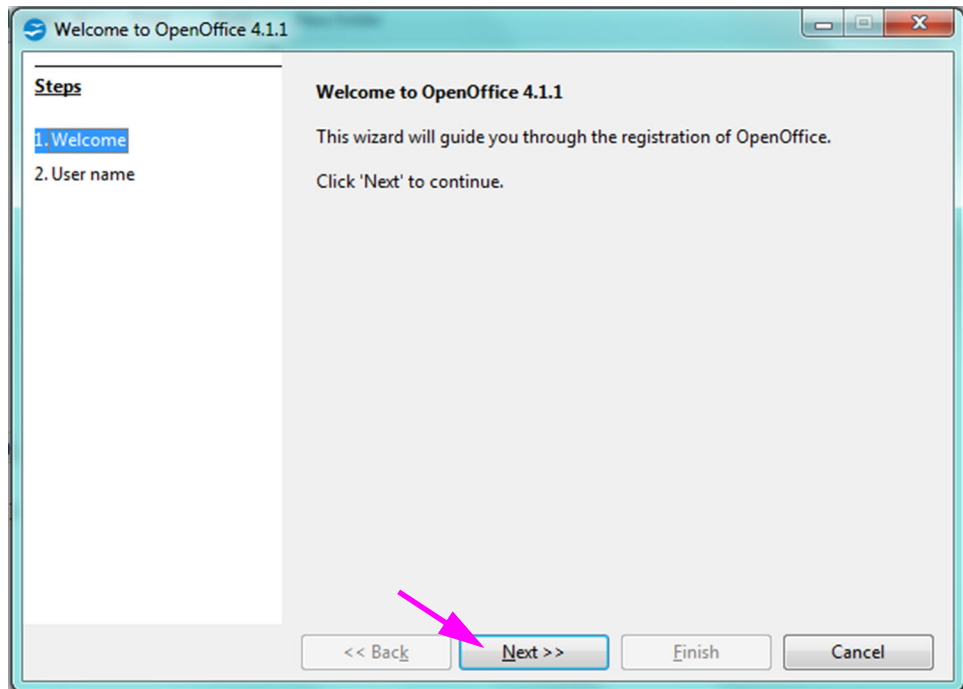
Op GeneXpert Dx-systemen met softwareversies van vóór 30 november 2015 wordt Excel (onderdeel van de Microsoft Office-software) gebruikt voor de weergave van .csv-bestanden en voor die software is geen configuratie vereist. Als u hulp nodig hebt, vindt u in de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het [Voorwoord](#) de contactgegevens.

D.2 Configuratie

1. Navigeer in de map GeneXpert op uw systeem naar de map **Export**. Klik met de rechtermuisknop op het .csv-bestand dat u wilt openen. Wanneer het vervolgkeuzemenu verschijnt, klikt u op **Openen met (Open with)** en selecteert u **OpenOffice Calc**. Zie [afbeelding D-1](#).



Afbeelding D-1. Een .csv-bestand openen om AOO te configureren (voorbeeld)



Afbeelding D-2. Registratiescherm AOO

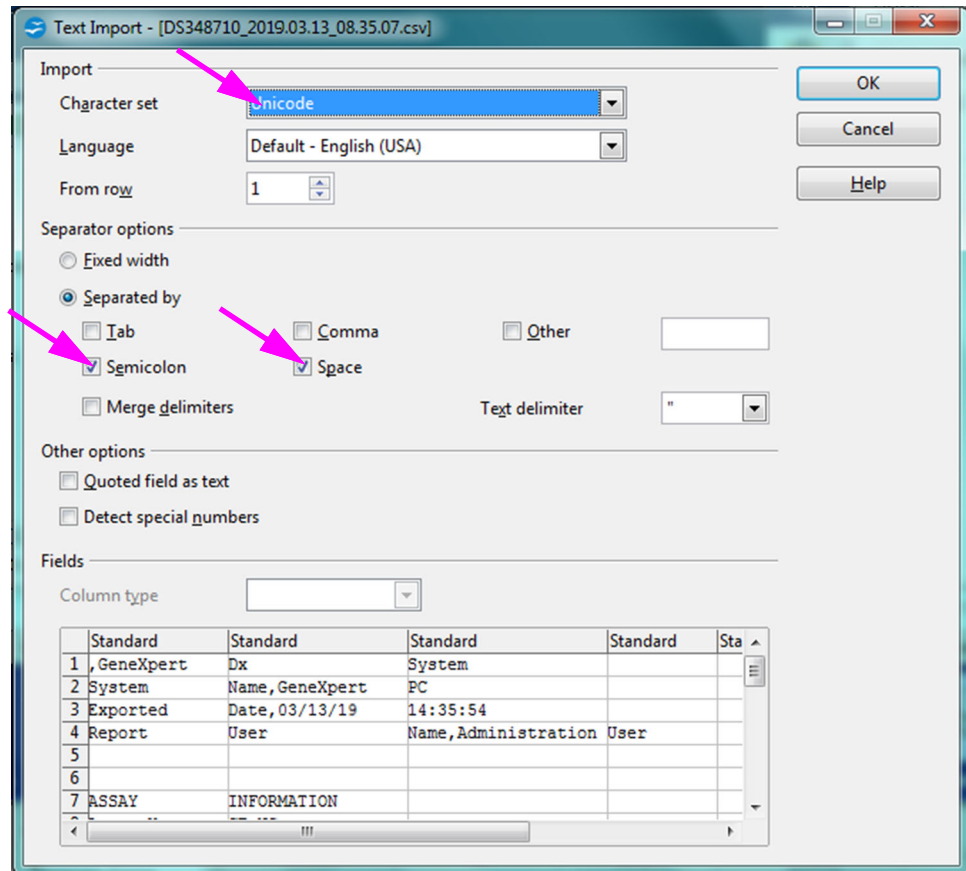
2. Bij de eerste keer opstarten van AOO verschijnt er een registratiescherm. Zie [afbeelding D-2](#).

- Klik op **Volgende (Next)**. Wanneer het nieuwe scherm verschijnt, voert u de gevraagde informatie (naam en initialen) in en klikt u op **Voltooien (Finish)**. Het scherm Tekst importeren (Text Import) verschijnt. Zie [afbeelding D-3](#).

In het vervolgkeuzemenu **Tekenset (Character Set)**:

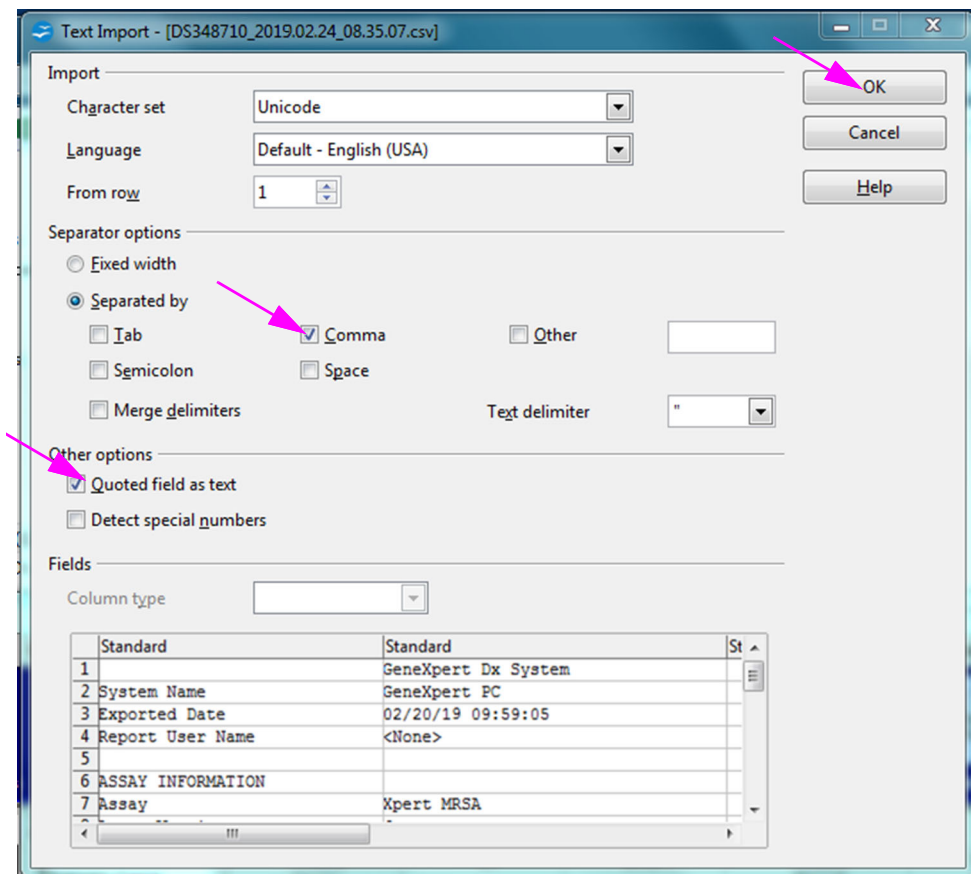
Voor single-byte-talen (Engels, Frans, Spaans, Portugees, Italiaans, Duits, Russisch) selecteert u **Unicode (UTF-8)**.

Voor multi-byte-talen (Japans en Chinees) selecteert u **Unicode**.



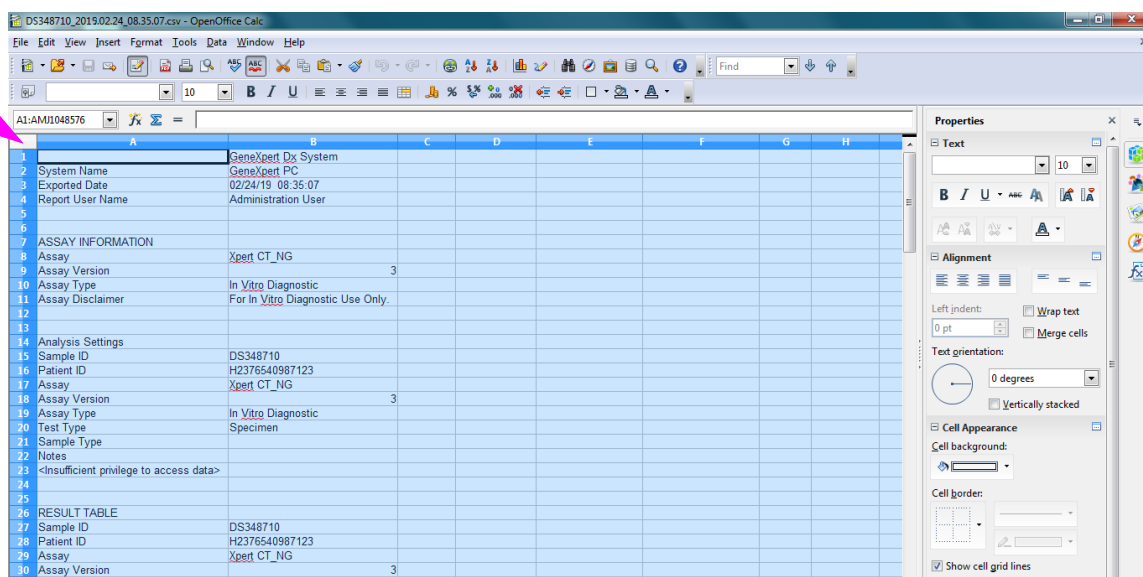
Afbeelding D-3. Scherm Importeren tekst met standaardinstellingen

- Schakel op het scherm Importeren tekst (Text Import) (zie [afbeelding D-3](#)) **Puntkomma (Semicolon)** en **Spatie (Space)** uit.
- Schakel het selectievakje links van **Komma (Comma)** en **Veld in aanhalingstekens als tekst (Quoted field as text)** in. Zie [afbeelding D-4](#).



Afbeelding D-4. Scherm Tekst importeren met nieuwe instellingen geselecteerd

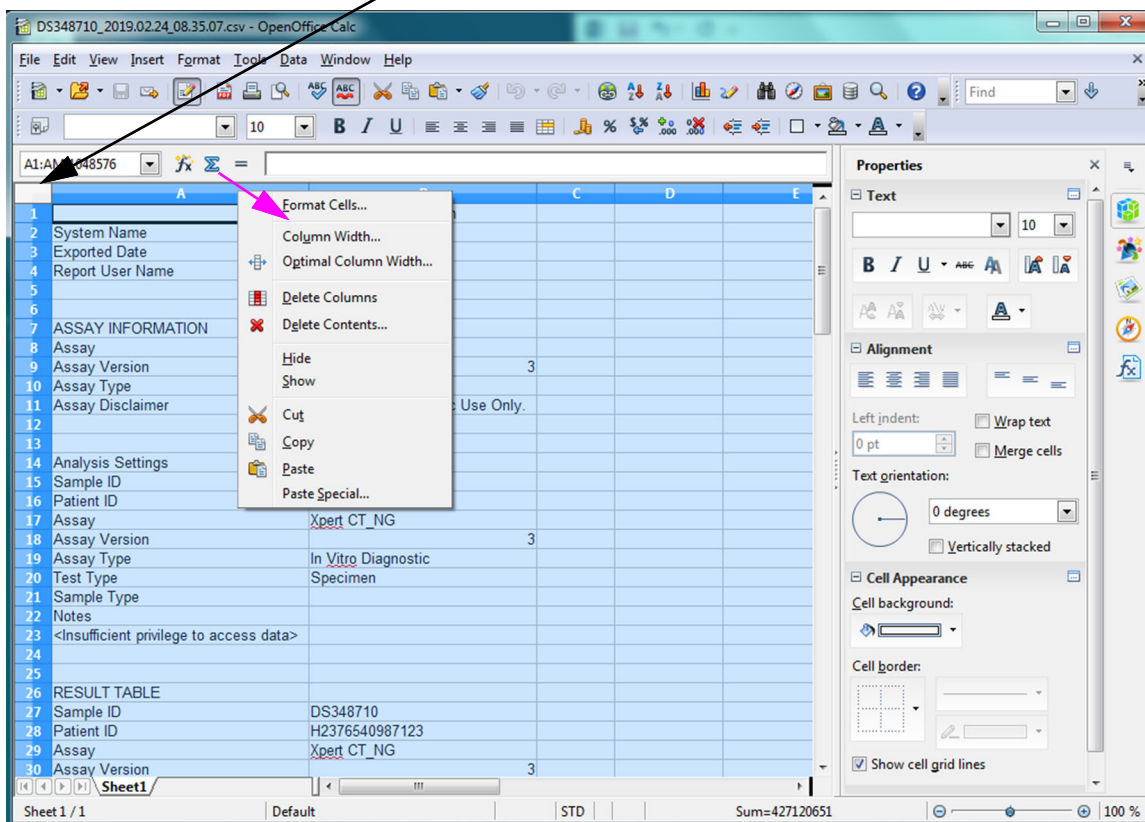
6. Klik na het aanbrengen van de selecties op **OK**. Het .csv-bestand wordt weergegeven. Zie [afbeelding D-5](#).
7. Wanneer het bestand open is, klikt u op de linker bovenhoek van het werkblad om alle cellen te markeren, zoals getoond in [afbeelding D-5](#).



Afbeelding D-5. Alle cellen geselecteerd

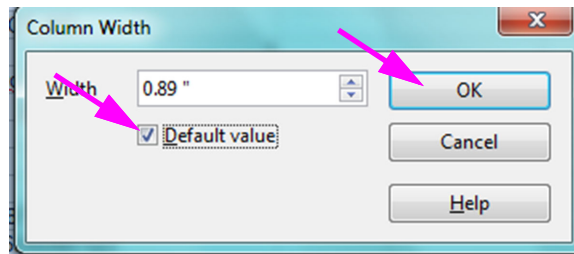
8. Klik met de rechtermuisknop op de kolomkop. Er verschijnt een vervolgkeuzemenu aan de rechterkant van de kolom (zie [afbeelding D-6](#)).
9. In dat vervolgkeuzemenu selecteert u **Kolombreedte (Column Width)**.

Met rechtermuisknop in kolomkop klikken



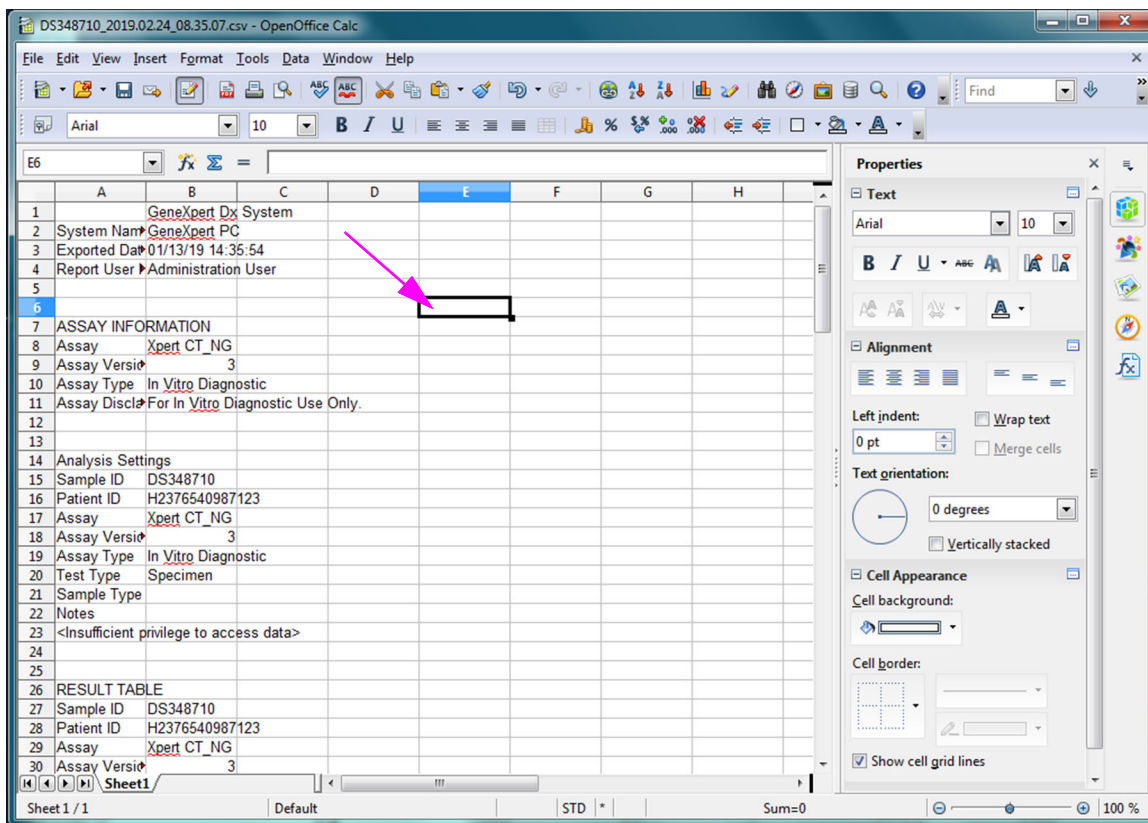
Afbeelding D-6. Vervolgkeuzemenu voor selectie kolombreedte

10. Het dialoogvenster Kolombreedte (Column Width) verschijnt. Zie [afbeelding D-7](#)



Afbeelding D-7. Dialoogvenster Kolombreedte

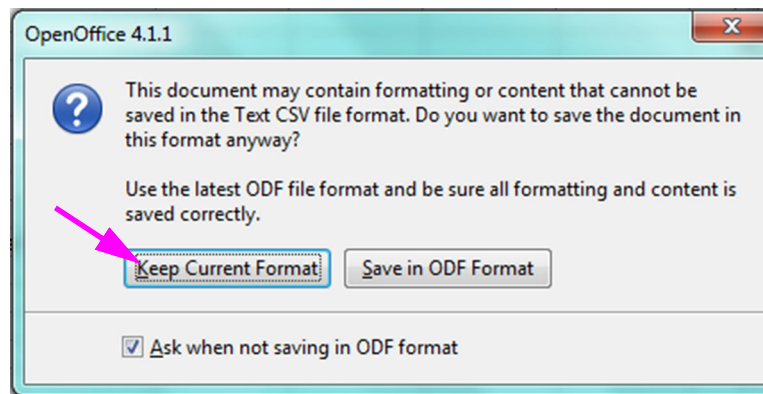
11. Klik op het selectievakje links van **Standaardwaarde (Default value)** en klik vervolgens op **OK** om het dialoogvenster te sluiten. De kolombreedtes worden dan aangepast en het bestand wordt geformatteerd, zoals getoond in [afbeelding D-8](#). U kunt waar dan ook in de lege kolommen klikken om de “selectie op te heffen” van de blauwe cellen en de cellen weer wit te maken.



Afbeelding D-8. Uiteindelijke weergave van bestand met kolommen afgesteld

12. Klik op **Opslaan (Save)** in het menu **Bestand (File)** om het document op te slaan.

Mogelijk verschijnt het in [afbeelding D-9](#) getoonde scherm voor de documentopslagindeling. In dat geval klikt u op **Huidige indeling behouden (Keep Current Format)**. Het dialoogvenster wordt gesloten.



Afbeelding D-9. Dialoogvenster voor opslaan van indeling

13. Hiermee is de configuratie voor het eerste .csv-bestand voltooid.

Voor alle hierop volgende .csv-bestanden is geen configuratie vereist en hoeft alleen de bestaande instelling die in deze procedure is gekozen te worden bevestigd.

E Gebeurtenisregistratie

Als dit in het dialoogvenster Systeemconfiguratie (System Configuration) is ingeschakeld, worden in het Windows-gebeurtenislogboek auditlogboekvermeldingen gegenereerd voor bepaalde bewerkingen die in de software worden uitgevoerd. De naam van het logboek in het Windows-gebeurtenislogboek is GxAuditTrail. De bron voor de auditlogboekvermeldingen is GeneXpert Dx Audit. De gebeurtenis-ID voor de auditlogboekvermeldingen is 0.

Als er een fout optreedt tijdens het aanmaken van een auditlogboekvermelding, wordt er een foutbericht weergegeven op het statuspaneel.

E.1 Algemene loggegevens

Algemene loggegevens

- **Actiecode (Action Code)** – Een code ter identificatie van de uitgevoerde bewerking. De code voor elk van de in de audit opgenomen bewerkingen is vermeld in de volgende paragrafen. De actiecode wordt nooit gelokaliseerd.
- **Actiebericht (Action Message)** – Een bericht waarin de uitgevoerde bewerking wordt beschreven.
- **Actie uitgevoerd op (Action Performed On)** – De datum/tijd waarop de bewerking werd uitgevoerd, in de datum- en tijdnootatie die is gespecificeerd in het dialoogvenster Systeemconfiguratie (System Configuration).
- **Actie uitgevoerd door (Action Performed By)** – De aanmeldingsnaam van de gebruiker die de bewerking heeft uitgevoerd, of <Geen (None)> als de gebruiker niet was aangemeld.

E.2 Bewerkingen zonder aanvullende gegevens

Bij de volgende bewerkingen (en de bijbehorende actiecodes) worden auditlogboekvermeldingen gegenereerd die alleen de algemene loggegevens bevatten.

- Aanmelden (Authentication:LoginPerform)
- Opnieuw verifiëren vanwege verificatievraag (Authentication:AuthenticatePerform)
- Afmelden (Authentication:LogoutPerform)
- Uw wachtwoord wijzigen (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Gebruikerstyperechten opslaan (Authorization:UserTypePrivilegesSave)

- Gebruikerstyperechten terugzetten op de standaardinstellingen (Authorization:UserTypePrivilegesReset)
- Back-up van database maken (System:DatabaseBackup)
- Database herstellen (System:DatabaseRestore)

Bij de volgende bewerkingen (en de bijbehorende actiecodes) worden, wanneer ze mislukken, auditlogboekvermeldingen gegenereerd die alleen de algemene loggegevens bevatten.

- Aanmelden (Authentication:LoginPerformFailed)
- Opnieuw verifiëren vanwege verificatievraag (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Gebruikersbewerkingen

Bij de volgende gebruikersbewerkingen (en de bijbehorende actiecodes) worden auditlogboekvermeldingen gegenereerd voor een specifieke gebruiker.

- Een gebruiker toevoegen (Authentication:AddUserSave)
- Een gebruiker bewerken (Authentication:UserEditSave)
- Een gebruiker verwijderen (Authentication:RemoveUser)

De auditlogboekvermelding voor een gebruikersbewerking bevat de algemene loggegevens plus de volgende aanvullende informatie.

- **Gebruikers-ID (User ID)** – De aanmeldingsnaam van de gebruiker op wie de bewerking is toegepast

Daarnaast wordt, als door de bewerking een gebruiker wordt bewerkt, de volgende informatie toegevoegd aan de auditlogboekvermelding voor elk veld dat is gewijzigd (als een veld niet is gewijzigd, wordt het niet in de vermelding opgenomen).

- **Aanmeldingsnaam gewijzigd (Login Name Changed)** – De oude en nieuwe waarde worden geregistreerd
- **Volledige naam gewijzigd (Full Name Changed)** – De oude en nieuwe waarde worden geregistreerd
- **Gebruikerstype gewijzigd (User Type Changed)** – De oude en nieuwe waarde worden geregistreerd
- **Wachtwoord gewijzigd (Password Changed)** – Er worden geen waarden of aanvullende informatie geregistreerd

E.4 Testbewerkingen

Bij de volgende testbewerkingen (en de bijbehorende actiecodes) worden auditlogboekvermeldingen gegenereerd voor een specifieke test.

- Een test starten (Test:CreateTestStart)
- Een test weergeven (Test:TestView)
- Een test stopzetten (Test:StopTestPerform)
- Een test bewerken (Test:TestEditSave)

Bij een test met één patroon bevat de auditlogboekvermelding voor een testbewerking de algemene loggegevens plus de volgende aanvullende informatie.

- **Patiënt-ID (Patient ID)** – De GX-patiënt-ID, of Niet beschikbaar (Not Available) als deze niet is gespecificeerd
- **Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)** – De praktijkpatiënt-ID, of Niet beschikbaar (Not Available) als deze niet is gespecificeerd
- **Testmonster-ID (Test Sample ID)** – De testmonster-ID
- **Naam assay (Assay Name)** – De naam van de uitgevoerde assay
- **Versie assay (Assay Version)** – De versie van de uitgevoerde assay (of n.v.t. [NA] als de assay een onderzoeksassay is)
- **Test gestart op (Test Started On)** – De datum/tijd waarop de test werd gestart, in de datum- en tijdnootatie die is gespecificeerd in het dialoogvenster Systeemconfiguratie (System Configuration)
- **Test voltooid op (Test Completed On)** – De datum/tijd waarop de test werd voltooid, in de datum- en tijdnootatie die is gespecificeerd in het dialoogvenster Systeemconfiguratie (System Configuration), of Niet beschikbaar (Not Available) als de test niet is voltooid
- **Test uitgevoerd door (Test Performed By)** – De aanmeldingsnaam van de gebruiker die de test heeft uitgevoerd, of <Geen (None)> als er geen gebruiker was aangemeld toen de test werd uitgevoerd
- **Serienummer gateway (Gateway Serial Number)** – Het serienummer van de gateway waarop de test werd uitgevoerd
- **Serienummer module (Module Serial Number)** – Het serienummer van de module waarop de test werd uitgevoerd
- **Reagenspartij-ID (Reagent Lot ID)** – De ID van de voor de test gebruikte reagenspartij (of leeg als het de algemene reagenspartij betrof)

Bij een test met meerdere patronen bevat de auditlogboekvermelding voor een testbewerking de algemene loggegevens plus de volgende aanvullende informatie voor de gehele test.

- **Patiënt-ID (Patient ID)** – De GX-patiënt-ID, of Niet beschikbaar (Not Available) als deze niet is gespecificeerd

- **Patiënt-ID 2 (Patient ID 2)** – De praktijkpatiënt-ID, of Niet beschikbaar (Not Available) als deze niet is gespecificeerd
- **Testmonster-ID (Test Sample ID)** – De testmonster-ID
- **Naam assay (Assay Name)** – De naam van de uitgevoerde assay
- **Versie assay (Assay Version)** – De versie van de uitgevoerde assay (of n.v.t. [NA] als de assay een onderzoeksassay is)
- **Test gestart op (Test Started On)** – De datum/tijd waarop de test werd gestart, in de datum- en tijdsnotatie die is gespecificeerd in het dialoogvenster Systeemconfiguratie (System Configuration)
- **Test voltooid op (Test Completed On)** – De datum/tijd waarop de test werd voltooid, in de datum- en tijdsnotatie die is gespecificeerd in het dialoogvenster Systeemconfiguratie (System Configuration), of Niet beschikbaar (Not Available) als de test niet is voltooid

Ook bevat de auditlogboekvermelding voor een testbewerking de volgende aanvullende informatie voor elke onderliggende test, met uitzondering van de bewerkingen Een test starten (Start a Test) en Een test stoppen (Stop a Test), die de volgende informatie alleen voor de gestarte of gestopte onderliggende test bevatten.

- **Test uitgevoerd door (Test Performed By)** – De aanmeldingsnaam van de gebruiker die de onderliggende test heeft uitgevoerd, of <Geen (None)> als er geen gebruiker was aangemeld toen de test werd uitgevoerd
- **Serienummer gateway (Gateway Serial Number)** – Het serienummer van de gateway waarop de onderliggende test werd uitgevoerd
- **Serienummer module (Module Serial Number)** – Het serienummer van de module waarop de onderliggende test werd uitgevoerd
- **Patroontype (Cartridge Type)** – Naam en versie van het voor de onderliggende test gebruikte patroontype
- **Reagenspartij-ID (Reagent Lot ID)** – De ID van de voor de onderliggende test gebruikte reagenspartij (of leeg als het de algemene reagenspartij betrof)
- **Test gestart op (Test Started On)** – De datum/tijd waarop de onderliggende test werd gestart, in de datum- en tijdsnotatie die is gespecificeerd in het dialoogvenster Systeemconfiguratie (System Configuration)
- **Test voltooid op (Test Completed On)** – De datum/tijd waarop de onderliggende test werd voltooid, in de datum- en tijdsnotatie die is gespecificeerd in het dialoogvenster Systeemconfiguratie (System Configuration), of Niet beschikbaar (Not Available) als de test niet is voltooid

Daarnaast wordt, als door de bewerking een test wordt bewerkt, de volgende informatie toegevoegd aan de auditlogboekvermelding voor elk veld dat is gewijzigd.

- **Veld <naam_veld> gewijzigd (Field <field_name> Changed)** – Waarbij <naam_veld> de naam is van het veld dat is gewijzigd. De oude en nieuwe waarde worden geregistreerd.

E.5 Op meerdere tests toegepaste bewerkingen

Bij de volgende op meerdere tests toegepaste bewerkingen (en de bijbehorende actiecodes) worden auditlogboekvermeldingen gegenereerd voor bewerkingen toegepast op een groep tests.

- Tests ophalen (Test:RetrieveTestsPerform)
- Tests archiveren (Test:ArchiveTestsWrite)
- Tests verwijderen/opschonen (Test>DeleteTestsPerform)
- Gegevens voor tests exporteren (Test:ExportTestWrite)

De auditlogboekvermelding voor een op meerdere tests toegepaste bewerking bevat de algemene loggegevens plus de informatie voor de tests waar de bewerking op is toegepast. Voor elke test bevat de auditlogboekvermelding de informatie die gespecificeerd is voor een bewerking met betrekking tot één test. Het maximale aantal tests dat in een auditlogvermelding kan worden opgenomen is 100. Als de bewerking meer dan 100 tests omvat, wordt er een nieuwe auditlogboekvermelding aangemaakt voor elk honderdtal tests, plus nog een auditlogboekvermelding voor de resterende tests.

E.6 Testzoekbewerkingen

Bij de volgende testzoekbewerkingen (en de bijbehorende actiecodes) worden auditlogboekvermeldingen gegenereerd voor bewerkingen toegepast op een groep tests. Deze bewerkingen worden toegepast op een groep tests waarnaar is gezocht aan de hand van specifieke zoekcriteria.

- Voorbeeld van monsterrapport weergeven (Report:SpecimenReportPreview)
- Monsterrapport genereren (Report:SpecimenReportGenerate)
- Voorbeeld van patiëntrapport weergeven (Report:PatientReportPreview)
- Patiëntrapport genereren (Report:PatientReportGenerate)
- Voorbeeld van controletrendrapport weergeven (Report:ControlTrendReportPreview)
- Controletrendrapport genereren (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Voorbeeld van testrapport weergeven (Test:ReportTestPreview)
- Testrapport genereren (Test:ReportTestGenerate)

De auditlogboekvermelding voor een zoekbewerking bevat de algemene loggegevens plus de zoekcriteria die werden gebruikt voor selectie van de tests waar de bewerking op is toegepast. Als er geen zoekcriteria gespecificeerd zijn, worden deze niet opgenomen in de auditlogboekvermelding. Testrapport genereren (Test:ReportTestGenerate)

- **Zoekparameters (Search Parameters)** – Een koptekst voor dit gedeelte met zoekcriteria

- **Datum vanaf (From Date)** – Vroegste datum van de in de zoekbewerking opgenomen tests, in de datumnotatie die is gespecificeerd in het dialoogvenster Systeemconfiguratie (System Configuration)
- **Datum tot (To Date)** – Laatste datum van de in de zoekbewerking opgenomen tests, in de datumnotatie die is gespecificeerd in het dialoogvenster Systeemconfiguratie (System Configuration)
- **Monster-ID (Sample ID)** – Monster-ID van de in de zoekbewerking opgenomen tests (eventueel wordt een '%' gebruikt voor zoeken met jokertekens)
- **Patiënt-ID (Patient ID)** – Patiënt-ID van de in de vermelding opgenomen tests (eventueel wordt een '%' gebruikt voor jokertekentreffers)
- **Naam assay (Assay Name)** – Naam van de assay die wordt gebruikt door de in de zoekbewerking opgenomen tests
- **Versie assay (Assay Version)** – Versie van de assay die wordt gebruikt door de in de zoekbewerking opgenomen tests
- **Reagenspartij (Reagent Lot)** – Door de in de zoekbewerking opgenomen test gebruikte reagenspartij
- **Testtype (Test Type)** – Lijst met door komma's van elkaar gescheiden testtypen van de in de zoekbewerking opgenomen tests
- **Tests met een doelanalyt die positief is uitsluiten (Exclude tests in which any target analyte is positive)** – Indien geselecteerd

Daarnaast bevat de auditlogboekvermelding de informatie voor de tests waarop de bewerking is toegepast. Voor elke test bevat de auditlogboekvermelding de informatie die gespecificeerd is voor een bewerking met betrekking tot één test. Het maximale aantal tests dat in een auditlogboekvermelding kan worden opgenomen is 100. Als de bewerking meer dan 100 tests omvat, wordt er een nieuwe auditlogboekvermelding aangemaakt voor elk honderdtal tests, plus nog een auditlogboekvermelding voor de resterende tests.

E.7 Systeemconfiguratiebewerkingen

Bij de volgende systeemconfiguratiebewerkingen (en de bijbehorende actiecodes) worden auditlogboekvermeldingen gegenereerd die de algemene loggegevens bevatten plus de informatie over de configuratie die is bewerkt.

- Auditlogboek uitschakelen (System:ConfigurationSave)
- Auditlogboek inschakelen (System:ConfigurationSave)