

System GeneXpert Dx



Instrukcja obsługi

Wersja oprogramowania 6.5

Informacje o niniejszej instrukcji obsługi

Instrukcja obsługi systemu GeneXpert[®] Dx zawiera instrukcje obsługi i użytkowania aparatu System GeneXpert Dx. Instrukcje dotyczące oprogramowania w niniejszej instrukcji obsługi zakładają, że użytkownik posiada podstawowe umiejętności w zakresie obsługi komputera. Należy znać graficzny interfejs użytkownika systemu Microsoft[®] Windows[®]. W przypadku braku tych umiejętności należy zapoznać się z dokumentacją systemu Windows.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Rozdział 8, Zagrożenia instrukcji obsługi zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, które należy stosować podczas pracy z aparatem System GeneXpert Dx. Przed rozpoczęciem obsługi aparatu należy dokładnie przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące bezpieczeństwa. Korzystanie z aparatu bez zapoznania się z treścią rozdziału dotyczącego zagrożeń lub bez odpowiedniego szkolenia może spowodować poważny uszczerbek na zdrowiu, uszkodzenie aparatu, nieważne wyniki lub utratę danych.

Ostrzeżenie



Ostrzeżenie oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem może być poważne uszkodzenie ciała lub zgon użytkownika lub innych pracowników, jeśli instrukcje lub środki zapobiegawcze nie będą przestrzegane.

Przeestroga



Przeestroga oznacza ryzyko uszkodzenia systemu, utraty danych lub nieważnych wyników, jeśli użytkownik nie będzie przestrzegać podanych porad.

Ważne





Wskazniki „uwaga” podkreślają informacje, które mają kluczowe znaczenie dla ukończenia zadania lub optymalnego działania systemu.



Uwaga

Komentarz określa informacje, które dotyczą tylko konkretnych przypadków lub zadań.

Symbole używane w instrukcji obsługi i na etykietach systemu GeneXpert Dx

Poniższe symbole i ikony są używane w instrukcji obsługi i na etykietach aparatu System GeneXpert Dx:

Symbol	Znaczenie
	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Zgodność z przepisami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Wskazuje na potencjalne zagrożenie biologiczne. Próbkki biologiczne, takie jak tkanki, płyny ustrojowe i krew ludzi i/lub zwierząt mogą przenosić choroby zakaźne. Należy postępować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami bezpieczeństwa dotyczącymi postępowania z próbkami i ich utylizacji.
	Wskazuje, że w systemie elektrycznym aparatu System GeneXpert Dx znajdują się sekcje pod niebezpiecznie wysokim napięciem. Nie zdejmować pokryw z tą etykietą ostrzegawczą.
	Wskazuje na możliwość utraty lub uszkodzenia danych, jeśli odpowiednie procedury nie będą przestrzegane. Przeczytać wszelkie dodatkowe informacje po symbolu, aby uniknąć utraty danych.
	Oznacza ostrzeżenie lub przestrożę, dla którego nie ma innego zidentyfikowanego symbolu. Należy przeczytać instrukcje następujące po symbolu, aby uniknąć obrażeń lub uszkodzenia sprzętu.
	Data produkcji
	Numer katalogowy / numer referencyjny

Symbol	Znaczenie
	Numer seryjny
	Zakres temperatury

Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

Siedziba główna firmy

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
USA
Telefon: +1 408 541 4191
Faks: +1 408 541 4192

Siedziba główna w Europie

Cepheid Europa SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Francja
Telefon: +33 563 825 300
Faks: +33 563 825 301

Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, zbierz następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii
- Numer seryjny aparatu
- Komunikaty o błędach (jeśli występują)
- Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)
- Użytkownicy powinni zgłaszać poważne incydenty związane ze stosowaniem aparatu GeneXpert firmie Cepheid oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym doszło do poważnego incydentu.

Informacje kontaktowe

USA

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

Francja

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

Dane kontaktowe wszystkich Centrów wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: +1 408 541 4191
Faks: +1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Francja
Telefon: +33 563 825 300
Faks: +33 563 825 301
www.cepheidinternational.com



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



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

Importerzy na terenie UE i Szwajcarii



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



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

Historia zmian

Opis zmian: 302-8378 Wer. B > 303-1548 Wer. A

Przeznaczenie: Aktualizacja pod kątem aparatów z modułami 6- i 10-kolorowymi oraz w celu dodania informacji o rejestracji UKCA.

Punkt	Opis zmiany
1.3, 1.4, 2.5, 3.7	Dodano informacje na temat aparatów z modułami 6-kolorowymi i 10-kolorowymi.
1.1	Aktualizacje punktu 1.1.
2.4	Zaktualizowano informacje na temat karty Ethernet.
2.13	Zaktualizowano liczbę znaków dostępnych w polu Nazwa użytkownika (User Name).
2.15	Zaktualizowano ilustrację raportu kwalifikacji.
2.16	Dodano oświadczenie dotyczące napędu DVD.
3.7	Zmieniono określenia „sześciokolorowy” na „6-kolorowy” i „dziesięciokolorowy” na „10-kolorowy”.
W całym dokumencie	Dodano informacje na temat oznaczenia UKCA

System GeneXpert Dx

Poniższe informacje dotyczą określonych zapisów gwarancyjnych zapisanych w umowie, na mocy której klient („Klient”) nabył aparat GeneXpert („Umowa”). W razie wystąpienia jakiegokolwiek konfliktu pomiędzy zapisami gwarancji w Umowie, w tym pomiędzy ograniczeniami dotyczącymi odpowiedzialności zapisanymi w Umowie oraz w niniejszym dokumencie, pierwszeństwo mają informacje zawarte w Umowie.

„Aparat” oznacza aparat GeneXpert zgodnie z definicją zawartą w Umowie.

„Klient” oznacza pierwotny podmiot, który nabył Aparat od firmy Cepheid, a nie jakichkolwiek dalszych nabywców.

Ograniczona gwarancja na aparat GeneXpert

„Umowa” oznacza umowę, zgodnie z którą Klient nabył Aparat.

„Klient” oznacza pierwotny podmiot, który nabył Aparat od firmy Cepheid lub upoważnionej przez nią strony trzeciej, a nie jakichkolwiek dalszych nabywców lub cesjonariuszy.

„Aparat” oznacza aparat GeneXpert opisany w niniejszej instrukcji obsługi.

Poniższe postanowienia stanowią gwarancję na Aparat. W razie wystąpienia jakiegokolwiek konfliktu między warunkami gwarancji zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi (w tym między ograniczeniami dotyczącymi odpowiedzialności) a warunkami gwarancji zawartymi w Umowie pierwszeństwo mają warunki gwarancji zawarte w Umowie.

Firma Cepheid gwarantuje, że Aparat (i) będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od dostarczenia, (ii) jest zgodny z parametrami technicznymi opublikowanymi przez firmę Cepheid dla tego Aparatu oraz (iii) nie jest w momencie dostawy w żaden sposób obciążony prawem zastawu czy w inny sposób. Gwarancja firmy Cepheid nie obejmuje żadnych usterek Aparatu spowodowanych przez: (a) nieprawidłowe użytkowanie, instalację, przenoszenie lub testowanie; (b) niezapewnienie przez Klienta odpowiedniego środowiska pracy dla Aparatu; (c) użytkowanie Aparatu do celów innych niż te, dla których został on zaprojektowany; (d) nieautoryzowane podłączenia; (e) nietypowe obciążenie fizyczne lub elektryczne; (f) modyfikacje lub naprawy wykonywane przez podmiot inny niż firma Cepheid lub punkt serwisowy upoważniony przez firmę Cepheid; lub (g) jakiegokolwiek inne niewłaściwe wykorzystanie, nadużywanie lub zaniedbanie Aparatu. Użycie niezatwierdzonych części, odczynników lub innych materiałów w aparacie spowoduje unieważnienie dotyczących Aparatu gwarancji i umowy serwisowej pomiędzy firmą Cepheid i Klientem. Niniejsza gwarancja obejmuje wyłącznie Klienta, a nie klientów Klienta ani jakiegokolwiek innej strony trzeciej, oraz nie podlega przeniesieniu. Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie nowych Aparatów.

PRODUKTY SĄ SPRZEDAWANE „W STANIE, W JAKIM SIĘ ZNAJDUJĄ”, O ILE WYRAŹNIE NIE OKREŚLONO TEGO INACZEJ W UMOWIE. NIE SĄ UDZIELANE ŻADNE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTÓW WYKRACZAJĄCE POZA BRZMIENIE NINIEJSZEGO DOKUMENTU. FIRMA CEPHEID WYŁĄCZA WSZELKIE INNE OŚWIADCZENIA I GWARANCJE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, DOTYCZĄCE PRODUKTÓW, W TYM WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU I NIENARUSZANIA PRAW. FIRMA CEPHEID NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA TOWAR LUB ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ZANIEDBANIA, CZYNNNE LUB BIERNE. WYŁĄCZNE ZADOŚĆUCZYNIENIE DLA KLIENTA NA MOCY NINIEJSZEJ GWARANCJI JEST OGRANICZONE DO NAPRAWY LUB WYMIANY APARATU.

W ŻADNYM WYPADKU FIRMA CEPHEID NIE BĘDZIE ODPOWIADAĆ ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY SPECJALNE, POŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE, ALBO SZKODY LUB USZKODZENIA ZWIĄZANE Z ODSZKODOWANIEM RETORSYJNYM (W TYM, MIĘDZY INNYMI, W ZWIĄZKU Z UTRATĄ MOŻLIWOŚCI UŻYTKOWANIA, DANYCH, ZYSKÓW LUB WARTOŚCI FIRMY) WYNIKAJĄCE Z LUB ZWIĄZANE Z ZAKUPEM LUB UŻYTKOWANIEM, ALBO BRAKIEM MOŻLIWOŚCI UŻYTKOWANIA, PRODUKTÓW, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY POWSTAŁO TO

W ZWIĄZKU Z UMOWĄ, W WYNIKU POPEŁNIENIA CZYNU NIEDOZWOLONEGO (W TYM ZANIEDBANIA CZYNNEGO, BIERNEGO LUB DOMNIEMANEGO ORAZ ODPOWIEDZIALNOŚCI BEZWZGLĘDNEJ) LUB W INNY SPOSÓB. POWYŻSZE OGRANICZENIE MA ZASTOSOWANIE NAWET, JEŻELI FIRMA CEPHEID ZOSTAŁA POINFORMOWANA O TAKIEJ STRACIE LUB SZKODZIE ALBO JEŻELI JAKIEKOLWIEK WPROWADZONE ŚRODKI NAPRAWCZE NIE ODNIOSŁY ZAMIERZONEGO SKUTKU. W ŻADNYM WYPADKU ŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY CEPHEID WYNIKAJĄCA Z LUB ZWIĄZANA Z ZAKUPEM LUB UŻYTKOWANIEM, ALBO BRAKIEM MOŻLIWOŚCI UŻYTKOWANIA, PRODUKTÓW NIE PRZEKROCZY RZECZYWISTEJ KWOTY ZAPŁACONEJ FIRMI CEPHEID PRZEZ KLIENTA ZA PRODUKTY, KTÓRE SĄ PRZEDMIOTEM LUB PRZYCZYNĄ ZŁOŻONEGO ROSZCZENIA.

Umowa licencyjna na oprogramowanie dla wersji 6.5 oprogramowania GeneXpert Dx

Niniejsza Umowa licencyjna (zwana dalej „Licencją”) zawiera opis praw użytkownika (jako osoby fizycznej lub pojedynczego podmiotu) oraz warunki, na których użytkownik może korzystać z oprogramowania GeneXpert Dx (zwanego dalej „Oprogramowaniem”) i stanowi umowę wiążącą użytkownika i firmę Cepheid. Uprasza się o dokładne przeczytanie tej Licencji, w tym wszystkich uzupełniających warunków licencyjnych, które mogą towarzyszyć Oprogramowaniu. Poprzez zainstalowanie, dostęp lub używanie Oprogramowania w inny sposób, użytkownik wyraża zgodę na warunki niniejszej Licencji w imieniu swoim oraz w imieniu organizacji, na rzecz której korzysta z tego Oprogramowania. Jeśli użytkownik nie akceptuje warunków niniejszej Licencji, użytkownik nie może używać tego Oprogramowania. Wyrażając zgodę na te warunki w imieniu organizacji, użytkownik potwierdza, że jest upoważniony do zaakceptowania tej Licencji w imieniu organizacji oraz że termin „Użytkownik” dotyczy użytkownika oraz jego organizacji. Poprzez zainstalowanie, dostęp lub użytkowanie w inny sposób jakichkolwiek aktualizacji otrzymywanych oddzielnie jako części Oprogramowania, Użytkownik zgadza się na związanie wszelkimi dodatkowymi postanowieniami licencyjnymi, które mogą towarzyszyć takim aktualizacjom.

1. Przyznanie licencji: Firma Cepheid udziela Użytkownikowi ograniczonej, niewyłączonej, nieprzenoszalnej licencji bez możliwości cesji wyłącznie na jedną (1) kopię Oprogramowania i wyłącznie na jednym komputerze dostarczonym przez firmę Cepheid razem z aparatem GeneXpert i do niego podłączonym (zwanym dalej „Urządzeniem”) do wyłącznego celu korzystania z aparatu GeneXpert. Oprogramowanie oraz powiązana dokumentacja (wstępnie zainstalowana na Urządzeniu, na dysku, w pamięci tylko do odczytu lub na dowolnym innym nośniku lub w dowolnej innej postaci) jest udostępniane przez firmę Cepheid Użytkownikowi na zasadzie licencji, a nie sprzedawane, wyłącznie do użytku zgodnie z warunkami niniejszej Licencji. Firma Cepheid jest wyłącznym właścicielem Oprogramowania i dokumentacji oraz wszystkich nazw, tajemnic handlowych, praw autorskich oraz powiązanych praw do własności intelektualnej na całym świecie i zachowuje własność Oprogramowania i dokumentacji oraz zastrzega wszelkie prawa, których nie udzielono Użytkownikowi w sposób bezpośredni. Niniejsza Licencja uprawnia Użytkownika do korzystania z bezpłatnej pomocy telefonicznej świadczonej przez firmę Cepheid.
2. Aktualizacje: Firma Cepheid, swoją własną decyzją, może udostępniać przyszłe modernizacje lub aktualizacje Oprogramowania. Ewentualne modernizacje lub aktualizacje nie muszą koniecznie zawierać wszystkich istniejących funkcji oprogramowania. Użytkownik będzie ponosić wyłączną odpowiedzialność za zagwarantowanie szybkich instalacji aktualizacji Oprogramowania oraz za wszelkie konsekwencje wynikające z opóźnionego zainstalowania aktualizacji

Oprogramowania. Warunki niniejszej Licencji będą miały zastosowanie w odniesieniu do wszystkich dostarczonych przez firmę Cepheid aktualizacji lub modernizacji Oprogramowania, chyba że rzeczonym aktualizacjom lub modernizacjom będzie towarzyszyła oddzielna licencja, w którym to przypadku pierwszeństwo będą miały warunki takiej licencji.

3. Kopia zapasowa: Użytkownik może wykonać wyłącznie jedną (1) kopię, wyłącznie jako kopię zapasową. Użytkownikowi nie wolno w żaden inny sposób kopiować Oprogramowania.
4. Ograniczenia: Użytkownik nie będzie samodzielnie ani nie pozwoli innym podmiotom kopiować (z wyjątkiem zakresu dopuszczonego wyraźnie na piśmie przez firmę Cepheid), dekompilować, stosować technik inżynierii wstecznej, dekompilować ani w inny sposób próbować odkryć kod źródłowy Oprogramowania. Użytkownik nie będzie zmieniać, scalać, modyfikować, tłumaczyć, ponownie publikować, przysyłać, rozpowszechniać, prowadzić dystrybucji, przekazywać własności (drogą sprzedaży, wymiany, prezentu, użytkownika zgodnie z prawem czy w inny sposób) Oprogramowania lub powiązanej dokumentacji, w całości lub częściowo, jakiegokolwiek stronie trzeciej. Użytkownik nie pozwoli żadnej stronie trzeciej czerpać profity z używania lub funkcji Oprogramowania poprzez umowę wypożyczenia, wynajęcia, leasingu, czasowego użytkownika lub inną. Użytkownik nie będzie korzystać z Oprogramowania w sieci, gdzie mogłoby być jednocześnie używane lub uruchamiane na wielu Urządzeniach. Użytkownik zgadza się nie instalować, używać czy uruchamiać Oprogramowania na Urządzeniu innym od dostarczonego przez firmę Cepheid dla aparatu GeneXpert. Firma Cepheid nie może świadczyć pomocy technicznej w przypadku problemów związanych z wymienionymi sytuacjami.
5. Okres obowiązywania i rozwiązanie Umowy: Niniejsza Licencja obowiązuje do jej rozwiązania. Firma Cepheid zastrzega sobie prawo rozwiązania niniejszej Licencji, jeśli Użytkownik nie będzie przestrzegać jakichkolwiek z jej postanowień lub postanowień oryginalnej Umowy, na mocy której nabyto aparat GeneXpert. Po rozwiązaniu niniejszej Licencji Użytkownik musi zaprzestać korzystania z Oprogramowania i zniszczyć wszystkie kopie Oprogramowania i powiązanej dokumentacji. Postanowienia punktu 6 i 7 niniejszej Licencji obowiązują po jej rozwiązaniu.
6. Odrzucenie gwarancji: W MAKSYMALNYM ZAKRESIE DOPUSZCZANYM PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY PRAWA OPROGRAMOWANIE JEST DOSTARCZANE „W STANIE, W JAKIM SIĘ ZNAJDUJE” ORAZ „W MIARĘ DOSTĘPNOŚCI” ZE WSZYSTKIMI USTERKAMI ORAZ BEZ JAKIEJKOLWIEK GWARANCJI, A FIRMA CEPHEID NINIEJSZYM ODRZUCA WSZYSTKIE GWARANCJE I WARUNKI DOTYCZĄCE OPROGRAMOWANIA, WYRAŻONE, DOMNIEMANE LUB USTAWOWE, W TYM M.IN. DOMNIEMANE GWARANCJE I/LUB WARUNKI POKUPNOŚCI, ZADOWALAJĄCEJ JAKOŚCI, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, DOKŁADNOŚCI ORAZ NIENARUSZANIA PRAW OSÓB TRZECICH.

7. Ograniczenie odpowiedzialności: W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEPISAMI PRAWA, W ŻADNYM WYPADKU FIRMA CEPHEID, JEJ JEDNOSTKI STOWARZYSZONE, PRZEDSTAWICIELE LUB KADRA KIEROWNICZA NIE BĘDZIE ODPOWIADAĆ ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, SPECJALNE, POŚREDNIE LUB WYNIKAJĄCE SZKODY, W TYM M.IN. SZKODY ZWIĄZANE Z UTRATĄ ZYSKÓW, USZKODZENIEM LUB UTRATĄ DANYCH, NIEPRZESŁANIEM LUB NIEODEBRANIEM JAKICHKOLWIEK DANYCH (W TYM M.IN. INSTRUKCJI DOTYCZĄCYCH KURSU, MATERIAŁÓW I ZADAŃ), PRZESTOJÓW W DZIAŁALNOŚCI LUB JAKIEKOLWIEK INNE STRATY LUB SZKODY HANDLOWE WYNIKAJĄCE Z LUB POWIĄZANE Z UŻYTKOWANIEM LUB NIEMOŻNOŚCIĄ UŻYTKOWANIA OPROGRAMOWANIA LUB JAKIEGOKOLWIEK POCHODZĄCEGO OD STRONY TRZECIEJ OPROGRAMOWANIA, APLIKACJI LUB USŁUG W POŁĄCZENIU Z OPROGRAMOWANIEM, NIEZALEŻNIE OD TEGO, JAK ZOSTAŁO SPOWODOWANE — Z TYTUŁU UMOWY, CZYNU ZABRONIONEGO LUB W INNY SPOSÓB I NAWET JEŻELI FIRMA CEPHEID ZOSTAŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD.
8. Licencje stron trzecich: Oprogramowanie może wykorzystywać lub integrować oprogramowanie stron trzecich oraz inne materiały chronione na mocy prawa autorskiego, w tym licencjami oprogramowania o otwartym kodzie źródłowym (open source). Potwierdzenia, warunki licencji oraz oświadczenia dla takiego oprogramowania lub materiału znajdują się w dokumentacji elektronicznej Oprogramowania. W zakresie, w jakim Oprogramowanie zawiera lub daje dostęp do jakiegokolwiek oprogramowania będącego własnością stron trzecich, firma Cepheid nie udziela żadnych wyrażonych lub dorozumianych zobowiązań w zakresie świadczenia jakiegokolwiek pomocy technicznej lub innej w odniesieniu do takiego oprogramowania.
9. Kontrola eksportu: Użytkownik nie może używać ani w inny sposób eksportować lub reeksportować Oprogramowania z naruszeniem praw, regulacji i ograniczeń Stanów Zjednoczonych. Oprogramowanie może również podlegać dotyczącym eksportu lub importu regulacjom innych krajów. W szczególności Oprogramowanie nie może być m.in. eksportowane lub reeksportowane do żadnego z krajów objętych embargo przez Stany Zjednoczone ani żadnego kraju, do którego jest to zabronione przez Ministerstwo Skarbu USA albo inne amerykańskie lub rządowe agencje i władze.
10. Użytkownicy rządowi: W przypadku użytkowników rządowych, oprogramowanie jest komercyjnym oprogramowaniem komputerowym podlegającym ograniczeniom zgodnie z FAR art. 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Jurysdykcja: Niniejsza Licencja podlega realizacji i interpretacji zgodnie z przepisami prawa Stanów Zjednoczonych oraz stanu Kalifornia.
12. Całość umowy: O ile nie zapisano inaczej w niniejszym dokumencie, niniejsza Licencja stanowi całość umowy zawartej pomiędzy Użytkownikiem oraz firmą Cepheid w odniesieniu do Oprogramowania i zastępuje wszelkie wcześniejsze

licencji lub współczesne interpretacje dotyczące przedmiotu umowy. Jakikolwiek zmiany lub modyfikacje warunków tej Licencji będą wiążące pod warunkiem zachowania ich formy pisemnej i podpisania przez firmę Cepheid. Wszelkie tłumaczenia niniejszej Licencji mają na celu spełnienie wymagań lokalnych i w razie rozbieżności pomiędzy wersją angielską i wersją w innym języku obowiązywać będzie angielska wersja niniejszej Licencji.

Kopię niniejszej Licencji razem z listą odniesień licencyjnych do oprogramowania stron trzecich oraz terminami można znaleźć pod adresem C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

W przypadku oprogramowania w wersji 4.4 i wcześniejszej, jeśli nie można znaleźć licencji, jej kopię można uzyskać od Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

Oświadczenia dotyczące znaków towarowych i praw autorskich instrukcji obsługi

Cepheid®, logo Cepheid, GeneXpert®, Xpert® i I-CORE® to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje chronione prawem autorskim. Żadna część niniejszej instrukcji obsługi nie może być kopiowana ani powielana w jakiegokolwiek formie bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Cepheid.

© 2010 - 2023 Cepheid.

Zastrzeżenia

Wszystkie przykłady (wydruki, ilustracje, wyświetlacze, ekrany itp.) służą wyłącznie celom informacyjnym oraz ilustracyjnym i nie należy ich wykorzystywać do oceny klinicznej ani oceny związanej z konserwacją. Dane przedstawione na przykładowych wydrukach i ekranach nie przedstawiają żadnych rzeczywistych pacjentów ani wyników testów. Etykiety przedstawione w podręczniku mogą się różnić od rzeczywistych etykiet produktów. Firma Cepheid nie składa żadnych oświadczeń ani nie udziela żadnych gwarancji dotyczących dokładności i wiarygodności informacji zawartych w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx*. Informacje opracowano pod kątem wykorzystania przez osoby przeszkolone i mające wiedzę w zakresie działania systemu GeneXpert bądź pod bezpośrednim nadzorem przedstawicieli Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid lub działu serwisu firmy Cepheid. Okresowo mogą być wprowadzane aktualizacje niniejszej instrukcji obsługi i należy je przechowywać razem z niniejszą oryginalną instrukcją.

Nie wszystkie produkty opisane w niniejszej instrukcji obsługi są dostępne we wszystkich krajach.

Ostrzeżenie



Produkt ten może powodować narażenie na działanie substancji chemicznych, w tym niklu (metalicznego), który w stanie Kalifornia uznawany za substancję rakotwórczą. Więcej informacji można znaleźć na stronach <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Spis treści

1	Wprowadzenie — zastosowanie	1-1
1.1	Przeznaczenie	1-1
1.1.1	Przewidziane zastosowania	1-1
1.1.2	Użytkownik docelowy/środowisko	1-2
1.2	Zwroty używane do opisu systemu	1-2
1.3	Modele aparatów GeneXpert	1-2
1.4	Moduły 6- i 10-kolorowe	1-3
1.5	Elementy systemu	1-4
1.5.1	GeneXpert Dx — elementy systemu	1-4
1.6	Kartridże GeneXpert	1-9
1.7	Oprogramowanie GeneXpert Dx	1-9
1.8	Podsumowanie przebiegu pracy	1-12
1.8.1	Proces instalacji i konfiguracji	1-12
1.8.2	Przebieg testów	1-12
1.9	Przed rozpoczęciem obsługi aparatu	1-14
2	Procedury instalacji i wymagania specjalne	2-1
2.1	Zawartość zestawu systemu GeneXpert Dx	2-2
2.2	Materiały wymagane do użycia z systemem (ale nie dostarczone)	2-2
2.3	Zalecane materiały do używania z systemem	2-2
2.4	Uwagi dotyczące systemu	2-3
2.4.1	Elementy systemu	2-3
2.4.2	Połączenie sieciowe	2-3
2.4.3	Nośniki oprogramowania	2-3
2.5	Instalowanie systemu GeneXpert Dx	2-4
2.5.1	Aby zainstalować system GeneXpert Dx	2-4
2.5.2	Aby zainstalować dodatkowe aparaty	2-9
2.5.3	Łączenie z systemem Cepheid C360	2-11
2.6	Włączanie komputera	2-13
2.6.1	Oprogramowanie antywirusowe	2-17
2.6.1.1	Oprogramowanie antywirusowe w systemie Windows 7	2-17
2.6.1.2	Oprogramowanie antywirusowe w systemie Windows 10	2-18
2.7	Szyfrowanie dysku (Windows 10)	2-19
2.8	Konfiguracja języka systemu Windows i ustawień klawiatury	2-21
2.9	Konfigurowanie komputera	2-21

2.9.1	Ustawienia zarządzania energią	2-22
2.9.1.1	Wybieranie ustawień zarządzania energią w systemie Windows 7	2-22
2.9.1.2	Wybieranie ustawień zarządzania energią w systemie Windows 10	2-26
2.9.2	Data i godzina	2-31
2.9.2.1	Ustawianie daty i godziny w systemie Windows 7	2-31
2.9.2.2	Ustawianie daty i godziny w systemie Windows 10	2-33
2.9.3	Adres IP	2-34
2.9.3.1	Konfiguracja adresu IP w systemie Windows 7	2-35
2.9.3.2	Ustawianie adresu IP w systemie Windows 10	2-40
2.10	Kontrolowanie automatycznych aktualizacji w systemie Windows 10	2-44
2.11	Pierwsze uruchomienie oprogramowania	2-45
2.12	Przydzielanie liter aparatom	2-47
2.12.1	Aby przydzielić litery aparatom (aparaty GX-I, GX-II oraz GX-IV)	2-47
2.12.2	Aby przydzielić litery aparatom (aparaty GX-XVI)	2-54
2.13	Definiowanie użytkowników i uprawnień	2-59
2.13.1	Typy użytkowników	2-59
2.13.2	Określanie uprawnień użytkownika	2-60
2.13.3	Zarządzanie użytkownikami	2-63
2.13.3.1	Dodawanie nowych użytkowników	2-63
2.13.3.2	Edytowanie profili użytkowników	2-65
2.13.3.3	Usuwanie użytkowników	2-66
2.14	Konfigurowanie systemu	2-68
2.14.1	Karta Ogólne (General)	2-68
2.14.2	Karta Ustawienia archiwizacji (Archive Settings)	2-73
2.14.3	Karta Foldery (Folders)	2-74
2.14.4	Karta Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings)	2-76
2.14.4.1	Konfigurowanie ustawień komunikacji hosta do użycia systemu LIS	2-76
2.14.4.2	Konfigurowanie ustawień komunikacji hosta przy użyciu systemu Cepheid Link	2-80
2.14.5	Konfigurowanie testu do przesyłania wyników i zleceń	2-83
2.14.5.1	Konfiguracja testu z jednym wynikiem do przesyłania wyników i zleceń	2-83
2.14.5.2	Konfiguracja testu z wieloma wynikami do przesyłania wyników i zleceń	2-84
2.14.6	Konfigurowanie ustawień uwierzytelniania	2-86
2.14.6.1	Konfigurowanie ustawień blokady	2-86
2.14.6.2	Konfigurowanie automatycznego wylogowania	2-87
2.14.6.3	Konfigurowanie typu uwierzytelniania LDAP	2-88

2.15	Sprawdzanie prawidłowości instalacji i konfiguracji	2-91
2.16	Zarządzanie definicjami testów i parametrami właściwymi dla serii	2-95
2.16.1	Podłączanie i używanie napędu DVD	2-95
2.16.1.1	Podłączanie zewnętrznego napędu DVD do systemu GX Dx	2-96
2.16.1.2	Korzystanie z wewnętrznego napędu DVD systemu GX Dx	2-96
2.16.1.3	Importowanie definicji testów z płyty DVD	2-96
2.16.2	Pobieranie plików definicji testu i ulotek dołączanych do opakowania z witryny internetowej firmy Cepheid	2-99
2.16.3	Usuwanie plików definicji testu	2-100
2.16.4	Ręczne importowanie parametrów właściwych dla serii	2-101
2.16.5	Usuwanie parametrów właściwych dla serii	2-103
2.17	Ponowne uruchamianie systemu	2-104
2.17.1	Wyłączanie systemu	2-104
2.17.1.1	Przypomnienie o zaległej archiwizacji	2-104
2.17.1.2	Przypomnienie o zarządzaniu bazą danych	2-105
2.17.1.3	Końcowe kroki wyłączenia	2-107
2.17.2	Ponowne uruchomienie systemu	2-107
2.18	Odinstalowywanie lub ponowne instalowanie oprogramowania systemu GeneXpert Dx	2-107
3	Zasady działania	3-1
3.1	Podsumowanie działania systemu	3-1
3.2	Moduł GeneXpert	3-3
3.3	Kartridże GeneXpert	3-3
3.4	Moduł I-CORE	3-5
3.5	Mechanizmy ogrzewania i chłodzenia	3-6
3.6	Wyjaśnienie metod doświadczalnych	3-6
3.7	System optyczny	3-7
3.7.1	Moduły sześciokolorowe	3-7
3.7.2	Moduły dziesięciokolorowe	3-8
3.8	Wzorcowanie systemu	3-9
4	Charakterystyka wydajności i parametry techniczne	4-1
4.1	Klasyfikacja aparatu	4-1
4.2	Ogólne parametry techniczne	4-2
4.2.1	Ogólne parametry techniczne aparatów GeneXpert R1	4-2
4.2.2	Ogólne parametry techniczne aparatów GeneXpert R2	4-3
4.3	Parametry środowiska pracy	4-4
4.4	Warunki środowiskowe — przechowywanie i transport	4-4
4.5	Ciężenie akustyczne	4-4
4.6	Prawodawstwo Unii Europejskiej	4-5

4.7	Tabela nazw i stężeń substancji niebezpiecznych	4-5
4.8	Informacje o zużyciu energii przez produkt	4-5
4.9	Ilość wydzielanego ciepła	4-6
5	Instrukcja obsługi	5-1
5.1	Przykład typowej procedury	5-2
5.2	Pierwsze kroki	5-2
5.2.1	Włączanie i wyłączanie aparatu	5-3
5.2.2	Włączanie komputera	5-3
5.2.3	Uruchamianie oprogramowania	5-6
5.2.3.1	Przypomnienie o zarządzaniu bazą danych	5-8
5.2.3.2	Przypomnienie o zaległej archiwizacji	5-10
5.2.4	Logowanie przy włączonym oprogramowaniu	5-12
5.2.5	Wylogowywanie	5-13
5.2.6	Zmiana hasła	5-14
5.3	Korzystanie z okna systemu	5-15
5.4	Sprawdzanie listy dostępnych definicji testów	5-16
5.5	Używanie skanera kodów kreskowych	5-18
5.6	Tworzenie badania	5-19
5.7	Konfiguracja maskowania wyników testu	5-28
5.8	Ładowanie kartridża do modułu aparatu	5-31
5.9	Rozpoczęcie badania	5-33
5.10	Monitorowanie procesu testowania	5-35
5.11	Zatrzymywanie trwającego testu	5-36
5.12	Wyświetlanie wyników testu	5-37
5.12.1	Wyświetlanie wyników testu	5-37
5.12.2	Widok użytkownika Podstawowy (Basic)	5-39
5.12.2.1	Karta Wyniki (Results)	5-39
5.12.2.2	Karta Błędy (Errors)	5-42
5.12.2.3	Karta Wsparcie (Support)	5-43
5.12.3	Widok użytkownika Zaawansowany (Detail) i Administrator	5-45
5.12.3.1	Karta Wynik badania (Test Result)	5-45
5.12.3.2	Karta Wynik parametru (Analyte Result)	5-47
5.12.3.3	Karta Szczegóły (Detail)	5-48
5.12.3.4	Karta Błędy (Errors)	5-50
5.12.3.5	Karta Historia (History)	5-51
5.12.3.6	Karta Wsparcie (Support)	5-52
5.13	Edytowanie informacji o teście	5-53
5.14	Tworzenie raportów wyników badań	5-57

5.14.1	Raporty wyników badań dostępnych dla użytkowników typu Podstawowego (Basic)	5-58
5.14.2	Raporty wyników badań dla użytkowników Zaawansowany (Detail) i Administrator.	5-61
5.15	Eksportowanie wyników badań	5-66
5.16	Przesyłanie badań testów do hosta.	5-74
5.17	Zarządzanie danymi wyników badań	5-75
5.17.1	Archiwizowanie badań	5-75
5.17.2	Pobieranie danych z pliku archiwum.	5-78
5.18	Wykonywanie zadań zarządzania bazą danych	5-80
5.18.1	Tworzenie kopii zapasowej bazy danych	5-81
5.18.2	Przywracanie bazy danych	5-82
5.18.3	Kompaktowanie bazy danych	5-86
5.19	Usuwanie badań z bazy danych	5-87
5.20	Wyświetlanie i drukowanie raportów	5-87
5.20.1	Raport próbek (Specimen Report)	5-88
5.20.2	Raport pacjenta (jeśli opcja jest włączona).	5-91
5.20.3	Raport trendów kontroli	5-94
5.20.4	Raport systemowy.	5-94
5.20.5	Raport statystyk testu	5-94
5.20.6	Kwalifikacja instalacji.	5-97
5.21	Korzystanie z funkcji łączności hosta	5-97
5.21.1	Tworzenie badania przy użyciu łączności hosta	5-97
5.21.1.1	Tworzenie badania poprzez wybór z listy zleceń badań automatycznie pobranych przez hosta	5-99
5.21.1.2	Tworzenie badania poprzez ręczne żądanie zleceń i wybieranie z listy zleceń badań.	5-101
5.21.1.3	Tworzenie badania poprzez zapytanie hosta o identyfikator próbki.	5-101
5.21.1.4	Przerywanie zapytania	5-102
5.21.1.5	Usuwanie zlecenia badania pobranego z hosta	5-103
5.21.2	Przesyłanie wyniku badania do hosta.	5-105
5.21.2.1	Automatyczne przesyłanie wyników badań do hosta	5-105
5.21.2.2	Ręczne przesyłanie wyniku badania do hosta	5-107
5.21.2.3	Przesyłanie do hosta wyniku kontroli zewnętrznej	5-108
5.21.3	Diagnostyka i rozwiązywanie problemów z łącznością z hostem	5-108

5.22	Korzystanie z funkcji łączności systemu Cepheid Link	5-109
5.22.1	Skanowanie próbki i kartridża za pomocą systemu Cepheid Link	5-109
5.22.2	Wykonywanie testów przy użyciu kartridży zeskanowanych skanerem Cepheid Link	5-119
5.23	Informacje o systemie	5-123
6	Procedury wzorcowania	6-1
6.1	Wzorcowanie	6-1
6.2	Kontrola jakości	6-1
6.3	Zewnętrzne kontrole jakości	6-2
6.4	Testy jakościowe a testy ilościowe	6-2
6.5	Raporty trendu kontroli	6-2
7	Środki ostrożności i ograniczenia operacyjne	7-1
7.1	Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa	7-1
7.2	Laboratorium	7-1
7.3	Aparat i oprogramowanie	7-2
7.4	Test	7-2
7.5	Kartridż	7-2
8	Zagrożenia	8-1
8.1	Ogólne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa	8-1
8.2	Używane w niniejszej instrukcji zwroty dotyczące środków ostrożności	8-2
8.3	Przenoszenie aparatu	8-3
8.4	Etykiety bezpieczeństwa na aparacie	8-3
8.5	Bezpieczeństwo użytkowania sprzętu laserowego	8-4
8.6	Bezpieczeństwo elektryczne	8-4
8.7	Bezpieczeństwo chemiczne	8-5
8.8	Bezpieczeństwo w związku z zagrożeniem biologicznym	8-5
8.9	Dane dotyczące ochrony środowiska	8-6
9	Serwis i czynności konserwacyjne	9-1
9.1	Zadania konserwacyjne	9-2
9.2	Dziennik konserwacji	9-2
9.3	Wyłączanie systemu	9-4
9.4	Wytyczne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji	9-4
9.5	Czyszczenie obszaru roboczego	9-5
9.6	Zamykanie drzwiczek modułów	9-5
9.7	Wyrzucanie zużytych kartridży	9-5

9.8	Czyszczenie powierzchni aparatu	9-5
9.8.1	Konserwacja kwartalna	9-6
9.8.2	W przypadku rozlania	9-7
9.9	Czyszczenie tłoków i wnętrza modułów	9-8
9.10	Czyszczenie modułu I-CORE	9-12
9.10.1	Procedura czyszczenia soczewki	9-13
9.11	Czyszczenie i wymiana filtrów wentylatora	9-15
9.11.1	GX-II oraz wentylatory filtrów GX-IV pod osłonami filtrów	9-15
9.11.2	GX-II oraz wentylatory filtrów GX-IV pod tylnym panelem	9-18
9.11.3	Czyszczenie wentylatora aparatu GeneXpert GX-IV R1	9-22
9.11.4	Filtry wentylatora aparatu GeneXpert GX-XVI	9-22
9.11.4.1	Procedura czyszczenia i wymiany filtrów wentylatora aparatu GX-XVI R1	9-22
9.11.4.2	Procedura czyszczenia i wymiany filtrów wentylatora aparatu GX-XVI R2	9-25
9.11.5	Instrukcje wymiany filtra o wysokiej wydajności (HE)	9-29
9.12	Coroczna konserwacja aparatu	9-33
9.13	Korzystanie z reporterów modułów	9-34
9.14	Ręczne wykonywanie autotestu	9-35
9.15	Wykluczanie modułów z testu	9-37
9.16	Tworzenie raportu systemowego	9-39
9.17	Wymiana części aparatu	9-42
9.18	Naprawianie aparatu	9-42
9.19	Diagnostyka i rozwiązywanie problemów	9-43
9.19.1	Problemy sprzętowe	9-43
9.19.2	Komunikaty o błędach	9-45
9.19.2.1	Błędy w trakcie pracy (Run-Time)	9-48
9.19.2.2	Błędy przerywające operację	9-51
9.19.2.3	Błędy ładowania kartridża (Cartridge Loading)	9-57
9.19.2.4	Błędy autotestu	9-58
9.19.2.5	Błędy analizy wyników badania (Post-Run Analysis)	9-62
9.19.2.6	Błędy utraty/odzyskiwania komunikacji (Communication Loss/Recovery)	9-69
9.19.3	Diagnostyka i rozwiązywanie problemów z łącznością z hostem	9-70
9.19.3.1	Wskaźnik połączenia hosta	9-70
9.19.3.2	Bufor komunikacyjny hosta	9-72
9.19.4	Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z interfejsem systemu LIS	9-72
A	Skrócony przewodnik	A-1

B	Słownik	B-1
C	Instrukcje konfiguracji wersji międzynarodowych oprogramowania GeneXpert Dx	C-1
C.1	Wprowadzenie	C-1
C.2	Podsumowanie	C-1
C.3	Przed rozpoczęciem	C-1
C.4	Konfiguracja systemu Windows	C-2
C.4.1	Ustawienia języka	C-2
C.4.1.1	Konfigurowanie ustawień języka systemu Windows 7	C-2
C.4.1.2	Konfigurowanie ustawień języka systemu Windows 10	C-5
C.4.2	Klawiatura	C-6
C.4.3	Układ klawiatury ekranu powitalnego	C-10
C.4.4	Ekran logowania	C-14
C.4.4.1	Ekran logowania systemu Windows 7	C-14
C.4.4.2	Ekran logowania systemu Windows 10	C-15
C.5	Konfigurowanie i testowanie skanera kodów kreskowych	C-17
C.5.1	Konfigurowanie skanera Symbol DS6708	C-17
C.5.2	Konfigurowanie skanera Zebra DS4308-HC	C-18
C.5.3	Testowanie konfiguracji	C-19
C.6	Format daty i godziny	C-22
D	Instrukcje konfiguracji wstępnej pakietu Apache OpenOffice (AOO)	D-1
D.1	Wprowadzenie	D-1
D.2	Konfiguracja	D-1
E	Rejestrowanie zdarzeń	E-1
E.1	Wspólne dane dziennika	E-1
E.2	Czynności bez dodatkowych danych	E-1
E.3	Działania użytkownika	E-2
E.4	Działania związane z badaniem	E-3
E.5	Działania związane z wieloma badaniami	E-5
E.6	Działania związane z wyszukiwaniem badania	E-5
E.7	Działania dotyczące konfiguracji systemu	E-6

1 Wprowadzenie — zastosowanie

W tym rozdziale przedstawiono podsumowanie o systemie GeneXpert Dx. Omówione tematy:

- [Punkt 1.1, Przeznaczenie](#)
- [Punkt 1.2, Zwroty używane do opisu systemu](#)
- [Punkt 1.3, Modele aparatów GeneXpert](#)
- [Punkt 1.4, Moduły 6- i 10-kolorowe](#)
- [Punkt 1.5, Elementy systemu](#)
- [Punkt 1.6, Kartridże GeneXpert](#)
- [Punkt 1.7, Oprogramowanie GeneXpert Dx](#)
- [Punkt 1.8, Podsumowanie przebiegu pracy](#)
- [Punkt 1.9, Przed rozpoczęciem obsługi aparatu](#)

Uwaga

Oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 6.5 jest przeznaczone dla systemów operacyjnych Microsoft Windows 7 i Windows 10. Aby uzyskać pomoc, należy kontaktować się z lokalnym (Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid).

Ważne

Wsparcie techniczne systemu Windows 7 zakończyło się w dniu 14 stycznia 2020 r. Firma Microsoft nie zapewnia już aktualizacji zabezpieczeń ani wsparcia technicznego dla systemu operacyjnego Windows 7. Ogromne znaczenie ma przeprowadzenie teraz aktualizacji do nowszego systemu operacyjnego, jak na przykład Windows 10.

Informacje dotyczące wsparcia systemu Windows 7 są dostępne na stronie <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support-for-windows-7>.

Ponadto w razie pytań dotyczących korzystania z systemu Windows 7 należy skontaktować się z lokalnym działem wsparcia technicznego firmy Cepheid.

1.1 Przeznaczenie

1.1.1 Przewidziane zastosowania

System GeneXpert Dx to wyrób do diagnostyki in vitro przeznaczony do stosowania z zestawami testów Xpert® firmy Cepheid. System GeneXpert Dx automatyzuje i integruje przygotowywanie próbki, amplifikowanie kwasu nukleinowego i wykrywanie sekwencji docelowych w próbkach prostych lub złożonych przy użyciu reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) w czasie rzeczywistym. System jest zaprojektowany do bezobsługowego przetwarzania próbek pacjenta i dostarcza zarówno podsumowanych, jak i szczegółowych danych wyników testów w formatach tabelarycznych i graficznych.

1.1.2 Użytkownik docelowy/środowisko

System GeneXpert Dx jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników laboratoriów lub specjalnie przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia w środowisku laboratoryjnym oraz w miejscu opieki nad pacjentem, zgodnie z instrukcją użycia testu Xpert firmy Cepheid.

1.2 Zwroty używane do opisu systemu

W niniejszej instrukcji system GeneXpert Dx jest opisywany przy użyciu poniższych zwrotów:

- System GeneXpert Dx odnosi się do całego systemu, w tym komputera, aparatu GeneXpert i skanera kodów kreskowych.
- Aparat GeneXpert odnosi się wyłącznie do komponentów używanych do przetwarzania próbek. Przykładowe aparaty GeneXpert przedstawia [Ilustracja 1-2](#), [Ilustracja 1-3](#), [Ilustracja 1-4](#), [Ilustracja 1-5](#), [Ilustracja 1-6](#), [Ilustracja 1-7](#), [Ilustracja 1-8](#) i [Ilustracja 1-9](#).

1.3 Modele aparatów GeneXpert

Istnieją trzy różne aparaty GeneXpert R1:

- Aparat GeneXpert GX-I składa się z jednego modułu (lub jednej pozycji) w celu przetwarzania jednej próbki. Do jednego komputera można podłączyć maksymalnie cztery aparaty GeneXpert GX-I.
- Aparat GeneXpert GX-IV składa się z maksymalnie czterech modułów. Każdy moduł przetwarza jedną próbkę. Do jednego komputera można podłączyć maksymalnie cztery aparaty GeneXpert GX-IV.
- Aparat GeneXpert GX-XVI składa się z maksymalnie szesnastu modułów. Każdy moduł przetwarza jedną próbkę.

Uwaga

Należy pamiętać, że żadne modele R1 aparatów GeneXpert nie są kompatybilne ani nie zostały zatwierdzone pod kątem użytkowania z modułami 10-kolorowymi lub z kombinacją modułów 6-kolorowych i 10-kolorowych w jednym aparacie.

Istnieją cztery różne modele aparatów GeneXpert R2:

- Aparat GeneXpert GX-I składa się z jednego modułu (lub jednej pozycji) w celu przetwarzania jednej próbki. Do jednego komputera można podłączyć maksymalnie cztery aparaty GeneXpert GX-I.

- Aparat GeneXpert GX-II składa się z jednego lub dwóch modułów. Każdy moduł przetwarza jedną próbkę. Do jednego komputera można podłączyć maksymalnie cztery aparaty GeneXpert GX-II.
- Aparat GeneXpert GX-IV składa się z maksymalnie czterech modułów. Każdy moduł przetwarza jedną próbkę. Do jednego komputera można podłączyć maksymalnie cztery aparaty GeneXpert GX-IV.
- Aparat GeneXpert GX-XVI składa się z maksymalnie szesnastu modułów. Każdy moduł przetwarza jedną próbkę. Do jednego komputera można podłączyć jeden aparat GeneXpert GX-XVI.

Uwaga

Należy pamiętać, że żadne modele R2 aparatów GeneXpert GX-I nie są kompatybilne ani nie zostały zatwierdzone pod kątem użytkowania z modułami 10-kolorowymi.

Wszystkie modele R2 aparatów GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV i GeneXpert GX-XVI są kompatybilne i zostały zatwierdzone pod kątem użytkowania z modułami 10-kolorowymi.

Na potrzeby niniejszego dokumentu, każdy System GeneXpert Dx działa identycznie i nie są określane jako R1 lub R2, chyba że istnieje określona różnica.

1.4 Moduły 6- i 10-kolorowe

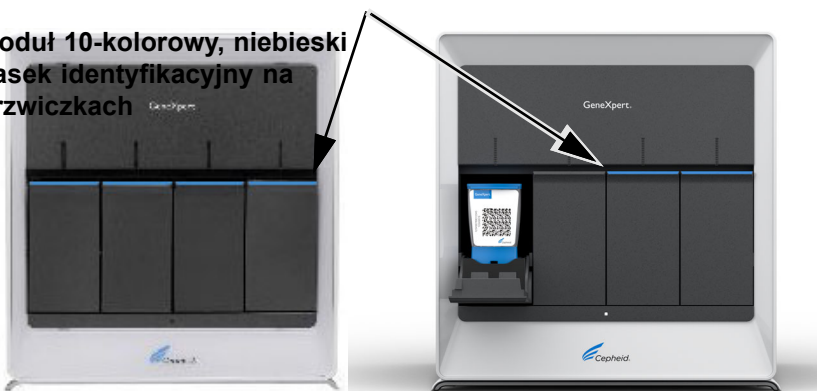
Aparat może mieć moduły 6- lub 10-kolorowe lub może mieć kombinację obu typów modułów w jednym aparacie. Moduł 10-kolorowy można rozpoznać po niebieskim pasku na górnej krawędzi drzwiczek modułu, co przedstawia [Ilustracja 1-1](#). Innym sposobem zidentyfikowania modułu jest wyświetlenie ekranu reportera modułu (patrz punkt [Section 9.13](#)). W tym miejscu można zobaczyć wszystkie skalibrowane kanały optyczne. Jeśli na ekranie reportera modułu wymienionych jest 10 kanałów, wówczas moduł jest modułem 10-kolorowym. [Section 3.7](#) zawiera więcej szczegółów na temat kanałów optycznych.

Moduł 6-kolorowy, brak paska identyfikacyjnego na drzwiczekach



Moduł 10-kolorowy, niebieski pasek identyfikacyjny na drzwiczekach

Moduł 10-kolorowy, niebieski pasek identyfikacyjny na drzwiczekach



Ilustracja 1-1. Przykłady aparatów GX-IV z modułami 6- i 10-kolorowymi oraz z kombinacją modułów 6- i 10-kolorowych w jednym aparacie

1.5 Elementy systemu

Elementy systemów GeneXpert Dx są następujące:

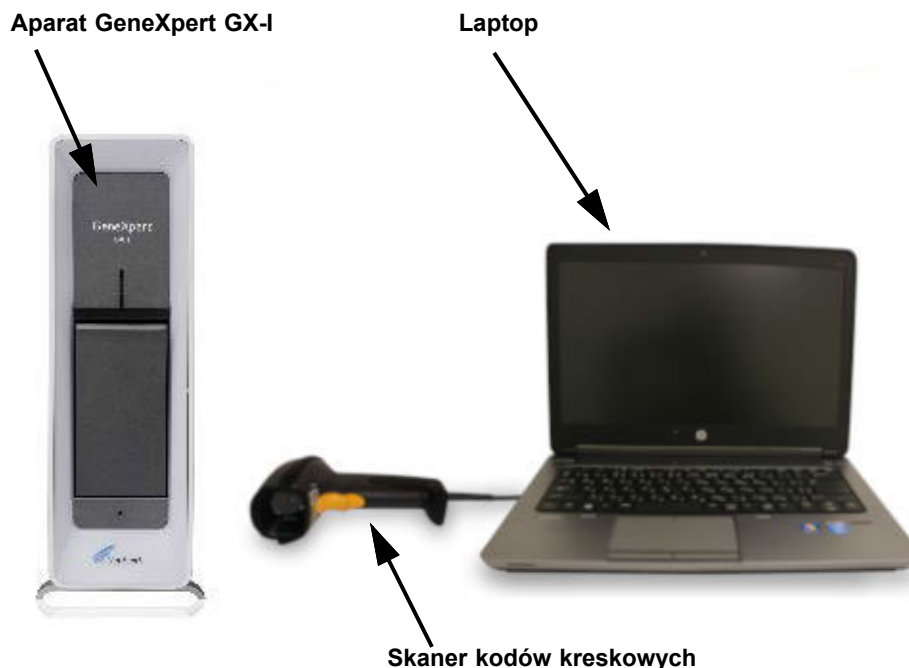
- **Aparat GeneXpert** — przyjmuje kartridże GeneXpert ładowane do aparatu, przeprowadza lizę próbek w kartridżach, uwalnia kwasy nukleinowe i amplifikuje sekwencje docelowe. Ponieważ system umożliwia niezależne sterowanie modułami, różne próbki mogą być przetwarzane jednocześnie na tym samym aparacie przy użyciu różnych definicji testów.
- **Komputer stacjonarny lub laptop** — umożliwia uruchamianie oprogramowania System GeneXpert Dx i przechowywanie bazy danych wyników System GeneXpert Dx. Oprogramowanie pozwala na wybór definicji testów, monitorowanie procesu testowania, przeglądanie wyników i eksportowanie wybranych danych do oprogramowania do dalszych badań, takich jak Microsoft Excel w celu przeprowadzenia dodatkowych analiz. Oprogramowanie umożliwia również archiwizację, pobieranie danych wyników i zarządzanie bazą danych. Aby umożliwić identyfikację kartridży, jest możliwe połączenie z systemem Cepheid Link.

Uwaga

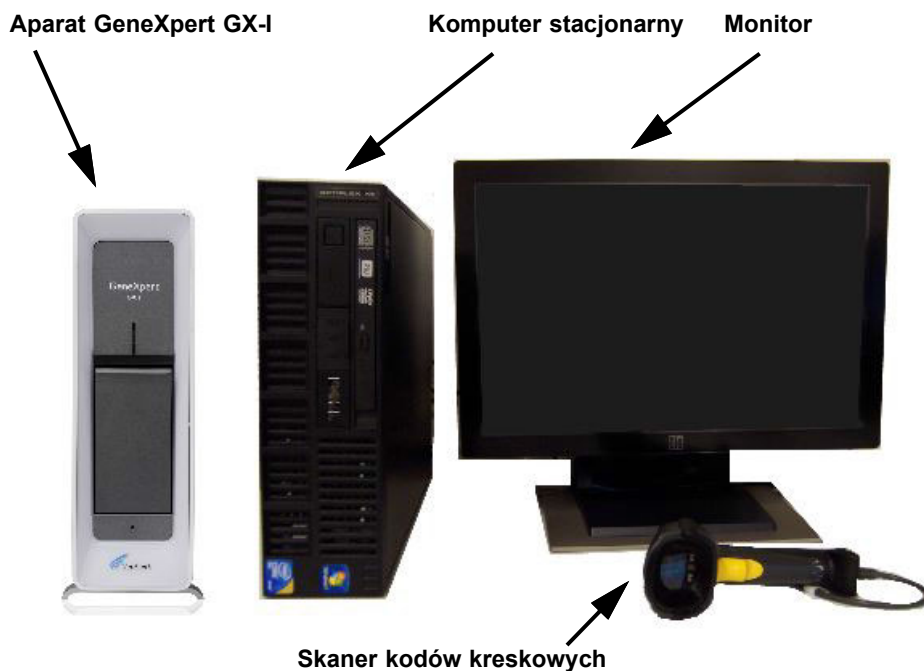
Producenci i modele komputerów stacjonarnych i laptopów mogą się różnić od tych przedstawionych w niniejszej instrukcji.

- **Skaner kodów kreskowych** — Ułatwia wprowadzanie danych do systemu.

1.5.1 GeneXpert Dx — elementy systemu



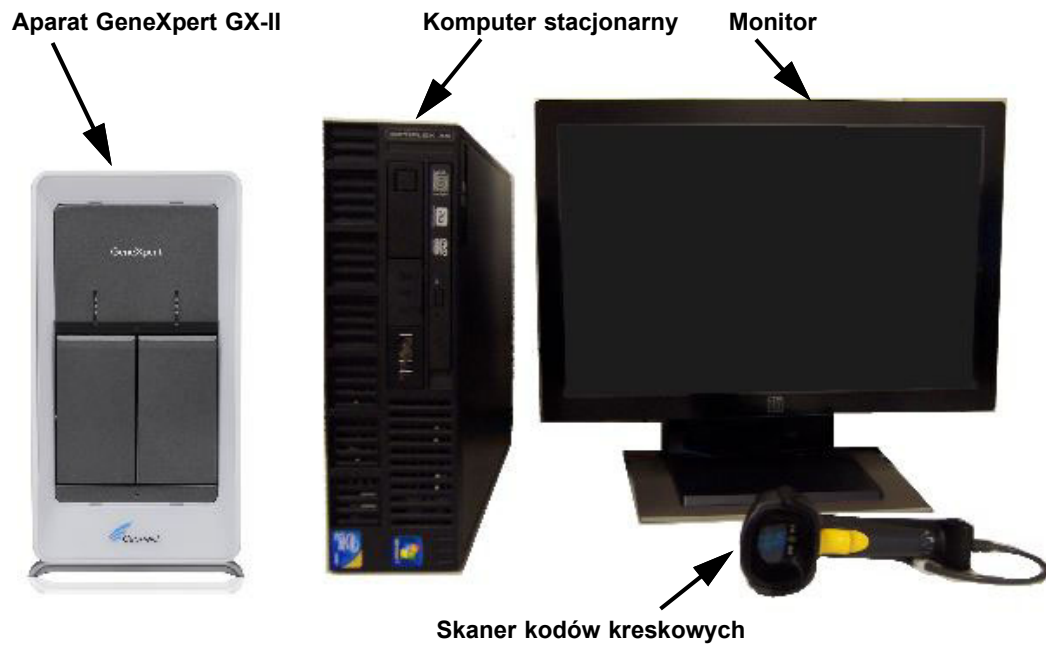
Ilustracja 1-2. GeneXpert GX-I — elementy sprzętowe (pokazane z laptopem)



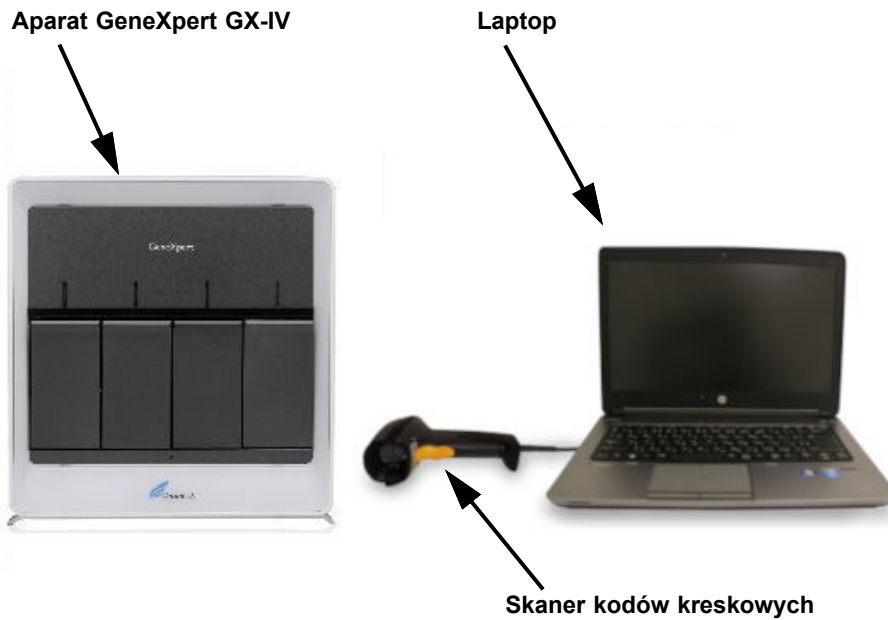
Ilustracja 1-3. GeneXpert GX-I — elementy sprzętu (pokazane z komputerem stacjonarnym)



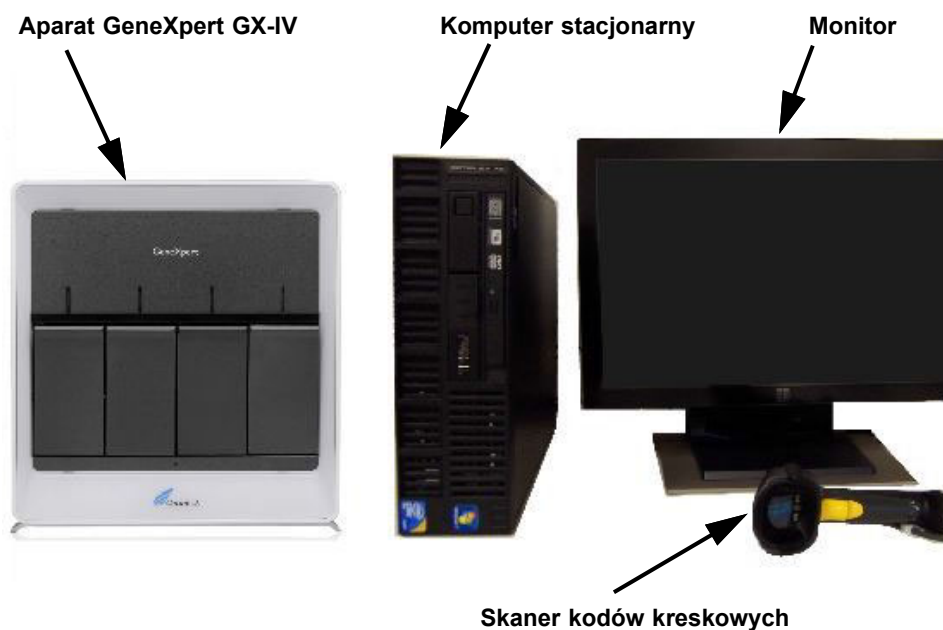
Ilustracja 1-4. GeneXpert GX-II — elementy sprzętowe (pokazane z laptopem)



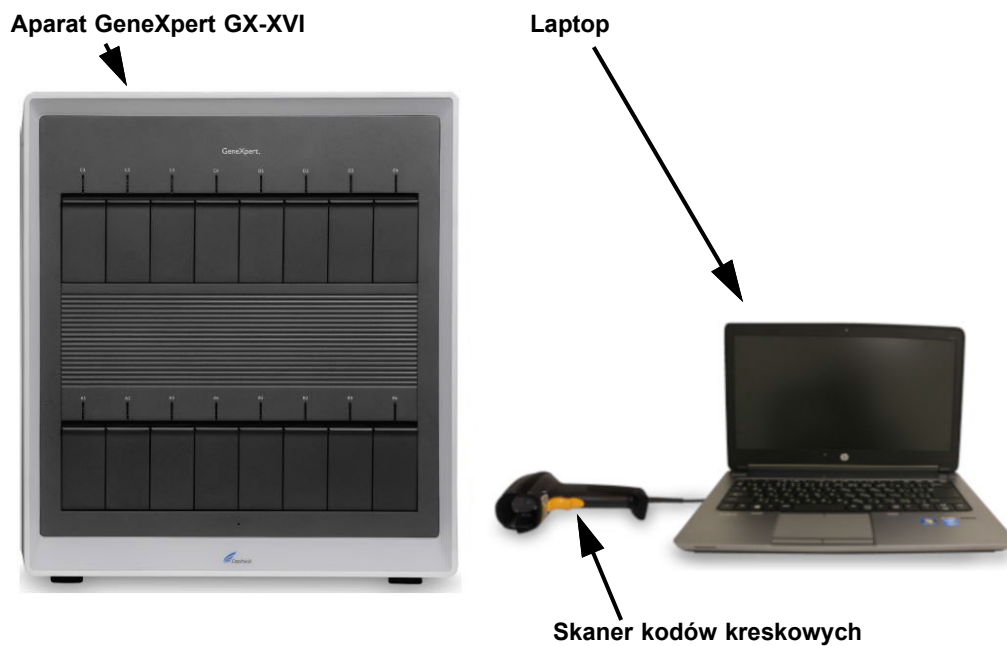
Ilustracja 1-5. GeneXpert GX-II — elementy sprzętu (pokazane z komputerem stacjonarnym)



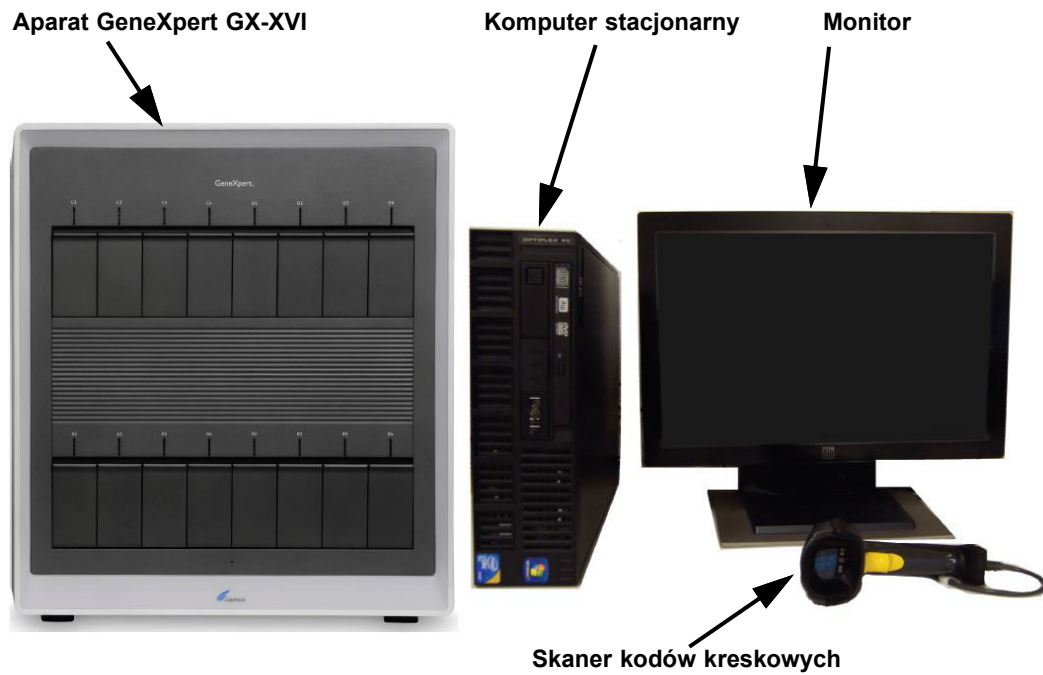
Ilustracja 1-6. GeneXpert GX-IV — elementy sprzętowe (pokazane z laptopem)



Ilustracja 1-7. GeneXpert GX-IV — elementy sprzętu (pokazane z komputerem stacjonarnym)



Ilustracja 1-8. GeneXpert GX-XVI — elementy sprzętowe (pokazane z laptopem)



Ilustracja 1-9. GeneXpert GX-XVI — elementy sprzętu (pokazane z komputerem stacjonarnym)

1.6 Kartridże GeneXpert

- Próbkę są przygotowywane i przetwarzane w jednorazowych kartridżach, specyficznych dla danego testu GeneXpert (patrz [Ilustracja 1-10](#)). Próbka i odpowiednie odczynniki są wprowadzane do kartridża, a następnie kartridż ładowany jest do jednego z dostępnych modułów urządzenia.
- Kartridże nie są dostarczane z systemem i należy je zakupić oddzielnie. Aby uzyskać informacje umożliwiające złożenie zamówienia, należy skontaktować się z Cepheid. Informacje kontaktowe zawiera część [Wsparcie techniczne](#) rozdziału [Wstęp](#).



Ilustracja 1-10. GeneXpert Kartridże

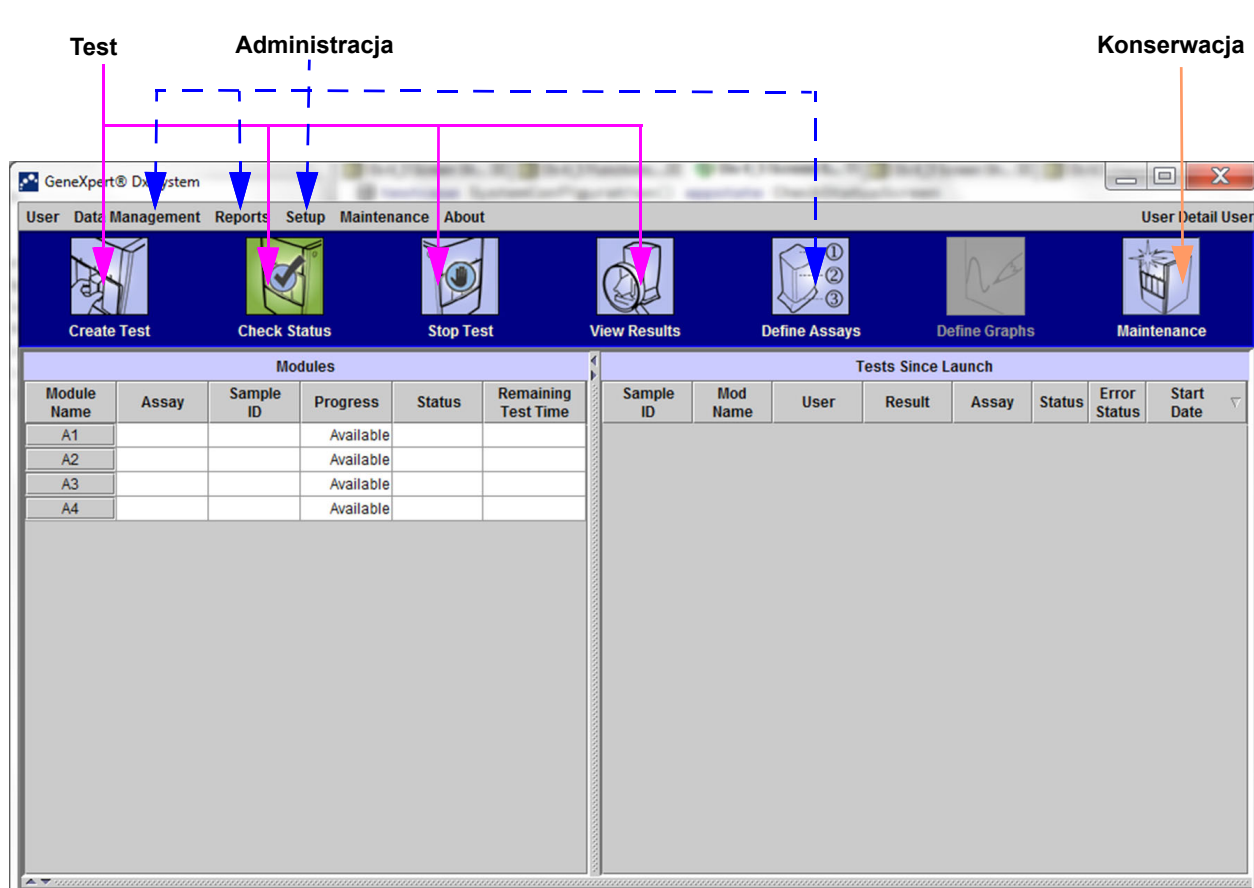
1.7 Oprogramowanie GeneXpert Dx

Oprogramowanie GeneXpert Dx jest zainstalowane na dostarczonej komputerze i posiada różne funkcje. W tej części opisano funkcje oprogramowania, które są przeznaczone do diagnostyki *in vitro* ([Ilustracja 1-11](#)):

- **Zadania administracyjne** — skonfigurowanie systemu, aby uwzględnić preferencje organizacji, zdefiniowanie użytkowników systemu i skonfigurowanie uprawnień (przywilejów dostępu), importowanie i usuwanie definicji testów diagnostycznych *in vitro*, tworzenie raportów trendów dla kontroli zewnętrznych i zarządzanie danymi testów w bazie danych.
- **Zadania dotyczące testów** — tworzenie i rozpoczynanie testów diagnostycznych *in vitro*, zatrzymywanie trwającego badania, monitorowanie trwającego badania, przeglądanie wyników testów, edytowanie informacji o testach i tworzenie raportów testów.

- **Zadania konserwacyjne** — wykonywanie różnych zadań konserwacyjnych, w tym używanie narzędzia Reporterzy modułu (Module Reporters) i elementów sterowania tłokiem do czyszczenia tłoków modułów, ręcznego autotestu w celu diagnostyki i usuwania usterek oraz sprawdzania wzorcowania i liczby testów oraz wykorzystywania poleceń w celu otwierania drzwiczek modułu lub aktualizacji pamięci EEPROM.
- **Funkcja maskowania** — W odniesieniu do wymagań dotyczących raportowania wyników niektóre drobnoustroje mogą nie mieć zastosowania klinicznego w przypadku niektórych populacji pacjentów lub niektórych regionów. W związku z tym klienci muszą mieć możliwość konfigurowania wyników raportowanych dla serii testów wykonywanych w systemach GeneXpert. Funkcja maskowania wdrożona w oprogramowaniu Dx 6.5 umożliwi klientom „maskowanie” (ukrywanie) wyników dotyczących określonych drobnoustrojów w obsługiwanych testach w celu spełnienia wymagań dotyczących raportowania wyników. Maskowanie wyników jest kompatybilne z określonymi testami Xpert i będzie kontrolowane wyłącznie przez użytkowników z uprawnieniami administratora. Użytkownicy z uprawnieniami administratora mogą konfigurować maskowanie wyników dla wszystkich drobnoustrojów powiązanych z obsługiwanyimi testami. Mogą oni określać drobnoustroje, które będą raportowane w interfejsie wyników i w raportach testów. Użytkownicy z uprawnieniami administratora mogą modyfikować ustawienia maskowania w dowolnym momencie, jednak zmiany zostaną zastosowane wyłącznie do nowych serii testów po zapisaniu zmian, a nie do testów będących w toku lub testów zakończonych.
Należy pamiętać o następujących wymaganiach wstępnych maskowania:
 - Maskowanie jest dostępne wyłącznie dla określonych testów i musi być włączone również dla danego testu.
 - Maskowanie dotyczy wyłącznie testów z wieloma drobnoustrojami, a nie dla testów z jednym drobnoustrojem.

Podsumowania procedur stosowanych w w diagnostyce *in vitro* zawiera [Punkt 1.8, Podsumowanie przebiegu pracy](#).



Ilustracja 1-11. Funkcje oprogramowania GeneXpert Dx

1.8 Podsumowanie przebiegu pracy

Przebieg pracy z aparatem System GeneXpert Dx obejmuje następujące zadania:

- [Punkt 1.8.1, Proces instalacji i konfiguracji](#)
- [Punkt 1.8.2, Przebieg testów](#)

1.8.1 Proces instalacji i konfiguracji

[Tabela 1-1](#) zawiera zadania instalacji i konfiguracji aparatu System GeneXpert Dx. Należy pamiętać, że chociaż pliki definicji testów diagnostycznych *in vitro* można importować, oprogramowanie System GeneXpert Dx nie zezwala na modyfikację definicji testów.

Tabela 1-1. Przebieg procesu instalacji i konfiguracji systemu

Krok	Zadanie	Punkt
1.	Zainstalowanie systemu GeneXpert Dx.	Punkt 2.5
2.	Włączanie komputera.	Punkt 2.6
3.	Uruchamianie oprogramowania.	Punkt 2.11
4.	Przydzielanie liter aparatom (opcjonalnie).	Punkt 2.12
5.	Definiowanie użytkowników i uprawnień.	Punkt 2.13
6.	Konfigurowanie systemu.	Punkt 2.14
7.	Sprawdzenie prawidłowości instalacji i konfiguracji.	Punkt 2.15
8.	Zarządzanie plikami definicji testów.	Punkt 2.16

Po zainstalowaniu i uruchomieniu systemu można wykonać następujące zadania:

- Dodawanie nowych użytkowników (patrz [Punkt 2.13.3.1, Dodawanie nowych użytkowników](#)).
- Zainstalowanie dodatkowych aparatów GeneXpert (patrz [Punkt 2.5.2, Aby zainstalować dodatkowe aparaty](#)).

1.8.2 Przebieg testów

[Tabela 1-2](#) wymienia zadania przetwarzania próbki za pomocą aparatu System GeneXpert Dx. Należy pamiętać, że chociaż pliki definicji testów diagnostycznych *in vitro* można importować, oprogramowanie GeneXpert Dx nie zezwala na modyfikację definicji testów (patrz [Punkt 1.7, Oprogramowanie GeneXpert Dx](#)). Opis przebiegu testów w przypadku systemów podłączonych do hosta zawiera [Punkt 5.21, Korzystanie z funkcji łączności hosta](#).

Tabela 1-2. Typowy przebieg testu

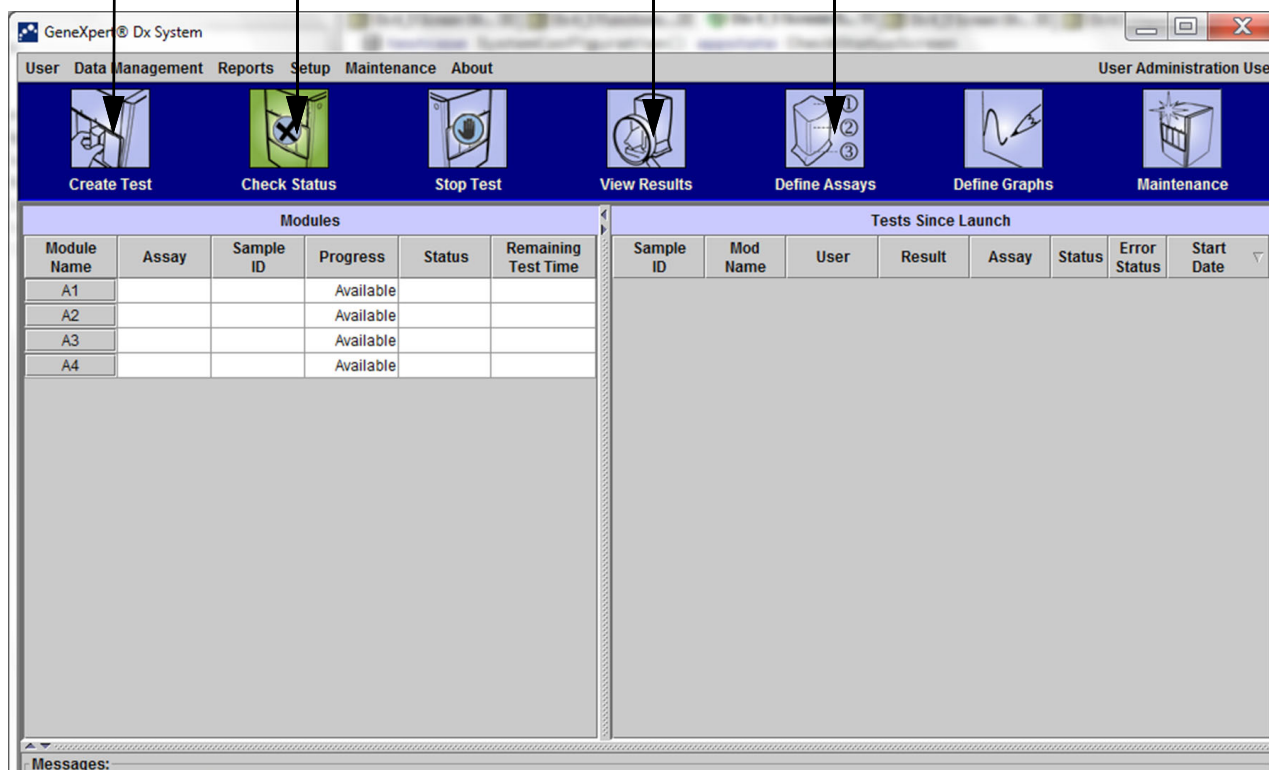
Krok	Zadanie	Punkt
1.	Uruchomienie aparatu System GeneXpert Dx.	Punkt 5.2

Tabela 1-2. Typowy przebieg testu

Krok	Zadanie	Punkt
2.	Sprawdzenie listy dostępnych testów. W razie potrzeby zaimportowanie plików definicji testów.	Punkt 5.4 oraz Punkt 2.16
3.	Utworzenie badania.	Punkt 5.6
4.	Załadowanie kartridża do modułu aparatu.	Punkt 5.8
5.	Rozpoczęcie badania.	Punkt 5.9
6.	Monitorowanie postępów badania.	Punkt 5.10
7.	Wyświetlenie wyników badania.	Punkt 5.12
8.	Zarządzanie danymi wyników badań.	Punkt 5.17
9.	Konserwacja systemu.	Rozdział 9.1

Ilustracja 1-12 zawiera graficzne podsumowanie procedury wykonywania testów.

1. Sprawdzenie listy testów (Punkt 5.4)
2. Utworzenie i rozpoczęcie testu (Punkt 5.6 i Punkt 5.9)
3. Monitorowanie postępów badania (Punkt 5.10)
4. Wyświetlenie wyników (Punkt 5.12)



Ilustracja 1-12. Okno aparatu GeneXpert Dx i typowa procedura wykonywania testów

1.9 Przed rozpoczęciem obsługi aparatu

Przed rozpoczęciem obsługi aparatu należy przeczytać całą instrukcję i zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, które zawiera [Rozdział 8, Zagrożenia](#).

Ostrzeżenie



Korzystanie z urządzenia bez przeczytania instrukcji lub bez odpowiedniego szkolenia może spowodować poważny uszczerbek na zdrowiu, uszkodzenie sprzętu lub utratę danych.

2 Procedury instalacji i wymagania specjalne

W tym rozdziale opisano sposób instalacji i konfiguracji systemu. O ile nie zaznaczono inaczej, procedury w tym rozdziale dotyczą administratora aparatu System GeneXpert Dx lub równoważnego personelu. Tematy są następujące:

- Punkt 2.1, Zawartość zestawu systemu GeneXpert Dx
- Punkt 2.2, Materiały wymagane do użycia z systemem (ale nie dostarczone)
- Punkt 2.3, Zalecane materiały do używania z systemem
- Punkt 2.4, Uwagi dotyczące systemu
- Punkt 2.5, Instalowanie systemu GeneXpert Dx
- Punkt 2.6, Włączanie komputera
- Punkt 2.7, Szyfrowanie dysku (Windows 10)
- Punkt 2.8, Konfiguracja języka systemu Windows i ustawień klawiatury
- Punkt 2.9, Konfigurowanie komputera
- Punkt 2.10, Kontrolowanie automatycznych aktualizacji w systemie Windows 10
- Punkt 2.11, Pierwsze uruchomienie oprogramowania
- Punkt 2.12, Przydzielanie liter aparatom
- Punkt 2.13, Definiowanie użytkowników i uprawnień
- Punkt 2.14, Konfigurowanie systemu
- Punkt 2.15, Sprawdzanie prawidłowości instalacji i konfiguracji
- Punkt 2.16, Zarządzanie definicjami testów i parametrami właściwymi dla serii
- Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu
- Punkt 2.18, Odinstalowywanie lub ponowne instalowanie oprogramowania systemu GeneXpert Dx

2.1 Zawartość zestawu systemu GeneXpert Dx

- Zestaw System GeneXpert Dx zawiera następujące elementy:
- Aparat GeneXpert
- Komputer stacjonarny lub laptop, z zainstalowanym oprogramowaniem GeneXpert Dx i innym wymaganym oprogramowaniem
- Przełącznik sieciowy (w zestawie, jeśli system posiada co najmniej dwa aparaty)
- Skaner kodów kreskowych 2D
- Przewód zasilający, typ: IEC-320-13, 10 A/125 V Ameryka Północna lub 10 A/250 V wersja międzynarodowa dla:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2 oraz
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Kabel zasilający do zasilacza (dla GeneXpert GX-I R2 i GeneXpert GX-II R2)
- Kabel krosowany CAT-5 Ethernet
- Zewnętrzny napęd DVD
- *Instrukcja obsługi systemu GeneXpert Dx* płycie DVD
- Certyfikat zgodności

2.2 Materiały wymagane do użycia z systemem (ale nie dostarczone)

Następujące elementy są wymagane do użycia z aparatem System GeneXpert Dx ale nie są zawarte w zestawie:

- Kartridże GeneXpert specyficzne dla danego testu
- Wymagania specyficzne dla testu (patrz ulotka dołączona do opakowania testu lub lokalne i krajowe wytyczne regulacyjne)

Aby zamówić kartridże GeneXpert, należy kontaktować się z Cepheid. Informacje kontaktowe zawiera część [Wsparcie techniczne](#) rozdziału [Wstęp](#).

2.3 Zalecane materiały do używania z systemem

- Zasilacz awaryjny (UPS)
- Drukarka

Aby zamówić drukarkę lub zasilacz UPS, należy skontaktować się z firmą Cepheid. Informacje kontaktowe zawiera punkt [Wsparcie techniczne](#) rozdziału [Wstęp](#).

2.4 Uwagi dotyczące systemu

2.4.1 Elementy systemu

Firma Cepheid przetestowała i zakwalifikowała komponenty aparatu System GeneXpert Dx aby zapewnić optymalną wydajność.

Przeestroga



Nie wolno zmieniać ustawień komputera, preinstalowanego oprogramowania i innych elementów systemu bez polecenia firmy Cepheid. Nie wolno instalować niezatwierdzonego oprogramowania. Nie wolno wymieniać części systemu bez pomocy firmy Cepheid.

Zmiana ustawień komputera, zainstalowanego fabrycznie oprogramowania lub innych elementów systemu bez wytycznych firmy Cepheid może skutkować utratą danych, pogorszeniem wydajności systemu, uszkodzeniem aparatu i unieważnieniem gwarancji.

Ważne

Nie wolno instalować nowej wersji programu Microsoft SQL Server Express, gdyż oprogramowanie przestanie działać. Nie należy, na przykład, instalować programu SQL Server Express 2017, aby zastąpić program SQL Server Express 2012. Można jednak zainstalować dodatki Service Pack (SP1, SP2, SP3 itd.) dla wstępnie zainstalowanej wersji programu SQL Server Express.

2.4.2 Połączenie sieciowe

Komputer System GeneXpert Dx może być wyposażony w jedną lub dwie karty Ethernet. Karta skonfigurowana do użytku aparatu GeneXpert jest oznaczona na tylnej części komputera w przypadku konfiguracji z komputerem stacjonarnym. Jeśli dostępna jest jedna karta Ethernet, przeznaczona jest ona do podłączenia aparatu GeneXpert. Do połączenia z siecią LAN służy zewnętrzna przejściówka USB-Ethernet. Do podłączania komputera do aparatu należy używać wyłącznie dostarczonego kabla Ethernet. Szczegółowe instrukcje instalacji zawiera [Punkt 2.5.1, Aby zainstalować system GeneXpert Dx](#).

Przeestroga



Nie wolno zmieniać ustawień protokołu internetowego (IP) używanego do połączenia sieciowego ethernet z aparatem System GeneXpert Dx. Zmiana ustawień protokołu IP może spowodować awarię komunikacji aparatu.

2.4.3 Nośniki oprogramowania

W komputerze System GeneXpert Dx zainstalowano i aktywowano system Microsoft Windows. Nośniki do odzyskiwania danych firmy Microsoft i nośniki oprogramowania GeneXpert znajdują się w opakowaniu transportowym komputera.

Ważne

Nośniki należy przechowywać w bezpiecznym miejscu w oryginalnym opakowaniu. W razie konieczności ponownego zainstalowania oprogramowania, potrzebne będą oryginalne nośniki. Ponadto, aby ponownie aktywować oprogramowanie, konieczne **może być** również użycie klucza produktu (znajdującego się na certyfikacie autentyczności zawartym na opakowaniu nośnika)..

2.5 Instalowanie systemu GeneXpert Dx

Przeestroga



6-kolorowy System GeneXpert Dx i moduły wymagają wersji oprogramowania 2.1 (lub wyższej), a 10-kolorowy System GeneXpert Dx i moduły wymagają oprogramowania w wersji 6.2 i wyższej. Systemy GeneXpert Dx z kombinacją modułów 6-kolorowych i 10-kolorowych w jednym aparacie wymagają oprogramowania w wersji 6.5 i wyższej. Systemy R2 GX-I nie zostały zatwierdzone pod kątem oprogramowania w wersji 6.5.

Aby uniknąć usterek sprzętu, oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 2.1 (lub wyższej) należy zainstalować PRZED podłączeniem i włączeniem 6-kolorowych aparatów lub modułów do aktualizacji, a oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 6.2 (i wyższej) należy zainstalować PRZED podłączeniem i włączeniem 10-kolorowych aparatów lub modułów do aktualizacji. Oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 6.5 (i wyższej) należy zainstalować PRZED podłączeniem i włączeniem aparatu z kombinacją modułów 6-kolorowych i 10-kolorowych. Systemy R2 GX-I NIE zostały zatwierdzone pod kątem oprogramowania w wersji 6.5.

Ostrzeżenie



Informację o wadze aparatów GeneXpert zawiera tabela w [Punkt 4.2, Ogólne parametry techniczne](#). Podczas rozpakowywania aparatu należy zachować ostrożność. Nie wolno podnosić aparatu bez odpowiedniego szkolenia z zakresu bezpieczeństwa i pomocy. Podnoszenie lub przenoszenie urządzenia bez odpowiedniego szkolenia i pomocy może spowodować obrażenia ciała, uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.

Ważne

Przed zainstalowaniem aparatu należy przeczytać [Rozdział 4, Charakterystyka wydajności i parametry techniczne](#) oraz [Rozdział 7, Środki ostrożności i ograniczenia operacyjne](#), aby zapoznać się z parametrami technicznymi i wymaganiami systemu.

2.5.1 Aby zainstalować system GeneXpert Dx

W poniższych sekcjach opisano instalację systemów GeneXpert Dx.

1. Rozpakuj system i upewnij się, że opakowanie zawiera elementy, które wymienia [Punkt 2.1](#).
2. Umieść aparat na twardej, wytrzymałej, poziomej powierzchni. Upewnij się, że złącze przewodu zasilającego i przełącznik zasilania (z tyłu) są łatwo dostępne.

Przeestroga



Należy zapewnić co najmniej 5 cm (2 cale) wolnej przestrzeni po każdej stronie aparatu. Nie wolno blokować wylotu wentylatora w dolnej tylnej części aparatu ani wlotu powietrza w górnej tylnej części aparatu. Brak odpowiedniej wentylacji może spowodować awarię aparatu.

3. Podłącz jeden koniec dostarczonego kabla Ethernet do portu sieciowego z tyłu komputera (w zależności od modelu systemu GeneXpert, patrz [Ilustracja 2-1](#), [Ilustracja 2-2](#), [Ilustracja 2-3](#) lub [Ilustracja 2-4](#) w przypadku komputerów stacjonarnych i [Ilustracja 2-5](#), [Ilustracja 2-6](#), [Ilustracja 2-7](#) lub [Ilustracja 2-8](#) w przypadku laptopów). Etykieta wskazuje, że port jest przeznaczony do użycia z aparatem GeneXpert.

Ważne

Za pomocą dostarczonego kabla Ethernet podłącz aparat GeneXpert i komputer. Jeśli brakuje kabla lub potrzebny jest dodatkowy kabel, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe zawiera część [Wsparcie techniczne](#) rozdziału [Wstęp](#). Listę numerów katalogowych zawiera [Punkt 9.17, Wymiana części aparatu](#).

Przeostroga



Nie wolno zmieniać ustawień protokołu internetowego (IP) dla połączenia ethernetowego z aparatem GeneXpert. Zmiana ustawień protokołu IP może spowodować awarię komunikacji aparatu.

Uwaga

Komputer dostarczony wraz z aparatem GeneXpert powinien mieć ustawiony fabrycznie prawidłowy adres IP, lecz w sytuacji braku komunikacji z aparatem należy wykonać czynności, których opis zawiera [Punkt 2.9.3, Adres IP](#).

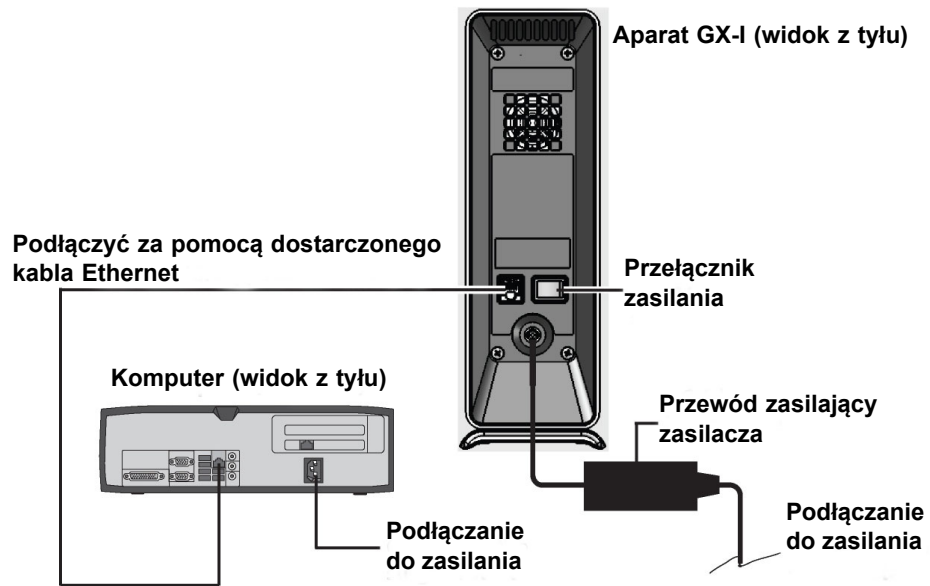
4. Podłącz drugi koniec kabla Ethernet do portu sieciowego w dolnej tylnej części aparatu (patrz [Ilustracja 2-1](#), [Ilustracja 2-2](#), [Ilustracja 2-3](#) lub [Ilustracja 2-4](#) w przypadku komputerów stacjonarnych i [Ilustracja 2-5](#), [Ilustracja 2-6](#), [Ilustracja 2-7](#) lub [Ilustracja 2-8](#) w przypadku laptopów).
5. Podłącz dostarczone przewody zasilające (lub przewód zasilający zasilacza) do aparatu i komputera, a następnie podłącz przewody zasilające do zasilania sieciowego lub zasilacza bezprzerwowego (UPS).

Przeostroga

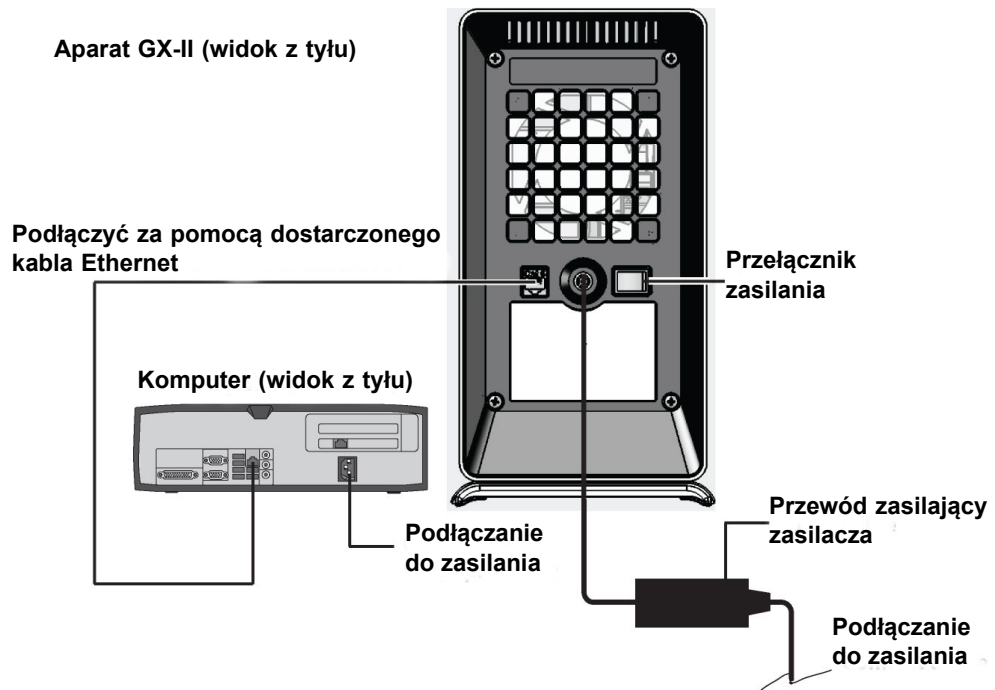


Upewnij się, że zasilacz UPS jest podłączony do prawidłowo uziemionego obwodu. Używanie nieuziemionego obwodu może spowodować uszkodzenie aparatu.

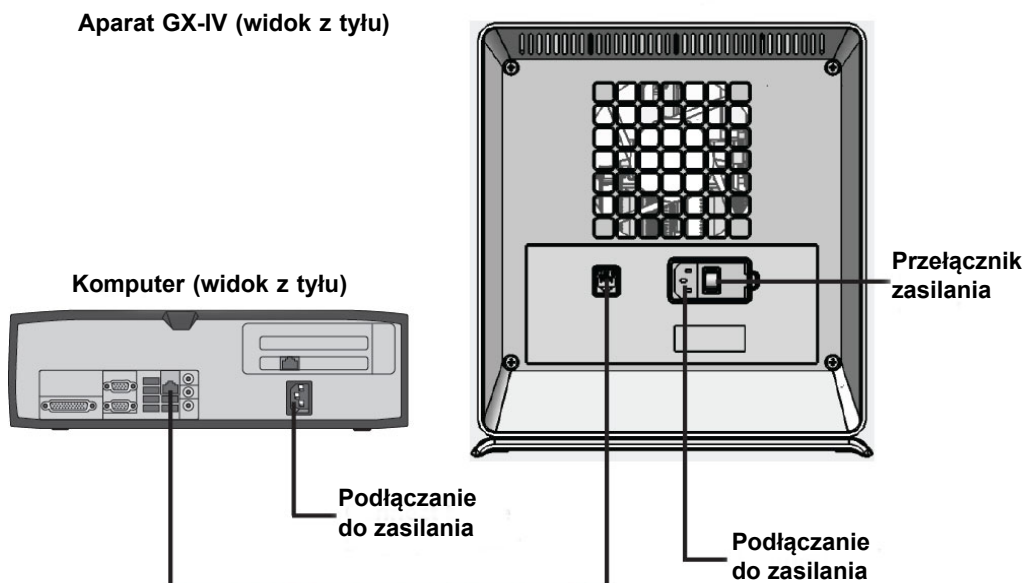
6. Wykonaj czynności zawarte w [Punkt 2.6, Włączanie komputera](#), a w razie konfiguracji wielu aparatów, wykonaj czynności opisane w [Punkt 2.5.2, Aby zainstalować dodatkowe aparaty](#).



Ilustracja 2-1. Podłączenie aparatu GX-I do komputera stacjonarnego

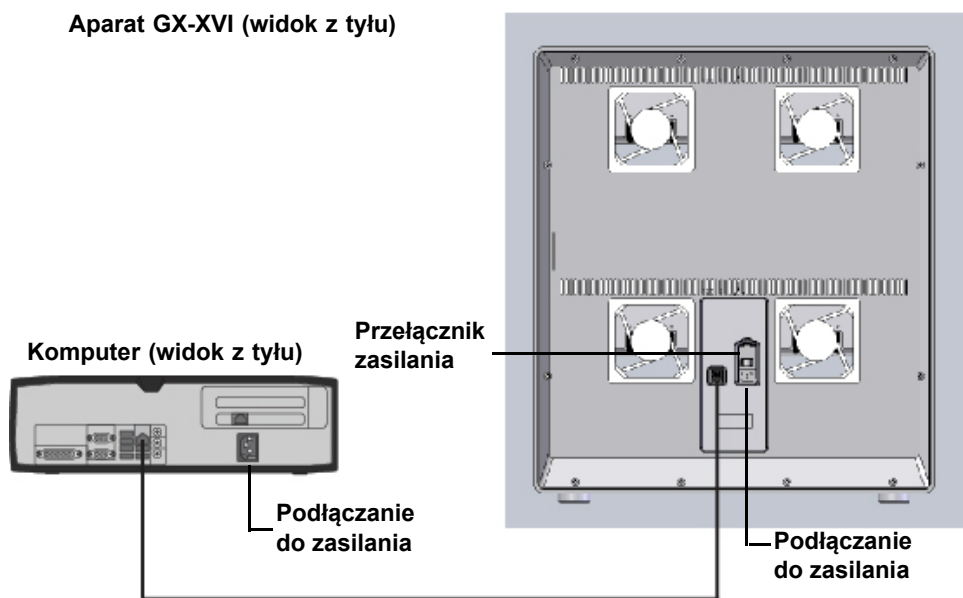


Ilustracja 2-2. Podłączenie aparatu GX-II do komputera stacjonarnego



Podłączyć za pomocą dostarczonego kabla Ethernet

Ilustracja 2-3. Podłączenie aparatu GX-IV do komputera stacjonarnego

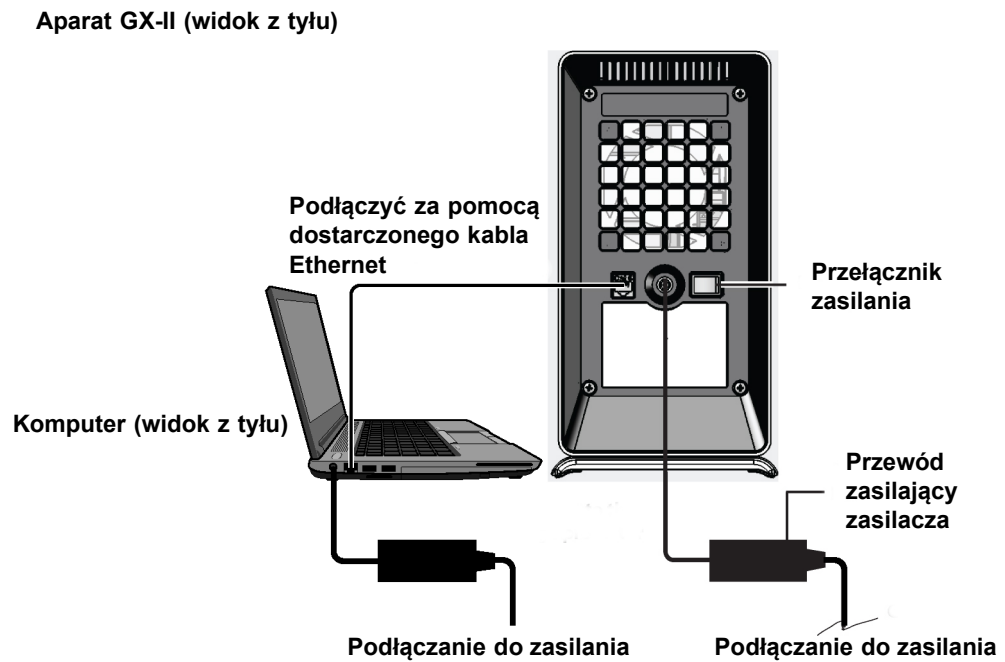


Podłączyć za pomocą dostarczonego kabla Ethernet

Ilustracja 2-4. Podłączenie aparatu GX-XVI do komputera stacjonarnego

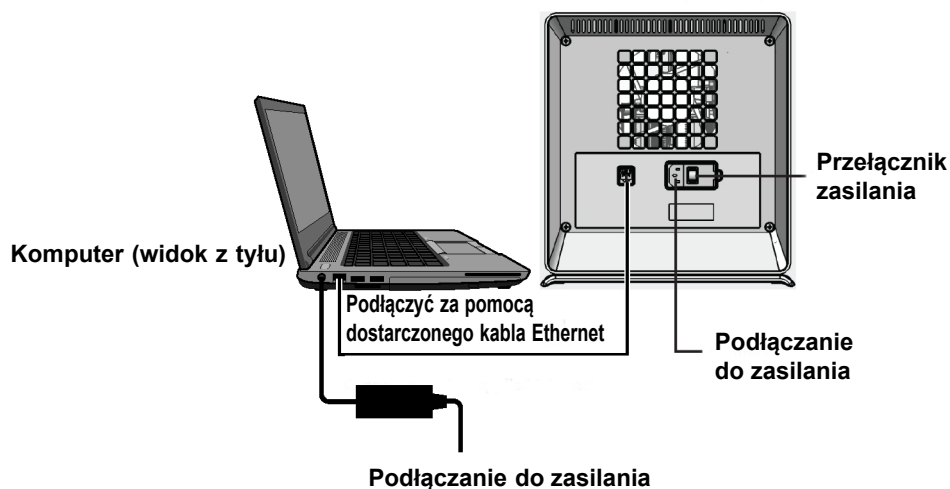


Ilustracja 2-5. Podłączanie aparatu GX-I do laptopa



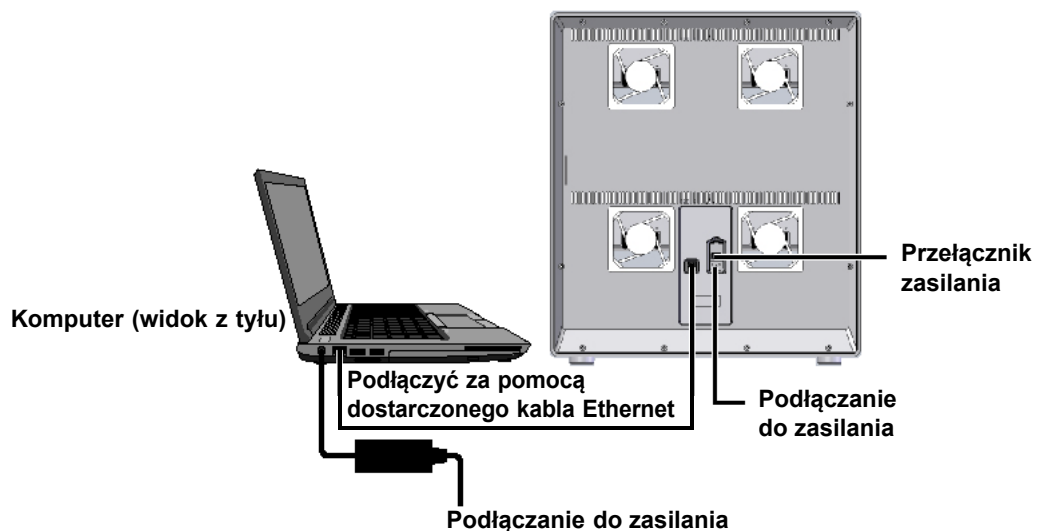
Ilustracja 2-6. Podłączanie aparatu GX-II do laptopa

Aparat GX-IV (widok z tyłu)



Ilustracja 2-7. Podłączenie aparatu GX-IV do laptopa

Aparat GX-XVI (widok z tyłu)



Ilustracja 2-8. Podłączenie aparatu GX-XVI do laptopa

2.5.2 Aby zainstalować dodatkowe aparaty

Przeestroga



Przed zainstalowaniem dodatkowych aparatów należy upewnić się, że oprogramowanie GeneXpert Dx nie jest uruchomione.

6-kolorowy System GeneXpert Dx i moduły wymagają wersji oprogramowania 2.1 (lub wyższej), a 10-kolorowy System GeneXpert Dx i moduły wymagają oprogramowania w wersji 6.2 i wyższej. System GeneXpert Dx z kombinacją modułów 6-kolorowych i 10-kolorowych wymaga oprogramowania w wersji 6.5 lub wyższej.

Przeestroga



Aby uniknąć usterek sprzętu, oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 2.1 (lub wyższej) należy zainstalować PRZED podłączeniem i włączeniem 6-kolorowych aparatów lub modułów do aktualizacji, a oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 6.2 (i wyższej) należy zainstalować PRZED podłączeniem i włączeniem 10-kolorowych aparatów lub modułów do aktualizacji. Oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 6.5 (i wyższej) należy zainstalować PRZED podłączeniem i włączeniem aparatu z kombinacją modułów 6-kolorowych i 10-kolorowych.

Uwaga

Komputer nie musi być wyłączony, aby móc podłączyć dodatkowe aparaty.

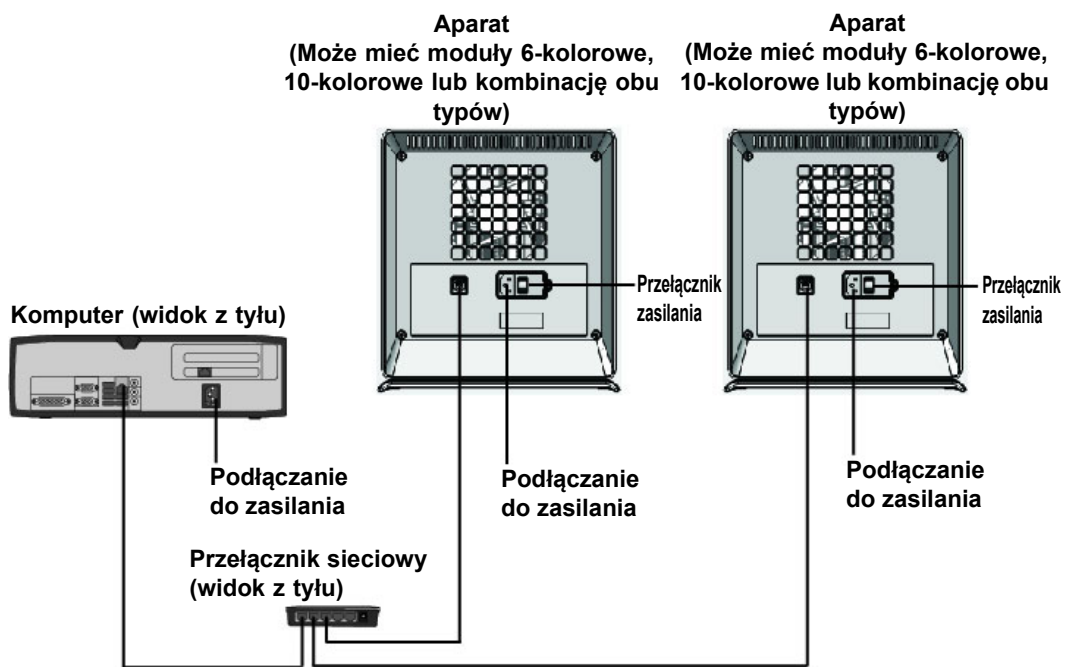
Do jednego komputera można podłączyć do 32 modułów GeneXpert (10- lub 6-kolorowych) z zastosowaniem dowolnej kombinacji aparatów GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II i GeneXpert GX-IV lub GeneXpert XVI. W konfiguracji z wieloma aparatami należy podłączyć komputer do dostarczonego przełącznika sieciowego, a następnie podłączyć aparaty do przełącznika. Komputery stacjonarne — patrz [Ilustracja 2-9](#), laptopy — patrz [Ilustracja 2-10](#).

1. Rozpakuj dodatkowe aparaty, przewody zasilające, przełącznik sieciowy i kable Ethernet.
2. Jeśli oprogramowanie GeneXpert Dx jest obecnie uruchomione, zamknij je.
3. Odłączyć kabel Ethernet od tylnej części wcześniej zainstalowanego aparatu. Kabel Ethernet podłączony do komputera.
4. Podłączyć wolny koniec kabla Ethernet ([Krok 3](#)) do dowolnego z dostępnych portów przełącznika sieciowego. Kabel Ethernet służy do podłączania komputera do przełącznika sieciowego.
5. Za pomocą drugiego kabla Ethernet podłącz dodatkowy aparat do dowolnego dostępnego portu w przełączniku sieciowym. Jeden koniec kabla Ethernet łączy się z portem sieciowym z tyłu aparatu, a drugi koniec łączy się z wolnym portem przełącznika sieciowego.
6. Powtórz [Krok 5](#), aby podłączyć dodatkowe aparaty do przełącznika sieciowego.
7. Podłącz dostarczony przewód zasilający do dodatkowego aparatu, a następnie podłącz przewód zasilający do zasilacza UPS. Powtórz ten krok dla każdego dodatkowego aparatu.

Uwaga

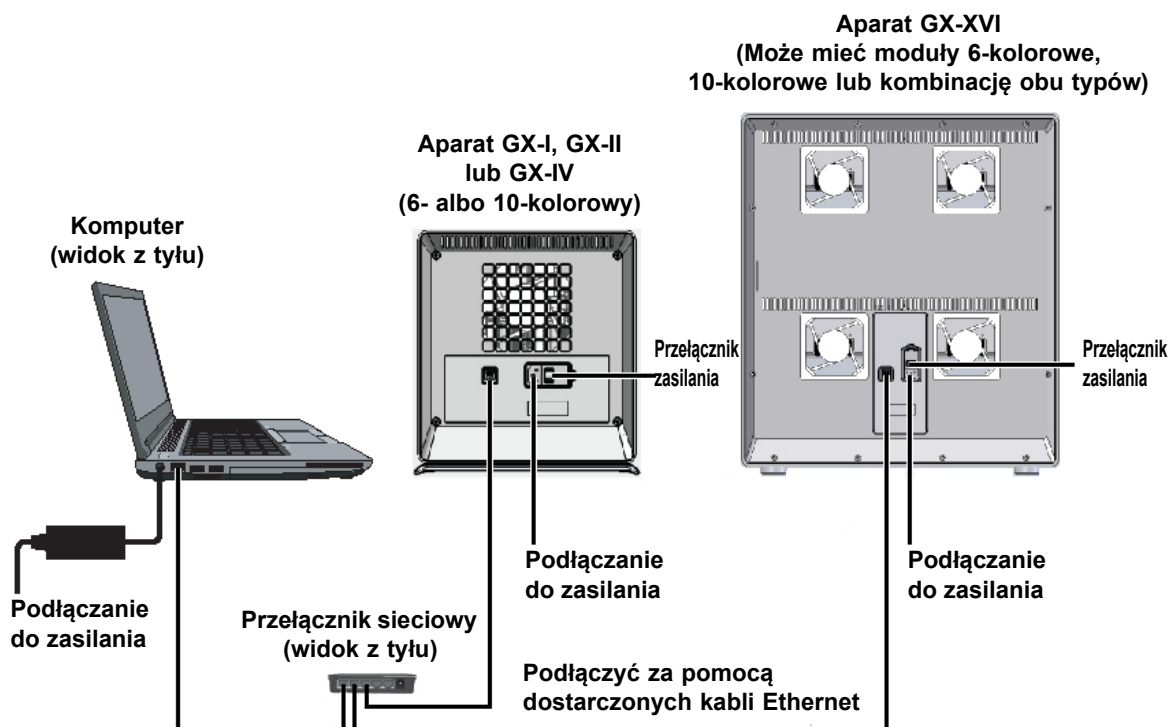
Pozostawić aparaty **wyłączone** do momentu skonfigurowania komputera.

8. Podłącz skaner kodów kreskowych bezpośrednio do dostępnego portu USB komputera. Nie podłączaj skanera do koncentratora USB.
9. Wykonaj kroki, których opis zawiera [Punkt 2.6, Włączanie komputera](#).



Podłączyć za pomocą dostarczonych kabli Ethernet

Ilustracja 2-9. Łączenie kilku aparatów GX-IV z komputerem stacjonarnym



Ilustracja 2-10. Łączenie wielu aparatów z laptopem

2.5.3 Łączenie z systemem Cepheid C360

Cepheid C360 to oprogramowanie internetowe przeznaczone do zarządzania systemami firmy Cepheid oraz do wizualizowania danych medycznych dotyczących testów uzyskiwanych przy pomocy aparatów firmy Cepheid. Rozwiązania te pomagają zmaksymalizować użyteczność i zastosowania produktów firmy Cepheid poprzez integrację kilku narzędzi do zarządzania informacjami.

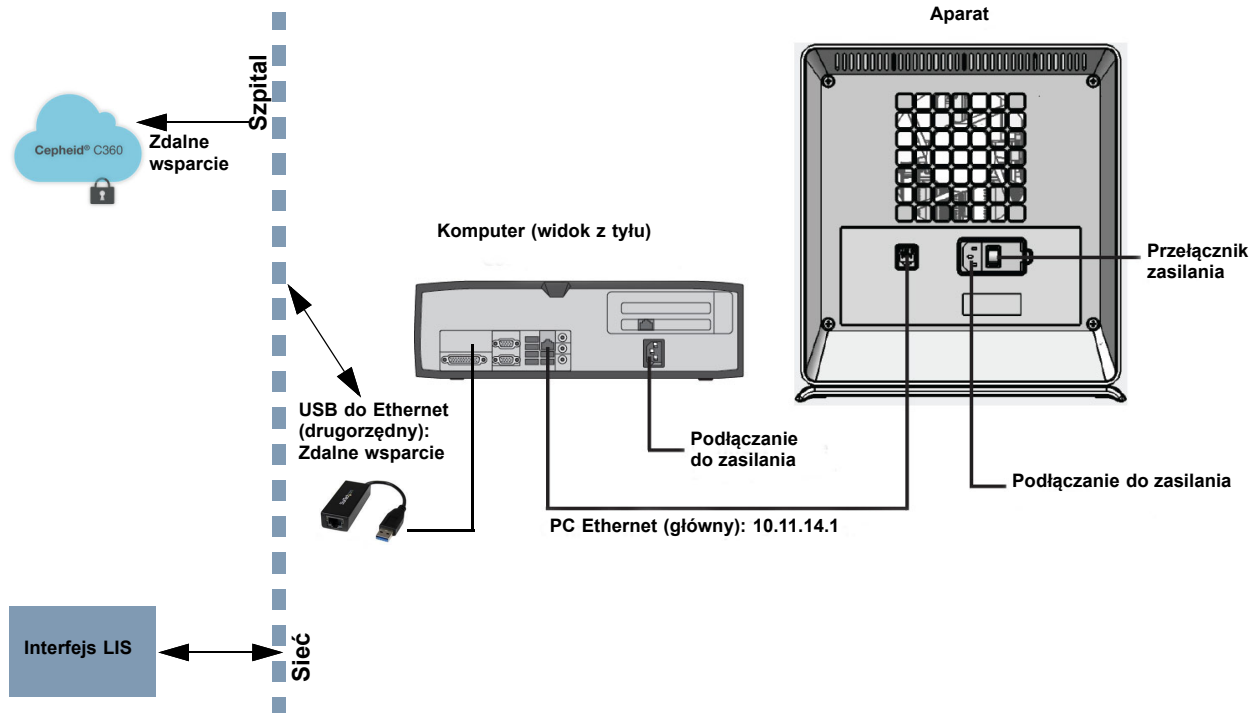
Aby połączyć z siecią Cepheid C360, należy wykonać poniższą procedurę.

1. Rozpakuj dodatkowy kabel Ethernet i przejściówkę USB-Ethernet.
2. Jeśli oprogramowanie GeneXpert Dx jest obecnie uruchomione, zamknij je.
3. Upewnij się, że główne połączenie Ethernet komputera z aparatem (patrz [Ilustracja 2-11](#)) lub przełącznikiem sieciowym (w przypadku kilku aparatów zgodnie z prezentacją, którą przedstawia [Ilustracja 2-12](#)) wykorzystuje adres IP **10.11.14.1**.
4. Podłączyć złącze USB przejściówki USB-Ethernet do dowolnego dostępnego portu USB komputera.
5. Za pomocą drugiego kabla Ethernet podłącz przejściówkę do sieci. Domyślnie adres IP jest przypisywany przy użyciu serwera DHCP.

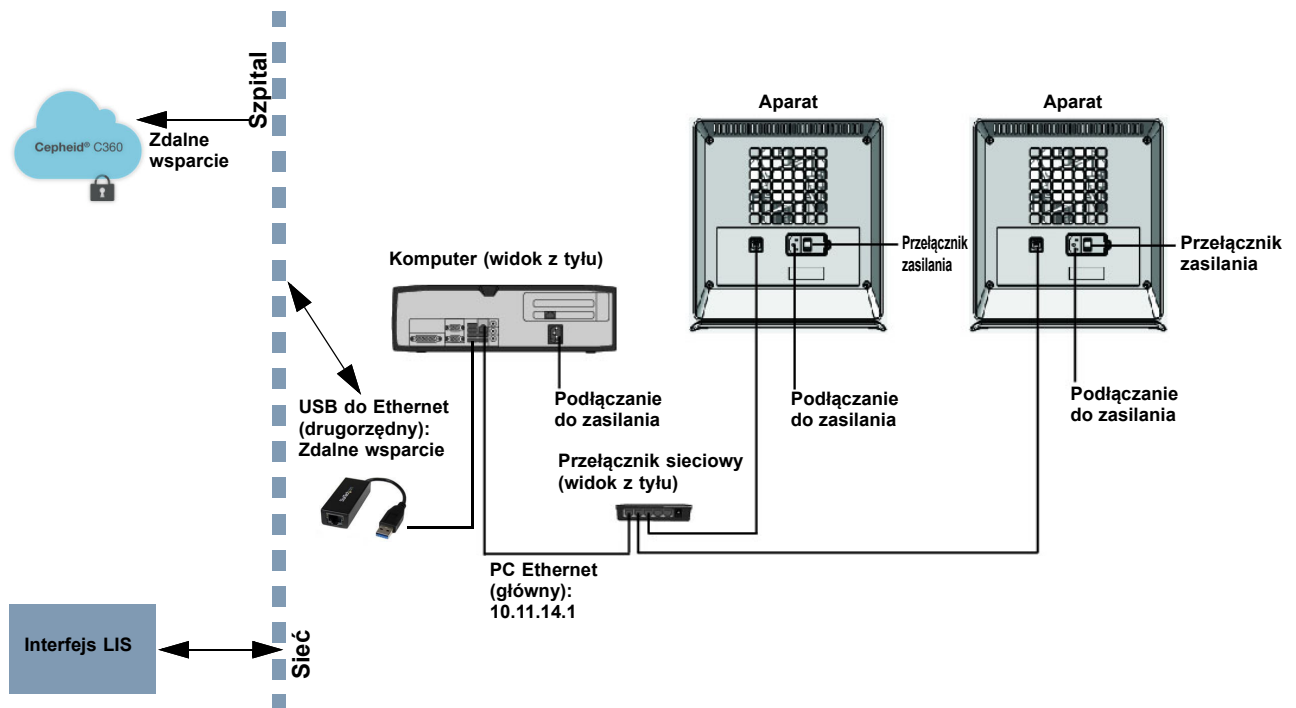
Uwaga

Aby użyć statycznego adresu IP, należy skontaktować się z działem IT w celu uzyskania pomocy w przypisywaniu adresu interfejsowi systemu LIS.

6. Zalogować się na stronie internetowej Cepheid C360, aby skonfigurować używany system. Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumentacji oprogramowania C360 obejmującej:
 - 301-3787: *Instrukcja obsługi funkcji wizualizacji danych oprogramowania Cepheid C360* (Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)
 - 301-8332: *Instrukcja obsługi funkcji administracyjnych oprogramowania Cepheid C360* (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)
 - 302-7506: *Instrukcja obsługi instalacji i funkcji sieciowych klienta C360 Sync* (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)



Ilustracja 2-11. Łączenie aparatu GX-IV do C360



Ilustracja 2-12. Łączenie kilku aparatów GX-IV do C360

2.6 Włączanie komputera

Po zainstalowaniu komputera GeneXpert Dx należy zastosować poniższą procedurę aby go włączyć i zalogować się.

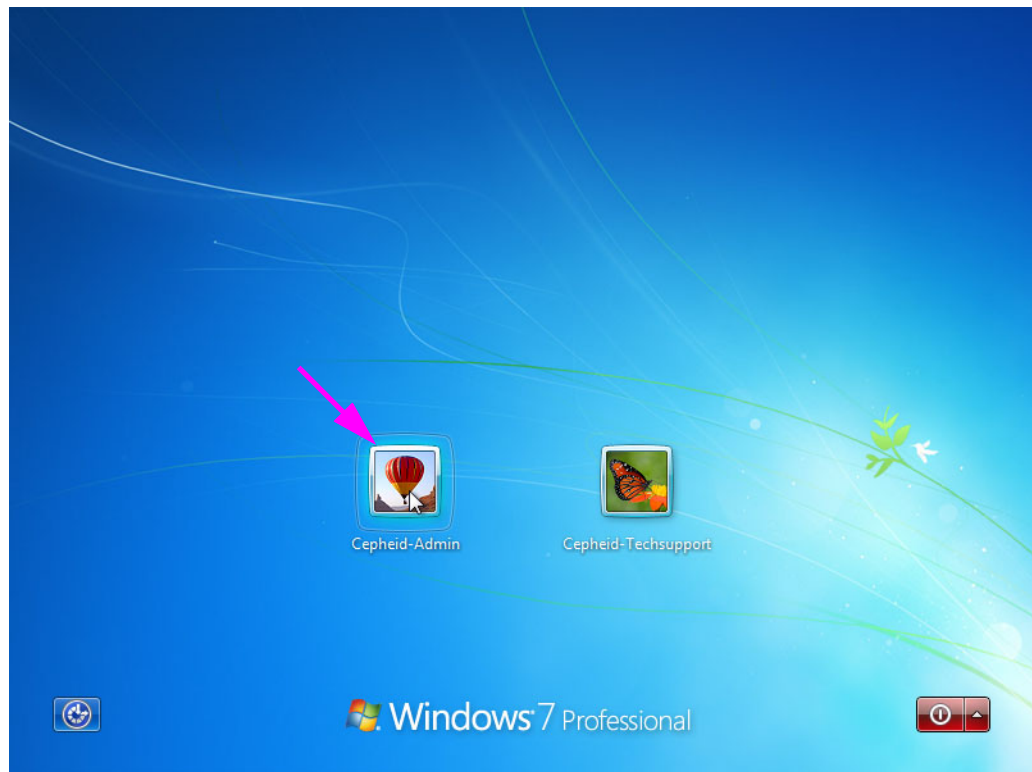
1. Włącz komputer System GeneXpert Dx zgodnie z instrukcjami producenta komputera.
2. Poczekaj na uruchomienie systemu.
 - W systemie Windows 7 pojawi się ekran konto systemu Windows. Patrz [Ilustracja 2-13](#).
 - W systemie Windows 10 pojawi się ekran blokady systemu Windows. Patrz [Ilustracja 2-14](#). Kliknij dowolne miejsce na ekranie, aby wyświetlić ekran konta i hasła systemu Windows. Patrz [Ilustracja 2-16](#).
3. Na ekranie konta systemu Windows wybierz konto użytkownika Cepheid (patrz [Ilustracja 2-13](#) oraz [Ilustracja 2-16](#)).
 - W systemie Windows 7 pojawi się ekran hasła systemu Windows. Patrz [Ilustracja 2-15](#).
 - W systemie Windows 10 pojawi się pole hasła dla konta użytkownika Cepheid. Patrz [Ilustracja 2-16](#).

Komputer System GeneXpert Dx skonfigurowano przy użyciu dwóch kont systemu Windows. Konto **Cepheid-Admin** jest przeznaczone do zadań wykonywanych przez administratora, takich jak aktualizacje oprogramowania, konfiguracja systemu oraz do normalnej pracy. Konto **Cepheid-Techsupport** jest przeznaczone wyłącznie do użytku wewnętrznego (Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid), patrz [Ilustracja 2-13](#) i [Ilustracja 2-16](#).

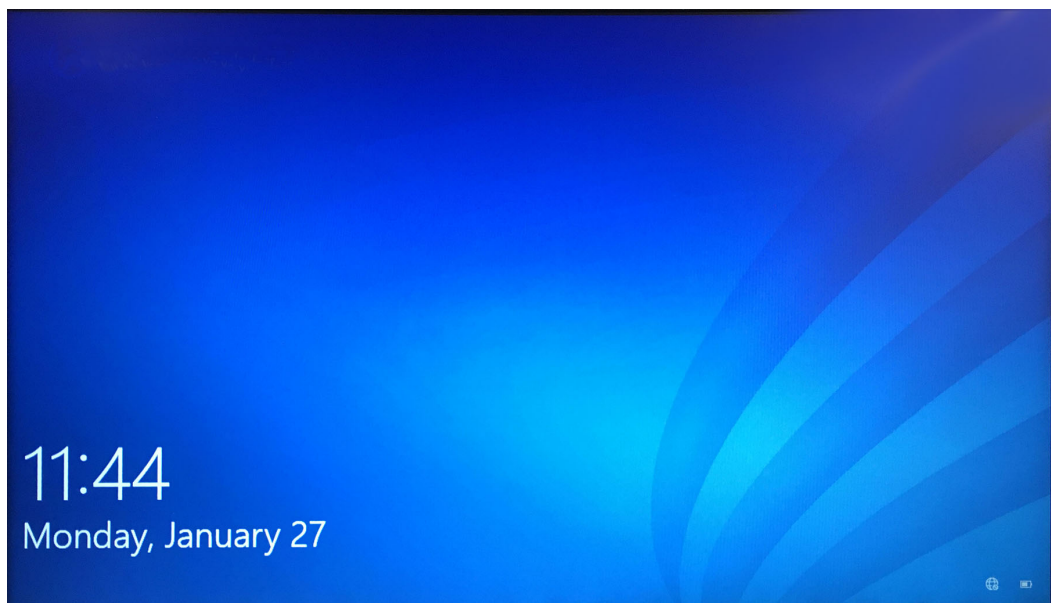
Przeestroga



Trzeba się zalogować przy użyciu wstępnie skonfigurowanego konta. W razie zalogowania przy użyciu innej nazwy użytkownika i profilu, ustawienia zarządzania energią będą nieprawidłowe.



Ilustracja 2-13. Ekran konta systemu Windows 7



Ilustracja 2-14. Ekran blokady systemu Windows 10

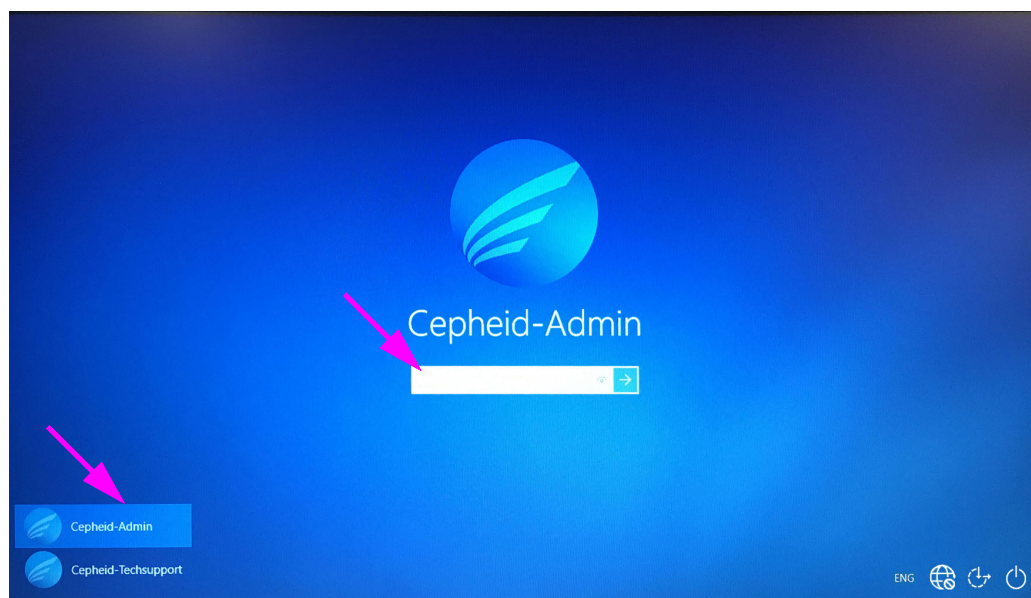
Poniżej przedstawiono pierwsze hasło logowania. Przy pierwszym logowaniu konieczna będzie zmiana hasła. Nie wolno zmieniać nazwy użytkownika ani ustawień profilu. Podczas logowania należy używać następujących informacji:

- Nazwa konta: **Cepheid-Admin**

- Hasło: **cphd**
4. Wprowadź hasło na ekranie hasła systemu Windows (patrz [Ilustracja 2-15](#) oraz [Ilustracja 2-16](#)). Domyślne hasło to **cphd** i trzeba je zmienić po pierwszym zalogowaniu (zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi przez oprogramowanie). Po zmianie hasła przez administratora systemu, przy kolejnych logowaniach należy wprowadzić przydzielone hasło.



Ilustracja 2-15. Ekran hasła systemu Windows 7



Ilustracja 2-16. Ekran konta i hasła systemu Windows 10

Uwaga

Przy pierwszym logowaniu do systemu GeneXpert przy użyciu konta **Cepheid-Admin**, po wprowadzeniu hasła **cphd** natychmiast pojawi się komunikat o zmianie hasła. Aby zmienić hasło, postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. Wprowadź stare hasło (**cphd**) dla konta, a następnie dwa razy wprowadź nowe hasło. Pamiętaj, aby zapisać i zachować nowe hasło w bezpiecznym miejscu.

Po pierwszym zalogowaniu do systemu nie będą wyświetlane dodatkowe komunikaty o zmianie hasła.

Przeostoga



Nie wolno zmieniać profilu użytkownika firmy Cepheid. Zmiana profilu może spowodować utratę danych podczas testu.

- Oprogramowanie GeneXpert Dx uruchamia się automatycznie w trakcie uruchamiania komputera. Ikona GeneXpert Dx na pulpicie systemu Windows umożliwia ręczne uruchomienie oprogramowania. Patrz [Ilustracja 2-17](#).



Ilustracja 2-17. Ikona skrótu systemu GeneXpert Dx

- Zamknij oprogramowanie GeneXpert Dx, klikając polecenie **Zamknij (Exit)** w menu Użytkownik.

2.6.1 Oprogramowanie antywirusowe

- W przypadku systemu Windows 7, patrz [Punkt 2.6.1.1, Oprogramowanie antywirusowe w systemie Windows 7](#).
- W przypadku systemu Windows 10, patrz [Punkt 2.6.1.2, Oprogramowanie antywirusowe w systemie Windows 10](#).

2.6.1.1 Oprogramowanie antywirusowe w systemie Windows 7

Aby chronić komputer System GeneXpert Dx z systemem Windows 7 przed wirusami, które mogą spowodować uszkodzenie danych lub zakłócać normalne działanie, firma Cepheid zdecydowanie zaleca zainstalowanie i utrzymywanie zaktualizowanego programu antywirusowego. Wirusy komputerowe można wprowadzać, podłączając komputer do sieci lokalnej lub WAN albo poprzez wyodrębnianie danych przy użyciu dysków zewnętrznych.

Firma Cepheid zatwierdziła kilka dostępnych na rynku gotowych rozwiązań od Symantec Corporation i McAfee Inc.

Jeśli oprogramowanie zostaje zakupione od dostawcy komercyjnego, należy je zainstalować zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumentacji użytkownika dostarczonej razem z wybranym programem. Aktywacja oprogramowania antywirusowego odbywa się zazwyczaj za pośrednictwem Internetu. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi aktywacji wyświetlanymi w oknie dialogowym oprogramowania lub zawartymi w dokumentacji.

Uwaga

Komputer na ogół musi być podłączony do Internetu w celu aktywacji oprogramowania antywirusowego. Należy dopilnować zaplanowania aktualizacji na moment, kiedy nie są zbierane żadne dane.

Jeśli instytucja wymaga stosowania innego typu oprogramowania antywirusowego niż wymienione powyżej programy, wówczas to instytucja odpowiada za walidację zgodności rozwiązań z produktami firmy Cepheid.

Ważne

Należy utrzymywać aktywną subskrypcję programu antywirusowego i regularnie pobierać aktualizacje. Jeśli komputer systemu GeneXpert Dx jest używany do uzyskiwania dostępu do Internetu, przed wznowieniem korzystania z oprogramowania GeneXpert Dx należy uruchomić oprogramowanie antywirusowe i upewnić się, że wyniki systemu pasują do wyników przekazywanych do podłączonego systemu LIS.

Przeostroga



Komputer systemu GeneXpert Dx skonfigurowano do korzystania z zapory systemu Windows, dlatego można zostawić tę funkcję włączoną. Nie wolno włączać ani używać zapór innych niż zapora systemu Windows. Może to uniemożliwić zbieranie danych.

Przeostroga



Firma Cepheid testuje i kwalifikuje elementy systemu, aby zapewnić optymalną wydajność. Nie wolno zmieniać ustawień komputera, preinstalowanego oprogramowania ani innych elementów systemu bez polecenia firmy Cepheid. Nie wolno instalować niezatwierdzonego oprogramowania. Nie wolno wymieniać połączenia sieciowego systemu.

2.6.1.2 Oprogramowanie antywirusowe w systemie Windows 10

Komputer System GeneXpert Dx z systemem Windows 10 jest dostarczany z programem antywirusowym Windows Defender, który zapewnia ochronę przed wirusami mogącymi spowodować uszkodzenie danych lub zakłócenie normalnego działania. Ponieważ oprogramowanie antywirusowe Windows Defender jest dostarczane w pakiecie z systemem Windows 10 i jest aktualizowane i konserwowane automatycznie razem z systemem operacyjnym, firma Cepheid nie zaleca używania dodatkowego oprogramowania antywirusowego dla komputerów GeneXpert Dx z systemem Windows 10.

2.7 Szyfrowanie dysku (Windows 10)

Uwaga

Przed rozpoczęciem należy pamiętać, że zaszyfrowanie całego dysku twardego może zająć dużo czasu. W trakcie szyfrowania odbywającego się w tle można używać komputera, ale w końcu konieczne będzie jego ponowne uruchomienie. Należy często zapisywać pliki i odpowiednio rozplanować pracę.

BitLocker to system szyfrujący mający chronić przed większością złośliwego oprogramowania i ataków offline. Korzystanie z tej funkcji jest niezbędne, aby dobrze chronić dane i zagwarantować bezpieczeństwo poufnych informacji. Poniżej opisano procedurę włączania funkcji szyfrowania dysku programem BitLocker w systemie Windows 10.

Firma Cepheid przeprowadziła walidację szyfrowania dysku programem BitLocker na komputerach systemu GeneXpert z systemem operacyjnym Windows 10.

Klienci odpowiadają za włączenie programu BitLocker i utworzenie klucza odzyskiwania.

Uwaga

Jeżeli w komputerze zainstalowano moduł TPM (Trusted Platform Module), należy przejść do punktu [Krok 10](#). Jeżeli w komputerze nie zainstalowano mikrochipu Trusted Platform Module (TPM), nie będzie można włączyć funkcji BitLocker w systemie Windows 10. W dalszym ciągu można skorzystać z funkcji szyfrowania, ale w celu aktywacji dodatkowego uwierzytelniania przy uruchamianiu konieczne będzie skorzystanie z Edytora lokalnych zasad grupy (Local Group Policy Editor). Zacząć od poniższego punktu [Krok 1](#).

1. W przypadku korzystania z tabletu albo urządzenia z ekranem dotykowym, przełączy je do trybu stacjonarnego.
2. Użyj skrótu klawiaturowego **klawisz Windows + R**, aby otworzyć okno polecenia Uruchom (Run)> wpisz **gpedit.msc** > kliknij przycisk **OK**.
3. W części Konfiguracja komputera (Computer Configuration) rozwiń sekcję **Szablony administracyjne (Administrative Templates)**.
4. Rozwiń sekcję **Składniki systemu Windows (Windows Components)**.
5. Rozwiń sekcję **Szyfrowanie dysków funkcją BitLocker (BitLocker Drive Encryption) i Dyski z systemem operacyjnym (Operating System Drives)**.
6. W okienku po prawej stronie dwukrotnie kliknij pozycję **Wymagaj dodatkowego uwierzytelniania przy uruchamianiu (Require additional authentication at startup)**.
7. Zaznacz opcję **Włączone (Enabled)**.
8. Zaznacz opcję **Zezwalaj na używanie funkcji BitLocker bez zgodnego modułu TPM (wymaga hasła lub klucza uruchomienia na dysku flash USB) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive))**.
9. Kliknij przycisk **OK**, aby zakończyć ten proces.
10. Kliknij kolejno **Start > Eksplorator plików > Ten komputer (Start > File Explorer > This PC)**.
11. W sekcji **Urządzenia i dyski (Devices and drives)** prawym przyciskiem myszy kliknij ikonę dysku systemowego (w przypadku urządzeń z ekranem dotykowym naciśnij i

przytrzymaj), gdzie zainstalowano systemu Windows 10, a następnie kliknij polecenie **Włącz funkcję BitLocker (Turn on BitLocker)**.

12. Wprowadź hasło używane do odblokowania dysku. Dzięki temu będzie można uruchomić system nawet w razie utraty klucza odzyskiwania.

Uwaga

Firma Cepheid zaleca stosowanie hasła zawierającego co najmniej 10 znaków oraz kombinacji małych i wielkich liter, cyfr i symboli.

Wybierz typ kopii zapasowej klucza odzyskiwania:

- Zapisz na koncie Microsoft (Save to your Microsoft account)
- Zapisz na dysku flash USB (Save to a USB flash drive)
- Zapisz w pliku (Save to a file) (nie na lokalnym dysku twardym)
- Drukuj klucz odzyskiwania (Print the recovery key)

Ważne

Jeśli funkcja Bitlocker jest włączona, obowiązkiem klienta jest zachowanie klucza odzyskiwania na wypadek jego zgubienia lub zapomnienia. Więcej informacji można uzyskać, odwiedzając witrynę <https://www.microsoft.com>.

Firma Cepheid zaleca wydrukować i zapisać klucz odzyskiwania na dysku USB, a następnie przekazać go do dokumentacji archiwalnej działu IT.

13. Wybierz szyfrowaną powierzchnię dysku:
 - Zaszzyfruj tylko zajęte miejsce na dysku (najszybsza i najlepsza opcja w przypadku nowych komputerów osobistych i dysków) (Encrypt used disk space (faster and best for new PCs and drives))
 - Zaszzyfruj cały dysk (wolniejsza opcja — najlepsza w przypadku używanych komputerów osobistych i dysków) (Encrypt entire drive (slower but best for PCs and drives in use))

Uwaga

Firma Cepheid zaleca zaszyfrowanie całego dysku.

- Wybierz używany tryb szyfrowania:
- Nowy tryb szyfrowania (najlepsze rozwiązanie dla dysków stałych w tym urządzeniu) (New encryption mode (best for fixed drives on this device))
- Tryb zgodności (najlepsze rozwiązanie dla dysków, które można wyjąć z tego urządzenia) (Compatible mode (best for drives that can be moved from this device))

Uwaga

Firma Cepheid zaleca użycie nowego trybu szyfrowania (XTS-AES) ponieważ nie trzeba przenosić dysków pomiędzy komputerami.

14. Zaznacz pole wyboru obok polecenia **Uruchom test systemowy funkcji BitLocker (Run BitLocker system check)**.
15. Uruchom ponownie komputer.
16. Po wyświetleniu monitu wprowadź hasło.

17. Po zalogowaniu do systemu Windows 10 można sprawdzić status szyfrowania.
 - Kliknij kolejno **Start > Eksplorator plików > Ten komputer (Start > File Explorer > This PC)**.
 - Dysk systemowy będzie oznaczony emblematem z kłódką.
 - Kliknij dysk prawym przyciskiem myszy (naciśnij i przytrzymaj), a następnie wybierz polecenie **Zarządzaj funkcją BitLocker (Manage BitLocker)**.
 - Pojawi się bieżący status, który powinien mieć postać **C: Szyfrowanie funkcją BitLocker (BitLocker Encrypting)**.
 - W trakcie szyfrowania odbywającego się w tle można dalej używać komputera.
 - Użytkownik otrzyma powiadomienie po zakończeniu tego procesu.

Po zakończeniu szyfrowania funkcją BitLocker cała zawartość dysku i wszelka komunikacja będzie zabezpieczona.

2.8 Konfiguracja języka systemu Windows i ustawień klawiatury

Komputer, w dostarczonej postaci, jest skonfigurowany - system Windows i klawiatura - w języku angielskim. Jeśli konieczna jest zmiana konfiguracji ustawień języka i klawiatury do innego języka, należy zapoznać się z informacjami zawartymi w [Załącznik C, Instrukcje konfiguracji wersji międzynarodowych oprogramowania GeneXpert Dx](#).

2.9 Konfigurowanie komputera

Uwaga

Wersja 6.5 oprogramowania GeneXpert Dx obsługuje systemy operacyjne Microsoft Windows 7 i Windows 10. Aby uzyskać pomoc, należy kontaktować się z lokalnym (Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid).

W tej części należy wykonać następujące czynności:

- Sprawdzić, czy wybrano prawidłowe ustawienie zarządzania energią komputera, aby zagwarantować prawidłowe działanie systemu. Patrz [Punkt 2.9.1, Ustawienia zarządzania energią](#).
- Ustawić datę i godzinę komputera, aby zapewnić dokładnie oznaczanie czasu w trakcie używania systemu. Patrz [Punkt 2.9.2, Data i godzina](#).
- Sprawdzić ustawienia adresu IP, aby zagwarantować prawidłowe działanie systemu. Patrz [Punkt 2.9.3, Adres IP](#).

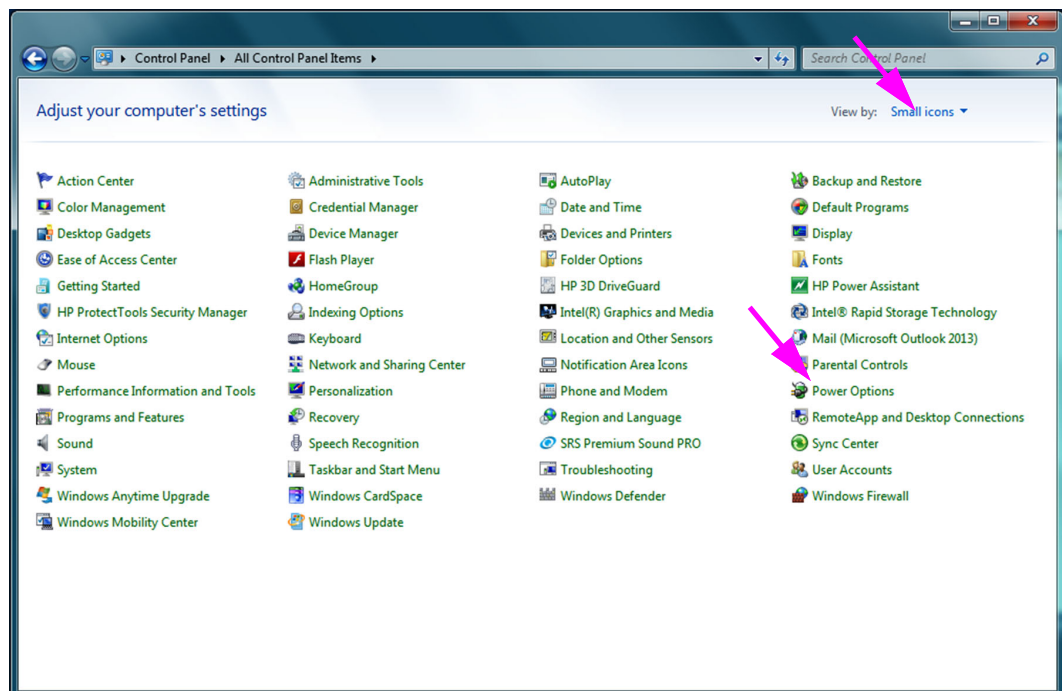
2.9.1 Ustawienia zarządzania energią

Ustawienia zarządzania energią zostały już poprawnie skonfigurowane na komputerze. Jeżeli trzeba zrestartować ustawienia:

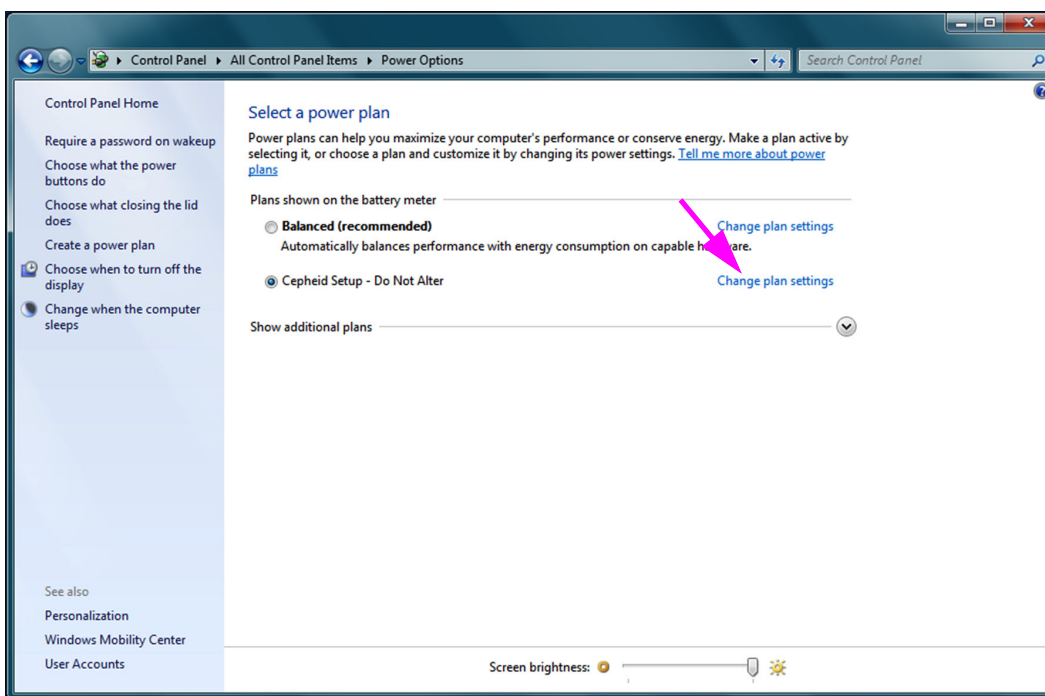
- W przypadku systemu Windows 7, patrz [Punkt 2.9.1.1, Wybieranie ustawień zarządzania energią w systemie Windows 7](#).
- W przypadku systemu Windows 10, patrz [Punkt 2.9.1.2, Wybieranie ustawień zarządzania energią w systemie Windows 10](#).

2.9.1.1 Wybieranie ustawień zarządzania energią w systemie Windows 7

1. Na pasku zadań systemu Windows kliknij ikonę Windows.
2. Wybierz pozycję **Panel sterowania (Control Panel)**. Jeśli ustawiono widok małych ikon, okno Wszystkie elementy Panelu sterowania (All Control Panel Items) będzie wyświetlane w sposób, który przedstawia [Ilustracja 2-18](#). Kliknij pozycję **Opcje zasilania (Power Options)**.

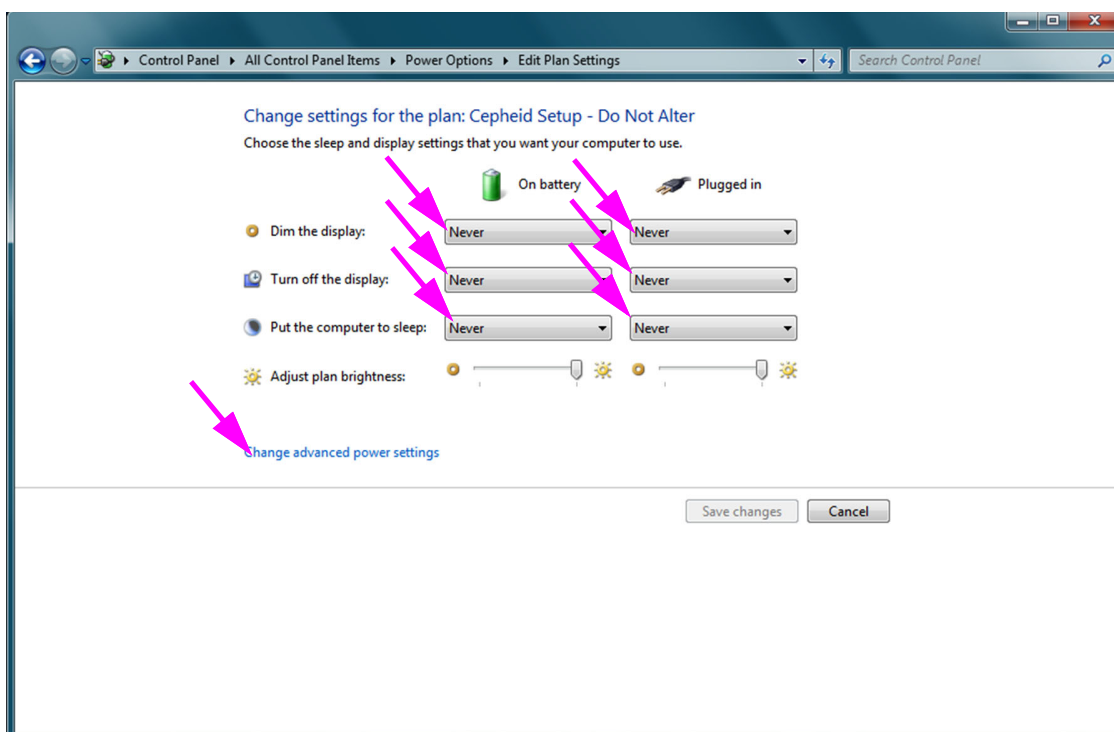


Ilustracja 2-18. Okno Wszystkie elementy Panelu sterowania (All Control Panel Items)



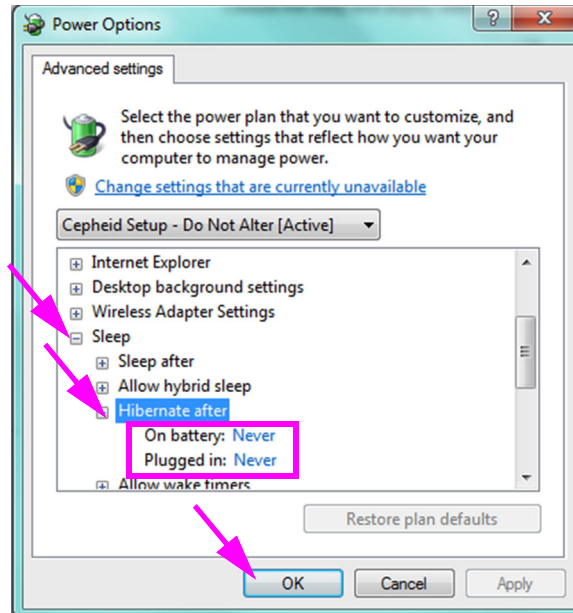
Ilustracja 2-19. Okno Opcje zasilania (Power Options)

3. W sekcji **Ustawienia Cepheid — nie zmieniać (Cepheid Setup — Do Not Alter)** kliknij polecenie **Zmień ustawienia planu (Change plan settings)**. Patrz [Ilustracja 2-19](#). Pojawi się okno **Edytowanie ustawień planu (Edit Plan Settings)**. Patrz [Ilustracja 2-20](#).



Ilustracja 2-20. Okno Edytowanie ustawień planu (Edit Plan Settings)

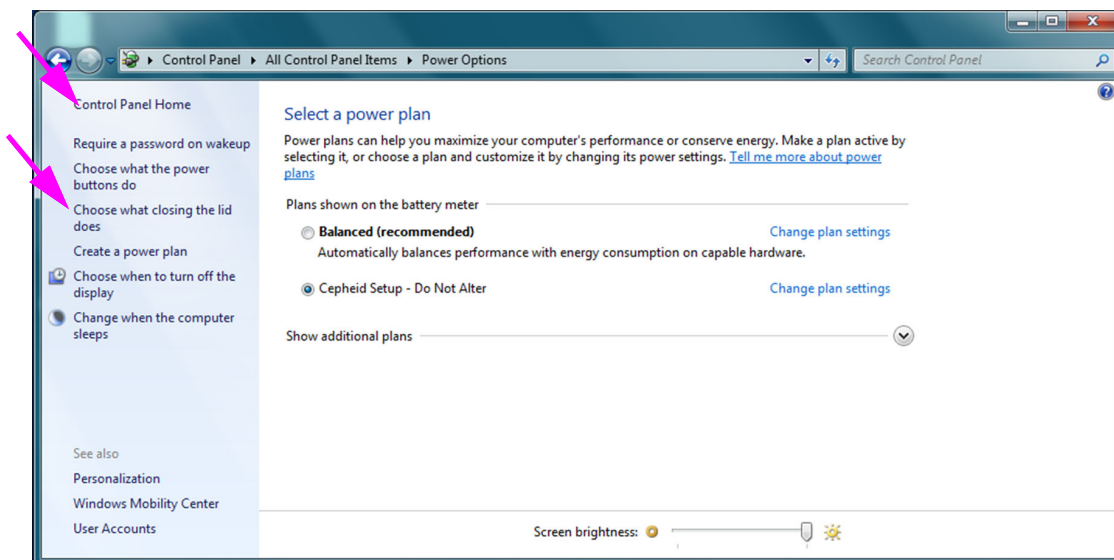
4. Dopilnuj aby wybrano **Nigdy (Never)** dla opcji **Przygaś ekran (Dim the Display)**, **Wyłącz ekran (Turn off the display)** oraz **Przełącz komputer w tryb uśpienia (Put the computer to sleep)** dla obu **Używa baterii (On battery)** oraz **Jest podłączony (Plugged in)**. Patrz [Ilustracja 2-20](#).
5. Kliknij opcję **Zmień zaawansowane ustawienia zasilania (Change advanced power settings)** (patrz [Ilustracja 2-20](#)). Zostanie wyświetlone okno Ustawienia zaawansowane Opcji zasilania (Power Options Advanced settings). Patrz [Ilustracja 2-21](#).



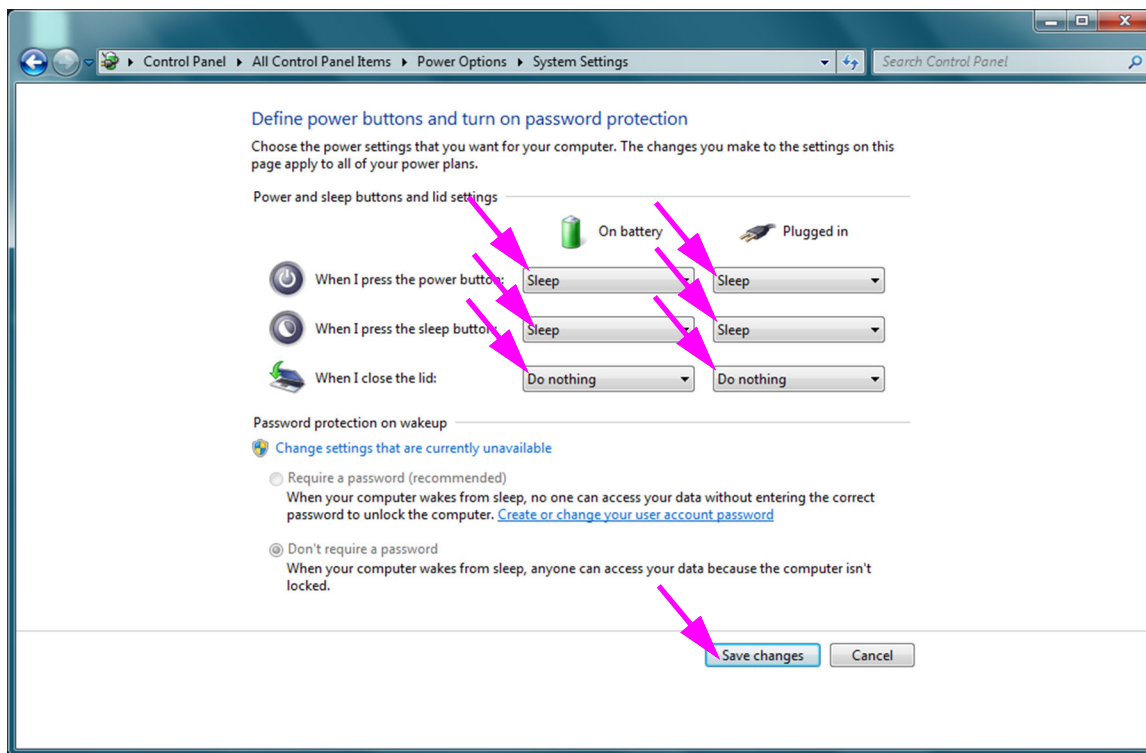
Ilustracja 2-21. Okno Opcji zasilania — Ustawienia zaawansowane (Power Options — Advanced settings)

6. W oknie Opcje zasilania — Ustawienia zaawansowane, dwukrotnie kliknij pozycję **Uśpienie (Sleep)**, aby rozwinąć widok, a następnie dwukrotnie-kliknij pozycję **Hibernacja po (Hibernate after)**. Patrz [Ilustracja 2-21](#).
 - A. **Komputery stacjonarne:** Sprawdź, czy wartość **ustawienia** jest równa zero (**0**) lub **Nigdy (Never)**. Jeśli tak nie jest, zmień wartość **ustawienia** na zero (**0**) lub **Nigdy (Never)**.
 - B. **Tylko laptopy:** Sprawdź, czy dla opcji **Zasilanie bateryjne (On battery)** oraz **Podłączony (Plugged in)** ustawiono wartość **Nigdy (Never)**. Jeśli tak nie jest nie, kliknij opcję **Zasilanie bateryjne (On battery)** i/lub **Podłączony (Plugged in)**, a następnie używając strzałek w górę/w dół ustaw ich wartość na zero (**0**).
7. Kliknij przycisk **Zastosuj (Apply)** a następnie przycisk **OK**, aby zamknąć okno Opcje zasilania (Power Options). Ponownie pojawi się okno Edytowanie ustawień planu (Edit Plan Settings).
8. Kliknij przycisk **Anuluj (Cancel)**, aby zamknąć okno Edytowanie ustawień planu (Edit Plan Settings). Pojawi się okno Opcje zasilania (Power Options) (patrz [Ilustracja 2-22](#)).

9. **Tylko laptopy:** W oknie Opcje zasilania (Power Options) kliknij pozycję **Wybierz skutek zamknięcia pokrywy (Choose what closing the lid does)**. Pojawi się okno Ustawienia systemowe (System Settings) (patrz [Ilustracja 2-23](#)). Dla opcji **Po zamknięciu pokrywy (When I close the lid)** wybierz ustawienie **Nic nie rób (Do nothing)**, a dla wszystkich pozostałych opcji wybierz ustawienie **Uśpij (Sleep)** i kliknij przycisk **Zapisz zmiany (Save Changes)**.



Ilustracja 2-22. Okno Opcje zasilania (Power Options)



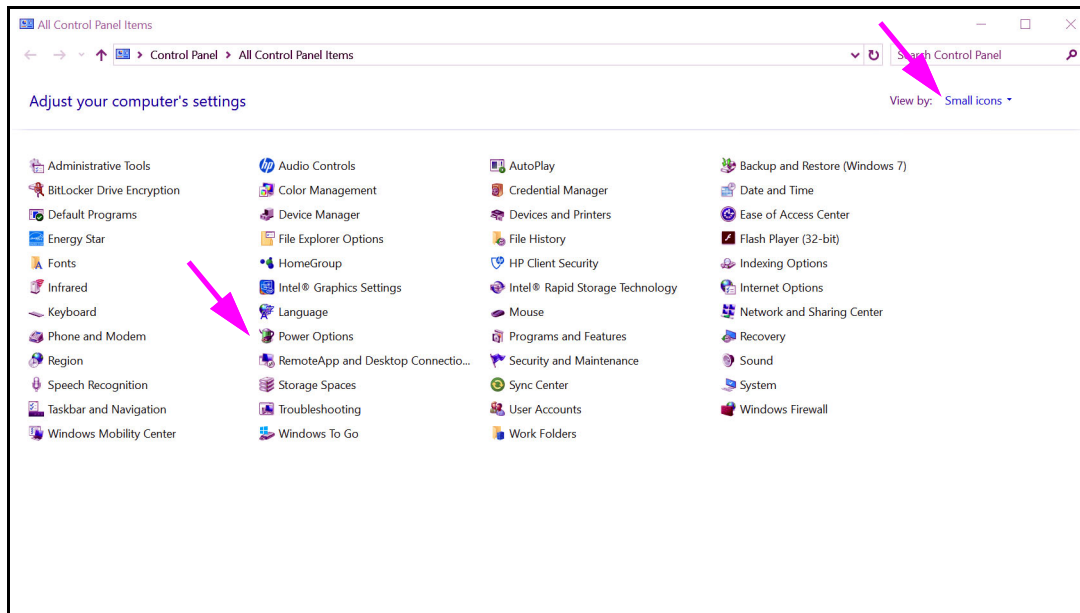
Ilustracja 2-23. Okno Ustawienia systemowe (System Settings)

10. **Tylko laptopy:** Kliknij przycisk **Anuluj (Cancel)**, aby zamknąć okno Edytowanie ustawień planu (Edit Plan Settings). Pojawi się okno Opcje zasilania (Power Options) (patrz [Ilustracja 2-19](#)).
11. Kliknij czerwony symbol **X** w prawym górnym rogu okna, aby zamknąć okno Opcje zasilania (Power Options) i zamknąć okno Panel sterowania (Control Panel).

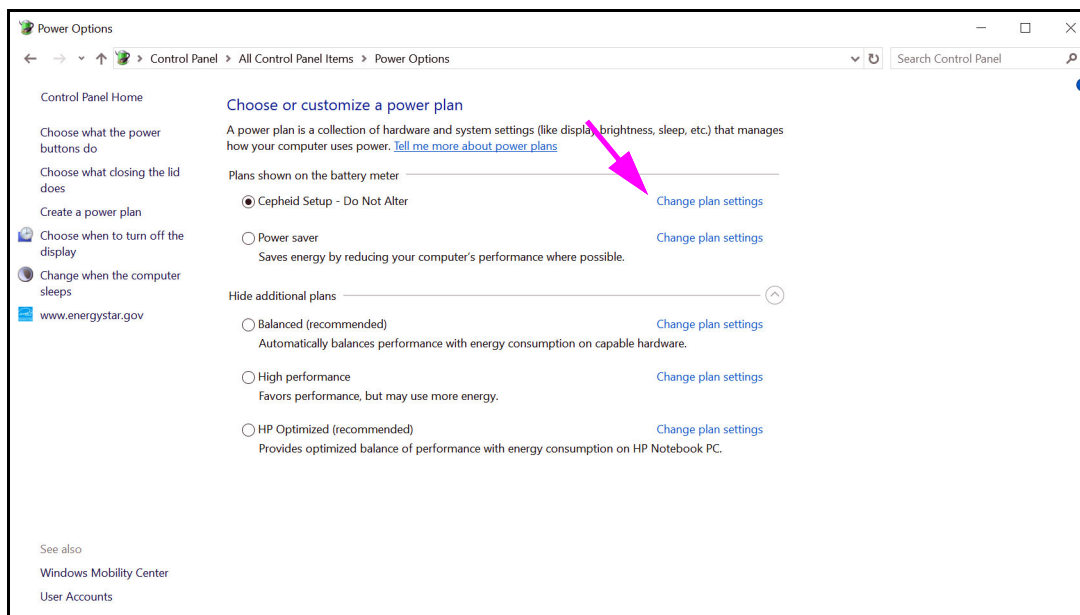
2.9.1.2 Wybieranie ustawień zarządzania energią w systemie Windows 10



1. Na pasku zadań systemu Windows kliknij ikonę Windows.
2. Wybierz pozycję **System Windows (Windows System) > Panel sterowania (Control Panel)**. Jeśli ustawiono widok małych ikon, okno Wszystkie elementy Panelu sterowania (All Control Panel Items) będzie wyświetlane w sposób, który przedstawia [Ilustracja 2-24](#). Kliknij pozycję **Opcje zasilania (Power Options)**.

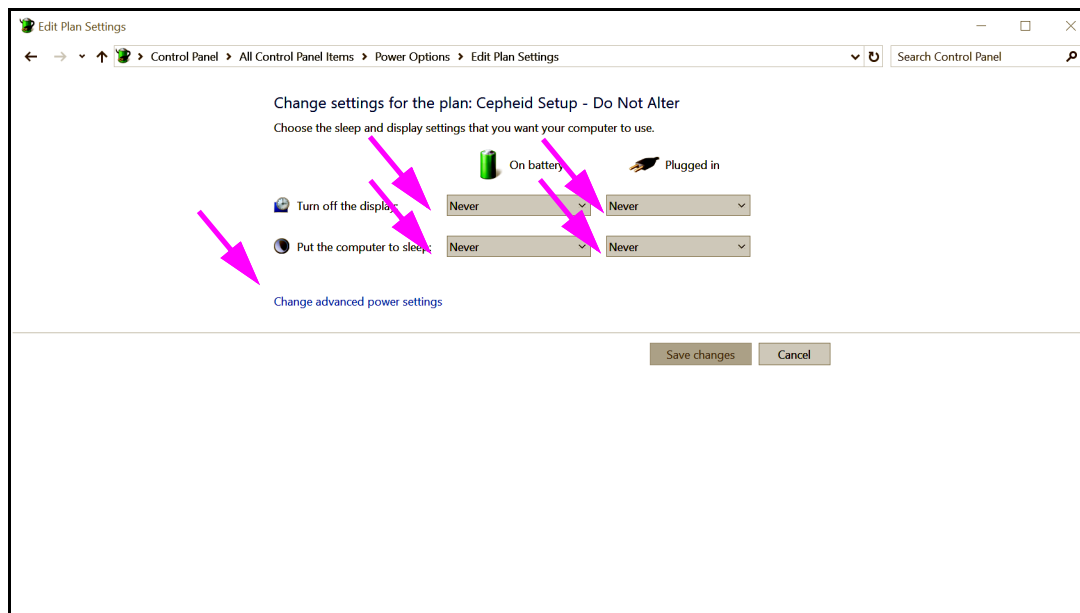


Ilustracja 2-24. Okno Wszystkie elementy Panelu sterowania (All Control Panel Items)



Ilustracja 2-25. Okno Opcje zasilania (Power Options)

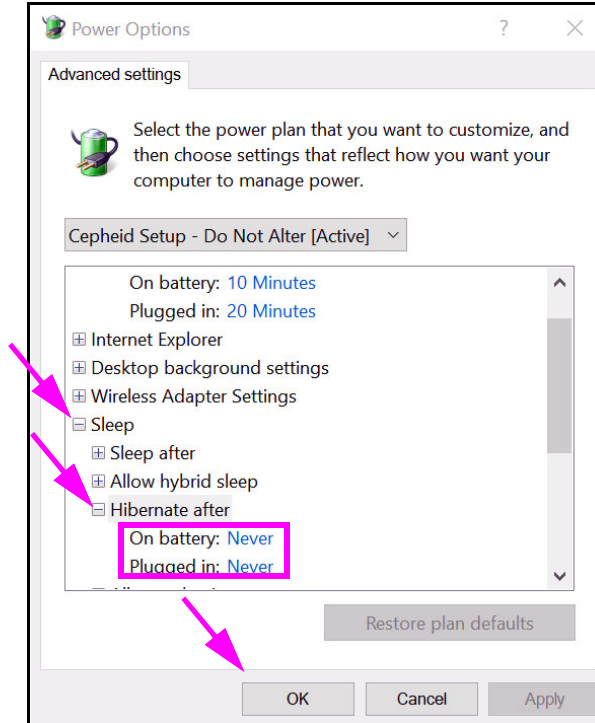
3. W sekcji **Ustawienia Cepheid — nie zmieniać (Cepheid Setup — Do Not Alter)** kliknij polecenie **Zmień ustawienia planu (Change plan settings)**. Patrz [Ilustracja 2-25](#). Pojawi się okno **Edytowanie ustawień planu (Edit Plan Settings)**. Patrz [Ilustracja 2-26](#).



Ilustracja 2-26. Okno Edytowanie ustawień planu (Edit Plan Settings)

4. Dopilnuj, aby wybrano parametr **Nigdy (Never)** dla opcji **Wyłącz ekran (Turn off the display)** oraz **Przełącz komputer w tryb uśpienia (Put the computer to sleep)** zarówno dla opcji **Używa baterii (On battery)**, jak i **Jest podłączony (Plugged in)**. Upewnij się również, że suwak funkcji **Dopasuj jasność planu (Adjust plan brightness)** ustawiono na wartość odpowiadającą najwyższej jasności. Patrz [Ilustracja 2-26](#).

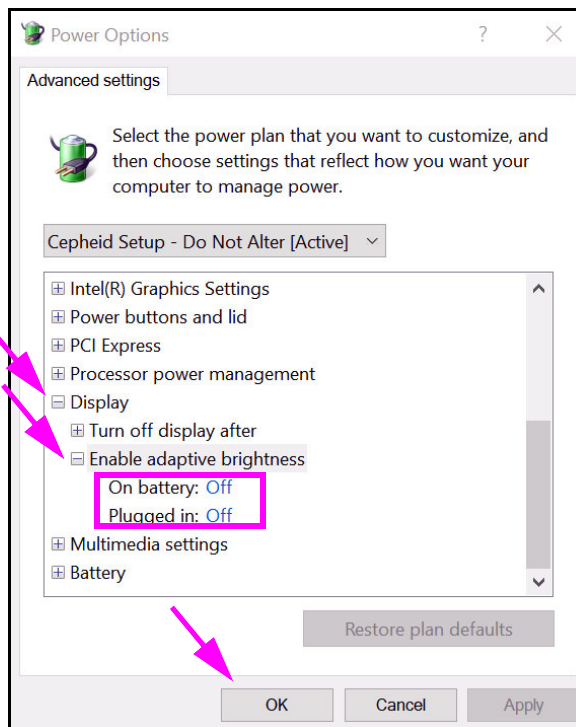
5. Kliknij polecenie **Zmień zaawansowane ustawienia zasilania (Change advanced power settings)** (patrz [Ilustracja 2-26](#)). Zostanie wyświetlone okno Ustawienia zaawansowane Opcji zasilania (Power Options Advanced settings). Patrz [Ilustracja 2-27](#).



Ilustracja 2-27. Okno Opcji zasilania — Ustawienia zaawansowane (Power Options — Advanced settings) (Uśpienie (Sleep))

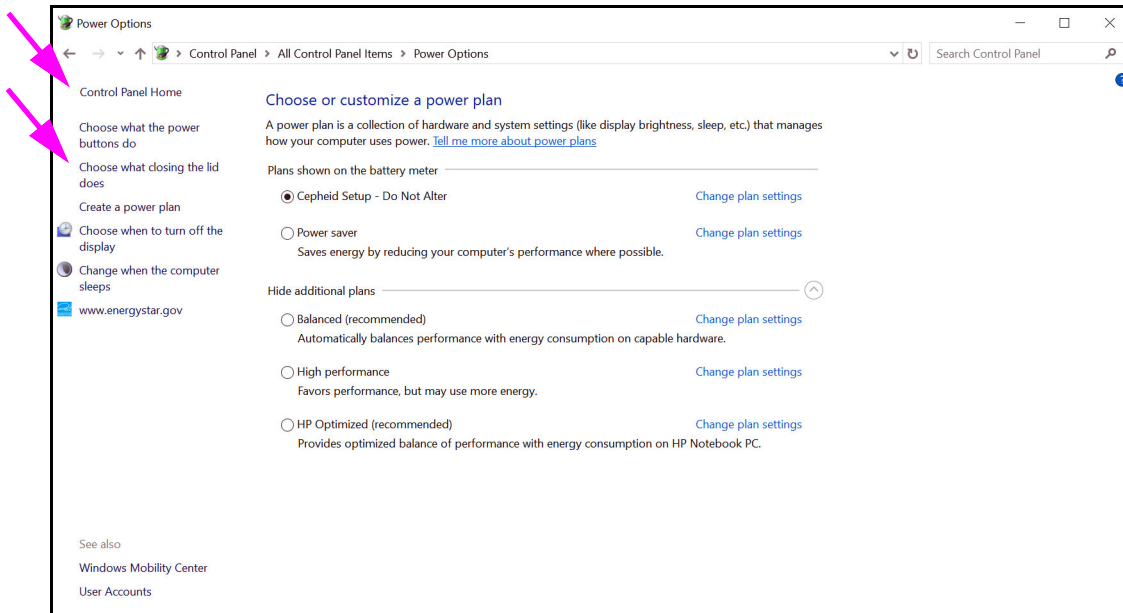
6. W oknie Opcje zasilania — Ustawienia zaawansowane, dwukrotnie kliknij pozycję **Uśpienie (Sleep)**, aby rozwinąć widok, a następnie dwukrotnie-kliknij pozycję **Hibernacja po (Hibernate after)**. Patrz [Ilustracja 2-27](#).
 - A. **Komputery stacjonarne:** Sprawdź, czy wartość **ustawienia** jest równa zero (**0**) lub **Nigdy (Never)**. Jeśli tak nie jest, zmień wartość **ustawienia** na zero (**0**) lub **Nigdy (Never)**.
 - B. **Tylko laptopy:** Sprawdź, czy dla opcji **Zasilanie bateryjne (On battery)** oraz **Podłączony (Plugged in)** ustawiono wartość **Nigdy (Never)**. Jeśli tak nie jest nie, kliknij opcję **Zasilanie bateryjne (On battery)** i/lub **Podłączony (Plugged in)**, a następnie używając strzałek w górę/w dół ustaw ich wartość na zero (**0**).
7. W oknie Opcje zasilania — Ustawienia zaawansowane, dwukrotnie kliknij pozycję **Ekran (Display)**, aby rozwinąć widok, a następnie dwukrotnie-kliknij pozycję **Włącz funkcję jasności adaptacyjnej (Enable adaptive brightness)**. Patrz [Ilustracja 2-28](#).
 - A. **Komputery stacjonarne:** Sprawdź, czy wartość **na suwaku** jest ustawiona na **Wyłącz (Off)**. Jeśli tak nie jest, zmień wartość **ustawienia** na **Wyłącz (Off)**.

- B. **Tylko laptopy:** Sprawdź, czy dla opcji **Zasilanie bateryjne (On battery)** oraz **Podłączony (Plugged in)** ustawiono wartość **Wyłącz (Off)**. Jeżeli tak nie jest, zmień ustawienia dla opcji **Zasilanie bateryjne (On battery)** i/lub **Podłączony (Plugged in)** na **Wyłącz (Off)**.

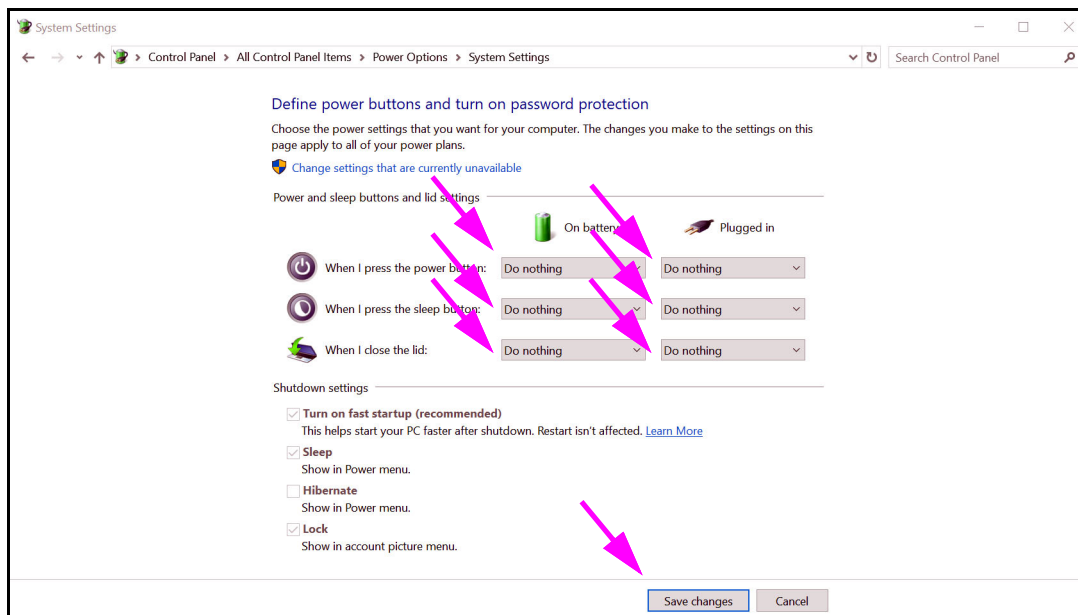


Ilustracja 2-28. Okno Opcji zasilania — Ustawienia zaawansowane (Power Options — Advanced settings) (Ekran (Display))

8. Kliknij przycisk **Zastosuj (Apply)** a następnie przycisk **OK**, aby zamknąć okno Opcje zasilania (Power Options). Ponownie pojawi się okno Edytowanie ustawień planu (Edit Plan Settings).
9. Kliknij przycisk **Anuluj (Cancel)**, aby zamknąć okno Edytowanie ustawień planu (Edit Plan Settings). Pojawi się okno Opcje zasilania (Power Options) (patrz [Ilustracja 2-29](#)).
10. **Tylko laptopy:** W oknie Opcje zasilania (Power Options) kliknij pozycję **Wybierz skutek zamknięcia pokrywy (Choose what closing the lid does)**. Pojawi się okno Ustawienia systemowe (System Settings) (patrz [Ilustracja 2-30](#)). Ustaw wszystkie ustawienia na **Nic nie rób (Do nothing)** i kliknij przycisk **Zapisz zmiany (Save Changes)**.



Ilustracja 2-29. Okno Opcje zasilania (Power Options)



Ilustracja 2-30. Okno Ustawienia systemowe (System Settings)

11. **Tylko laptopy:** Kliknij przycisk **Anuluj (Cancel)**, aby zamknąć okno Edytowanie ustawień planu (Edit Plan Settings). Pojawi się okno Opcje zasilania (Power Options) (patrz [Ilustracja 2-25](#)).
12. Kliknij symbol **X** w prawym górnym rogu okna, aby zamknąć okno Opcje zasilania (Power Options) i zamknąć okno Panel sterowania (Control Panel).

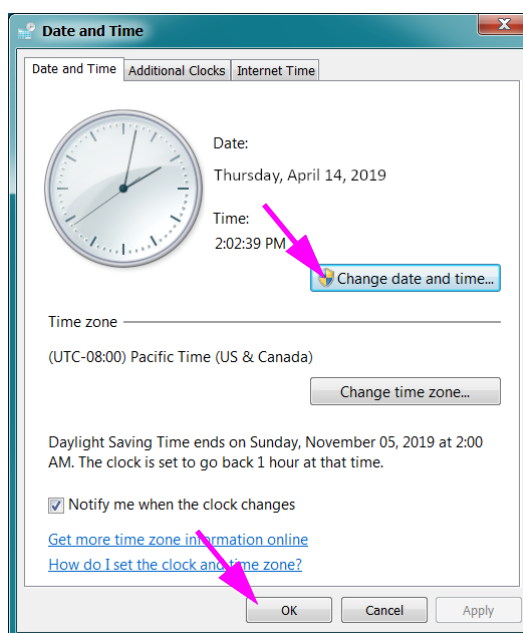
2.9.2 Data i godzina

Aby ustawić datę i godzinę:

- W przypadku systemu Windows 7, patrz [Punkt 2.9.2.1, Ustawianie daty i godziny w systemie Windows 7](#).
- W przypadku systemu Windows 10, patrz [Punkt 2.9.2.2, Ustawianie daty i godziny w systemie Windows 10](#).

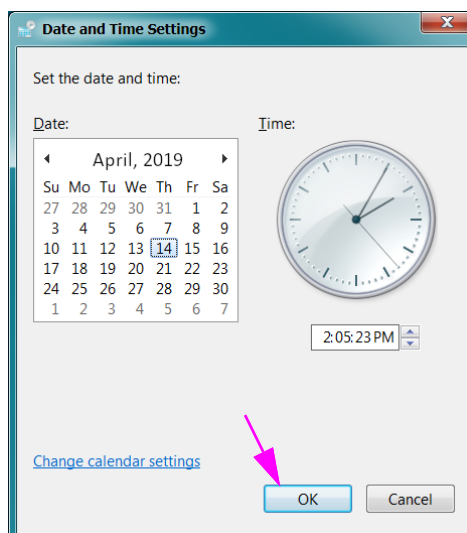
2.9.2.1 Ustawianie daty i godziny w systemie Windows 7

1. Kliknij kolejno **Panel sterowania (Control Panel) > Data i godzina (Date and Time)**. Pojawi się okno dialogowe Data i godzina (Date and Time). Patrz [Ilustracja 2-31](#).



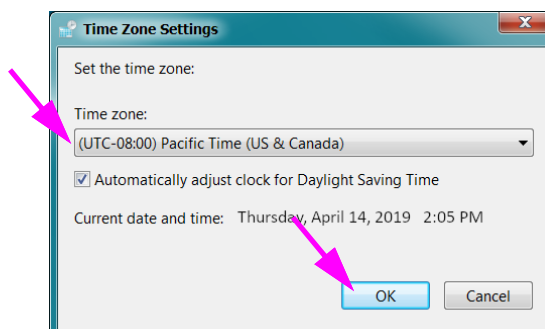
Ilustracja 2-31. Okno dialogowe Data i godzina (Date and Time)

2. Kliknij przycisk **Zmień datę i godzinę (Change date and time...)**. Pojawi się okno dialogowe Ustawienia daty i godziny (Date and Time Settings). Patrz [Ilustracja 2-32](#).



Ilustracja 2-32. Okno dialogowe Ustawienia daty i godziny (Date and Time Settings)

3. Ustaw prawidłową datę i godzinę.
4. Kliknij przycisk **OK**, aby powrócić do okna dialogowego Data i godzina (Date and Time). Patrz [Ilustracja 2-31](#).
5. Kliknij przycisk **Zmień strefę czasową (Change time zone...)**. Pojawi się okno dialogowe Ustawienia strefy czasowej (Time Zone Settings). Patrz [Ilustracja 2-33](#).



Ilustracja 2-33. Okno dialogowe Ustawienia strefy czasowej (Time Zone Settings)

6. Wybierz prawidłową strefę czasową i w razie potrzeby zaznacz pole wyboru **Automatycznie dostosuj zegar do zmiany czasu (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**.
7. Kliknij przycisk **OK**, aby zamknąć okno dialogowe Ustawienia strefy czasowej (Time Zone Settings), a następnie kliknij przycisk **OK**, aby zamknąć okno dialogowe Data i godzina (Date and Time).

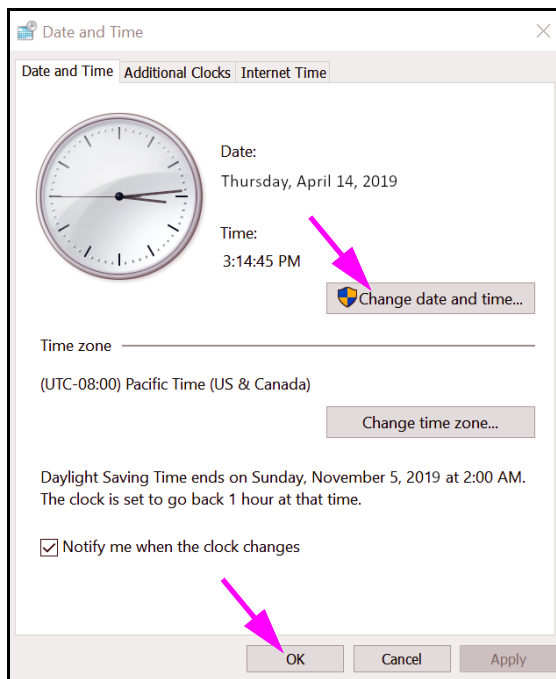
Przeostroga



Nie wolno zmieniać ustawień daty i godziny podczas wykonywania testu.

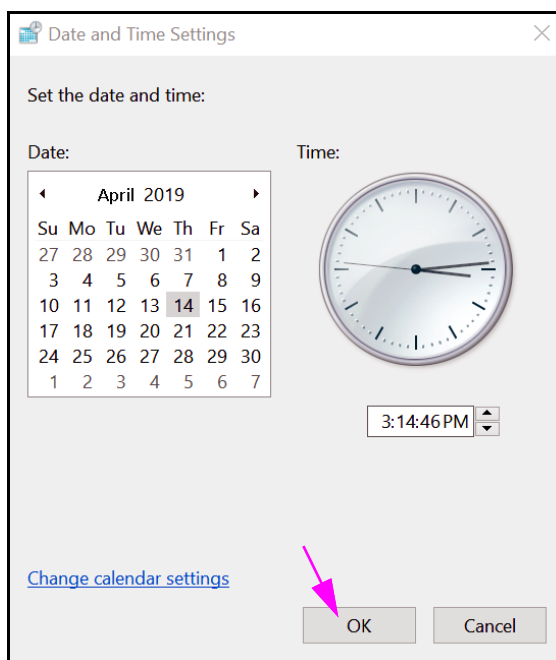
2.9.2.2 Ustawianie daty i godziny w systemie Windows 10

1. Kliknij kolejno **Panel sterowania (Control Panel) > Data i godzina (Date and Time)**.
Pojawi się okno dialogowe **Data i godzina (Date and Time)**. Patrz [Ilustracja 2-34](#).



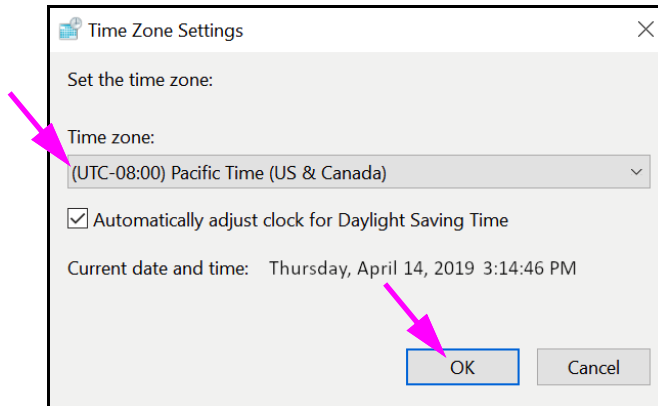
Ilustracja 2-34. Okno dialogowe Data i godzina (Date and Time)

2. Kliknij przycisk **Zmień datę i godzinę (Change date and time...)**. Pojawi się okno dialogowe **Ustawienia daty i godziny (Date and Time Settings)**. Patrz [Ilustracja 2-35](#).



Ilustracja 2-35. Okno dialogowe Ustawienia daty i godziny (Date and Time Settings)

3. Ustaw prawidłową datę i godzinę.
4. Kliknij przycisk **OK**, aby powrócić do okna dialogowego Data i godzina (Date and Time). Patrz [Ilustracja 2-34](#).
5. Kliknij przycisk **Zmień strefę czasową (Change time zone...)**. Pojawi się okno dialogowe Ustawienia strefy czasowej (Time Zone Settings). Patrz [Ilustracja 2-36](#).



Ilustracja 2-36. Okno dialogowe Ustawienia strefy czasowej (Time Zone Settings)

6. Wybierz prawidłową strefę czasową i w razie potrzeby zaznacz pole wyboru **Automatycznie dostosuj zegar do zmiany czasu (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**.
7. Kliknij przycisk **OK**, aby zamknąć okno dialogowe Ustawienia strefy czasowej (Time Zone Settings), a następnie kliknij przycisk **OK**, aby zamknąć okno dialogowe Data i godzina (Date and Time).

Przeostroga



Nie wolno zmieniać ustawień daty i godziny podczas wykonywania testu.

2.9.3 Adres IP

Uwaga

Aby wykonać czynności opisane w tym punkcie, należy się zalogować przy użyciu konta **Cepheid-Admin** albo wprowadzić hasło konta **Cepheid-Admin**.

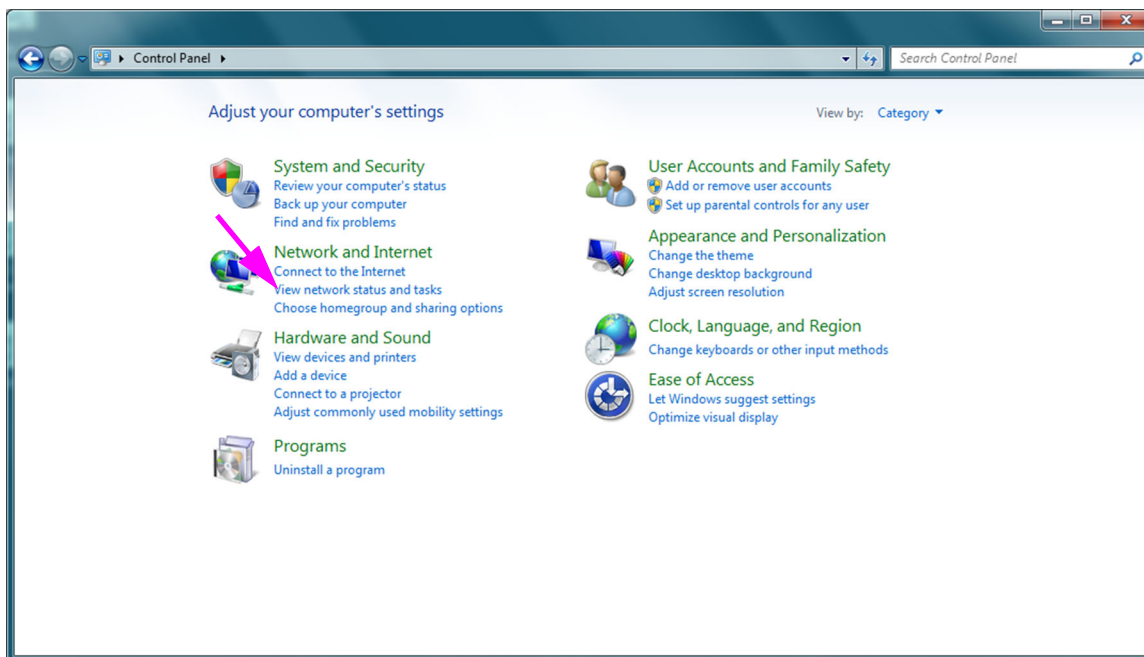
Komputer został skonfigurowany z prawidłowym adresem IP przed wysyłką systemu GeneXpert Dx. Jeżeli trzeba zrestartować ustawienia:

- W przypadku systemu Windows 7, patrz [Punkt 2.9.3.1, Konfiguracja adresu IP w systemie Windows 7](#).
- W przypadku systemu Windows 10, patrz [Punkt 2.9.3.2, Ustawianie adresu IP w systemie Windows 10](#).

2.9.3.1 Konfiguracja adresu IP w systemie Windows 7

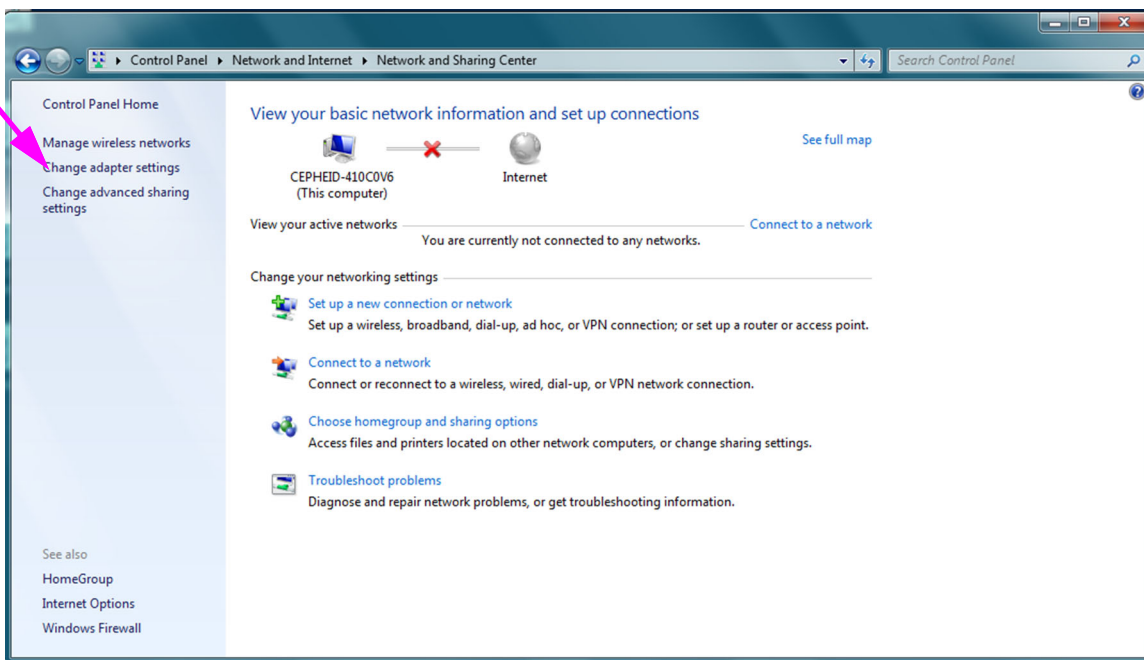


1. Zaloguj się do systemu, używając konta **Cepheid-Admin** lub wprowadź hasło **Cepheid-Admin** po wyświetleniu odpowiedniego komunikatu.
2. Na pasku zadań systemu Windows kliknij ikonę **Windows**.
3. Wybierz pozycję **Panel sterowania (Control Panel)**. Jeśli ustawiono opcję **Kategoria (Category)** parametru Widok (View by), pojawi się ekran, który przedstawia [Ilustracja 2-37](#).



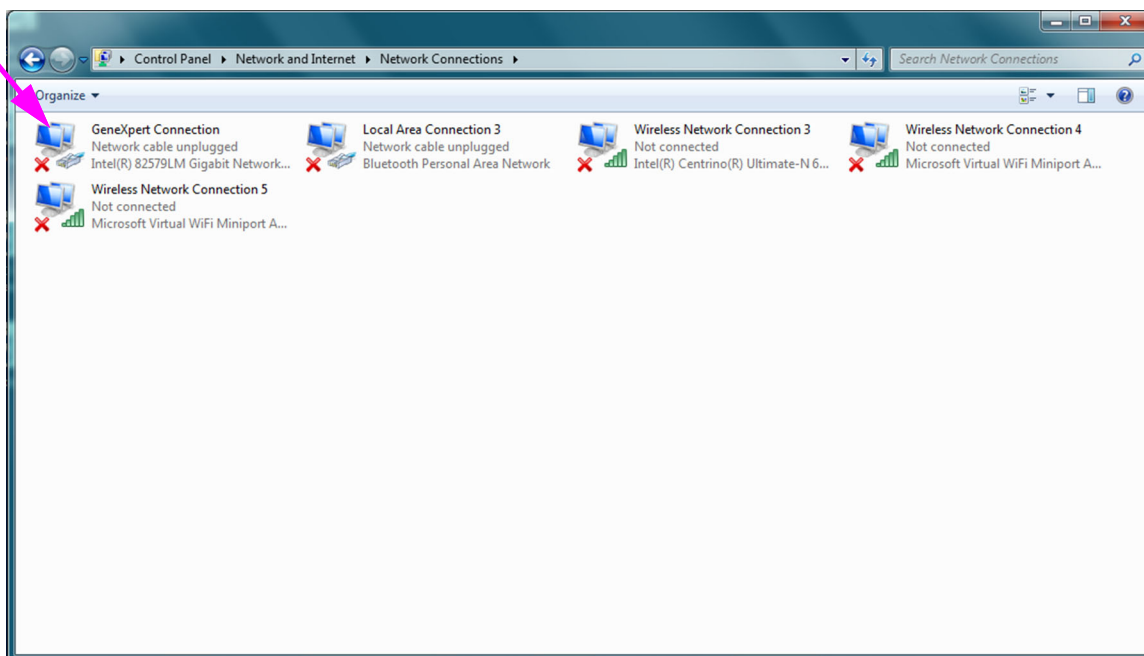
Ilustracja 2-37. Okno Wszystkie elementy Panelu sterowania (All Control Panel Items) — Widok: Kategoria (View by: Category)

4. Kliknij polecenie **Wyświetl stan sieci i zadania (View network status and tasks)**. Pojawi się ekran **Centrum sieci i udostępniania (Network and Sharing Center)**. Patrz [Ilustracja 2-38](#).



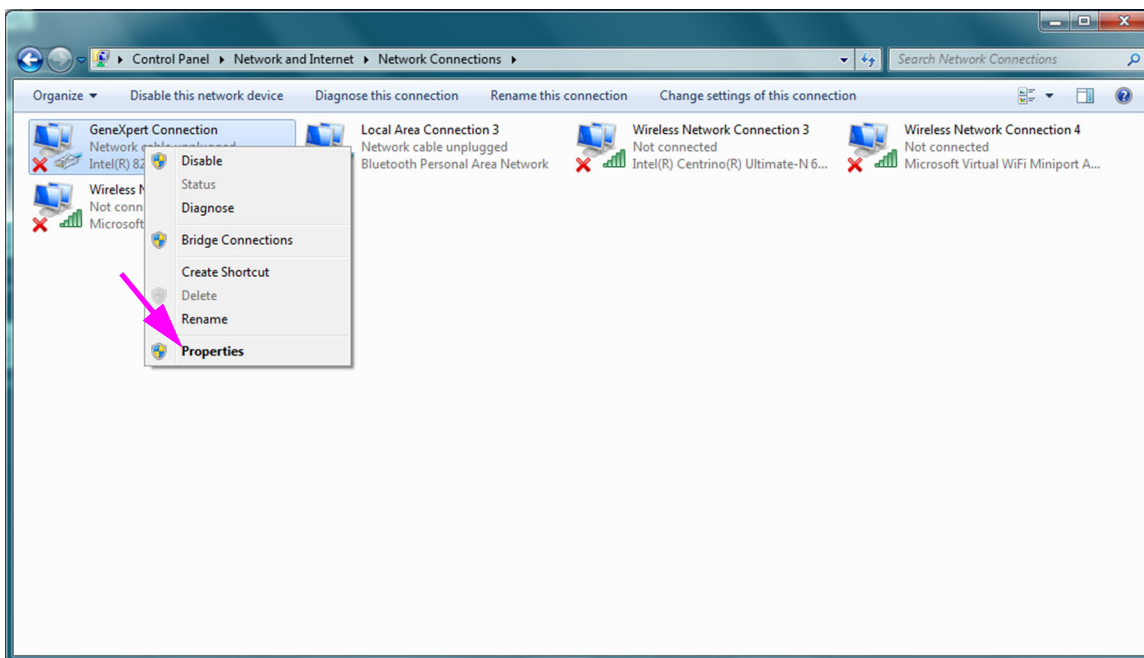
Ilustracja 2-38. Ekran Centrum sieci i udostępniania (Network and Sharing Center)

5. Kliknij polecenie **Zmień ustawienia karty sieciowej (Change adapter settings)**. Pojawi się ekran Połączenia sieciowe (Network Connections). Patrz [Ilustracja 2-39](#).



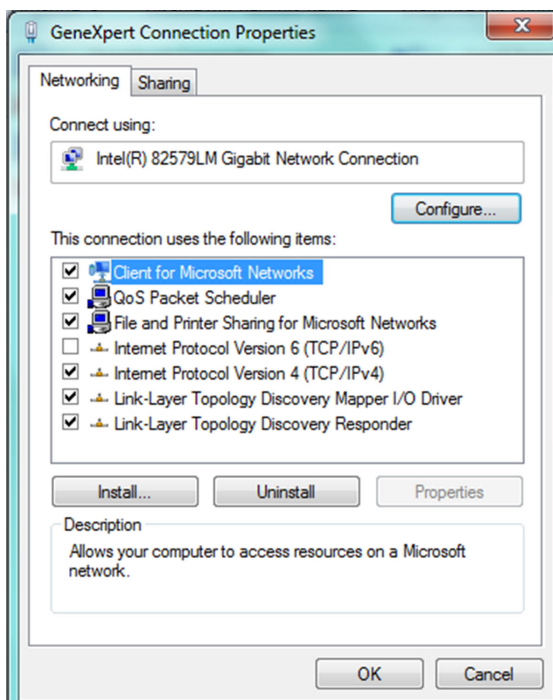
Ilustracja 2-39. Ekran Połączenia sieciowe (Network Connections)

6. Kliknij prawym przyciskiem myszy pozycję **Połączenie GeneXpert (GeneXpert Connection)**. Pojawi się menu rozwijane. Patrz [Ilustracja 2-40](#).



Ilustracja 2-40. Ekran Połączenia sieciowe (Network Connections) z menu rozwijanym

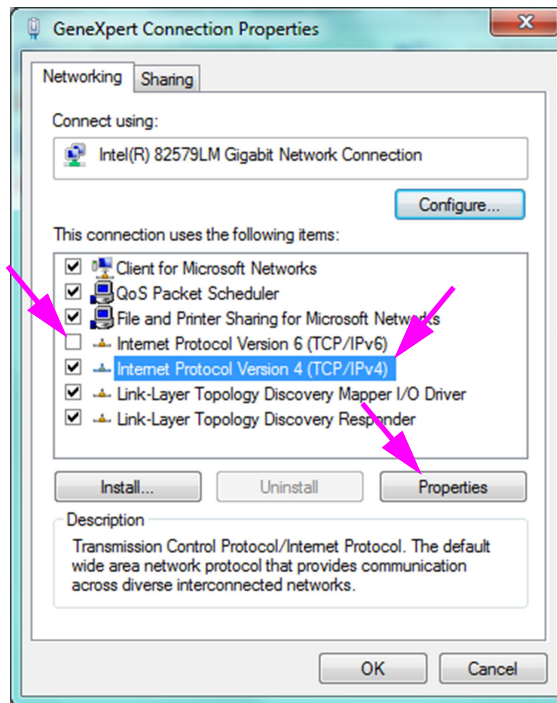
7. Z menu rozwijanego wybierz opcję **Właściwości (Properties)**. Pojawi się ekran, który przedstawia [Ilustracja 2-41](#).



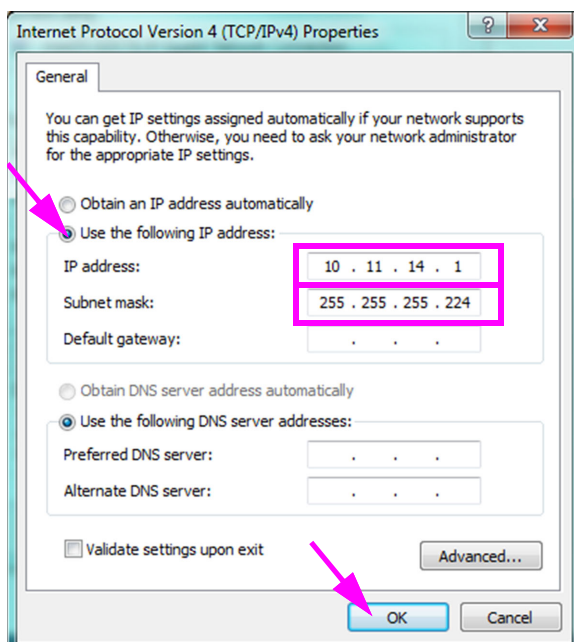
Ilustracja 2-41. Ekran Właściwości połączenia GeneXpert (GeneXpert Connection Properties)

8. Na ekranie Właściwości połączenia GeneXpert (GeneXpert Connection Properties) ([Ilustracja 2-42](#)) usuń zaznaczenie pola wyboru przy pozycji **Protokół internetowy w**

wersji 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)). Zaznacz pozycję **Protokół internetowy w wersji 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))**, a następnie kliknij przycisk **Właściwości (Properties)**. Pojawi się ekran Właściwości: Protokół internetowy w wersji 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties).



Ilustracja 2-42. Ekran Właściwości połączenia GeneXpert (GeneXpert Connection Properties)



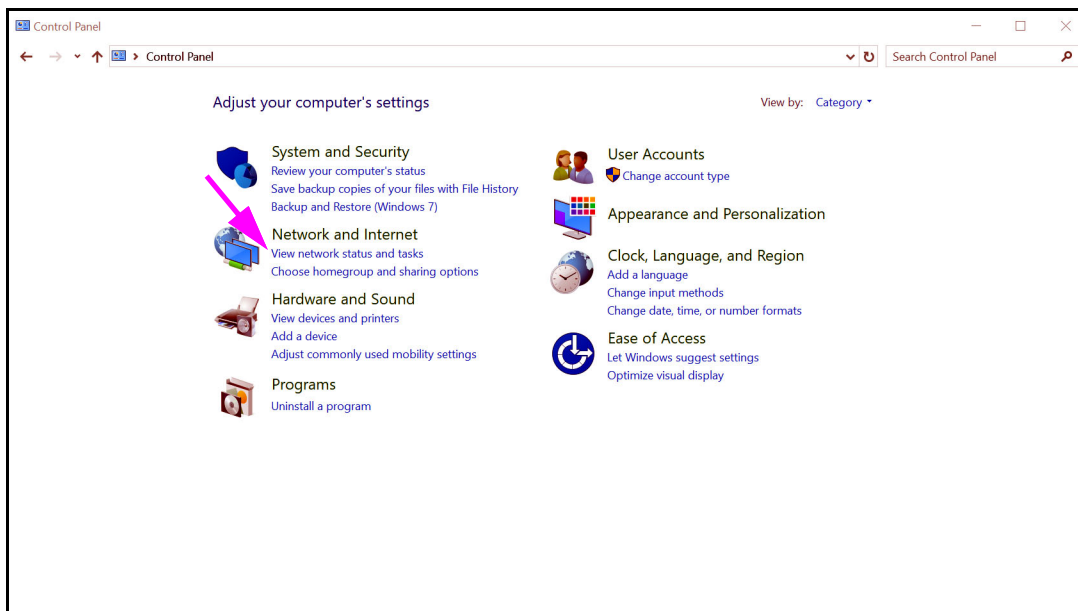
Ilustracja 2-43. Ekran Właściwości: Protokół internetowy w wersji 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties)

9. Na tym ekranie wybierz opcję **Użyj następującego adresu IP: (Use the following IP address:)**. Patrz [Ilustracja 2-43](#).

10. Wprowadź:
Adres IP (IP Address): **10 . 11 . 14 . 1**
Maska podsieci (Subnet Mask): **255 . 255 . 255 . 224**
11. Po sprawdzeniu, czy prawidłowo wprowadzono wszystkie cyfry, kliknij przycisk **OK** aby zamknąć okno Właściwości połączenia GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
12. Kliknij przycisk **Zamknij (Close)** aby zamknąć okno Właściwości połączenia GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
13. Kliknij symbol **X** w prawym górnym rogu okna, aby zamknąć okno Panel sterowania (Control Panel).
14. Jeśli na początku niniejszej sekcji dotyczącej konfiguracji zalogowano do konta **Cepheid-Admin**, należy się z niego wylogować.

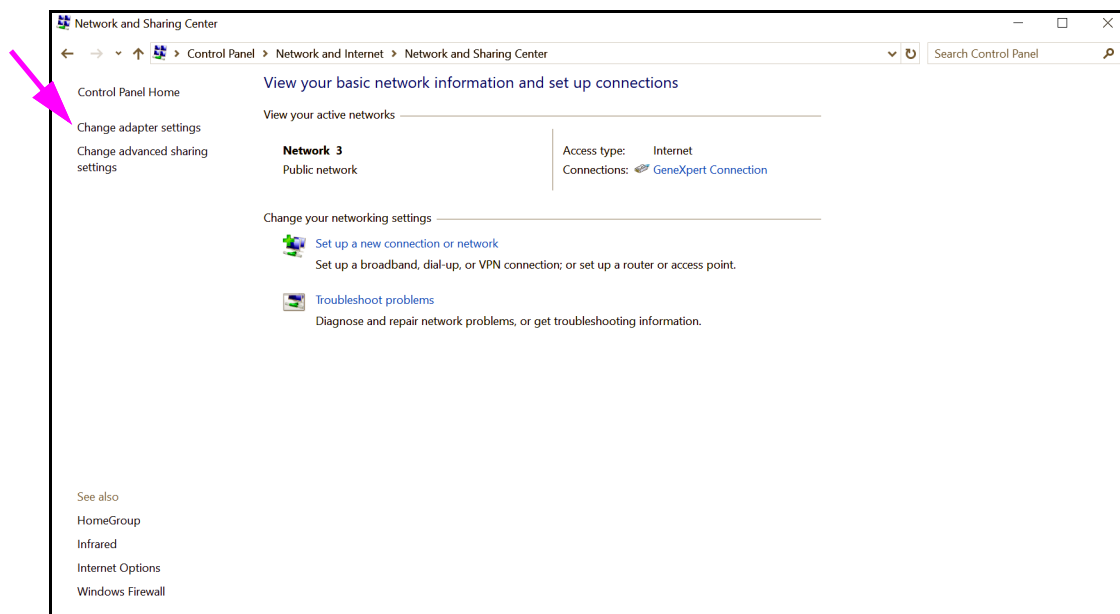
2.9.3.2 Ustawianie adresu IP w systemie Windows 10

1. Zaloguj się do systemu, używając konta **Cepheid-Admin** lub wprowadź hasło **Cepheid-Admin** po wyświetleniu odpowiedniego komunikatu.
2. Na pasku zadań systemu Windows kliknij ikonę **Windows**.
3. Wybierz pozycję **Panel sterowania (Control Panel)**. Jeśli ustawiono opcję **Kategoria (Category)** parametru Widok (View by), pojawi się ekran, który przedstawia [Ilustracja 2-44](#).



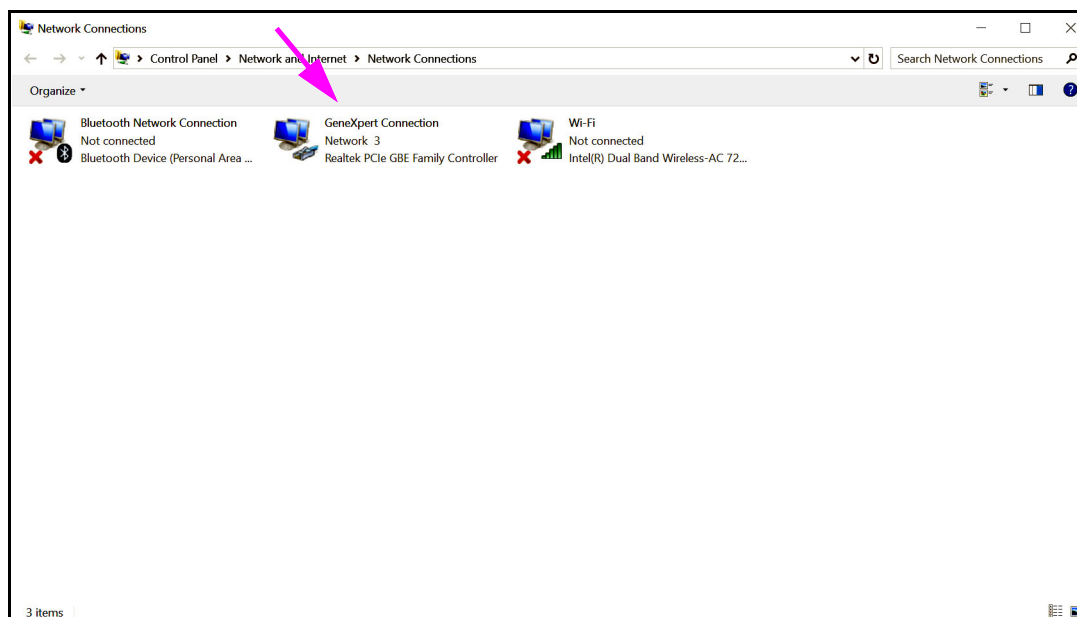
Ilustracja 2-44. Okno Wszystkie elementy Panelu sterowania (All Control Panel Items) — Widok: Kategoria (View by: Category)

4. Kliknij polecenie **Wyświetl stan sieci i zadania (View network status and tasks)**. Pojawi się ekran **Centrum sieci i udostępniania (Network and Sharing Center)**. Patrz [Ilustracja 2-45](#).



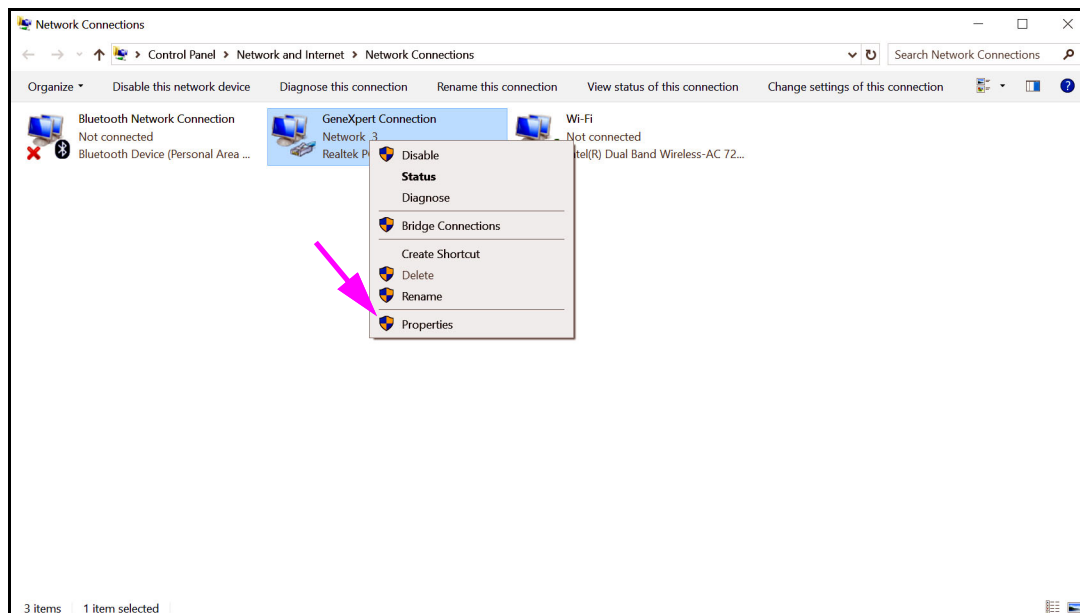
Ilustracja 2-45. Ekran Centrum sieci i udostępniania (Network and Sharing Center)

5. Kliknij polecenie **Zmień ustawienia karty sieciowej (Change adapter settings)**. Pojawi się ekran **Połączenia sieciowe (Network Connections)**. Patrz [Ilustracja 2-46](#).



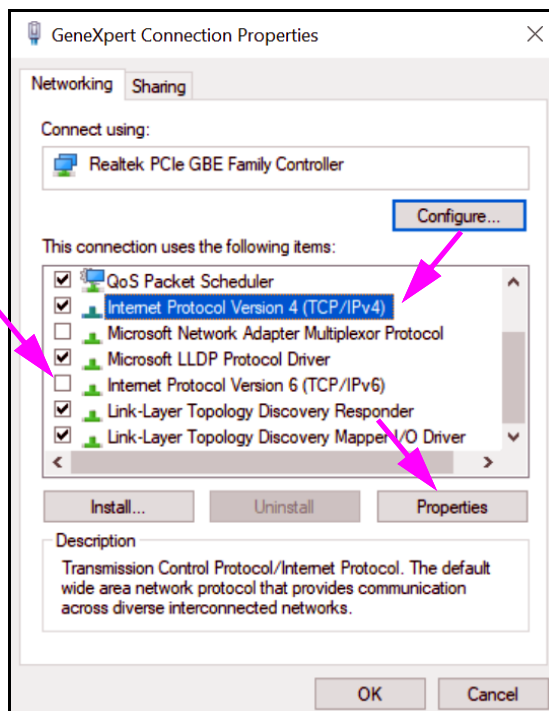
Ilustracja 2-46. Ekran Połączenia sieciowe (Network Connections)

6. Kliknij prawym przyciskiem myszy pozycję **Połączenie GeneXpert (GeneXpert Connection)**. Pojawi się menu rozwijane. Patrz [Ilustracja 2-47](#).



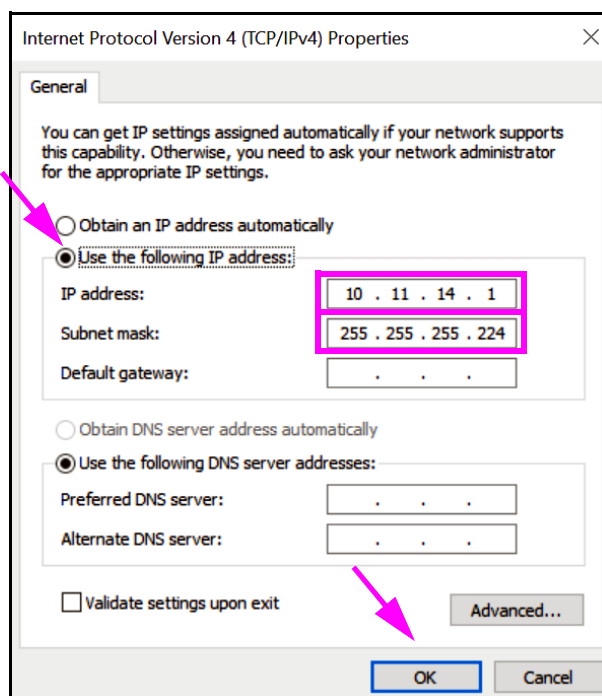
Ilustracja 2-47. Ekran Połączenia sieciowe (Network Connections) z menu rozwijanym

7. Z menu rozwijanego wybierz opcję **Właściwości (Properties)**. Pojawi się ekran, który przedstawia [Ilustracja 2-48](#).



Ilustracja 2-48. Ekran Właściwości połączenia GeneXpert (GeneXpert Connection Properties)

8. Na ekranie Właściwości połączenia GeneXpert (GeneXpert Connection Properties) (Ilustracja 2-48) usuń zaznaczenie pola wyboru przy pozycji **Protokół internetowy w wersji 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))**. Zaznacz pozycję **Protokół internetowy w wersji 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))**, a następnie kliknij przycisk **Właściwości (Properties)**. Pojawi się ekran Właściwości: Protokół internetowy w wersji 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties).



Ilustracja 2-49. Ekran Właściwości: Protokół internetowy w wersji 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties)

9. Na tym ekranie wybierz opcję **Użyj następującego adresu IP: (Use the following IP address:)**. Patrz Ilustracja 2-49.
10. Wprowadź:
Adres IP (IP Address): **10 . 11 . 14 . 1**
Maska podsieci (Subnet Mask): **255 . 255 . 255 . 224**
11. Po sprawdzeniu, czy prawidłowo wprowadzono wszystkie cyfry, kliknij przycisk **OK** aby zamknąć okno Właściwości połączenia GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
12. Kliknij przycisk **Zamknij (Close)** aby zamknąć okno Właściwości połączenia GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
13. Kliknij symbol **X** w prawym górnym rogu okna, aby zamknąć okno Panel sterowania (Control Panel).
14. Jeśli na początku niniejszej sekcji dotyczącej konfiguracji zalogowano do konta **Cepheid-Admin**, należy się z niego wylogować.

2.10 Kontrolowanie automatycznych aktualizacji w systemie Windows 10

System Windows 10 został stworzony przez firmę Microsoft z myślą o stałych automatycznych aktualizacjach. Firma Cepheid wykryła, że przy ponownym uruchomieniu związanym z aktualizacją może dojść do utraty trwających testów.

Zalecenie: Należy zmienić zasadę grupy, aby klient mógł kontrolować czas pobierania i instalowania poprawek do systemu operacyjnego.

Uwaga

Jeżeli dział IT dołączył komputer systemu GeneXpert do sieci firmowej (usługi Active Directory, LDAP, domeny), może dojść do obejścia poniższych zmian. Należy pamiętać o poinformowaniu działu IT o zalecanych poniższych zmianach.

Uwaga

Ta zmiana nie będzie mieć wpływu na aktualizacje definicji antywirusowych programu Windows Defender.

Uwaga

Tę zmianę należy wprowadzić w czasie, kiedy nie są wykonywane żadne testy.

1. Naciśnij klawisz Windows i wprowadź ciąg **Edytor lokalnych zasad grupy (Local Group Policy Editor)**.
2. Dwukrotnie kliknij kolejno **Konfiguracja komputera (Computer Configuration)** -> **Szablony administracyjne (Administrative Templates)** -> **Składniki systemu Windows (Windows Components)** -> **Aktualizacje systemu Windows (Windows Update)**.
3. Dwukrotnie kliknij pozycję **Konfigurowanie aktualizacji automatycznych (Configure Automatic Updates)**.
4. Wybierz opcję **Włączone (Enabled)**.
5. Wybierz opcję: **2 — Powiadom o pobieraniu i automatycznym instalowaniu (2 - Notify for download and auto-install)**.
6. Kliknij przycisk **Zastosuj (Apply)**.
7. Kliknij przycisk **Poprzednie ustawienie (Previous Setting)**.
Powinna być wyświetlana opcja Konfiguruj powiadomienia o wymaganym automatycznym ponownym uruchomieniu w celu zainstalowania aktualizacji (Configure auto-restart required notification for updates).
8. Wybierz opcję **Włączone (Enabled)**.
9. Wybierz opcję **2 — działanie użytkownika (2 – User Action)**.
10. Kliknij przycisk **Zastosuj (Apply)**.
11. Kliknij przycisk **OK**.
12. Zamknij okno **Edytor lokalnych zasad grupy (Local Group Policy Editor)**.
13. Uruchom komputer ponownie, aby wprowadzić zmiany.

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

Potwierdź wprowadzenie zmian

1. Kliknij przycisk **Start**, a następnie ikonę **Ustawienia (Settings)** (koło zębate).
2. Kliknij pozycję **Aktualizacja i zabezpieczenia (Update and Security)**.
3. Widoczny będzie komunikat „**Niektórymi ustawieniami zarządza Twoja organizacja (Some settings are managed by your organization)**”.
4. Widoczna będzie część „**Dostępne aktualizacje (Updates available)**”.
5. Użytkownik będzie mógł pobrać i zainstalować aktualizacje w trakcie zaplanowanego cotygodniowego okresu konserwacyjnego, kiedy nie są wykonywane testy.

2.11 Pierwsze uruchomienie oprogramowania

Włącz aparat(-y) GeneXpert. Zaświeci się mała niebieska lampka z przodu aparatu.

Uwaga

Przed uruchomieniem oprogramowania GeneXpert trzeba włączyć zasilanie aparatu GeneXpert. Jeśli aparat nie zostanie najpierw włączony, nie zostanie rozpoznany przez oprogramowanie.

Po zainstalowaniu systemu i skonfigurowaniu komputera oprogramowanie GeneXpert Dx będzie uruchamiane automatycznie po zalogowaniu na konto użytkownika **Cepheid** lub **Cepheid-Admin**.

Przy pierwszym uruchomieniu oprogramowania nie trzeba podawać nazwy użytkownika i hasła. Po zdefiniowaniu profilu administratora (patrz [Punkt 2.13, Definiowanie użytkowników i uprawnień](#)) oprogramowanie będzie wyświetlać komunikat z prośbą o podanie nazwy użytkownika i hasła przy każdym uruchomieniu (patrz [Punkt 5.2.3, Uruchamianie oprogramowania](#)).

W trakcie uruchamiania oprogramowania będzie krótko migać zielona lampka nad drzwiczkami każdego modułu, która następnie zgaśnie.

Po pierwszym uruchomieniu oprogramowania po instalacji pojawi się okno dialogowe z potwierdzeniem Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter) (patrz [Ilustracja 2-51](#)).

Uwaga

Po automatycznym przypisaniu liter aparatom i po każdym następnym uruchomieniu oprogramowania okno systemu GeneXpert Dx nie będzie zawierało okna dialogowego z potwierdzeniem Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter). Okno dialogowe Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter) będzie wyświetlane po podłączeniu nowego aparatu i następnym uruchomieniu oprogramowania.

Uwaga

Po zamknięciu aplikacji GeneXpert Dx bez wyłączenia komputera, aby ją ponownie uruchomić, należy dwukrotnie kliknąć ikonę **GeneXpert Dx**.

Ważne

Nie wolno instalować nowej wersji programu Microsoft SQL Server Express, gdyż oprogramowanie przestanie działać. Nie należy, na przykład, instalować programu SQL Server Express 2017, aby zastąpić program SQL Server Express 2012. Można jednak zainstalować dodatki Service Pack (SP1, SP2, SP3 itd.) dla wstępnie zainstalowanej wersji programu SQL Server Express.

1. Uruchom oprogramowanie GeneXpert Dx:

- Na pulpicie systemu Windows dwukrotnie kliknij ikonę **GeneXpert Dx** (patrz [Ilustracja 2-50](#)).

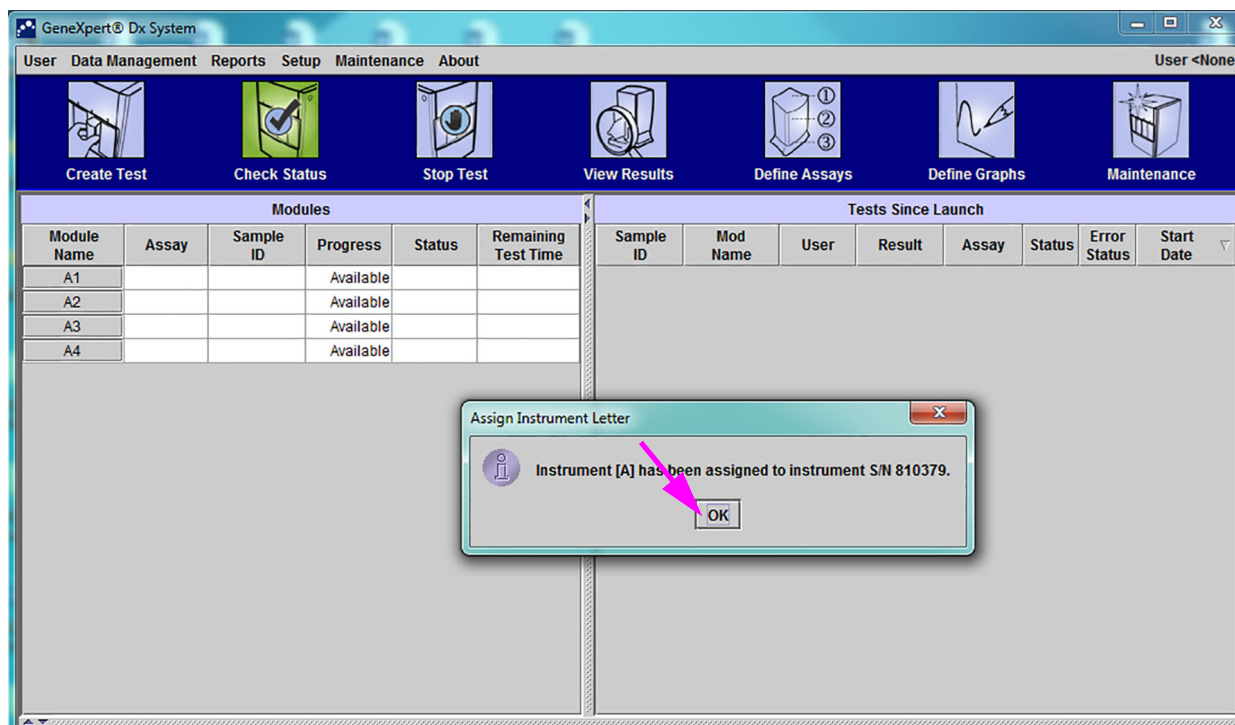


Ilustracja 2-50. Ikona skrótu systemu GeneXpert Dx

lub

- Na pasku zadań systemu Windows kliknij ikonę **Start** i wybierz pozycję **Wszystkie programy (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

Pojawi się okno systemu GeneXpert Dx. Patrz [Ilustracja 2-51](#).



Ilustracja 2-51. Okno systemu GeneXpert Dx

Uwaga

Oprogramowanie GeneXpert Dx działa w systemie Windows 7 i Windows 10. Ekran pokazany w niniejszej instrukcji pochodzi z oprogramowania GeneXpert Dx uruchomionego w systemie Windows 7. Ekran z oprogramowania GeneXpert Dx pracującego w systemie Windows 10 są podobne.

Uwaga

Może pojawić się nakładka **Aktualizowanie oprogramowania sprzętowego modułu (Updating module firmware)**. Aby kontynuować, trzeba poczekać do zakończenia procesu aktualizacji.

2. Pojawi się nakładka Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter) wskazujące zakończenie automatycznego przydzielania aparatów. Aby kontynuować, kliknij przycisk **OK** w celu potwierdzenia tej akcji i zamknięcia okna dialogowego.
3. Po zamknięciu nakładki Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter) pojawi się okno dialogowe Zarządzanie bazą danych (Database Management) (wcześniej ukryte pod nakładką Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter)). Aby kontynuować, kliknij przycisk **Nie (No)** w oknie dialogowym Zarządzanie bazą danych (Database Management).

Uwaga

Ponieważ jest to pierwsze uruchomienie oprogramowania, nie ma żadnych zadań związanych z zarządzaniem bazą danych.

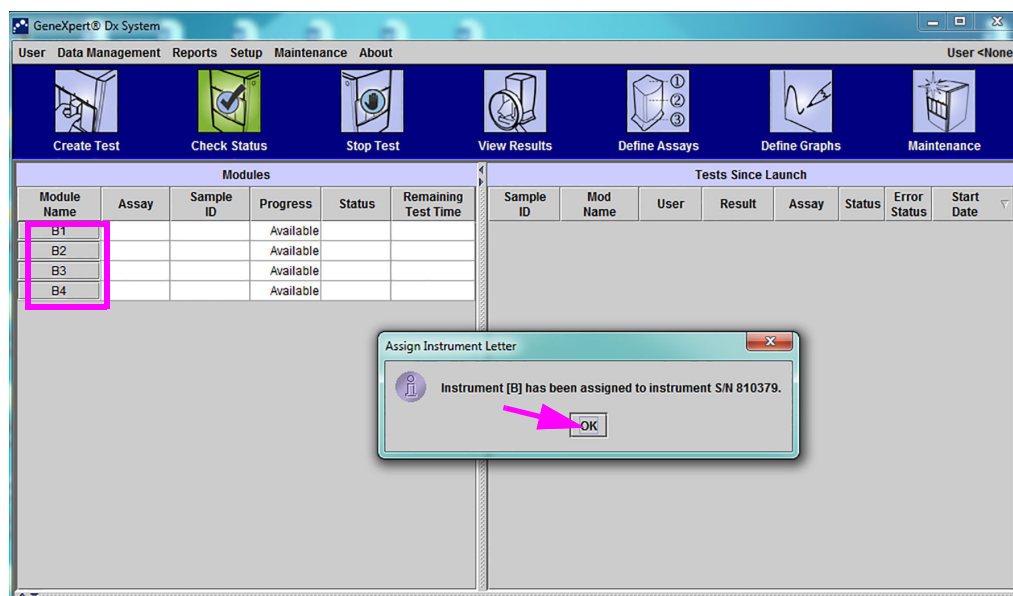
2.12 Przydzielanie liter aparatom

2.12.1 Aby przydzielić litery aparatom (aparaty GX-I, GX-II oraz GX-IV)

Uwaga

W tej części opisano zadania, które może wykonywać wyłącznie administrator systemu GeneXpert Dx oraz użytkownicy posiadający odpowiednie uprawnienia.

Przy pierwszym uruchamianiu oprogramowania po instalacji nastąpi automatyczne przydzielenie liter aparatom. Domyślnie oprogramowanie automatycznie przydziela literę (A, B itd.) w celu identyfikacji każdego aparatu podłączonego do komputera. Oprogramowanie przydziela również każdemu zainstalowanemu modułowi cyfrę (1, 2, 3 lub 4), od lewej do prawej strony. Przykładowo A1 oznacza pierwszy moduł aparatu A (znajdujący się najbardziej po lewej stronie). Identyfikacja aparatu i modułu pojawia się w kolumnie **Nazwa modułu (Module name)** we wszystkich oknach oprogramowania. Patrz [Ilustracja 2-52](#).



Ilustracja 2-52. Okno systemu GeneXpert Dx z nakładką Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter)

1. W oknie dialogowym Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter) kliknij przycisk **OK**, aby potwierdzić przydzielenie liter aparatom. Ta czynność spowoduje zamknięcie okna dialogowego. Pojawi się okno dialogowe Zarządzanie bazą danych (Database Management) (patrz [Ilustracja 2-53](#)).

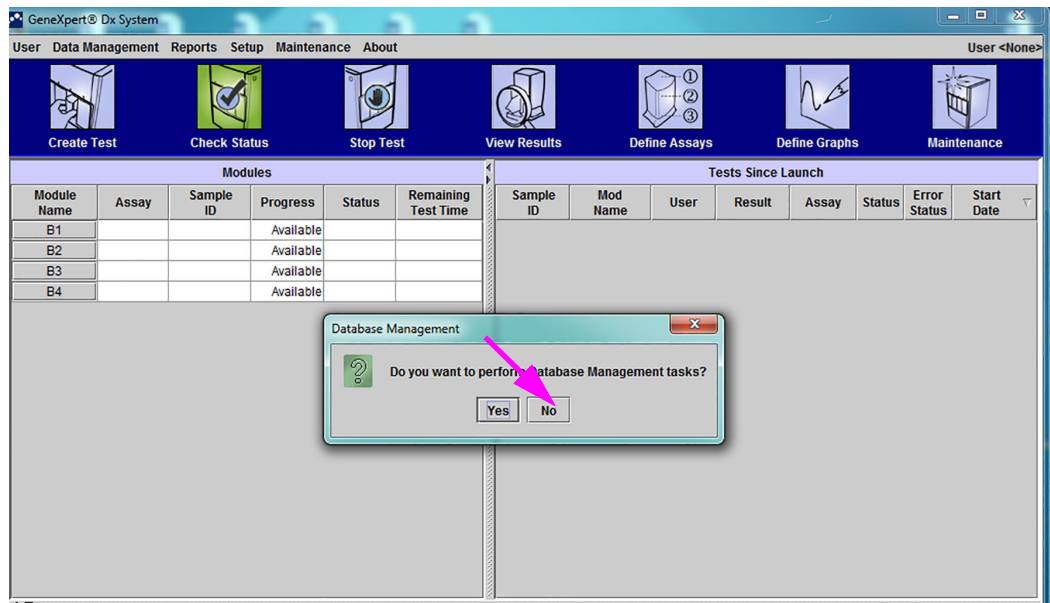
Uwaga

W dalszej części niniejszej sekcji opisano jak w razie potrzeby zmienić litery przydzielone aparatom.

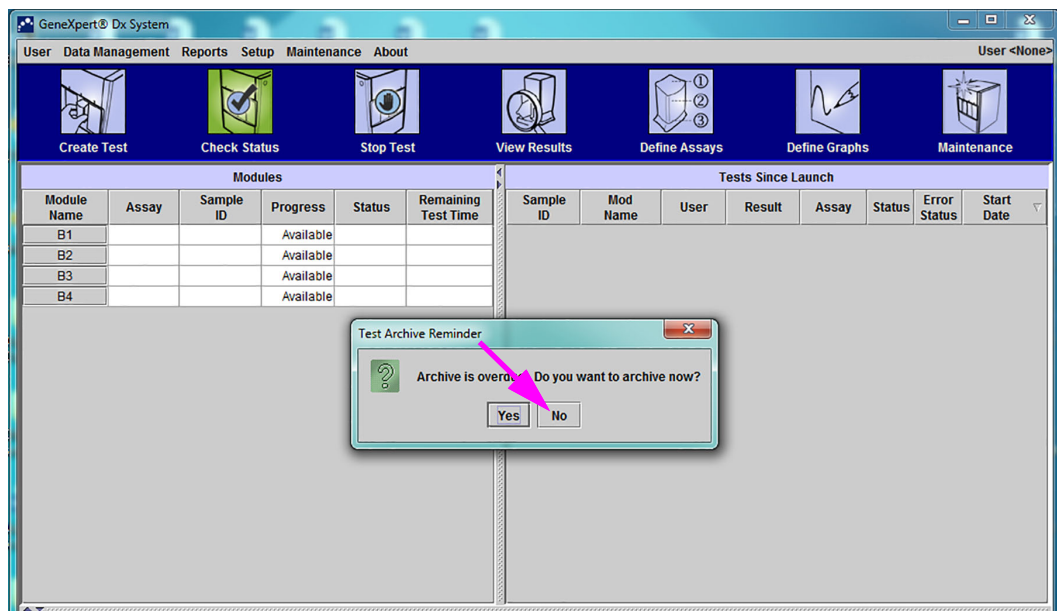
Uwaga

Przykłady w tej części pokazują sposób zmiany litery aparatu „B” na „A”.

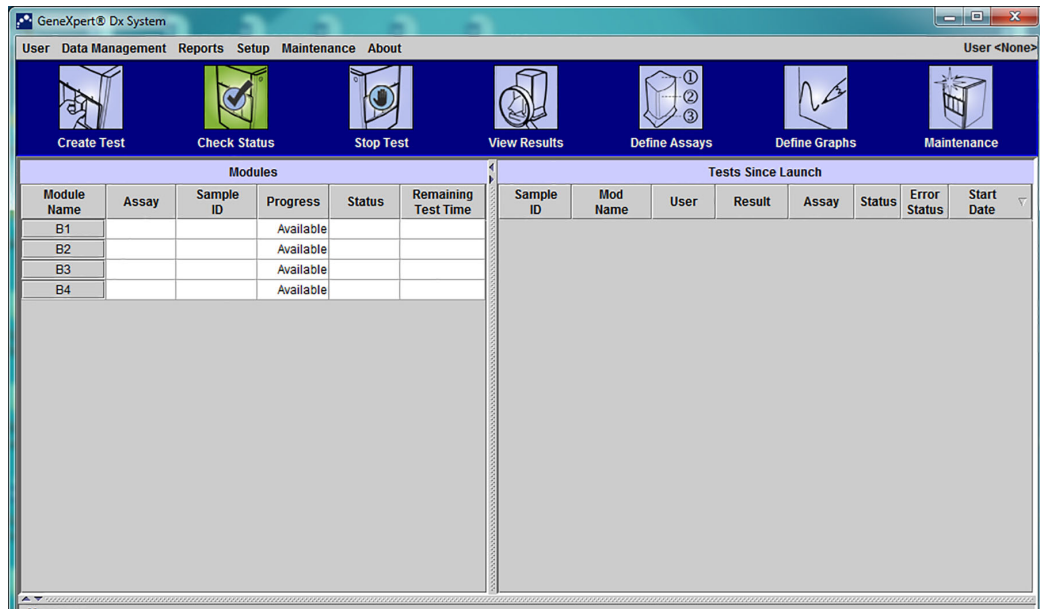
2. W oknie dialogowym Zarządzanie bazą danych (Database Management) kliknij przycisk **Nie (NO)**, aby kontynuować.
3. W polu Przypomnienie o archiwizacji testów (Test Archive Reminder) kliknij **Nie (NO)**, aby kontynuować (patrz [Ilustracja 2-54](#)). Pojawi się ekran systemu GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 2-55](#)).



Ilustracja 2-53. Okno systemu GeneXpert Dx z nakładką Zarządzanie bazą danych (Database Management)

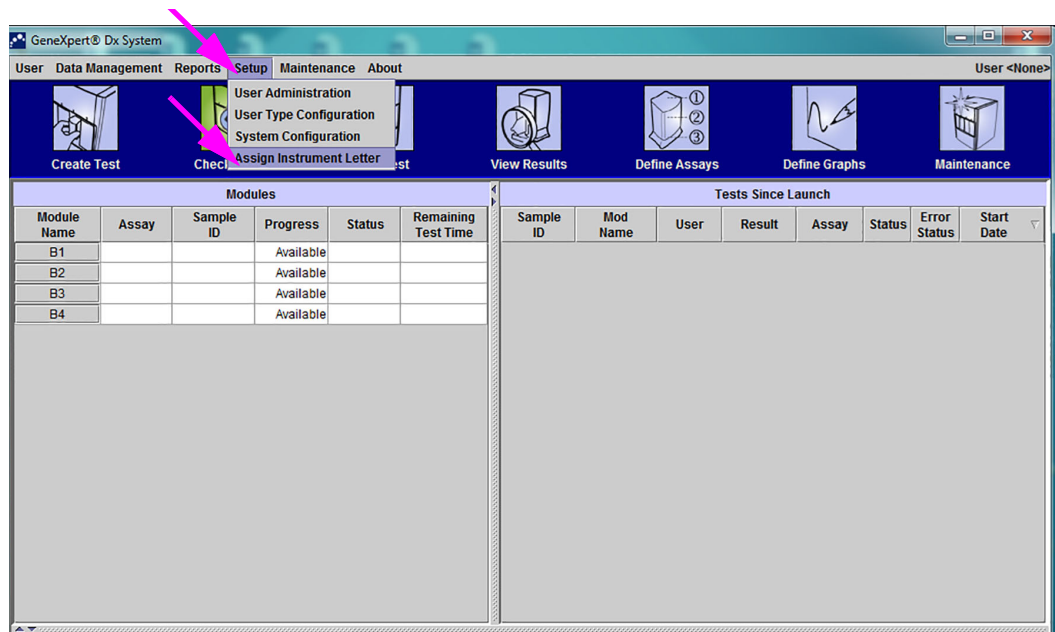


Ilustracja 2-54. Okno systemu GeneXpert Dx z nakładką Przypomnienie o archiwizacji testów (Test Archive Reminder)



Ilustracja 2-55. Okno systemu GeneXpert Dx

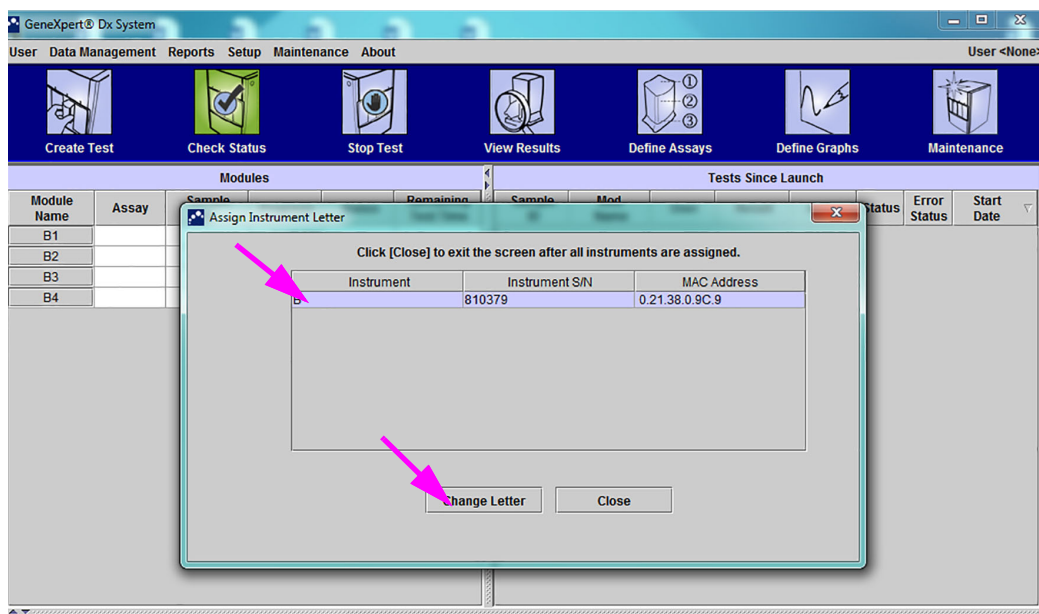
4. W oknie systemu GeneXpert Dx kliknij opcję **Konfiguracja (Setup)** na pasku menu, a następnie wybierz polecenie **Przydziel litery aparatom (Assign Instrument Letter)**. Pojawi się okno dialogowe Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter). Patrz [Ilustracja 2-56](#). Jednocześnie zaczną migać zielone wskaźniki LED czterech modułów tworzących wybrany segment.



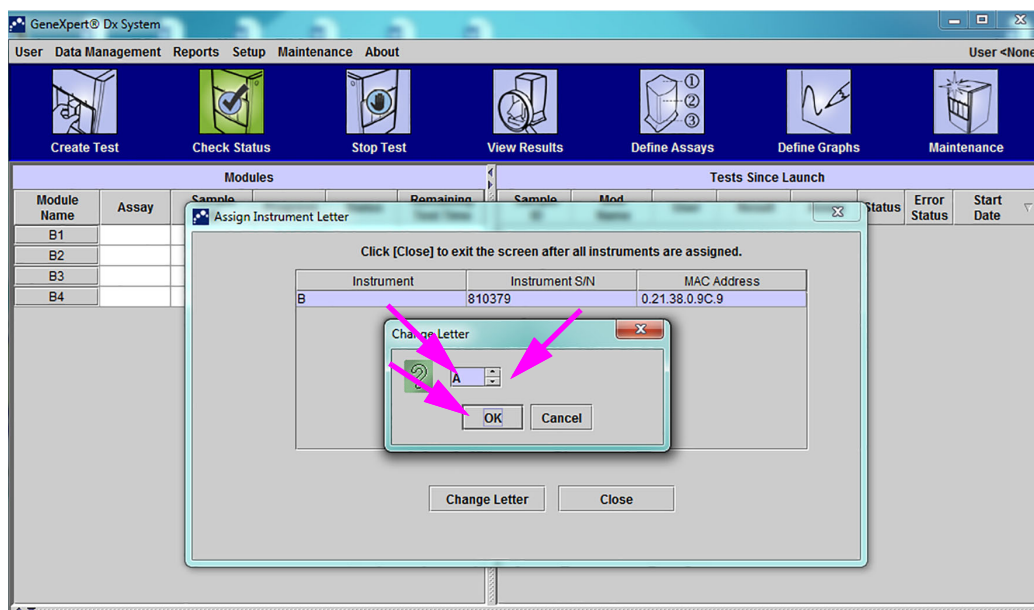
Ilustracja 2-56. Okno systemu GeneXpert Dx z menu rozwijanym Konfiguracja (Setup)

5. Aby zmienić przydzieloną literę, kliknij aby wybrać aparat, a następnie kliknij polecenie **Zmień literę (Change Letter)** w oknie dialogowym Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter) (patrz [Ilustracja 2-57](#)).

Pojawi się okno dialogowe Zmiana litery (Change Letter), które przedstawia [Ilustracja 2-58](#). Wybierz literę, która ma zostać przypisana do modułów, korzystając ze strzałek (górną/dół) okna dialogowego Zmiana litery (Change Letter).

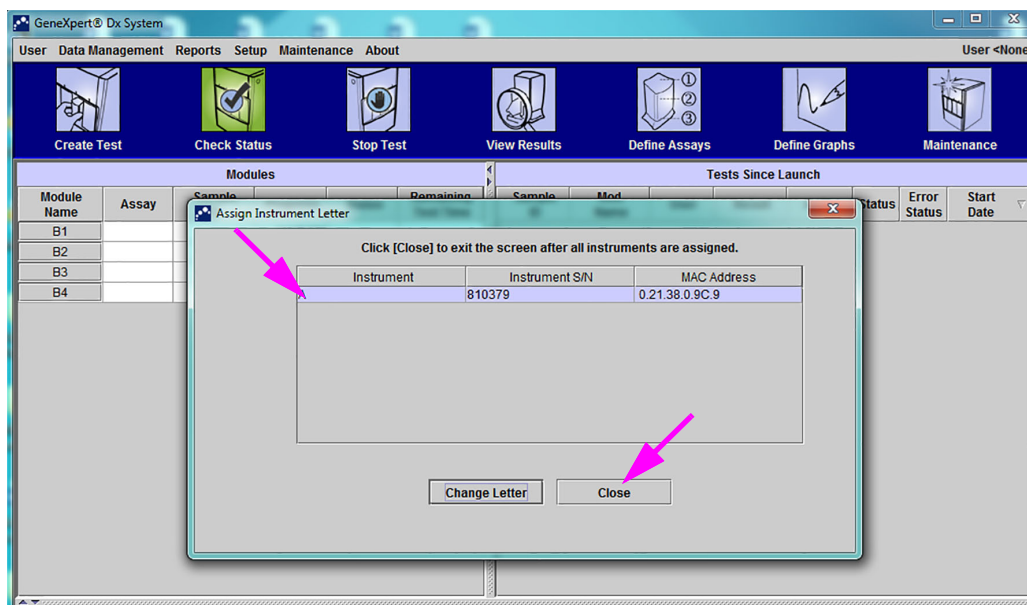


Ilustracja 2-57. Okno systemu GeneXpert Dx z nakładką Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter)



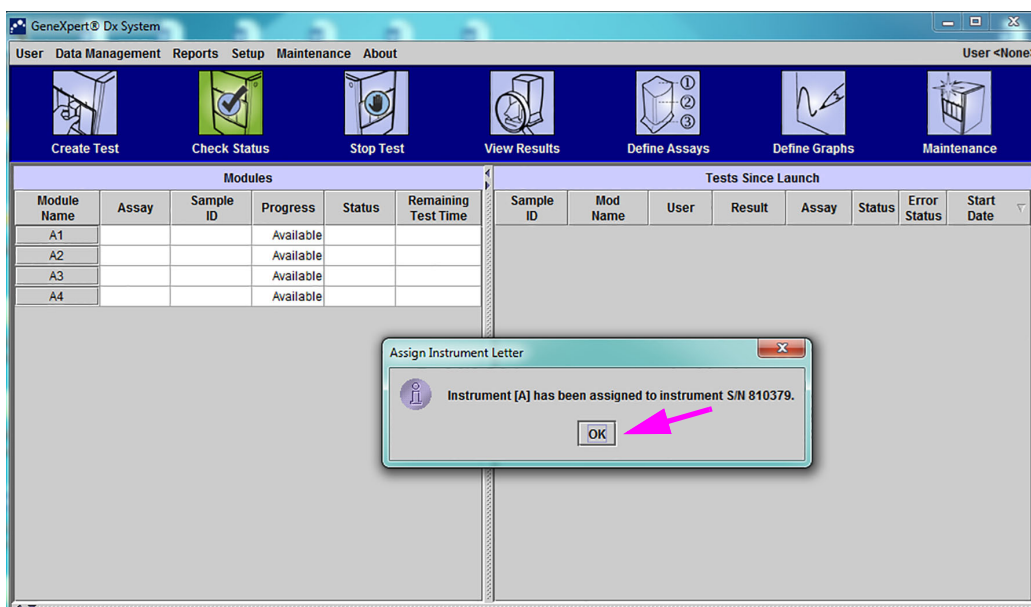
Ilustracja 2-58. Okno systemu GeneXpert Dx z nakładką Zmiana litery (Change Letter)

- Po zmianie przydzielonej litery kliknij przycisk **OK**. Patrz [Ilustracja 2-58](#).
- Kliknij przycisk **Zamknij (Close)**, aby zamknąć okno dialogowe Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter) (patrz [Ilustracja 2-59](#)). W oknie dialogowym Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter) pojawi się informacja o nowych literach przydzielonych modułom.



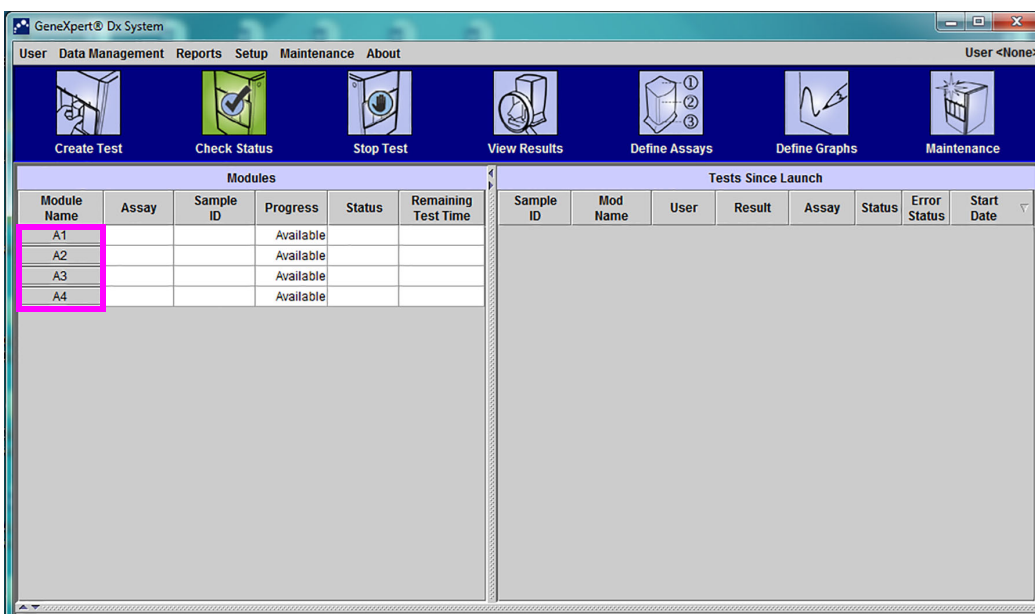
Ilustracja 2-59. Okno systemu GeneXpert Dx z nakładką Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter)

- Kliknij przycisk **OK**, aby zamknąć okno dialogowe Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter) (patrz [Ilustracja 2-60](#)). Nazwa modułu zostanie zaktualizowana, uwzględniając nowe litery aparatów.



Ilustracja 2-60. Okno systemu GeneXpert Dx ze zaktualizowanymi literami przydzielonymi aparatom

Zostanie wyświetlone okno systemu GeneXpert Dx uwzględniające zaktualizowane litery przydzielone aparatom (patrz [Ilustracja 2-61](#)).



Ilustracja 2-61. Okno systemu GeneXpert Dx przy ponownym uruchamianiu systemu

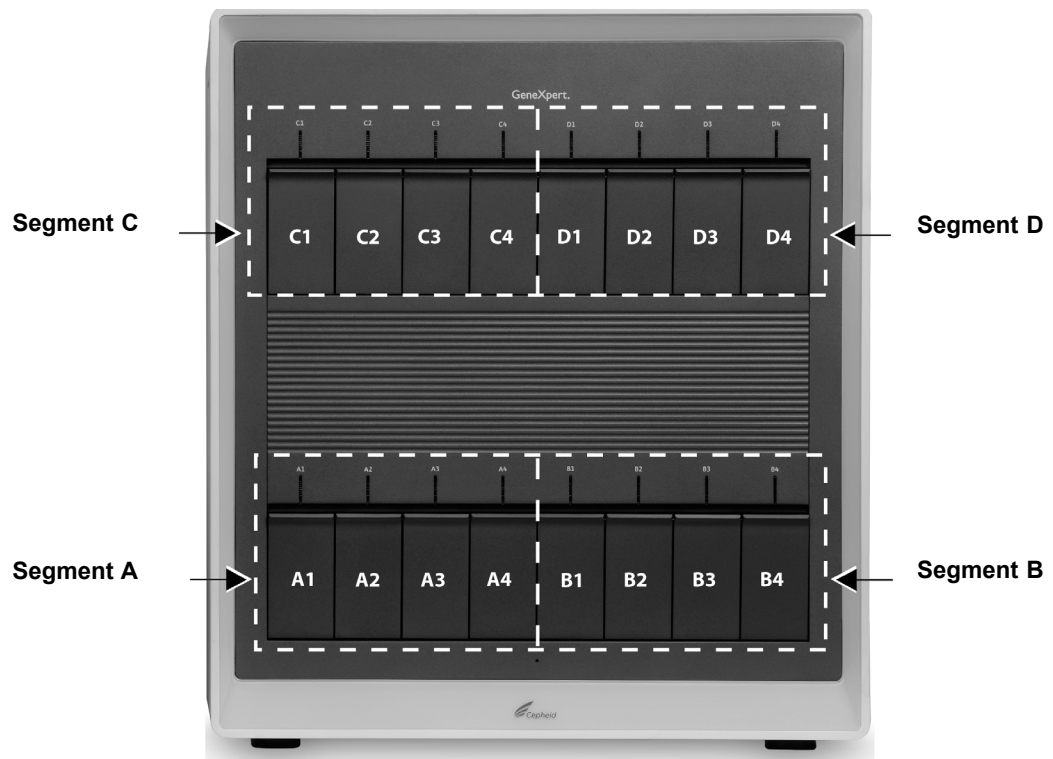
Skonfiguruj oprogramowanie i dodatkowe komponenty komputera. Szczegółowe informacje zawiera [Punkt 2.13, Definiowanie użytkowników i uprawnień](#).

2.12.2 Aby przydzielić litery aparatom (aparaty GX-XVI)

Uwaga

Wyłącznie administrator systemu GeneXpert Dx lub użytkownicy posiadający odpowiednie uprawnienia mogą przydzielać litery aparatom.

Oprogramowanie GeneXpert Dx automatycznie przypisuje literę (A, B, C lub D) w celu identyfikacji każdego czteromodułowego segmentu aparatu GeneXpert GX-XVI podłączonego do komputera. [Ilustracja 2-62](#) przedstawia, jak system postrzega każdy segment GX-XVI.



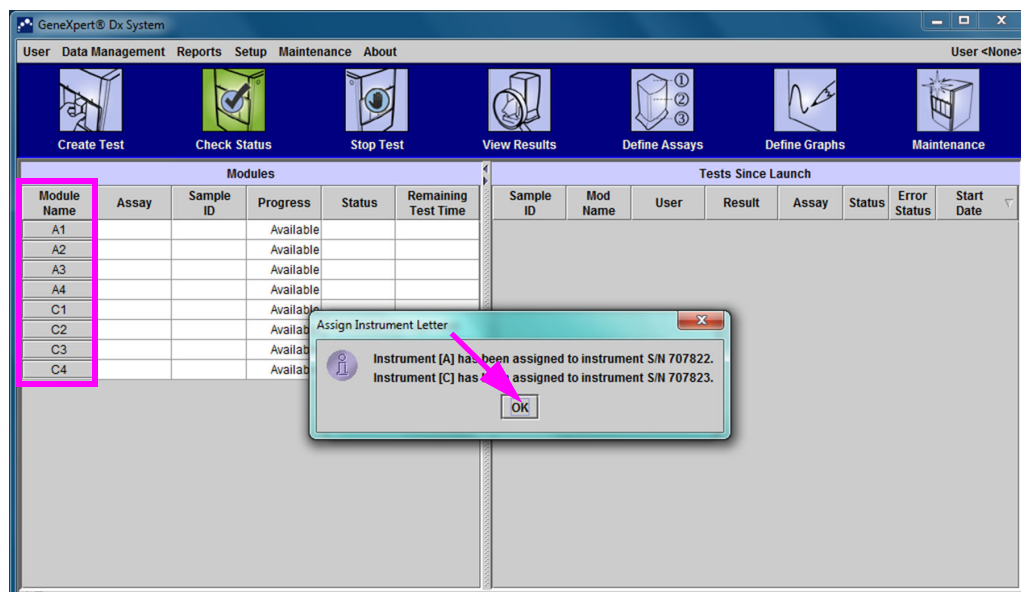
Ilustracja 2-62. Litery przypisane do segmentu (przedstawiono system GX-XVI)

Oprócz przydzielania liter aparatom, oprogramowanie przydziela również każdemu zainstalowanemu modułowi cyfrę (1, 2, 3 lub 4). Przykładowo C1 oznacza pierwszy moduł aparatu C (segment C) (znajdujący się najbardziej po lewej stronie). Identyfikacja aparatu i modułu pojawia się w kolumnie **Nazwa modułu (Module name)** we wszystkich oknach oprogramowania.

Przy pierwszym uruchomieniu oprogramowania po instalacji nastąpi automatyczne przydzielenie liter aparatom (widoczne w kolumnie Moduły (Modules) po lewej stronie okna systemu GeneXpert Dx). Patrz [Ilustracja 2-63](#).

Uwaga

Na przykładowych ekranach zaprezentowanych w niniejszej sekcji system GeneXpert GX-XVI ma zainstalowanych i aktywnych osiem modułów (a nie pełny zestaw 16 modułów).



Ilustracja 2-63. Okno systemu GeneXpert Dx z nakładką Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter)

1. W oknie dialogowym Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter) kliknij przycisk **OK**, aby potwierdzić przydzielenie liter aparatom. Po zamknięciu okna dialogowego Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter) pojawi się okno dialogowe Zarządzanie bazą danych (Database Management) (patrz [Ilustracja 2-64](#)).

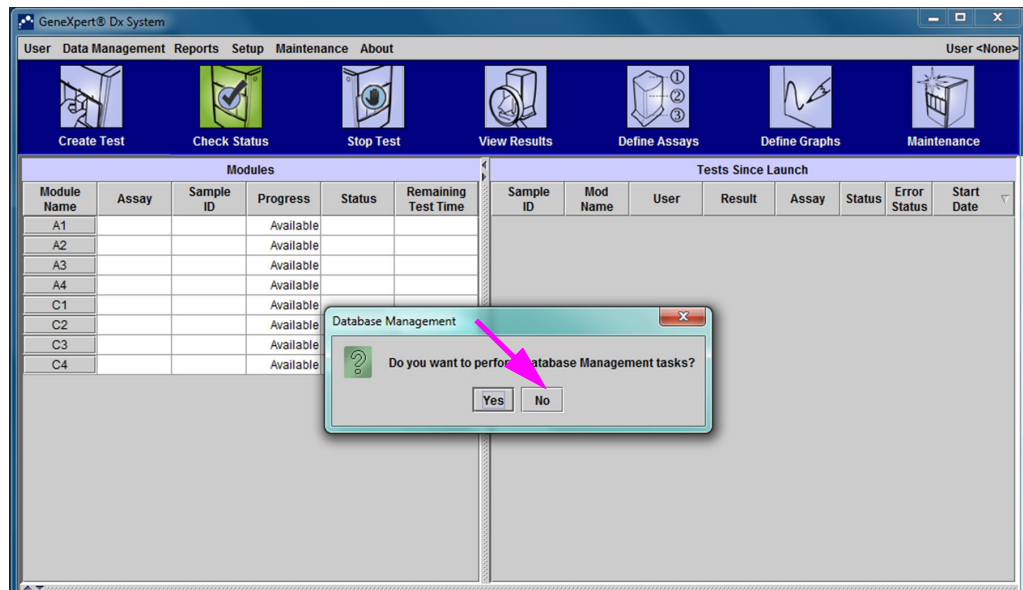
Uwaga

W dalszej części niniejszej sekcji opisano jak w razie potrzeby zmienić litery przydzielone aparatom.

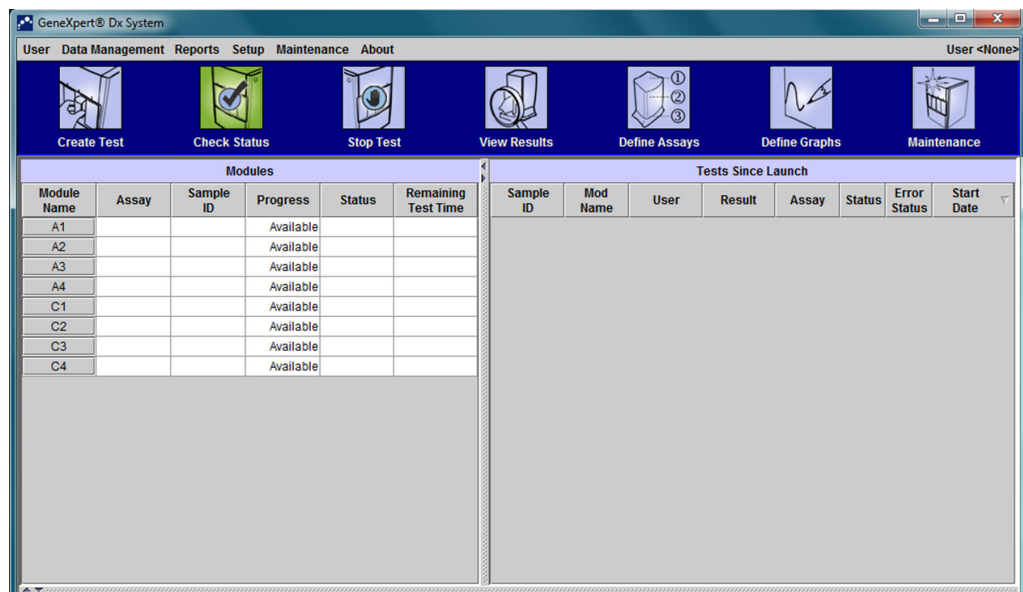
Uwaga

Przykłady w tej części pokazują sposób zmiany litery aparatu „C” na „B”.

2. W oknie dialogowym Zarządzanie bazą danych (Database Management) kliknij przycisk **Nie (NO)**, aby kontynuować. Pojawi się ekran systemu GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 2-65](#)).

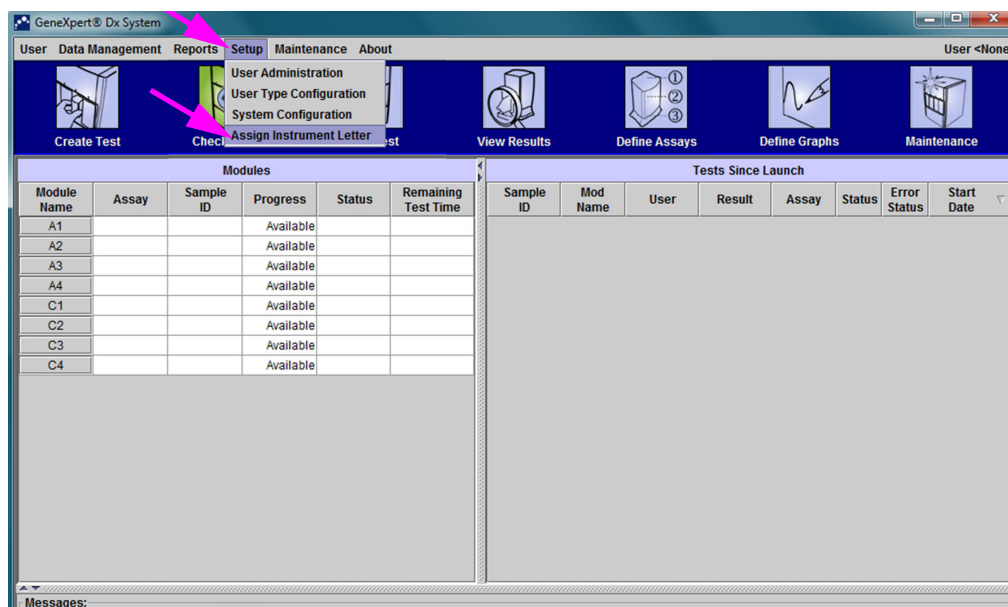


Ilustracja 2-64. Okno systemu GeneXpert Dx z nakładką Zarządzanie bazą danych (Database Management)



Ilustracja 2-65. Okno systemu GeneXpert Dx

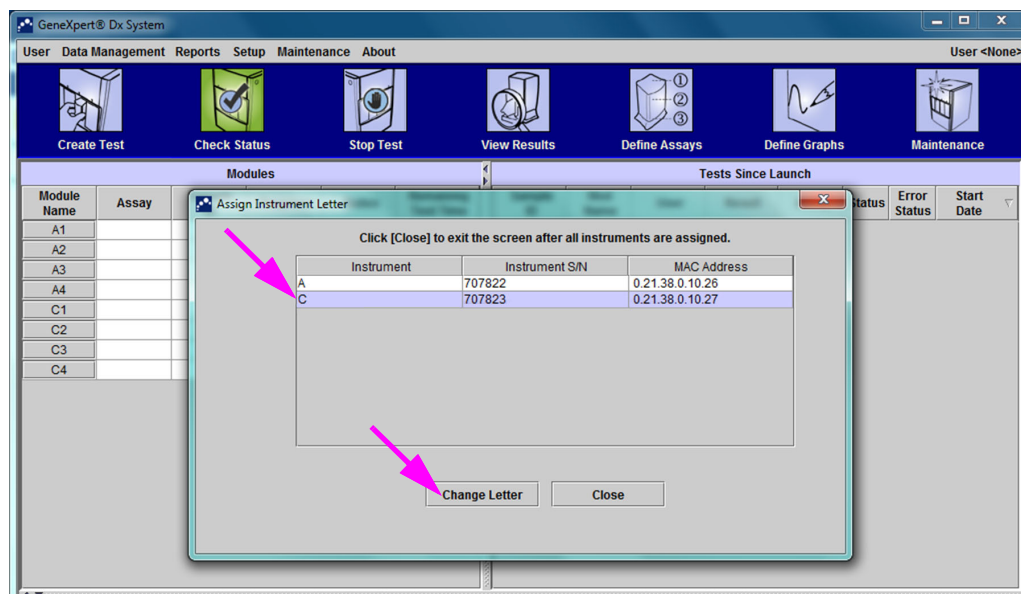
3. Aby upewnić się, że przydzielony liter pasują do aparatu GeneXpert GX-XVI, kliknij pozycję **Konfiguracja (Setup)** na pasku menu w oknie systemu GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 2-66](#)), a następnie wybierz polecenie **Przydziel litery aparatom (Assign Instrument Letter)** z rozwijanego menu. Pojawi się okno dialogowe Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter) (patrz [Ilustracja 2-67](#)). Jednocześnie zaczną migać zielone wskaźniki LED czterech modułów tworzących wybrany segment.



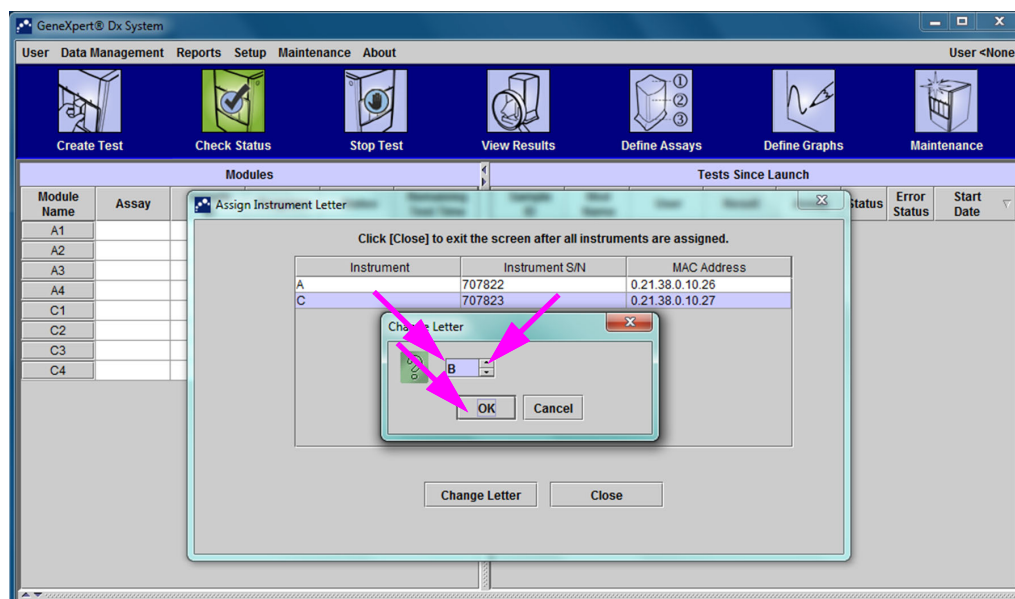
Ilustracja 2-66. Okno systemu GeneXpert Dx z menu rozwijanym Konfiguracja (Setup)

4. Aby zmienić przydzieloną literę, kliknij aby wybrać aparat, a następnie kliknij polecenie **Zmień literę (Change Letter)** w oknie dialogowym Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter) (patrz [Ilustracja 2-67](#)).

Pojawi się okno dialogowe Zmiana litery (Change Letter), które przedstawia [Ilustracja 2-68](#). Wybierz literę, która ma zostać przypisana do modułów, korzystając ze strzałek (górną/dół) okna dialogowego Zmiana litery (Change Letter). Wybierz literę odpowiadającą segmentowi określonym czterema migającymi modułami. Jeżeli przykładowo miga zestaw modułów w dolnej części po prawej stronie (segment B, [Ilustracja 2-62](#)), jako nową literę należy wybrać literę **B**.



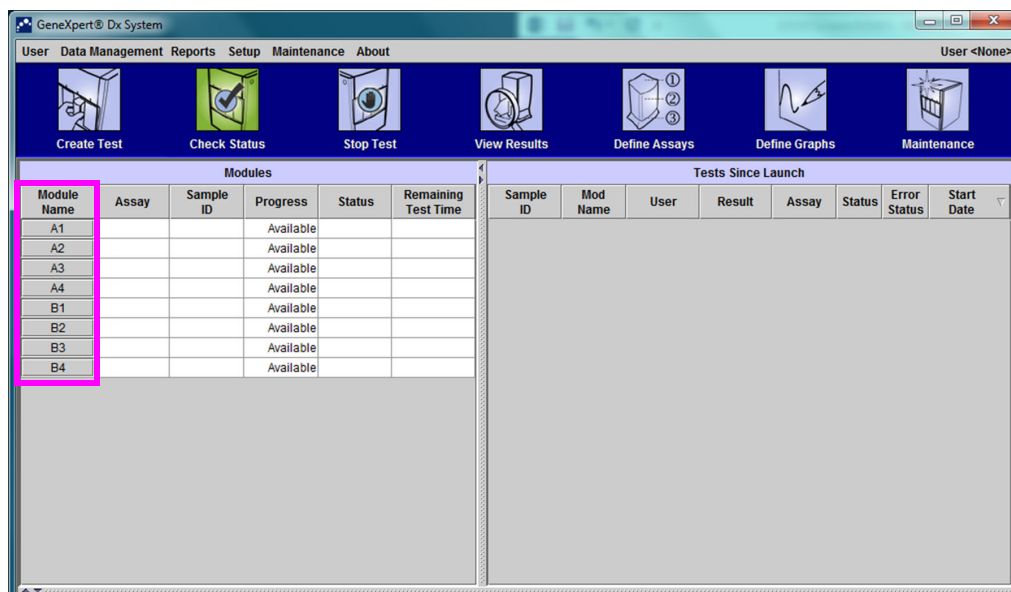
Ilustracja 2-67. Okno systemu GeneXpert Dx z nakładką Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter)



Ilustracja 2-68. Okno systemu GeneXpert Dx z nakładką Zmiana litery (Change Letter)

5. Po zmianie przydzielonej litery kliknij przycisk **OK**. Patrz [Ilustracja 2-68](#).
6. Kliknij przycisk **Zamknij (Close)**, aby zamknąć okno dialogowe Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter) (patrz [Ilustracja 2-67](#)).
7. Kontynuuj przydzielanie listów aparatom do momentu, gdy wszystkie cztery segmenty zostaną prawidłowo przypisane do liter **A**, **B**, **C** oraz **D**. Nowo przydzielone litery będą wyświetlane w tabeli okna dialogowego Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter).
8. Kliknij przycisk **Zamknij (Close)**.

Zostanie wyświetlone okno systemu GeneXpert Dx uwzględniające zaktualizowane litery przydzielone aparatom (patrz [Ilustracja 2-69](#)).



Ilustracja 2-69. Okno systemu GeneXpert Dx z nowo przydzielonymi literami do modułów

W razie potrzeby skonfiguruj oprogramowanie i dodatkowe komponenty komputera. Szczegółowe informacje zawiera [Punkt 2.13, Definiowanie użytkowników i uprawnień](#).

2.13 Definiowanie użytkowników i uprawnień

Uwaga

Wyłącznie administrator systemu GeneXpert Dx lub użytkownicy posiadający odpowiednie uprawnienia mogą definiować użytkowników i uprawnienia.

Przed rozpoczęciem korzystania z oprogramowania System GeneXpert Dx trzeba zdefiniować administratora System GeneXpert Dx oraz innych użytkowników systemu. Wszystkie funkcje przypisane administratorowi są dostępne w menu Konfiguracja (Setup) okna systemu GeneXpert Dx. Patrz [Ilustracja 2-54](#).

2.13.1 Typy użytkowników

System GeneXpert Dx umożliwia administratorowi skonfigurowanie uprawnień do zadań dla różnych typów użytkowników, takich jak Podstawowy (Basic) i Zaawansowany (Detail). Administrator systemu może korzystać z tej możliwości, aby ograniczyć dostęp do funkcji oprogramowania w oparciu o zasady danej organizacji. Można przykładowo skonfigurować politykę, którą przedstawia [Tabela 2-1](#).

Tabela 2-1. Przykładowa polityka uprawnień użytkownika dla diagnostyki in vitro

Typ użytkownika	Wykonywanie testów	Wyświetlanie wyników	Wykonywanie czynności konserwacyjnych	Wykonywanie funkcji administracyjnych i systemowych
Podstawowy (Basic)	Tak	Tylko podsumowanie	Nie	Nie
Zaawansowany (Detail)	Tak	Wszystkie szczegóły	Ograniczony zakres	Nie
Administrator*	Tak	Wszystkie szczegóły	Wszystkie	Tak

* Użytkownik w typie Administratora posiada uprawnienia do wykonywania wszystkich zadań i nie można zmieniać uprawnień administratora.

2.13.2 Określanie uprawnień użytkownika

Aby określić dozwolone zadania dla każdego typu użytkownika, w menu Konfiguracja (Setup) okna systemu GeneXpert Dx kliknij **Konfiguracja typu użytkownika (User Type Configuration)**. Pojawi się okno dialogowe Konfiguracja typu użytkownika (User Type Configuration) oraz tabela uprawnień.

- Aby umożliwić użytkownikowi wykonywanie określonych zadań, należy zaznaczyć pola wyboru w kolumnie Typ użytkownika (User Type). [Tabela 2-2](#) zawiera kompletną listę i opis zadań.
- Aby usunąć dane uprawnienie, należy usunąć zaznaczenie pola wyboru w kolumnie Typ użytkownika (User Type).
- Aby przywrócić domyślne uprawnienia dla wszystkich trzech typów użytkowników, należy kliknąć polecenie **Przywróć ustawienia domyślne (Reset to Default)**.

Po określeniu uprawnień kliknij przycisk **OK**, aby zapisać zmiany i zamknąć okno dialogowe.

[Tabela 2-2](#) zawiera spis zadań wyświetlanych w oknie dialogowym Konfiguracja typu użytkownika (User Type Configuration). Tabela zawiera opis każdego zadania.

Tabela 2-2. Opisy zadań użytkowników

Zadanie	Opis	Domyślne ustawienia użytkownika		
		Podstawowy (Basic)	Zaawansowany (Detail)	Admin.
Tworzenie/rozpoczynanie badania (Create/Start Test)	Umożliwia utworzenie i rozpoczęcie testu diagnostycznego <i>in vitro</i> (patrz Punkt 5.6 oraz Punkt 5.9).	X	X	X
Zatrzymywanie jednego lub wszystkich testów (Stop One Test or All Tests)	Umożliwia zatrzymanie co najmniej jednego trwającego testu (patrz Punkt 5.11).	X	X	X
Wyświetlanie szczegółowego wyniku i raportu testu naukowego (View Detailed Research Assay Test Result and Report)	Umożliwia użytkownikowi wyświetlanie szczegółowych wyników i raportów testów naukowych (nieużywanych do testów diagnostycznych IVD).		X	X
Wyświetlanie szczegółowego szablonu wyniku i raportu testu (View Detailed Template Assay Test Result and Report)	Umożliwia użytkownikowi wyświetlanie szczegółowych szablonów wyników i raportów testów (nieużywanych do testów diagnostycznych IVD).		X	X
Wyświetlanie szczegółowego wyniku i raportu testów referencyjnych (View Detailed Reference Assay Test Result and Report)	Umożliwia użytkownikowi wyświetlanie szczegółowych wyników i raportów testów referencyjnych (nieużywanych do testów diagnostycznych IVD).		X	X
Edytowanie szczegółów testu (Edit Test Details)	Umożliwia edytowanie informacji dotyczące testów diagnostycznych <i>in vitro</i> (patrz Punkt 5.13).	X	X	X
Usuwanie parametrów właściwych dla serii i testu (Delete Assay and Lot Specific Parameters)	Umożliwia usuwanie definicji testu lub parametrów właściwych dla serii (patrz Punkt 2.16).		X	X
Zarządzanie definicjami testów (Manage Assay Definition)	Umożliwia użytkownikowi importowanie plików definicji testów (.gxa/.nxa) oraz plików parametrów właściwych dla serii (.gxr/.nxr) (patrz Punkt 2.16).	X	X	X
Edytowanie wykresów (Edit Graphs)	Umożliwia użytkownikowi edytowanie wykresów testów naukowych (nieużywanych do testów diagnostycznych IVD).			X
Archiwizacja testów (Archive Test)	Umożliwia archiwizację i usuwanie (opcjonalnie) wyników testów (patrz Punkt 5.17.1).	X	X	X
Czyszczenie testów (Purge Test)	Umożliwia usuwanie wyników testów z bazy danych (patrz Punkt 5.17.1).		X	X

Tabela 2-2. Opisy zadań użytkowników (Continued)

Zadanie	Opis	Domyślne ustawienia użytkownika		
		Podstawowy (Basic)	Zaawansowany (Detail)	Admin.
Pobieranie wyników testów (Retrieve Test)	Umożliwia pobieranie wyników testów z archiwów (patrz Punkt 5.17.2).		X	X
Kopia zapasowa bazy danych (Backup Database)	Umożliwia tworzenie kopii zapasowej bazy danych (patrz Punkt 5.18.1).	X	X	X
Przywracanie bazy danych (Restore Database)	Umożliwia przywrócenie bazy danych (patrz Punkt 5.18.2).			X
Kompaktowanie bazy danych (Compact Database)	Umożliwia skompaktowanie bazy danych (patrz Punkt 5.18.3).			X
Przeglądanie raportów próbek i pacjentów (View Specimen and Patient Reports)	Umożliwia wyświetlenie podsumowania wyników testów dla wybranej próbki w bazie danych oraz wyświetlenie wyników testów dla próbek jednego pacjenta zgodnie z identyfikatorem pacjenta w bazie danych.	X	X	X
Wyświetlanie raportów trendów kontroli i raportów statystycznych testów (View Control Trend and Assay Statistics Reports)	Umożliwia tworzenie i wyświetlanie raportów trendów kontroli zewnętrznych (patrz Punkt 6.4) oraz wyświetlanie raportu przedstawiającego liczbę badań wykonanych dla każdego testu w określonym czasie, z podziałem na miesiące.		X	X
Wyświetlanie raportu systemowego (View System Log)	Umożliwia tworzenie i wyświetlanie raportu dotyczącego ostatnich autotestów i błędów aparatu.		X	X
Edytowanie konfiguracji systemu (Edit System Configuration)	Umożliwia modyfikację konfiguracji systemu (patrz Punkt 2.14).			X
Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter)	Umożliwia zmianę przypisania liter do aparatów (patrz Punkt 2.12).		X	X
Wyświetlanie raportu IQ (View IQ Report)	Umożliwia wyświetlanie raportu kwalifikacji instalacji (patrz Punkt 2.15).	X	X	X
Wyświetlanie reporterów modułu (View Module Reporter)	Umożliwia wyświetlanie reporterów (fluoroforów) dostępnych w module.		X	X
Wykonywanie konserwacji tłoka (Run Plunger Rod Maintenance)	Umożliwia obniżenie tłoka w module do czyszczenia (patrz Punkt 9.4).	X	X	X
Wykonywanie autotestu (Run Self-Test)	Umożliwia wykonywanie autotestu modułu aparatu (patrz Punkt 9.14).	X	X	X
Otwieranie drzwiczek (Open Door)	Umożliwia odblokowanie i otwieranie drzwiczek modułu i aktualizację międzyplatformowego formatu I-CORE EEPROM.			X

Tabela 2-2. Opisy zadań użytkowników (Continued)

Zadanie	Opis	Domyślne ustawienia użytkownika		
		Podstawowy (Basic)	Zaawansowany (Detail)	Admin.
Wykluczanie modułów z testu (Exclude Modules from Test)	Pozwala użytkownikowi wykluczyć moduły z użytkowania w razie podejrzenia występowania powiązanych z nimi problemów (patrz Punkt 9.15)	X	X	X
Wyświetlanie pola Informacje (View About Box)	Pozwala użytkownikowi wyświetlać okno Informacje (About), numer wersji oprogramowania, informacje o prawach autorskich i umowę licencyjną na oprogramowanie.	X	X	X

2.13.3 Zarządzanie użytkownikami

Administrator systemu GeneXpert Dx może dodawać użytkowników do systemu i przypisywać im typ użytkownika, edytować profile użytkowników lub usuwać użytkowników z systemu.

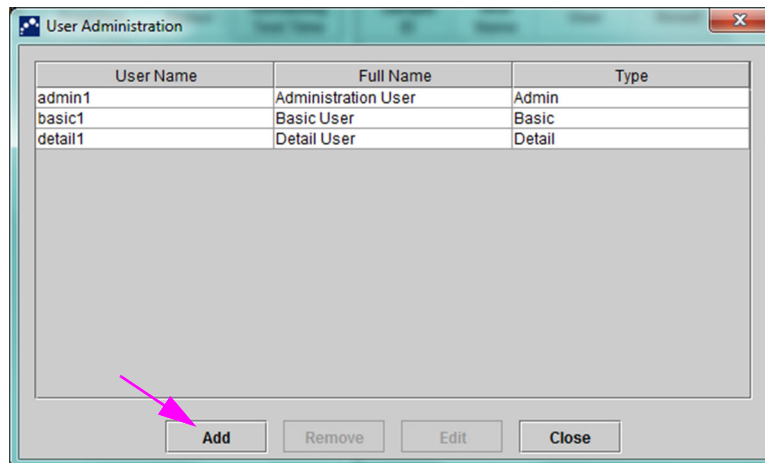
2.13.3.1 Dodawanie nowych użytkowników

Ważne Pierwszym dodawanym użytkownikiem musi być administrator. Profil administratora umożliwia dodawanie innych użytkowników i skonfigurowanie systemu.

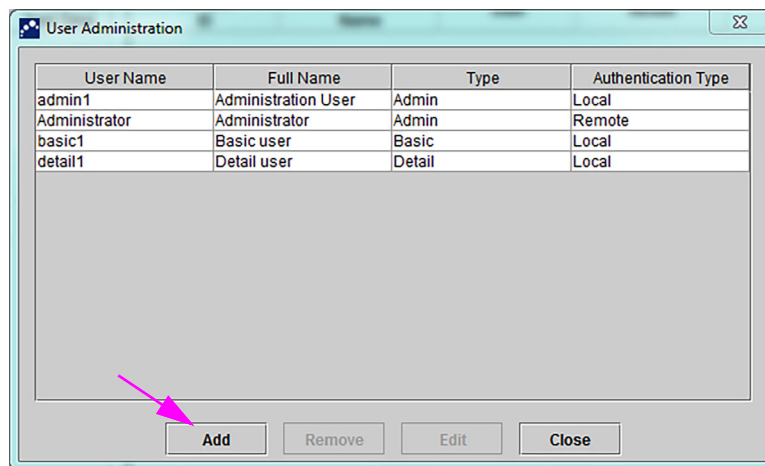
Uwaga Do momentu zdefiniowania profilu administratora każdy z użytkowników korzysta z pełnego dostępu do wszystkich zadań.

Aby dodać użytkowników:

1. Aby dodać użytkowników: Sprawdź, czy system GeneXpert Dx jest podłączony do serwera LDAP. Jeżeli system jest podłączony, najpierw zapoznaj się z informacjami opisanymi w [punkcie 2.14.6.3, Konfigurowanie typu uwierzytelniania LDAP](#).
2. W oknie systemu GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 2-55](#)), w menu **Konfiguracja (Setup)** kliknij element **Zarządzanie użytkownikami (User Administration)**. Pojawi się okno dialogowe Zarządzanie użytkownikami (User Administration). W przypadku dodawania użytkownika lokalnego patrz [Ilustracja 2-70](#) lub [Ilustracja 2-71](#) w przypadku dodawania zdalnego użytkownika LDAP.



Ilustracja 2-70. Okno dialogowe Zarządzanie użytkownikami (User Administration)



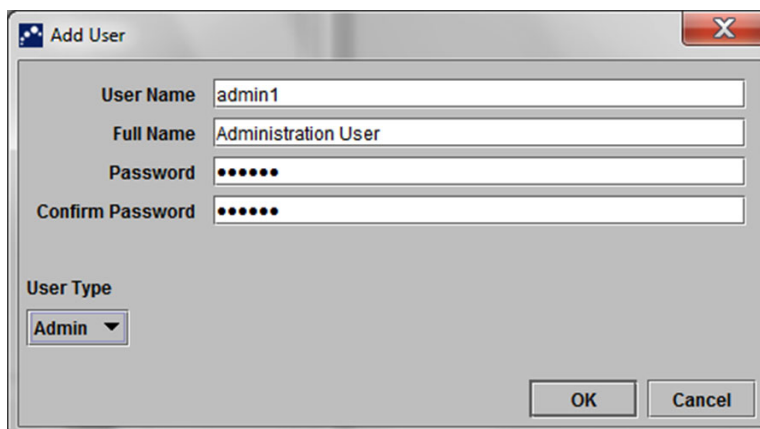
Ilustracja 2-71. Okno dialogowe Zarządzanie użytkownikami dla użytkownika zdalnego

3. Kliknij **Dodaj (Add)**. Pojawi się okno dialogowe Dodawanie użytkownika (Add User). Patrz [Ilustracja 2-72](#).
4. W polu **Nazwa użytkownika (User Name)** wpisz unikalną nazwę użytkownika zawierającą od 6 do 32 znaków (spacje są dopuszczalne). Na przykład, pierwszy dodawany użytkownik to administrator, więc wprowadź nazwę **admin1** (lub odpowiednik).
5. (Opcjonalnie) W polu **Imię i nazwisko (Full Name)** wpisz pełne imię i nazwisko lub nazwę użytkownika. W tym przykładzie imię i nazwisko administratora to **Użytkownik zarządzający (Administration User)**. Pełne imię i nazwisko może zawierać maksymalnie 32 znaki. Nie wolno używać znaków specjalnych, takich jak cudzysłów („ ”). Jeśli nazwa nie zostanie wprowadzona, oprogramowanie automatycznie wstawi w tym polu nazwę użytkownika. Ta nazwa będzie wyświetlana w raportach testów.
6. Wprowadź hasło użytkownika w polu **Hasło (Password)** i **Potwierdź hasło (Confirm Password)**. Hasło musi zawierać od 6 do 10 znaków.

Uwaga

Zdalni użytkownicy LDAP nie są proszeni o wprowadzenie hasła.

7. Z listy **Typ użytkownika (User Type)** wybierz typ, aby przypisać użytkownika do wybranej kategorii. Patrz [Punkt 2.13.1, Typy użytkowników](#).
8. Po zakończeniu kliknij przycisk **OK** aby zapisać zmiany i zamknąć okno dialogowe Dodawanie użytkownika (Add User) oraz wyświetlić okno dialogowe Zarządzanie użytkownikami (User Administration). Nowy użytkownik pojawi się w oknie dialogowym Zarządzanie użytkownikami (User Administration).



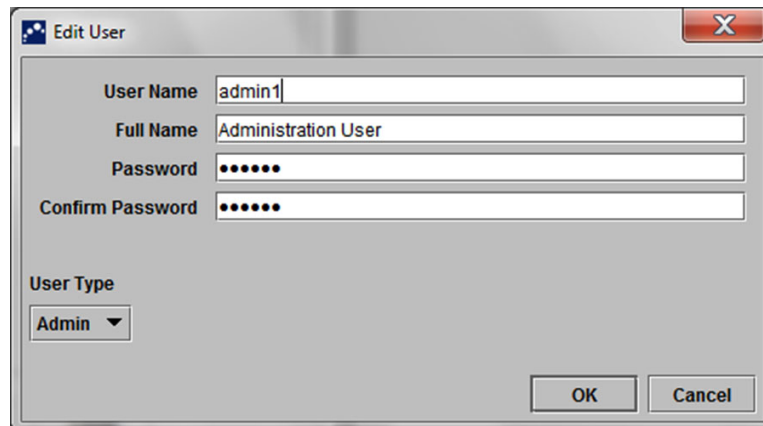
Ilustracja 2-72. Okno dialogowe Dodawanie użytkownika (Add User)

9. Powtarzaj czynności, których opis zawiera [Krok 3](#) do [Krok 8](#) aż zostaną dodani wszyscy użytkownicy.
10. Kliknij przycisk **Zamknij (Close)**, aby zamknąć okno dialogowe Zarządzanie użytkownikami (User Administration).

2.13.3.2 Edytowanie profili użytkowników

Aby zmienić nazwę użytkownika lub hasło lub wprowadzić inne zmiany w profilu użytkownika:

1. W oknie systemu GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 2-55](#)), w menu Konfiguracja (Setup) kliknij **Zarządzanie użytkownikami (User Administration)**. Pojawi się okno dialogowe Zarządzanie użytkownikami (User Administration). Patrz [Ilustracja 2-70](#).
2. W oknie dialogowym Zarządzanie użytkownikami (User Administration) w kolumnie **Nazwa użytkownika (User Name)** wybierz edytowany profil użytkownika.
3. Kliknij przycisk **Edytuj (Edit)**. Zostanie wyświetlone okno dialogowe Edytowanie użytkownika (Edit User). Patrz [Ilustracja 2-73](#).
4. Zmodyfikuj informacje zgodnie z potrzebami, a następnie kliknij przycisk **OK**, aby zapisać zmiany i zamknąć okno dialogowe Edytowanie użytkownika (Edit User).
5. Kliknij przycisk **Zamknij (Close)**, aby zamknąć okno dialogowe Zarządzanie użytkownikami (User Administration).



Ilustracja 2-73. Okno dialogowe Edytowanie użytkownika (Edit User)

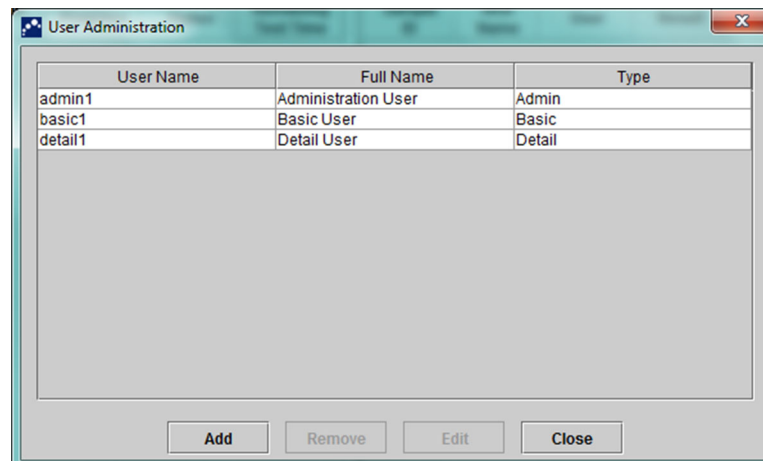
2.13.3.3 Usuwanie użytkowników

Uwaga

Po usunięciu użytkownika testy utworzone przez danego użytkownika pozostaną w bazie danych.

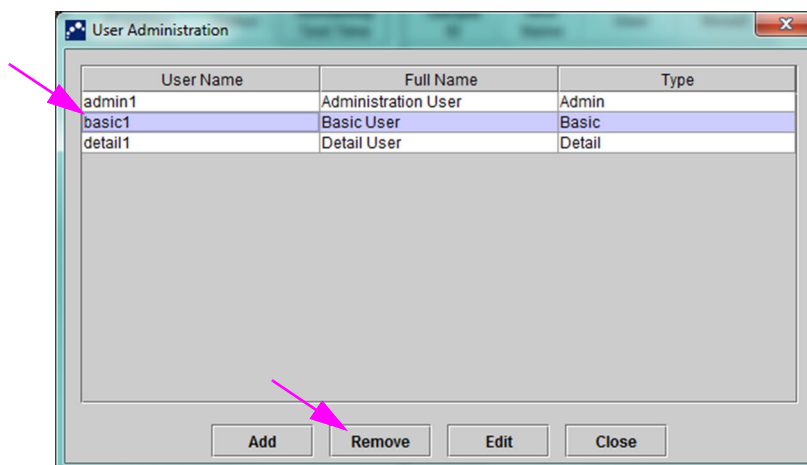
Aby usunąć użytkownika:

1. W oknie systemu GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 2-55](#)), w menu **Konfiguracja (Setup)** kliknij **Zarządzanie użytkownikami (User Administration)**. Pojawi się okno dialogowe Zarządzanie użytkownikami (User Administration). Patrz [Ilustracja 2-74](#).



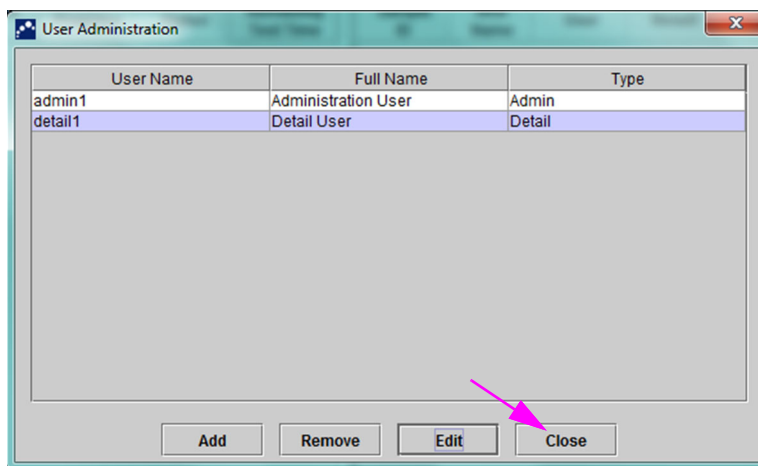
Ilustracja 2-74. Okno dialogowe Zarządzanie użytkownikami (User Administration)

2. Kliknij, aby wybrać użytkownika do usunięcia. Patrz [Ilustracja 2-75](#).



Ilustracja 2-75. Okno dialogowe Zarządzanie użytkownikami (User Administration) z wybranym do usunięcia użytkownikiem

3. Kliknij przycisk **Usuń (Remove)**. Użytkownik zostanie usunięty. Patrz [Ilustracja 2-75](#).
4. Aby usunąć dodatkowych użytkowników, powtórz czynności, których opis zawiera [Krok 2](#) oraz [Krok 3](#). Po zakończeniu usuwania użytkowników kliknij przycisk **Zamknij (Close)** (patrz [Ilustracja 2-76](#)).



Ilustracja 2-76. Okno dialogowe Zarządzanie użytkownikami (User Administration) po usunięciu użytkownika

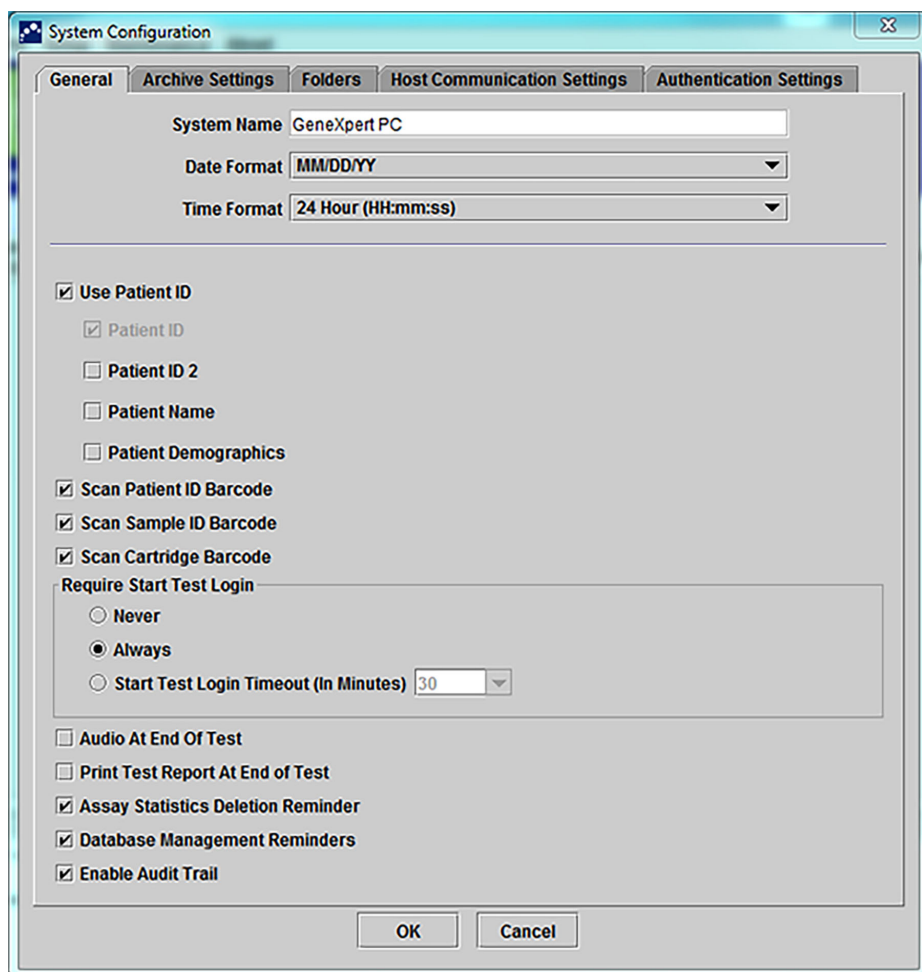
2.14 Konfigurowanie systemu

Funkcja Konfiguracja systemu (System Configuration) umożliwia określenie następujących parametrów:

- nazwa systemu (karta **Ogólne (General)**)
- format daty i godziny (karta **Ogólne (General)**)
- opcje tworzenia badań (karta **Ogólne (General)**)
- kontrola nad realizacją przypomnień o archiwizacji (karta **Ustawienia archiwum (Archive Settings)**)
- domyślne ścieżki folderów dla eksportowanych wyników testów, raportów i innych informacji (karta **Foldery (Folders)**)
- interfejs systemu LIS (karta **Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings)**)

2.14.1 Karta Ogólne (General)

1. W oknie systemu GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 2-55](#)) wybierz i kliknij **Konfiguracja (Setup)** na pasku menu, a następnie wybierz polecenie **Konfiguracja systemu (System Configuration)**. Pojawi się okno dialogowe Konfiguracja systemu (System Configuration) i karta **Ogólne (General)**. Patrz [Ilustracja 2-77](#).
2. Uzupełnij poniższe wymagane informacje w karcie **Ogólne (General)**:
 - Pole **Nazwa systemu (System Name)** — wpisz unikalną nazwę systemu. Nazwa systemu będzie zamieszczana na wszystkich raportach.
 - Lista **Format daty (Date Format)** — wybierz format używany do wyświetlania miesiąca, dnia i roku.
 - Lista **Format czasu (Time Format)** — wybierz format 24- lub 12-godzinny.



Ilustracja 2-77. Okno dialogowe Konfiguracja systemu (System Configuration) (karta Ogólne (General))

- **Użyj identyfikatora pacjenta (Use Patient ID)** — jeżeli włączona jest opcja Identyfikator pacjenta pacjenta (Patient ID), można też zaznaczyć **Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora pacjenta (Scan Patient ID Barcode)**. Identyfikator pacjenta jest dostępne w oknie Nowe badanie (Create Test) i Wyświetlanie wyników (View Results). Zaznaczenie pola wyboru **Użyj identyfikatora pacjenta (Use Patient ID)** spowoduje uaktywnienie poniższych pól wyboru:
 - **Identyfikator pacjenta (Patient ID)** — jeżeli opcja **Użyj identyfikatora pacjenta (Use Patient ID)** jest włączona, opcja **Identyfikator pacjenta (Patient ID)** będzie automatycznie zaznaczona i nie będzie można jej usunąć. Pole **Identyfikator pacjenta (Patient ID)** może zawierać do 32 znaków alfanumerycznych, wyłączając znaki niedozwolone w nazwach plików.
 - **Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)** — Jeżeli opcja **Użyj identyfikatora pacjenta (Use Patient ID)** jest włączona, można też wybrać opcję

Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2), aby umożliwić wprowadzanie dodatkowej identyfikacji pacjenta. To pole jest nieobowiązkowe i nie wymaga wpisu, jeśli nie występuje dodatkowy identyfikator pacjenta. Aby włączyć funkcję **Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)**, należy wybrać tę opcję. Pole **Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)** może zawierać do 32 znaków alfanumerycznych, wyłączając znaki niedozwolone w nazwach plików.

- **Imię i nazwisko pacjenta (Patient Name)** — Jeżeli opcja **Użyj identyfikatora pacjenta (Use Patient ID)** jest włączona, można też wybrać **Imię i nazwisko pacjenta (Patient Name)**, aby umożliwić wprowadzanie imienia i nazwiska pacjenta. To pole jest nieobowiązkowe i nie wymaga wpisu, jeśli użytkownik nie chce wprowadzać imienia i nazwiska pacjenta. Aby uruchomić funkcję **Imię i nazwisko pacjenta (Patient Name)**, należy zaznaczyć to pole wyboru.

Pole **Nazwisko (Last Name)** może zawierać do 194 znaków alfanumerycznych, wyłączając znaki niedozwolone w nazwach plików. Pole **Imię (First Name)** może zawierać do 30 znaków alfanumerycznych, wyłączając znaki niedozwolone w nazwach plików.

Ważne

W polach **Identyfikator próbki (Sample ID)**, **Identyfikator pacjenta (Patient ID)**, **Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)**, **Imię (First Name)**, **Nazwisko (Last Name)**, **Inny typ próbki (Other Sample Type)** i **Uwagi (Notes)** nie można używać poniższych symboli: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Uwaga

W przypadku zrzutów ekranów i raportów przedstawionych w dalszej części niniejszej instrukcji pole **Identyfikator pacjenta (Patient ID)** będzie przedstawiane jako zaznaczone.

- **Dane demograficzne pacjenta (Patient Demographics)** — zaznacz to pole wyboru, aby wyświetlać dane demograficzne pacjenta. Dane demograficzne są powiązane z wynikami testów danego pacjenta. Po utworzeniu testu dane demograficzne pacjenta (imię i nazwisko pacjenta, data urodzenia, pochodzenie etniczne, płeć i kod pocztowy) zostaną zaszyfrowane i zapisane w bazie danych GeneXpert Dx i nie będą wyświetlane w oprogramowaniu.

Uwaga

Domyślnie opcja **Dane demograficzne pacjenta (Patient Demographics)** w sekcji Konfiguracja systemu) nie jest włączona. Tylko administrator systemu może zaznaczyć lub usunąć zaznaczenie pola wyboru **Dane demograficzne pacjenta (Patient Demographics)**. Danych demograficznych można używać wyłącznie w przyszłych rozwiązaniach związanych z łącznością.

- **Skanowanie kodu identyfikatora pacjenta (Scan Patient ID Barcode)** — zaznacz to pole wyboru, aby oprogramowanie wyświetlało komunikat z prośbą o zeskanowanie kodu kreskowego identyfikatora pacjenta. Usuń zaznaczenie tego pola wyboru, aby wyłączyć monit o skanowanie kodu kreskowego identyfikatora pacjenta.

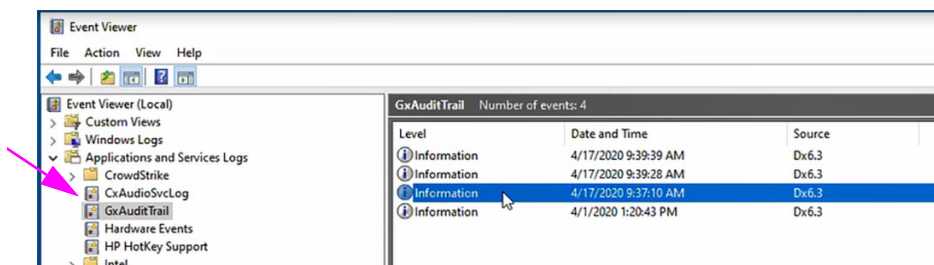
- **Zeskanuj kod kreskowy identyfikatora próbki (Scan Sample ID Barcode)** — zaznacz to pole wyboru, aby oprogramowanie wyświetlało komunikat z prośbą o zeskanowanie kodu kreskowego identyfikatora próbki. Usuń zaznaczenie tego pola wyboru, aby wyłączyć komunikat z prośbą o zeskanowanie kodu kreskowego identyfikatora próbki.
 - **Zeskanuj kod kreskowy kartridża (Scan Cartridge Barcode)** — zaznacz to pole wyboru, aby oprogramowanie automatycznie wyświetlało komunikat z prośbą o zeskanowanie kodu kreskowego kartridża (zalecane). Usuń zaznaczenie tego pola wyboru, aby wyłączyć komunikat z prośbą o zeskanowanie kodu kreskowego kartridża.
 - **Wymagaj Logowania do rozpoczęcia badania (Require Start Test Login)** — Ta opcja umożliwia administratorowi systemu zdecydowanie, czy wyświetlanie okna Logowanie do rozpoczęcia badania (Start Test Login) jest obowiązkowe w celu identyfikacji osoby rozpoczynającej nowe badanie i czasu logowania. Dostępne opcje to:
 - **Nigdy (Never)** — ekran Logowanie do rozpoczęcia badania (Start Test Login) nigdy nie będzie wyświetlany po naciśnięciu przycisku **Rozpocznij badanie (Start Test)** na ekranie Nowego badania (Create Test).
 - **Zawsze (Always)** — jest to opcja włączona domyślnie. Ekran Logowanie przy rozpoczęciu badania (Start Test Login) jest zawsze wyświetlany, jeśli na ekranie Nowe badanie (Create Test) naciśnięto przycisk **Rozpocznij badanie (Start Test)** i jeśli użytkownicy zostali zdefiniowani i utworzeni.
 - **Limit czasu Logowanie do rozpoczęcia badania (w minutach) (Start Test Login Timeout (In Minutes))** — jeśli wybrano tę opcję i użytkownicy zostali zdefiniowani i utworzeni, system monitoruje upływ czasu pomiędzy zalogowaniem ostatniego użytkownika oraz wyświetleniem ekranu Logowanie do rozpoczęcia badania (Start Test Login). Jeżeli użytkownik naciśnie przycisk **Rozpocznij badanie (Start Test)** w oknie Nowe badanie (Create Test) po upływie określonego tutaj czasu, wyświetlane jest okno dialogowe Logowanie przy rozpoczęciu testu (Start Test Login). Licznik czasu zostaje wyzerowany po zalogowaniu się dowolnego użytkownika. Administrator systemu może wybrać wartość od 1 do 60 minut przy użyciu listy rozwijanej albo wprowadzając wartość (z tego samego przedziału). Domyślna wartość to 30 minut.
3. Zaznacz lub usuń zaznaczenie następujących pól wyboru:
- **Dźwięk na końcu testu (Audio At End of Test)** — po włączeniu opcji wydawania dźwięków, na końcu badania będzie wydany krótki sygnał dźwiękowy. Ta funkcja wykorzystuje domyślny sygnał dźwiękowy i ustawienia dźwięku systemu Windows.
 - **Drukowanie raportu testu na końcu badania (Print Test Report At End of Test)** — ta opcja umożliwia automatyczne drukowanie raportu testu na domyślnej drukarce systemu Windows, w domyślnym formacie.

Uwaga

Jeśli w drukarce skończy się papier, raport testu zostanie utworzony, nawet jeśli raport nie zostanie wydrukowany. W zależności od drukarki po załadowaniu papieru i zamknięciu podajnika nastąpi automatyczne wydrukowanie oczekujących raportów i ręczne wydrukowanie raportu testu może nie być konieczne.

- **Przypomnienie o usunięciu statystyk testu (Assay Statistics Deletion Reminder)** — użytkownik może włączyć lub wyłączyć przypomnienie o usunięciu statystyk testu. Domyślnie ta opcja jest włączona.
- **Przypomnienia dotyczące zarządzania bazą danych (Database Management Reminders)** — Użytkownik może włączyć lub wyłączyć przypomnienia dotyczące zarządzania bazą danych. Domyślnie ta opcja jest włączona.
Jeżeli włączono funkcję Przypomnienia dotyczące zarządzania bazą danych (Database Management Reminders), przy uruchamianiu i wyłączaniu systemu wyświetlany jest komunikat z zapytaniem, czy mają zostać wykonane zadania związane z zarządzaniem bazą danych. Ten komunikat pojawia się tylko, gdy użytkownik posiada uprawnienia do wykonywania tych zadań. Jeśli użytkownik nie posiada żadnego z tych uprawnień lub jeśli funkcja Przypomnienia dotyczące zarządzania bazą danych (Database Management Reminders) jest wyłączona, komunikat jest pomijany.
- **Włącz dziennik inspekcji (Enable Audit Trail)** — użytkownik może włączyć lub wyłączyć rejestrowanie zdarzeń. Jeżeli zaznaczono pole wyboru **Włącz dziennik inspekcji (Enable Audit Trail)**, system będzie rejestrować interakcje użytkownika z częściami PHI i PII, takie jak:
 - Uwierzytelnianie użytkownika
 - Zarządzanie użytkownikami
 - Tworzenie badań
 - Importowanie/eksportowanie danych
 - Generowanie raportów

Aby uzyskać dostęp do Podglądu zdarzeń (Event Viewer), kliknij menu Start systemu Windows, wyszukaj ciąg **Podgląd zdarzeń (Event Viewer)**, rozwiń część **Dzienniki aplikacji i usług (Applications and Service Logs)**, a następnie rozwiń wpis **Dziennik inspekcji systemu Gx (GxAudit Trail)**. Ta funkcja jest domyślnie wyłączona. Szczegółowe informacje na ten temat opisano w załączniku E.



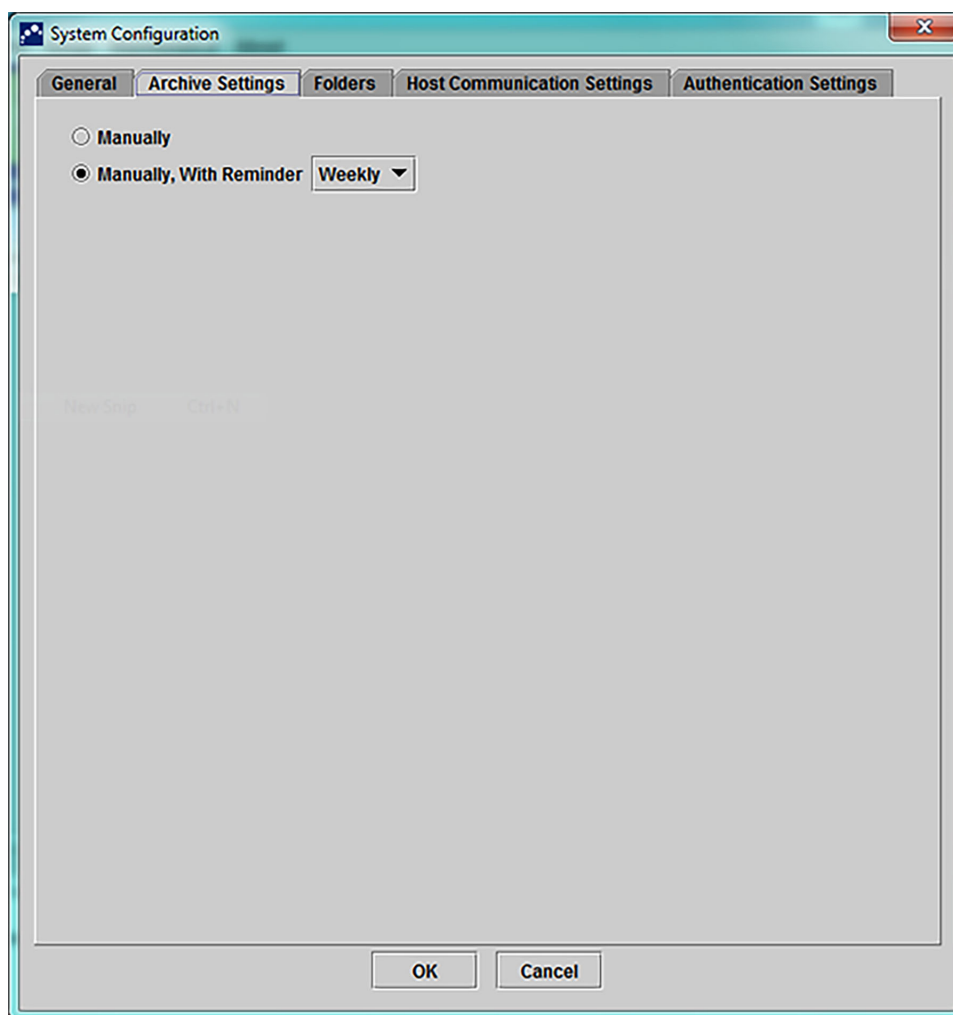
Ilustracja 2-78. Podgląd zdarzeń (Event Viewer) systemu Windows

4. Kliknij przycisk **OK**, aby zachować zmiany i zamknąć okno.

2.14.2 Karta Ustawienia archiwizacji (Archive Settings)

Ta karta zawiera ustawienia, które kontrolują sposób realizacji przypomnień o archiwizacji. Można wybrać przedział czasowy lub moment wyświetlania przypomnienia o konieczności archiwizacji plików: **Nigdy (Never)**, **Co tydzień (Weekly)** lub **Co miesiąc (Monthly)**.

1. W oknie systemu GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 2-55](#)) wybierz i kliknij **Konfiguracja (Setup)** na pasku menu, a następnie wybierz polecenie **Konfiguracja systemu (System Configuration)**.
2. Wybierz kartę **Ustawienia archiwizacji (Archive Settings)**. Pojawią się informacje karty **Ustawienia archiwizacji (Archive Settings)**. Patrz [Ilustracja 2-79](#).



Ilustracja 2-79. Okno dialogowe Konfiguracja systemu (System Configuration) (karta Ustawienia archiwizacji (Archive Settings))

3. Wybierz żądane opcje:

- **Ręcznie (Manually)** — jeśli zostanie wybrana ta opcja, użytkownik będzie musiał ręcznie wykonywać archiwizację, w wybranym przez siebie momencie oraz zgodnie z procedurą ręcznej archiwizacji.

Ręcznie, z przypomnieniem (Manually, With Reminder) — jeśli zostanie wybrana ta opcja, użytkownikom z uprawnieniem Archiwizacja testów (Archive Test) będzie wyświetlane przypomnienie. To przypomnienie nie będzie wyświetlane użytkownikom, którzy nie posiadają uprawnień Archiwizacja testów (Archive Test).

Użytkownik może wybrać wyświetlanie przypomnień co tydzień lub co miesiąc. Domyślnie przypomnienia są wyświetlane co tydzień.

System będzie wyświetlać przypomnienie o konieczności wykonania zaległej archiwizacji, jeżeli ostatnia archiwizacja odbyła się w ostatnim tygodniu lub miesiącu (w zależności od wybranego okresu przypomnień). Ostatni tydzień lub ostatni miesiąc definiuje się jako dzień poprzedzający pierwszy dzień bieżącego tygodnia/miesiąca. Za pierwszy dzień tygodnia uznaje się poniedziałek. Za pierwszy dzień miesiąca uznaje się pierwszy dzień każdego miesiąca. W takim przypadku przypomnienie jest wyświetlane użytkownikowi, gdy:

- uruchomiono aplikację GeneXpert Dx
- prawidłowo zamknięto aplikację GeneXpert Dx
- użytkownik się loguje (nie dotyczy ekranu Logowanie przy rozpoczęciu badania (Start Test Login))

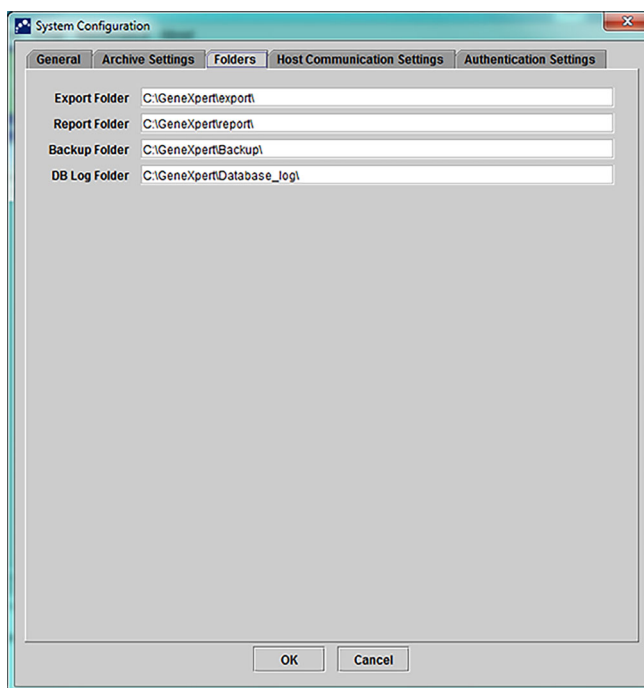
Jeśli użytkownik zaakceptuje komunikat z przypomnieniem o archiwizacji, natychmiast pojawi się okno dialogowe Archiwizacja testów (Archive Test).

Jeśli użytkownik odrzuci komunikat z przypomnieniem, oprogramowanie będzie normalnie działać, a przypomnienie pojawi się przy następnym spełnieniu kryteriów dotyczących wyświetlania przypomnień.

4. Kliknij przycisk **OK**, aby zachować zmiany i zamknąć okno.

2.14.3 Karta Foldery (Folders)

1. W oknie systemu GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 2-55](#)) kliknij pozycję **Konfiguracja (Setup)** na pasku menu, a następnie wybierz polecenie **Konfiguracja systemu (System Configuration)**.
2. Kliknij kartę **Foldery (Folders)**. Pojawi się karta **Foldery (Folders)**. Patrz [Ilustracja 2-80](#).



Ilustracja 2-80. Okno dialogowe Konfiguracja systemu (System Configuration) (karta Foldery (Folders))

3. Podaj poniższe wymagane informacje w karcie **Foldery (Folders)**:
 - Pole **Folder eksportu (Export Folder)** — wpisz ścieżkę do folderu, gdzie będą umieszczane wszystkie eksportowane dane testów. Alternatywnie można użyć wprowadzonej ścieżki domyślnej.
 - Pole **Folder raportów (Report Folder)** — wpisz ścieżkę do folderu, gdzie będą umieszczane wszystkie raporty. Alternatywnie można użyć wprowadzonej ścieżki domyślnej.
 - Pole **Folder kopii zapasowej (Backup Folder)** — wpisz ścieżkę do folderu, gdzie będzie umieszczana kopia zapasowa bazy danych. Alternatywnie można użyć wprowadzonej ścieżki domyślnej.
 - Pole **Folder dziennika bazy danych (DB Log Folder)** — wpisz ścieżkę do folderu, gdzie będą umieszczane pliki dzienników bazy danych. Alternatywnie można użyć wprowadzonej ścieżki domyślnej.

Przestroga



Domyślne lokalizacje każdego foldera znajdują się na dysku twardym komputera. Aby zabezpieczyć się przed utratą danych, pliki w folderze eksportu należy okresowo kopiować na inny komputer lub serwer. Jeśli System GeneXpert Dx jest połączony z siecią, można tworzyć pliki archiwum bezpośrednio na serwerze.

4. Kliknij przycisk **OK**, aby zachować zmiany i zamknąć okno.

2.14.4 Karta Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings)

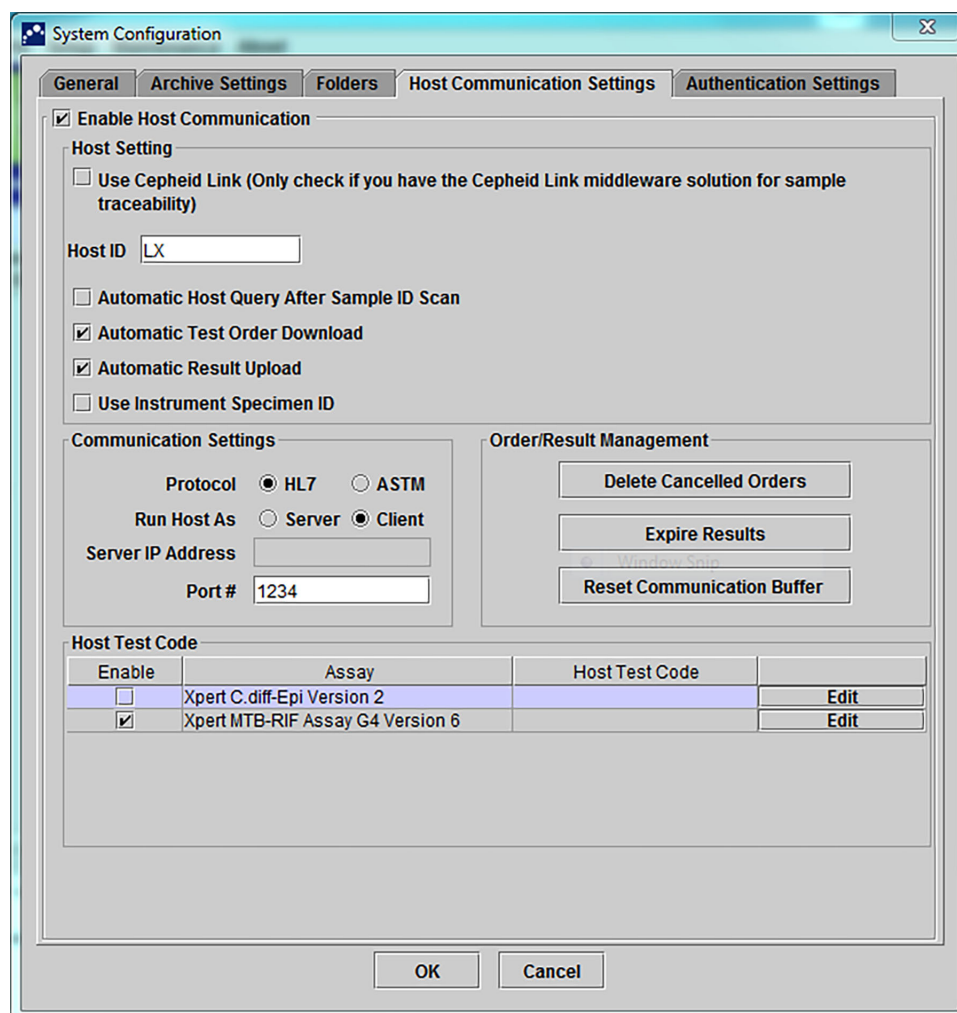
Karty **Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings)** używa się do konfigurowania oprogramowania systemowego, kiedy system GeneXpert Dx jest podłączony do komputera hosta laboratoryjnego systemu informacyjnego (LIS) lub Cepheid Link.

Uwaga Jeżeli system LIS jest nieużywany, nie trzeba konfigurować ustawień dostępnych na tej karcie.

Uwaga Informacje dotyczące konfigurowania ustawień komunikacji hosta do użycia systemu LIS zawiera [Punkt 2.14.4.1, Konfigurowanie ustawień komunikacji hosta do użycia systemu LIS](#). Informacje dotyczące konfigurowania ustawień komunikacji hosta do użycia systemu Cepheid Link zawiera [Punkt 2.14.4.2, Konfigurowanie ustawień komunikacji hosta przy użyciu systemu Cepheid Link](#).

2.14.4.1 Konfigurowanie ustawień komunikacji hosta do użycia systemu LIS

1. W oknie systemu GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 2-55](#)) kliknij pozycję **Konfiguracja (Setup)** na pasku menu, a następnie wybierz polecenie **Konfiguracja systemu (System Configuration)** (patrz [Ilustracja 2-56](#)).
2. Kliknij kartę **Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings)**. Pojawi się karta **Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings)**. Patrz [Ilustracja 2-81](#).



Ilustracja 2-81. Okno dialogowe Konfiguracja systemu (System Configuration) (karta Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings))

Uwaga

Jeśli system LIS jest uruchamiany na nowym aparacie w obrębie nowego systemu, nie będą widoczne żadne testy.

Przestroga



W obrębie sieci szpitalnej lub laboratoryjnej każdy System GeneXpert Dx powinien posiadać niepowtarzalną nazwę systemu używaną do komunikacji z hostem. Administrator hosta systemu LIS powinien kontrolować proces definiowania nazw systemów.

Ważne

Przy konfigurowaniu ustawień komunikacji hosta przy użyciu szpitalnego systemu LIS nie wolno zaznaczać pola wyboru Użyj systemu Cepheid Link (Use Cepheid Link).

3. Wprowadź ustawienia, aby skonfigurować komunikację pomiędzy oprogramowaniem GeneXpert Dx i laboratoryjnym systemem informacyjnym (LIS):

- **Włącz komunikację z hostem (Enable Host Communication)** — zaznacz to pole wyboru, aby uaktywnić oprogramowanie GeneXpert Dx podłączone do hosta. Usuń zaznaczenie tego pola, aby wyłączyć komunikację z hostem.
- **ID hosta (Host ID)** — wprowadź niepowtarzalną nazwę hosta, identyfikującą system LIS lub DMS (system zarządzania danymi) podłączony do tego systemu GeneXpert Dx. Maksymalna liczba znaków to 20.
- **Automatyczne przesłanie zapytania do hosta po zeskanowaniu identyfikatora próbki (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** — zaznacz to pole wyboru, aby pozwolić systemowi System GeneXpert Dx przesyłać zapytania o zlecenia testów powiązanych z zeskanowanym lub wprowadzonym identyfikatorem próbki.
- **Automatyczne pobieranie zleceń (Automatic Test Order Download)** — zaznacz to pole wyboru, aby System GeneXpert Dx okresowo przysyłał zapytanie o wszystkie zlecenia testów od hosta.

Jeśli host jest podłączony do wielu systemów GeneXpert, można zdecydować się na zastosowanie poniższych rozwiązań:

Przeestroga



- Użyć opcji **Automatyczne przesłanie zapytania do hosta po zeskanowaniu identyfikatora próbki (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** zamiast **Automatyczne pobieranie zleceń (Automatic Test Order Download)**, aby zminimalizować duplikowanie zleceń w zakresie wielu systemów GeneXpert.
 - Host powinien przysyłać zlecenie do konkretnego systemu GeneXpert.
 - Jeśli zamówienia są rozsyłane do wielu systemów GeneXpert, host powinien anulować oczekujące zlecenia po otrzymaniu ukończonego wyniku.
-

- **Automatyczne przesyłanie wyników (Automatic Result Upload)** — wyniki zostają przesłane natychmiast po zakończeniu testu.
- **Użyj identyfikatora próbki aparatu (Use Instrument Specimen ID)** — zaznacz to pole wyboru, aby System GeneXpert Dx wydał niepowtarzalny identyfikator próbki zwracany do hosta. Identyfikator próbki aparatu to niepowtarzalny identyfikator danej próbki. Powinien zostać zapisany w pamięci hosta i być wykorzystywany do celów przyszłej komunikacji związanej z daną próbką. Ta opcja ma zastosowanie, jeśli dana instytucja nie zapewnia unikatowej identyfikacji próbek.
Jeśli instytucja zapewnia unikatową identyfikację próbek, należy wyłączyć to ustawienie.
- **Pole Ustawienia komunikacji (Communication Settings)** — zaznacz lub usuń zaznaczenie następujących pól wyboru:
 - **Protokół (Protocol)** — wybierz protokół kompatybilny ze standardem HL7 lub ASTM.
 - **Uruchom hosta jako (Run Host As)** — opcja umożliwiająca wybranie parametrów połączenia dwóch systemów. Można wybrać uruchamianie hosta jako serwer (Server) lub klient (Client).

- **Adres IP serwera (Server IP Address)** — jeżeli wybrano opcję **Uruchom hosta jako serwer (Run Host As Server)**, należy wprowadzić czteroczęściowy adres IP (N.N.N.N). Wartość adresu powinna odpowiadać adresowi IP serwera hosta. N wynosi od 0 do 255. Jeżeli wybrano opcję **Uruchom hosta jako klienta (Run Host As Client)**, wyświetlony zostanie adres IP karty sieciowej dostępnej do nawiązania połączenia z hostem.
- **Nr portu (Port #)** — numer portu powinien zawierać się w przedziale od 1024 do 65535.

Przeestroga



Do połączenia z hostem nie należy używać portu sieciowego dedykowanego dla aparatu GeneXpert. Do podłączenia systemu GeneXpert Dx do hosta należy używać drugiej karty sieciowej (NIC) dostępnej w każdym komputerze systemu GeneXpert.

- **Zarządzanie zleceniami/wynikami (Order/Result Management)** — kliknij odpowiednie przyciski:
 - **Usuń anulowane zlecenia (Delete Canceled Orders)** — kliknij, aby usunąć anulowane zlecenia. Ta funkcja przydaje się do usuwania zbędnych zleceń w trakcie testowania komunikacji z hostem.
 - **Wygaśnięcie wyników (Expire Results)** — kliknij, aby wygasić wyniki oczekujące na wysłanie dla testów, które nie powinny już zostać przesłane do hosta.

Przeestroga



W trakcie normalnej pracy nie należy używać opcji „restartuj bufor komunikacyjny” (Reset Communication Buffer) (omówionej poniżej), gdyż w przeciwnym razie konieczne będzie ponowne pobranie zleceń i ponowne przesłanie wyników.

- **Restartuj bufor komunikacyjny (Reset Communication Buffer)** — tej opcji używa się do usunięcia danych przesyłanych pomiędzy systemem GeneXpert Dx i hostem. Ta funkcja przydaje się do usunięcia danych w trakcie testowania komunikacji z hostem.
- Tabela **Kod testu hosta (Host Test Code)** — tabela przeglądowa (LUT) umożliwiająca administratorowi hosta wpisanie kodu testu wprowadzonego do hosta, aby móc go przełożyć na język systemu GeneXpert Dx do celów przetwarzania zleceń testów i raportowania wyników.
 - **Włącz (Enable)** — wskazanie, czy dany test skonfigurowano aby pobierać zlecenia badań i raportować wyniki.
 - **Test (Assay)** — nazwa testu dostępna dla połączenia z hostem.
 - **Kod testu hosta (Host Test Code)** — kod testu używany przez hosta do pobierania zleceń testów i przesyłania wyników testu.

Ważne

Nie można edytować kodu testu dla starszych wersji testu. W razie zaktualizowania kodu testu, aktualizacja będzie dotyczyć tylko nowej wersji testu. Z tego powodu kod testu trzeba zmienić przed zaktualizowaniem testu.

Przeestroga



Należy uważać, aby nie używać tego samego kodu badania dla badań z dwóch różnych testów.

4. Kliknij przycisk **Edytuj (Edit)**, aby udostępnić test do wykorzystania przez hosta oraz zdefiniować kody testów hosta dla tego testu. Informacje dotyczące konfigurowania testu pod kątem przesyłania zleceń i wyników oraz dotyczące definiowania kodów badania hosta zawiera [Punkt 2.14.5](#).
5. Kliknij przycisk **OK**, aby zachować zmiany i zamknąć okno.

2.14.4.2 Konfigurowanie ustawień komunikacji hosta przy użyciu systemu Cepheid Link

Ważne

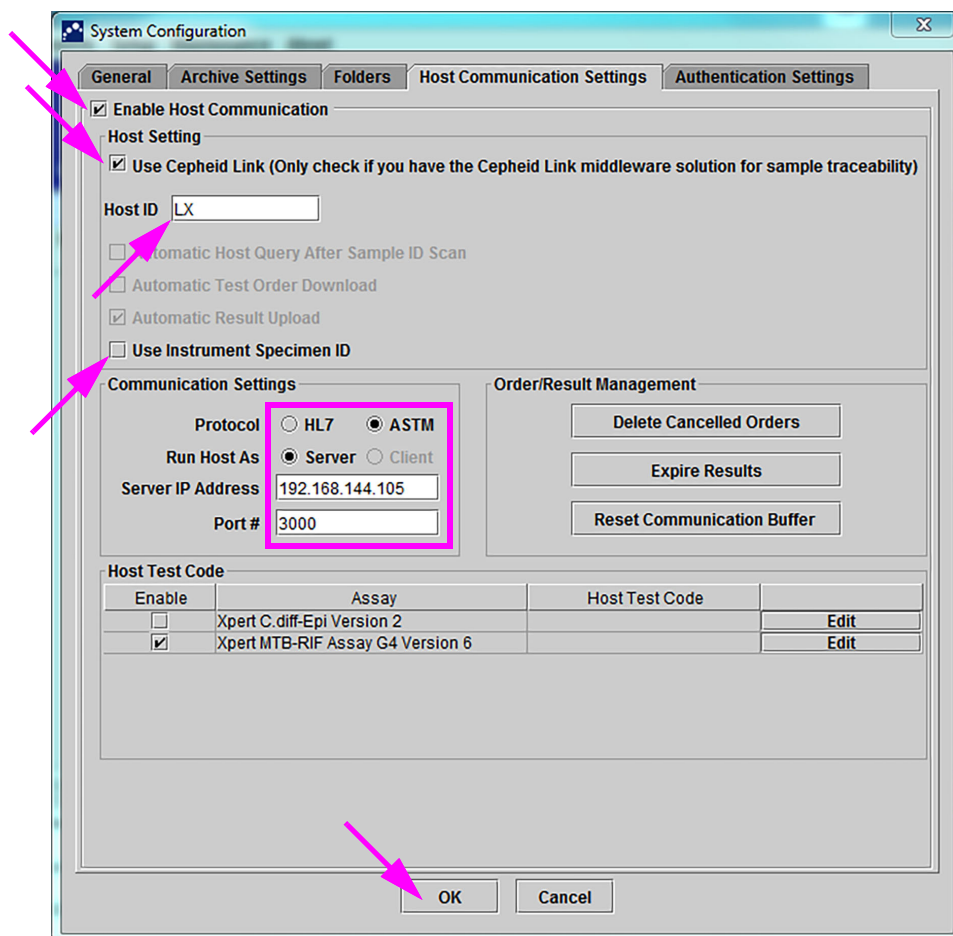
Po skonfigurowaniu systemu przy użyciu systemu Cepheid Link nie można go używać ze zleceniami testów pochodzącymi z systemów innych niż LIS ani do uruchamiania kontroli zewnętrznych bez wyłączenia systemu Cepheid Link. System Cepheid Link można ponownie włączyć po oznaczeniu kontroli zewnętrznych lub zleceń badań pochodzących z systemów innych niż LIS.

Aby włączyć i skonfigurować komunikację hosta GeneXpert Dx z systemem Cepheid Link:

1. W oknie System GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 2-55](#)), wybierz **KONFIGURACJA (SETUP)** a następnie wybierz **KONFIGURACJA SYSTEMU (SYSTEM CONFIGURATION)** (patrz [Ilustracja 2-56](#)).
2. Wybierz przycisk **USTAWIENIA KOMUNIKACJI HOSTA (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** (patrz [Ilustracja 2-82](#)), aby wyświetlić przestrzeń roboczą Ustawienia komunikacji hosta (Host Communications Settings). Patrz [Ilustracja 2-82](#).
3. Aby włączyć komunikację hosta, zaznacz pole wyboru **Włącz komunikację hosta (Enable Host Communication)** w lewym górnym rogu obszaru roboczego (patrz [Ilustracja 2-82](#)). Umożliwia to wybór innych opcji na ekranie Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings).

Ważne

W obrębie sieci szpitalnej lub laboratoryjnej każdy system GeneXpert powinien posiadać niepowtarzalną nazwę systemu używaną do komunikacji. Administrator hosta powinien kontrolować proces definiowania nazw systemów.



Ilustracja 2-82. Przestrzeń robocza Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings) skonfigurowana pod kątem systemu Cepheid Link

Ważne

Administrator sieci LIS musi dostarczyć wszystkie informacje, które należy wprowadzić do tej przestrzeni roboczej. Nie są one dostarczane przez firmę Cepheid.

4. Aby skonfigurować komunikację hosta pod kątem systemu Cepheid Link, zaznacz pole wyboru **Użyj systemu Cepheid Link (Use Cepheid Link)**. Po zaznaczeniu pola **Użyj systemu Cepheid Link (Use Cepheid Link)** nastąpi automatyczne skonfigurowanie większości ustawień. Patrz [Ilustracja 2-82](#).
5. W sekcji Ogólne (General) przestrzeni roboczej Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings) wprowadź odpowiednie informacje i wybierz odpowiednie elementy do połączenia z siecią LIS.
 - Pole ID hosta (Host ID) — wprowadź niepowtarzalną nazwę hosta, identyfikującą System GeneXpert Dx. Maksymalna liczba znaków to 20.
 - **Automatyczne przesłanie zapytania do hosta po zeskanowaniu identyfikatora próbki (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** — to pole wyboru jest nieaktywne przy łączeniu z systemem Cepheid Link.

- Pole wyboru **Automatyczne pobieranie zleceń (Automatic Test Order Download)** — to pole wyboru jest nieaktywne przy łączeniu z systemem Cepheid Link,
 - Pole wyboru **Automatyczne przesyłanie wyników (Automatic Result Upload)** — to pole wyboru jest aktywne przy łączeniu z systemem Cepheid Link,
 - Pole wyboru **Użyj identyfikatora próbki aparatu (Use Instrument Specimen ID)** — zaznacz to pole wyboru, aby system GeneXpert wydał niepowtarzalny identyfikator próbki zwracany do hosta. Identyfikator próbki aparatu to niepowtarzalny identyfikator danej próbki. Powinien zostać zapisany w pamięci hosta i być wykorzystywany do celów przyszłej komunikacji związanej z daną próbką. Ta opcja ma zastosowanie, jeśli dana instytucja nie zapewnia unikatowej identyfikacji próbek.
Jeśli instytucja zapewnia unikatową identyfikację próbek, należy wyłączyć to ustawienie.
6. W sekcji Protokół (Protocol) przestrzeni roboczej Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings) wybierz protokół kompatybilny ze standardem **HL7** lub **ASTM**.
7. W sekcji Ustawienia komunikacji (Communication Settings) przestrzeni roboczej Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings) trzeba ustawić opcję **Serwer (Server)** dla hosta, aby uzyskać komunikację z systemem Cepheid Link.
- Pole **Adres IP serwera (Server IP Address)** — należy wprowadzić czteroczęściowy adres IP (**N.N.N.N**). Wartość adresu powinna odpowiadać adresowi IP serwera systemu Cepheid Link. **N** to wartość od 0 do 255.
 - Pole **Nr portu (Port #)** — aby zapewnić komunikację z serwerem systemu Cepheid Link, trzeba ustawić port numer **3000**.
8. Po skonfigurowaniu komunikacji hosta z serwerem Cepheid Link naciśnij **OK**.
Patrz [Ilustracja 2-82](#).
Wybierz **Anuluj (Cancel)**, aby nie zapisywać ustawień komunikacji hosta.

Uwaga

Po wprowadzeniu jakichkolwiek zmian w systemie GeneXpert lub systemie hosta, w tym między innymi zmian wymienionych poniżej, firma Cepheid zaleca, aby zawsze potwierdzić, że wyniki przesłane za pośrednictwem systemu LIS lub HIS pasują do wyników systemu GeneXpert.

- Wersja oprogramowania systemu GeneXpert
 - Pliki definicji testów GeneXpert i ich wersja
 - Ustawienia komunikacji hosta systemu GeneXpert
 - Zmiany w konfiguracji lub zmiany oprogramowania pośredniczącego hosta
 - Zmiany w konfiguracji lub oprogramowaniu systemu LIS
-

2.14.5 Konfigurowanie testu do przesyłania wyników i zleceń

Przeestroga



Aby wykonać poszczególny test, na poziomie hosta, systemu GeneXpert Dx i systemu Cepheid Link (w razie potrzeby) należy wprowadzić ten sam kod testu.

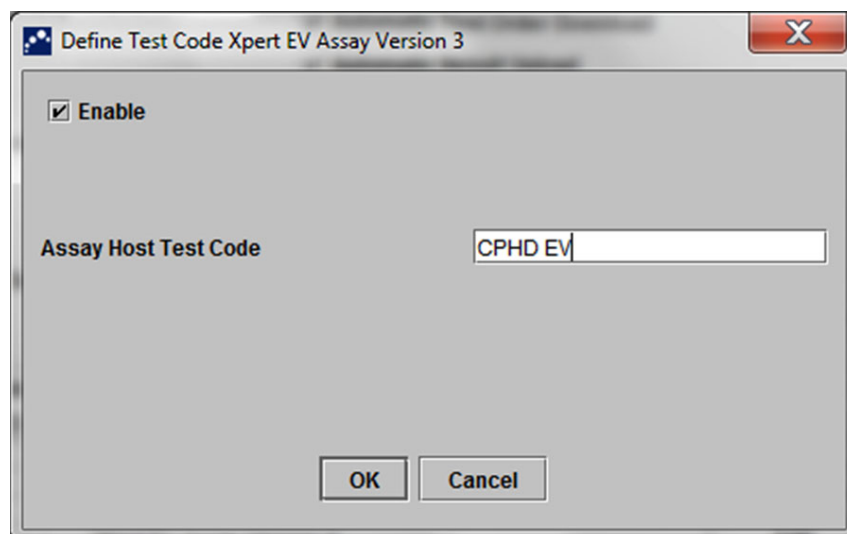
Przeestroga



Nie wolno zmieniać zleceń testów do momentu przesłania wszystkich wyników testów.

2.14.5.1 Konfiguracja testu z jednym wynikiem do przesyłania wyników i zleceń

1. W sekcji tabeli **Kod testu hosta (Host Test Code)** karty tabela Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings) (patrz [Ilustracja 2-81](#)) kliknij żądany przycisk **Edytuj (Edit)** aby zmienić dane ustawienie. Pojawi się okno dialogowe Definiowanie kodu testu (Define Test Code). Patrz [Ilustracja 2-83](#).



Ilustracja 2-83. Okno dialogowe Definiowanie kodu testu (Define Test Code) testu z jednym wynikiem

2. Kliknij pole wyboru **Włącz (Enable)**, aby umożliwić hostowi pobieranie zleceń testów, a systemowi GeneXpert Dx przesyłanie wyników do hosta przy użyciu zdefiniowanego kodu testu.
3. W polu **Kod badania testu hosta (Assay Host Test Code)** okna dialogowego Definiowanie kodu badania (Define Test Code) wprowadź ten sam kod badania, który wprowadzono do systemu hosta i systemu Cepheid Link, jeśli dotyczy (kod badania wprowadzony w systemie GeneXpert Dx musi być taki sam, jak kod badania wprowadzony dla systemu hosta i systemu Cepheid Link). Wprowadź od 1 do 15 znaków.

4. Kliknij **OK** aby zapisać ustawienie dla tego testu. Przed zapisaniem oprogramowanie sprawdzi unikalność kodu testu.

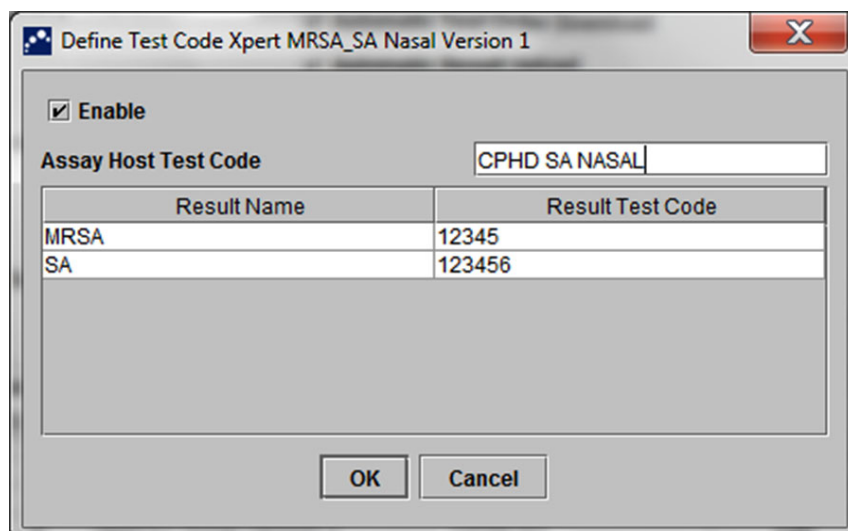
Uwaga

Firma Cepheid zaleca użycie tego samego kodu testu dla nowej wersji tego samego testu. Aby jednak zmienić kod testu bieżącego testu, zmiany należy wprowadzić przed zaimportowaniem kolejnej wersji.

2.14.5.2 Konfiguracja testu z wieloma wynikami do przesyłania wyników i zleceń

Test z wieloma wynikami generuje wyniki dla wielu mikroorganizmów i genów.

1. W sekcji tabeli **Kod testu hosta (Host Test Code)** karty tabela Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings) (patrz [Ilustracja 2-81](#)) kliknij żądany przycisk **Edytuj (Edit)** aby zmienić dane ustawienie. Pojawi się okno dialogowe Definiowanie kodu testu (Define Test Code). Patrz [Ilustracja 2-84](#).
2. Kliknij pole wyboru **Włącz (Enable)**, aby umożliwić hostowi pobieranie zleceń testów, a systemowi GeneXpert Dx przesyłanie wyników do hosta przy użyciu zdefiniowanego kodu testu.
3. W polu **Kod badania testu hosta (Assay Host Test Code)** wprowadź ten sam kod badania, który wprowadzono do systemu hosta i systemu Cepheid Link, jeśli dotyczy (kod badania wprowadzony w systemie GeneXpert Dx musi być taki sam, jak kod badania wprowadzony dla systemu hosta i systemu Cepheid Link). Można wprowadzić od 1 do 15 znaków.
4. Nazwy wyników zgłaszane przez test są podane w polu **Nazwa wyniku (Result Name)**. Patrz [Ilustracja 2-84](#).
5. W polu **Kod wyniku badania (Result Test Code)** (patrz [Ilustracja 2-84](#)) wpisz kod wyniku badania odpowiadający wszystkim możliwym nazwom wyników dla danego testu.



Ilustracja 2-84. Okno dialogowe Definiowanie kodu badania (Define Test Code) testu z wieloma wynikami

6. Kliknij przycisk **OK**, aby zachować zmiany i zamknąć okno.

2.14.6 Konfigurowanie ustawień uwierzytelniania

Aby skonfigurować ustawienia Uwierzytelnianie, Automatyczna blokada systemu i Automatyczne wylogowanie, należy wybrać kartę **Ustawienia uwierzytelniania (Authentication Settings)**.

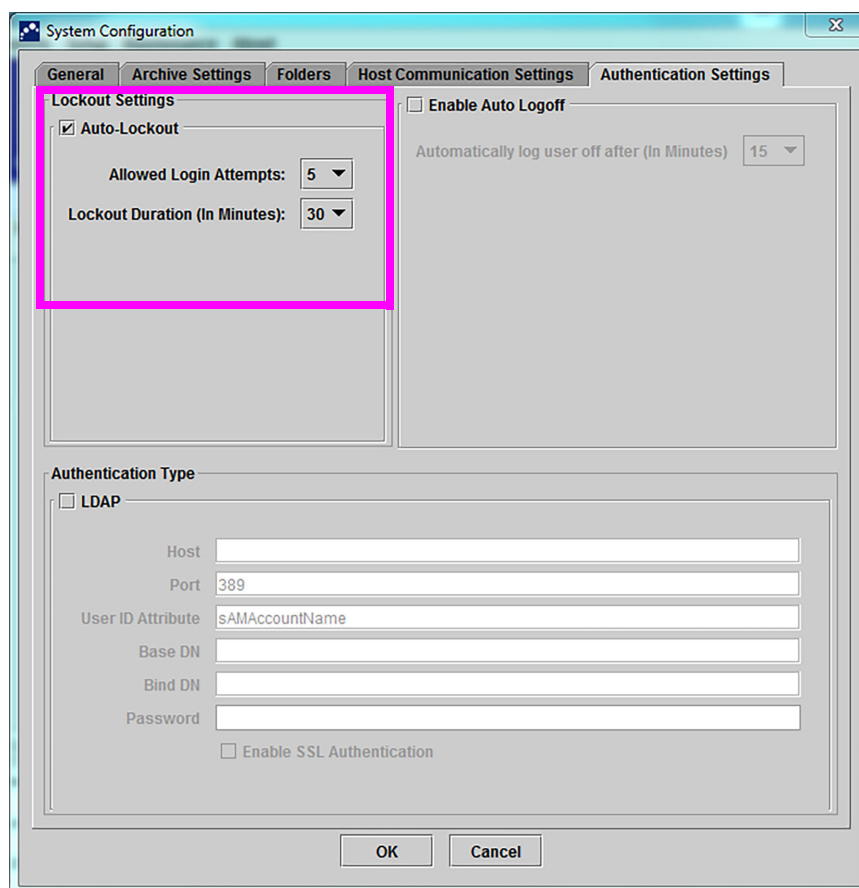
2.14.6.1 Konfigurowanie ustawień blokady

Można skonfigurować automatyczne blokady stosowane, kiedy użytkownik nie wprowadzi prawidłowego hasła. Polityka automatycznej blokady określa działania podejmowane w sytuacji, gdy użytkownik wprowadzi błędne hasło. Dzięki temu można zagwarantować zablokowanie ataku metodą Brute force (ang. brutalna siła) używanego do łamania haseł użytkowników. Aby zmienić ustawienia polityki automatycznej blokady, należy wykonać poniższe instrukcje.

Uwaga

System nie blokuje użytkowników zdalnych.

1. W oknie System GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 2-55](#)), wybierz przycisk **KONFIGURACJA (SETUP)** a następnie wybierz przycisk **KONFIGURACJA SYSTEMU (SYSTEM CONFIGURATION)** (patrz [Ilustracja 2-56](#)).
2. Kliknij kartę **Ustawienia uwierzytelniania (Authentication Settings)**; pojawi się okno informacyjne Ustawienia uwierzytelniania. Patrz [Ilustracja 2-85](#).
3. Wybierz opcję **Automatyczna blokada (Auto-Lockout)**.
4. Wybierz liczbę dopuszczalnych prób wprowadzenia hasła. Domyślnie używana jest wartość 5, ale można wybrać wartość z przedziału od 3 do 10 razy.
5. Ustaw okres trwania blokady, czyli okres, przez który dany użytkownik nie może ponownie próbować wprowadzać hasła. Domyślnie używana jest wartość 30 minut, ale można wybrać wartość z przedziału od 15 do 60 minut.



Ilustracja 2-85. Skonfigurowane ustawienia uwierzytelniania funkcji automatycznego blokowania

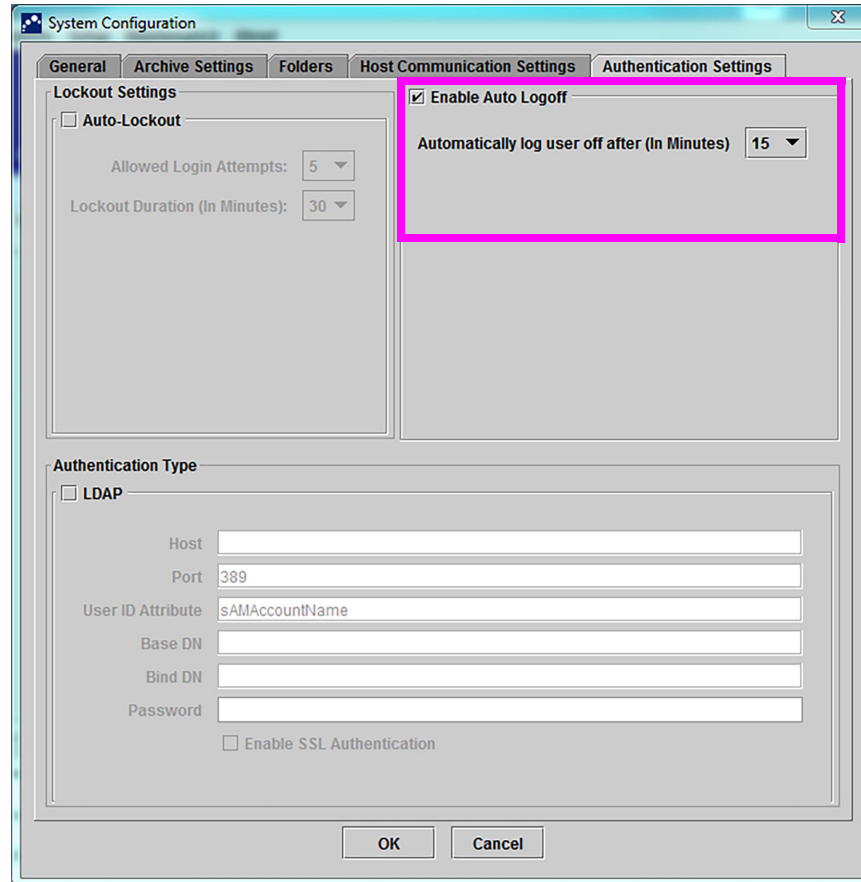
Aby wyłączyć funkcję automatycznego blokowania, należy usunąć zaznaczenie pola wyboru **Automatyczne blokowanie (Auto-Lockout)**.

2.14.6.2 Konfigurowanie automatycznego wylogowania

Można skonfigurować funkcję automatycznego wylogowania użytkownika, który przez dłuższy czas nie przejawiał aktywności w systemie. Automatyczne wylogowanie następuje po zdefiniowanym okresie nieaktywności, aby zagwarantować bezpieczeństwo i poufność rekordów i informacji pacjentów.

1. W oknie System GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 2-55](#)), wybierz przycisk **KONFIGURACJA (SETUP)** a następnie wybierz przycisk **KONFIGURACJA SYSTEMU (SYSTEM CONFIGURATION)** (patrz [Ilustracja 2-56](#)).
2. Kliknij kartę **Ustawienia uwierzytelniania (Authentication Settings)**; pojawi się okno informacyjne Ustawienia uwierzytelniania. Patrz [Ilustracja 2-86](#).
3. Zaznacz pole wyboru **Włącz automatyczne wylogowanie (Enable Auto Logoff)**.

4. Ustaw liczbę minut dopuszczalnej nieaktywności przed automatycznym wylogowaniem. Domyślnie używana jest wartość 15 minut, ale można wybrać wartość z przedziału od 15 do 500 minut.



Ilustracja 2-86. Skonfigurowane ustawienia uwierzytelniania funkcji automatycznego wylogowania

Aby wyłączyć funkcję automatycznego wylogowania, należy usunąć zaznaczenie pola wyboru **Włącz automatyczne wylogowanie (Enable Auto Logoff)**.

2.14.6.3 Konfigurowanie typu uwierzytelniania LDAP

Skonfigurowanie uwierzytelniania LDAP (Lightweight Directory Access Protocol, prosty protokół dostępu do katalogów) umożliwia powiązanie kont użytkowników systemu GeneXpert Dx ze scentralizowanym systemem katalogów takim, jak Microsoft Active Directory, co pozwala na zarządzanie walidacją haseł z poziomu centralnej lokalizacji. Wszyscy użytkownicy dodani, kiedy włączone jest uwierzytelnianie LDAP, będą oznaczeni w oknie Zarządzanie użytkownikami (User Administration) jako **Zdalny (Remote)**.

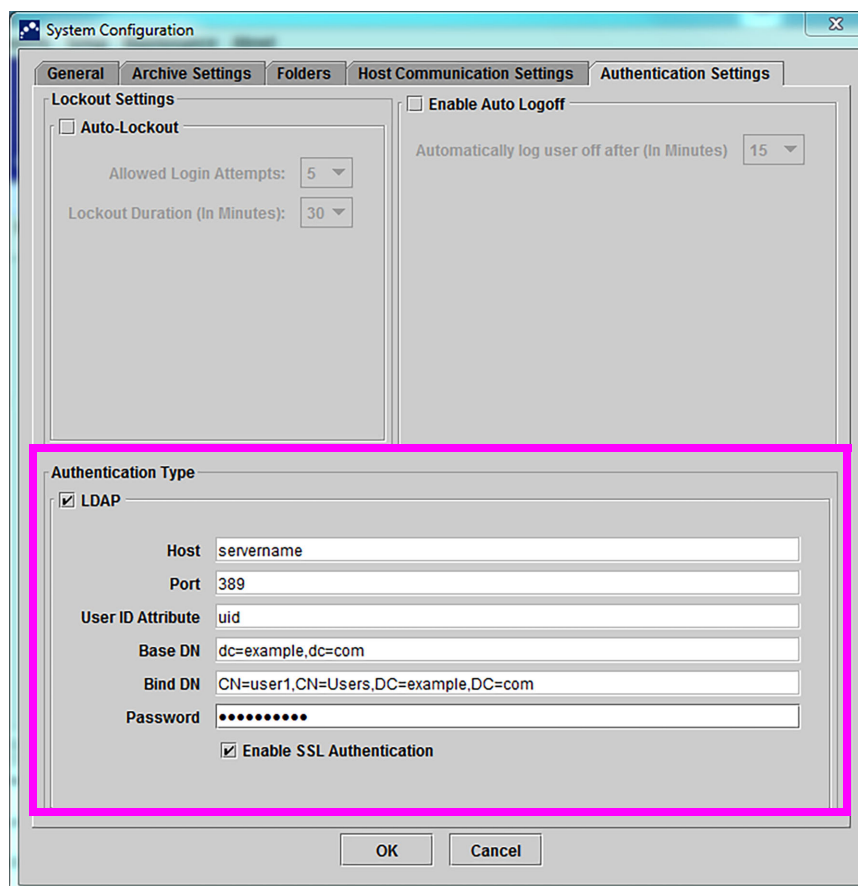
Uwaga

Skonfigurowanie uwierzytelniania LDAP wymaga pomocy i informacji z działu IT.

Uwaga

Włączenie połączenia LDAP wymaga najpierw utworzenia co najmniej jednego lokalnego administratora. Patrz [Punkt 2.13.3, Zarządzanie użytkownikami](#)

1. W oknie System GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 2-55](#)), wybierz przycisk **KONFIGURACJA (SETUP)** a następnie wybierz przycisk **KONFIGURACJA SYSTEMU (SYSTEM CONFIGURATION)** (patrz [Ilustracja 2-56](#)).
2. Kliknij kartę **Ustawienia uwierzytelniania (Authentication Settings)**. Pojawi się okno informacyjne Ustawienia uwierzytelniania. Patrz [Ilustracja 2-87](#).
3. W punkcie **Typ uwierzytelnienia (Authentication Type)** wybierz opcję **LDAP**.
4. Wprowadź następujące informacje:
 - **Host** — wprowadź adres serwera katalogowego obsługującego uwierzytelnianie LDAP.
 - **Port** — wprowadź port komputera używany do łączenia z serwerem katalogowym.
 - **Atrybut Identyfikator użytkownika (User ID Attribute)** — wprowadź identyfikator użytkownika używany do mapowania unikatowych użytkowników katalogu do nazwy użytkownika. Można przykładowo wprowadzić **uid**, jeżeli w danej sieci użytkownicy są identyfikowani przy użyciu uniwersalnych identyfikatorów użytkownika (uid).
 - **NW bazy wyszukiwania (Base DN)** — wprowadź nazwę wyróżniającą bazy wyszukiwania (NW). Nazwa wyróżniająca bazy wyszukiwania to miejsce, od którego serwer będzie wyszukiwać użytkowników. Wyszukiwanie administratora przez funkcję uwierzytelniania LDAP będzie się odbywało na serwerze, począwszy od nazwy wyróżniającej bazy wyszukiwania (dc=przykład,dc=com).
 - **Powiązana nazwa wyróżniająca (Bind DN)** — wprowadź powiązaną nazwę wyróżniającą. Powiązana nazwa wyróżniająca to kwalifikowany identyfikator jednostki na serwerze LDAP konta używanego do łączenia z katalogiem LDAP.
 - **Hasło (Password)** — wprowadź hasło konta powiązanej nazwy wyróżniającej serwera LDAP.
 - **Włącz uwierzytelnianie SSL (Enable SSL Authentication)** — zaznacz to pole wyboru, aby włączyć protokół SSL szyfrowania połączenia z serwerem LDAP. Protokół SSL to standardowa technologia zabezpieczająca używana do nawiązania szyfrowanego połączenia pomiędzy serwerem i klientem. Kiedy ta opcja jest wyłączona, system przesyła informacje bez szyfrowania.



Ilustracja 2-87. Skonfigurowane ustawienia uwierzytelniania LDAP

Aby wyłączyć uwierzytelnianie SSL, należy usunąć zaznaczenie pola wyboru **Włącz uwierzytelnianie SSL (Enable SSL Authentication)**.

Aby wyłączyć uwierzytelnianie LDAP, należy usunąć zaznaczenie pola wyboru **LDAP**.

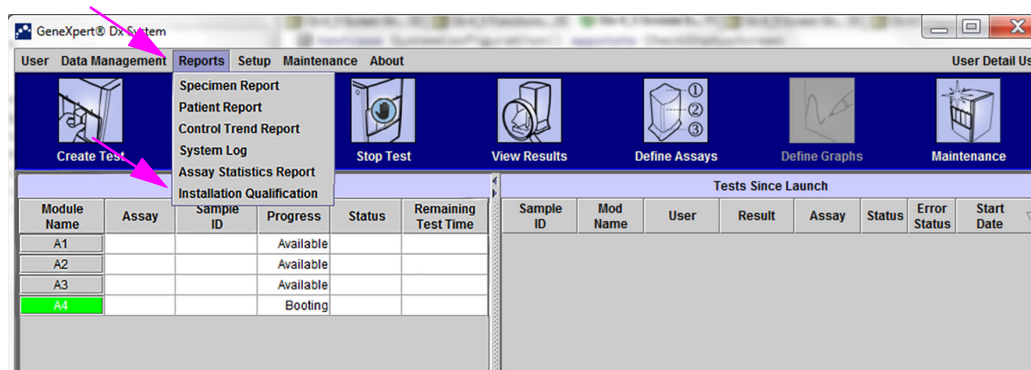
2.15 Sprawdzanie prawidłowości instalacji i konfiguracji

Uwaga

W tej części opisano zadania, które mogą wykonywać wszyscy użytkownicy posiadający odpowiednie uprawnienia. Patrz [Punkt 2.13, Definiowanie użytkowników i uprawnień](#).

Po zakończeniu instalacji urządzenia (po skonfigurowaniu komputera, zdefiniowaniu użytkowników i uprawnień oraz skonfigurowaniu systemu) należy sprawdzić, czy prawidłowo zainstalowano i skonfigurowano system, generując raport kwalifikacji instalacji w celu jej zweryfikowania. W tym celu należy wykonać następujące czynności:

1. W oknie systemu GeneXpert Dx, w menu **Raporty (Reports)** (patrz), kliknij **Kwalifikacja instalacji (Installation Qualification)**. Patrz [Ilustracja 2-88](#).



Ilustracja 2-88. Okno systemu GeneXpert Dx z menu rozwijanym Raporty (Reports) oraz wybraną pozycją Kwalifikacja instalacji (Installation Qualification)

2. Pojawi się okno programu Adobe® Reader zawierające raport kwalifikacji instalacji systemu GeneXpert Dx (GeneXpert System Installation Qualification Report). Patrz [Ilustracja 2-89](#).
3. Wydrukuj raport. Jeśli komputer nie jest podłączony do drukarki, zapisz plik w miejscu, z którego można wydrukować raport.
4. Zapoznaj się z poniższymi sekcjami raportu:
 - **Informacje o systemie (System Information)** — sprawdź, czy w każdym wierszu kolumny Stan (Status) zamieszczono komunikat **Powodzenie (Pass)**.
 - **Informacje o aparacie (Instrument Information)** — dla każdego aparatu podłączonego do komputera raport zawiera numer seryjny aparatu, zainstalowane oprogramowanie sprzętowe oraz stan każdego modułu operacyjnego. Jeśli wyświetlany jest komunikat **Wynik reportera poza zakresem wzorcowania (Reporter is out of calibration)** lub **Niedostępne (Not Available)**, należy skontaktować się telefonicznie z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe zawiera część [Wsparcie techniczne](#) rozdziału [Wstęp](#).
 - **Dostępne testy (Available Assays)** — sprawdź testy na liście. Jeśli wyświetlany jest komunikat **Brak testów (No Assays)**, zapoznaj się z instrukcjami dostarczonymi razem z zestawem testu diagnostycznego *in vitro* oraz

informacjami, które zawiera [Punkt 2.16.1.3, Importowanie definicji testów z płyty DVD](#). Opisano tam instrukcje dotyczące importowania plików definicji testów.

Jeśli ten raport utworzono po zainstalowaniu systemu, lecz przed zainstalowaniem w systemie testów, będzie wyświetlany komunikat **Brak testów (No Assays)**. Jeśli komunikat **Brak testów (No Assays)** jest wyświetlany po zaimportowaniu plików definicji testów, skontaktuj się telefonicznie z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe zawiera część [Wsparcie techniczne](#) rozdziału [Wstęp](#).

5. Podpisz raport kwalifikacji instalacji i załącz jego kopię do dokumentacji. Patrz [Ilustracja 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

Ilustracja 2-89. Przykładowy raport kwalifikacji instalacji — strona 1

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

Ilustracja 2-90. Przykładowy raport kwalifikacji instalacji — strona 2

2.16 Zarządzanie definicjami testów i parametrami właściwymi dla serii

Uwaga

W tej części opisano zadania, które mogą wykonywać wszyscy użytkownicy posiadający odpowiednie uprawnienia. Opis uprawnień użytkowników zawiera [Punkt 2.13, Definiowanie użytkowników i uprawnień](#). Zrzuty ekranu zawarte w tej części przedstawiają informację dostępną użytkownikowi Zawansowanemu (Detail).

Definicja testu zawiera serię zaprogramowanych kroków, które system GeneXpert Dx wykorzystuje do wykonywania procedur przygotowania próbki, amplifikacji i detekcji. Pliki definicji testów diagnostycznych *in vitro* (.gxa/.nxa) można uzyskać od firmy Cepheid i zaimportować do oprogramowania (patrz [Punkt 2.16.1.3, Importowanie definicji testów z płyty DVD](#)). Można również usuwać definicje już nieużywanych testów (patrz [Punkt 2.16.2, Pobieranie plików definicji testu i ulotek dołączanych do opakowania z witryny internetowej firmy Cepheid](#)).

Niektóre definicje testów wymagają, do ustalenia wyników, informacji zawartej w parametrach właściwych dla serii. Dwuwymiarowe kody kreskowe kartridży zawierają informacje o parametrach właściwych dla serii, które są automatycznie importowane po zeskanowaniu kodu kreskowego. Jeśli z jakiegoś powodu skaner kodów kreskowych nie działa lub nie jest dostępny, informacje o parametrach właściwych dla serii można wprowadzić ręcznie, importując plik .gxr/.nrx (patrz [Punkt 2.16.4, Ręczne importowanie parametrów właściwych dla serii](#)). Można również usuwać nieużywane już informacje o parametrach właściwych dla serii (patrz [Punkt 2.16.5, Usuwanie parametrów właściwych dla serii](#)).

Definicje testów można importować z płyty DVD lub witryny internetowej firmy Cepheid. W przypadku korzystania z napędu DVD należy zapoznać się z informacjami opisanymi w [Punkt 2.16.1, Podłączanie i używanie napędu DVD](#).

Jeżeli do zestawu testu nie załączono płyty CD, plik ADF oraz ulotkę dołączaną do opakowania można pobrać z witryny internetowej firmy Cepheid. W przypadku korzystania z witryny internetowej należy zapoznać się z informacjami opisanymi w [Punkt 2.16.2, Pobieranie plików definicji testu i ulotek dołączanych do opakowania z witryny internetowej firmy Cepheid](#).

Uwaga

Jeżeli nie jest używany komputer z dostępem do Internetu, należy skontaktować się z regionalnym oddziałem centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe podano w części Pomoc techniczna rozdziału Wstęp.

2.16.1 Podłączanie i używanie napędu DVD

Napęd DVD może być napędem zewnętrznym, który podłącza się do systemu za pośrednictwem złącza USB albo napędem wewnętrznym już zainstalowanym w systemie. **NIE WOLNO zgubić ani wyrzucać zewnętrznego napędu DVD.**

2.16.1.1 Podłączanie zewnętrznego napędu DVD do systemu GX Dx

Dostarczony zewnętrzny napęd DVD należy podłączyć do systemu GX Dx w następujący sposób:

1. Zlokalizuj napęd DVD. Napęd DVD jest dostarczany w pudle z akcesoriami i jest oznaczony jako element, który należy zachować.
2. Podłącz napęd DVD do jednego z dostępnych portów USB systemu.
3. Naciśnij przycisk **wysuwania** dostępny z przodu napędu DVD, aby otworzyć jego drzwiczki.
4. Zestaw oznaczenia zawiera płytę CDROM. Włóż płytę CD z definicjami oznaczeń do napędu DVD i zamknij jego drzwiczki. Zielona lampka z przodu napędu DVD będzie migać podczas odczytu płyty CD.

Zaimportuj definicje testów, wykonując procedurę, której opis zawiera [Punkt 2.16.1.3](#).

2.16.1.2 Korzystanie z wewnętrznego napędu DVD systemu GX Dx

Jeżeli w systemie zainstalowano napęd DVD, w celu uzyskania do niego dostępu należy wykonać poniższą procedurę.

1. Zlokalizuj napęd DVD. Napęd jest zainstalowany w komputerze systemu System GeneXpert Dx, ale lokalizacja napędu może być różna:
 - W komputerze stacjonarnym napęd będzie dostępny z przodu komputera,
 - a w laptopie, napęd będzie znajdował się z boku laptopa.
2. Naciśnij przycisk **wysuwania** dostępny z przodu napędu DVD, aby otworzyć jego drzwiczki.
3. Zestaw oznaczenia zawiera płytę CDROM. Włóż płytę CD z definicjami oznaczeń do napędu DVD i zamknij jego drzwiczki. Zielona lampka z przodu napędu DVD będzie migać podczas odczytu płyty CD.

Zaimportuj definicje testów, wykonując procedurę, której opis zawiera [Punkt 2.16.1.3](#).

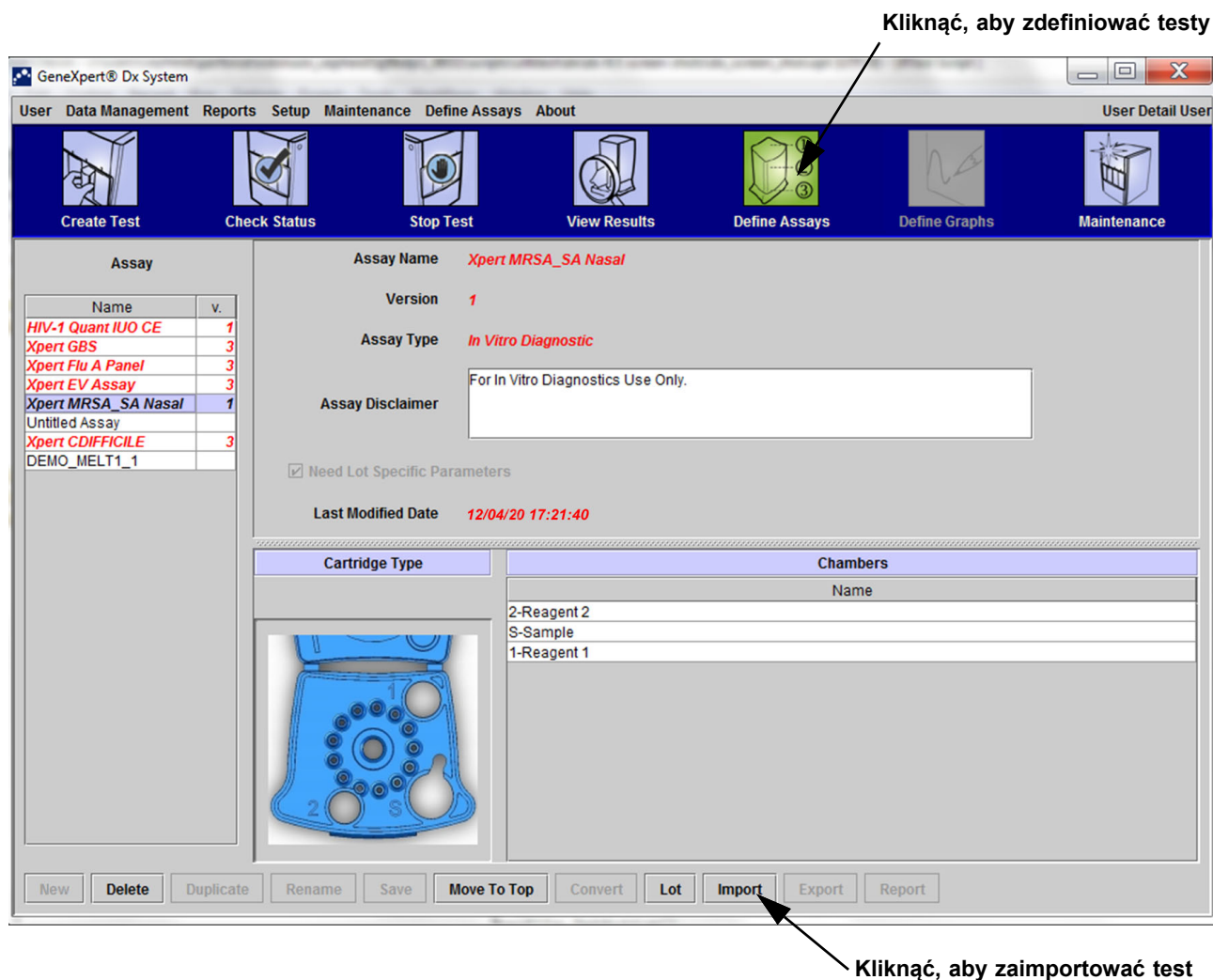
2.16.1.3 Importowanie definicji testów z płyty DVD

Uwaga

Chociaż można importować definicje testów diagnostycznych *in vitro*, oprogramowanie systemu GeneXpert Dx nie zezwala na ich modyfikowanie.

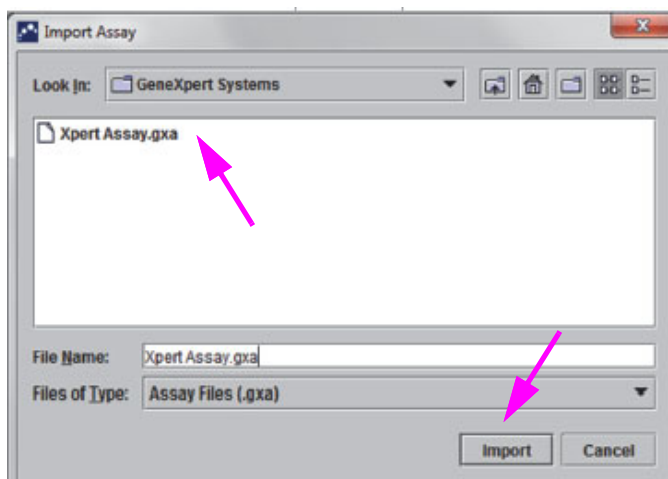
Aby zaimportować nowe definicje oznaczeń z płyty DVD:

1. W oknie systemu GeneXpert Dx kliknij przycisk **Zdefiniuj testy (Define Assays)** na pasku menu. Pojawi się okno Definiowanie testów (Define Assays). [Ilustracja 2-93](#) przedstawia okno Definiowanie testów (Define Assays) dla administratora systemu GeneXpert Dx. Okno dla użytkowników Zaawansowany (Detail) i Podstawowy (Basic) ma mniej funkcji (patrz [Ilustracja 2-91](#)).



Ilustracja 2-91. System — okno Definiowanie testów (Define Assays) (widok użytkownika Zaawansowany (Detail))

2. Kliknij **Importuj (Import)**. Pojawi się okno dialogowe Importowanie testu (Import Assay). Patrz [Ilustracja 2-92](#).
3. Używając menu rozwijanego Szukaj w:, przejdź do napędu DVD.
4. Przejdź do folderu GeneXpert Systems. Zlokalizuj i wybierz plik definicji testu (.gxa/.nxa), a następnie kliknij przycisk **Importuj (Import)**. Na liście Badania (Assay) (po lewej stronie okna) pojawi się nazwa i numer wersji nowego testu, a szczegółowe informacje dotyczące testu pojawią się po prawej stronie listy. Patrz [Ilustracja 2-92](#).



Ilustracja 2-92. Okno dialogowe Importowanie testu (Import Assay)

5. Sprawdź nazwę testu i numer wersji, aby upewnić się, że zaimportowano prawidłową definicję testu.
6. Jeśli konieczne jest zaimportowanie dodatkowych plików definicji testów z samej płyty CD, powtórz czynności opisane w punktach od [Krok 2](#) do [Krok 5](#).

Uwaga

W przypadku testów zbiorczych zawierających wiele plików .gxa/.nxa należy zaimportować wyłącznie pliki definicji testów przeznaczone do testów wykonywanych w danym laboratorium.

7. Wyjmij płytę CD z napędu DVD i schowaj ją w bezpiecznym miejscu, aby móc jej użyć w razie potrzeby w przyszłości.
8. Jeżeli używano zewnętrznego napędu DVD, który nie jest już potrzebny, należy odłączyć go od systemu i schować razem z powiązаныmi kablami w celu wykorzystania w przyszłości.

Uwaga

Po zaimportowaniu testu ilościowego można zmienić jednostkę wyników ilościowych. Patrz [Ilustracja 2-93](#).

2.16.2 Pobieranie plików definicji testu i ulotek dołączanych do opakowania z witryny internetowej firmy Cepheid

Aby pobrać pliki definicji oznaczeń z witryny internetowej firmy Cepheid:

1. Używając komputera podłączonego do Internetu, przejdź do strony www.cepheid.com/support.
2. W menu **Badania (Tests)** wybierz produkt, dla którego ma zostać zaimportowany plik ADF.
3. Przewiń w dół, do punktu **Zasoby dotyczące produktów (Product Resources)**.
4. Kliknij przycisk **Instrukcje importowania pliku ADF (ADF Import Instructions)**, aby pobrać pełny zestaw instrukcji dotyczących pobierania plików ADF oraz ulotek dołączanych do opakowania.
5. Należy przeczytać i wykonać *instrukcje importowania testu (Assay Import Instructions)*, aby pobrać plik PDF oraz ulotkę dołączaną do opakowania i zainstalować pobrany plik w systemie GeneXpert Dx System.

Uwaga

Instrukcje importowania testu (Assay Import Instructions) są dostępne w wielu wersjach językowych.

Ważne

Jeśli system jest połączony z siecią LIS lub HIS, należy zaktualizować kody badań hosta (po zainstalowaniu pliku definicji testu), aby móc pobierać badania do systemu i/lub przysyłać wyniki badań z systemu do sieci LIS lub HIS. Informacje na temat aktualizowania kodów badań hosta zawarto w instrukcji obsługi. Patrz [Section 2.14.4.1](#)

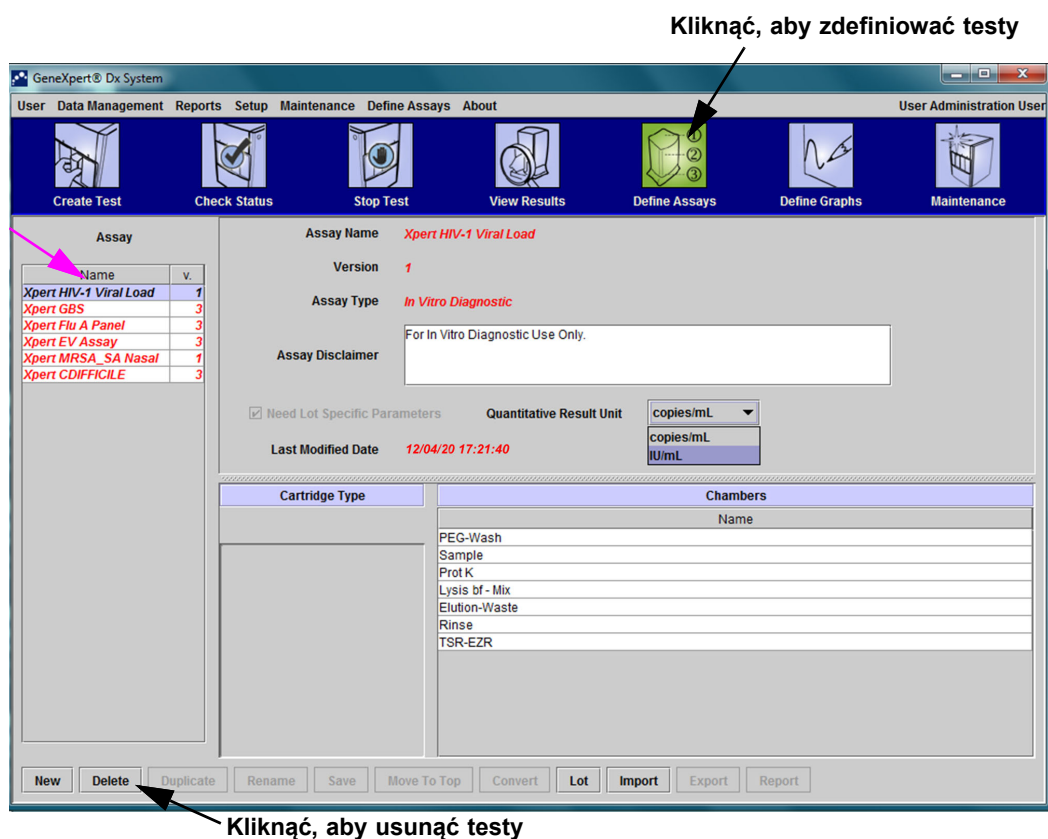
2.16.3 Usuwanie plików definicji testu

Przeostoga



Nie można cofnąć usunięcia definicji testów z systemu. Należy się upewnić, że usuwane definicje testów nie są już potrzebne. Jeżeli będą potrzebne, należy je ponownie zaimportować z płyty CDROM z definicjami testów.

1. Aby usunąć plik definicji testu, w oknie Definiowanie testów (Define Assays) (patrz [Ilustracja 2-93](#)) wybierz nazwę testu na liście testów (Assay) (po lewej stronie okna), a następnie kliknij przycisk **Usuń (Delete)**. Pojawi się komunikat z prośbą o potwierdzenie.
2. Kliknij przycisk **Tak (Yes)** aby usunąć definicję testu. Dany plik definicji testu zostanie skasowany i usunięty z listy testów.



Ilustracja 2-93. System GeneXpert Dx — okno Definiowanie testów (Define Assays) (widok użytkownika Administrator)

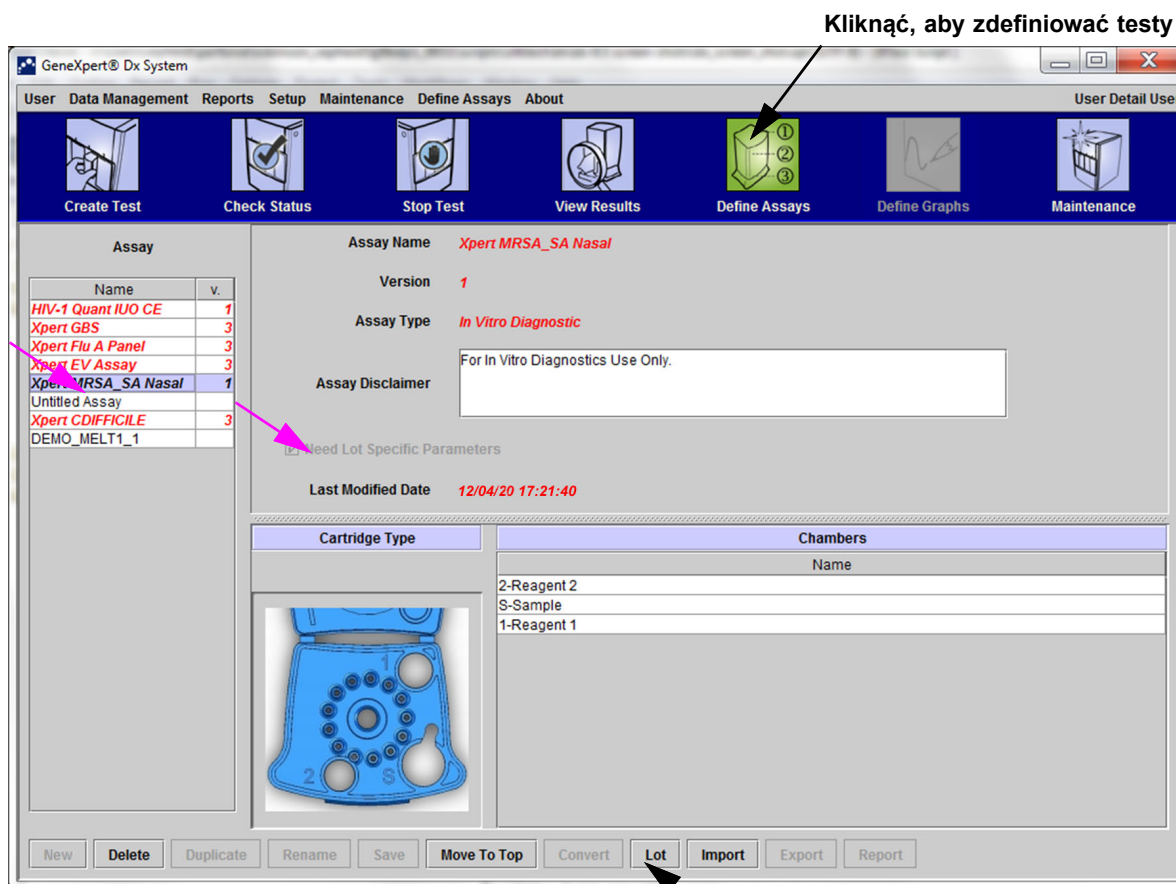
2.16.4 Ręczne importowanie parametrów właściwych dla serii

Niektóre definicje testów wymagają, do ustalenia wyników, informacji zawartej w parametrach właściwych dla serii. Kody kreskowe kartridży zawierają informacje o parametrach właściwych dla serii, które są automatycznie importowane po zeskanowaniu kodu kreskowego przy tworzeniu nowego badania lub definiowaniu testu. Jeśli z jakiegoś powodu skaner kodów kreskowych nie działa lub nie jest dostępny, informacje o parametrach właściwych dla serii można wprowadzić ręcznie, importując plik .gxr/.nrx.

Uwaga

Aby uzyskać pliki .gxr/.nrx, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Po uzyskaniu plików .gxr/.nrx należy zapisać je na komputerze i zapamiętać ich lokalizację (na ogół będą zapisywane w folderze eksportu).

Aby sprawdzić, czy dany test wymaga parametrów właściwych dla serii, należy sprawdzić, czy pole wyboru po lewej stronie pozycji **Wymaga parametrów właściwych dla serii (Need Lot Specific Parameters)** na ekranie Definiowanie testów (Define Assays) jest zaznaczone.



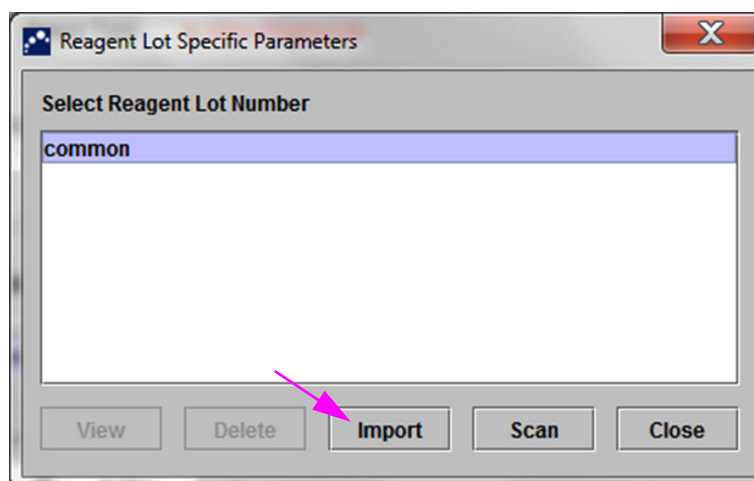
Ilustracja 2-94. Okno Definiowanie testów (Define Assays) z zaznaczonym polem wyboru Wymaga parametrów właściwych dla serii (Need Lot Specific Parameters)

Aby ręcznie zaimportować parametry właściwe dla serii:

1. W oknie Definiowanie testów (Define Assays) (patrz [Ilustracja 2-94](#)) wybierz nazwę testu na liście **Testy (Assay)** (po lewej stronie okna).
2. Kliknij przycisk **Seria (Lot)**. Pojawi się okno dialogowe Parametry właściwe dla serii odczynnika (Reagent Lot Specific Parameters). Patrz [Ilustracja 2-95](#).
3. Kliknij przycisk **Importuj (Import)**. Pojawi się okno dialogowe Importowanie parametrów właściwych dla serii odczynnika (Import Reagent Lot Specific Parameters).

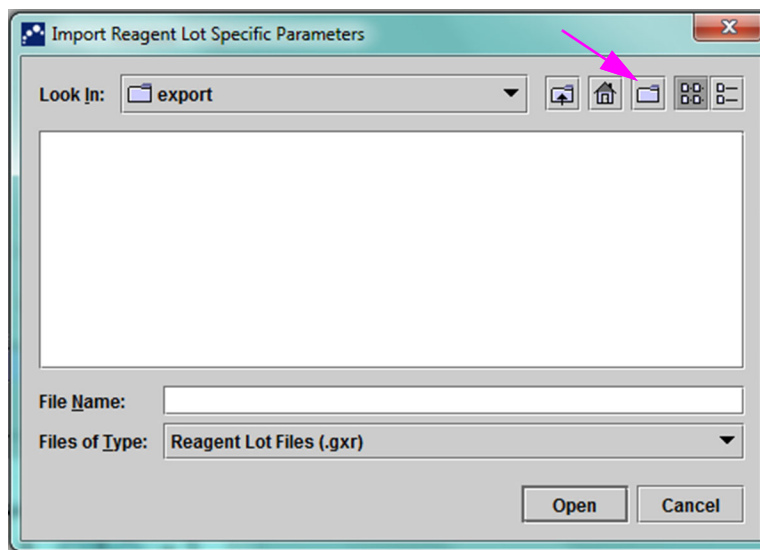
Uwaga

[Ilustracja 2-95](#) przedstawia wspólny serii partii odczynnika przed zaimportowaniem swoistych partii. Jeśli definicje testów i/lub parametry właściwe dla serii zostały już w zaimportowane, pojawią się numery serii odczynników.



Ilustracja 2-95. Okno dialogowe Parametry właściwych dla serii odczynnika (Reagent Lot Specific Parameters)

4. Korzystając z funkcji Szukaj w: (Look In:) oraz obszaru przeglądania plików (patrz [Ilustracja 2-96](#)), zlokalizuj i wybierz plik .gxr/.nxr pozyskany wcześniej od centrum wsparcia klienta, a następnie kliknij przycisk **Otwórz (Open)**. Nowy numer serii pojawi się w oknie dialogowym Parametry właściwe dla serii odczynnika (Reagent Lot Specific Parameters). Kliknij przycisk **Zamknij (Close)** w oknie dialogowym Parametry właściwe dla serii odczynnika (Reagent Lot Specific Parameters), aby powrócić do okna Definiowanie testów (Define Assays).



Ilustracja 2-96. Okno dialogowe Importowanie parametrów właściwych dla serii odczynnika (Import Reagent Lot Specific Parameters)

2.16.5 Usuwanie parametrów właściwych dla serii

Aby usunąć parametry właściwe dla serii:

1. W oknie **Definiowanie testów (Define Assays)** (patrz [Ilustracja 2-94](#)), kliknij przycisk **Seria (Lot)**. Pojawi się okno dialogowe Parametry właściwe dla serii odczynnika (Reagent Lot Specific Parameters). Patrz [Ilustracja 2-95](#).

Uwaga

Należy pamiętać, że nie można usunąć serii **wspólnej (common)**.

2. Wybierz usuwany numer serii i kliknij przycisk **Usuń (Delete)**. Pojawi się komunikat z prośbą o potwierdzenie.
3. Kliknij **OK**, aby usunąć parametry właściwe dla serii.
4. Kliknij przycisk **Zamknij (Close)** aby zamknąć okno dialogowe Parametry właściwych dla serii odczynnika (Reagent Lot Specific Parameters).

2.17 Ponowne uruchamianie systemu

Uwaga

W tej części opisano zadania, które mogą wykonywać wszyscy użytkownicy.

W niektórych sytuacjach związanych z diagnostyką i rozwiązywaniem problemów (patrz [Punkt 9.19.2, Komunikaty o błędach](#)) może wystąpić konieczność ponownego uruchomienia systemu. W tym celu należy wykonać czynności opisane w punktach od [Punkt 2.17.1](#) do [Punkt 2.17.2](#).

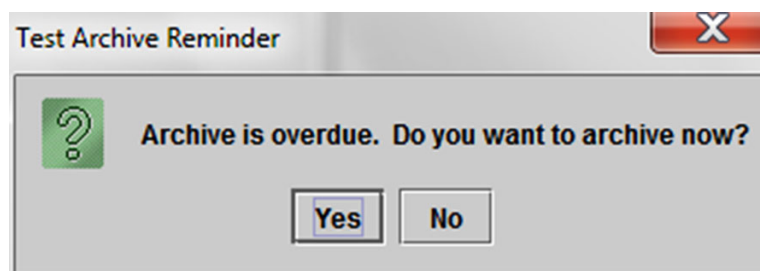
2.17.1 Wyłączanie systemu

1. Upewnij się, że aparat nie przetwarza aktualnie żadnych próbek. Przed wyłączeniem lub ponownym uruchomieniem systemu zaczekaj aż wszystkie czynności systemu zostaną ukończone.
2. Wyjmij kartridże z modułów aparatu.
3. Zamknij oprogramowanie systemu GeneXpert Dx, klikając **Zamknij (Exit)** w menu **Użytkownik (User)**.

2.17.1.1 Przypomnienie o zaległej archiwizacji

Jeśli archiwizacja nie jest zaległa lub **jeżeli** nie wybrano ustawienia archiwizacji, które przedstawia [Ilustracja 2-79](#), nie pojawi się komunikat, który przedstawia [Ilustracja 2-97](#) i można przejść bezpośrednio do [Punkt 2.17.1.2](#).

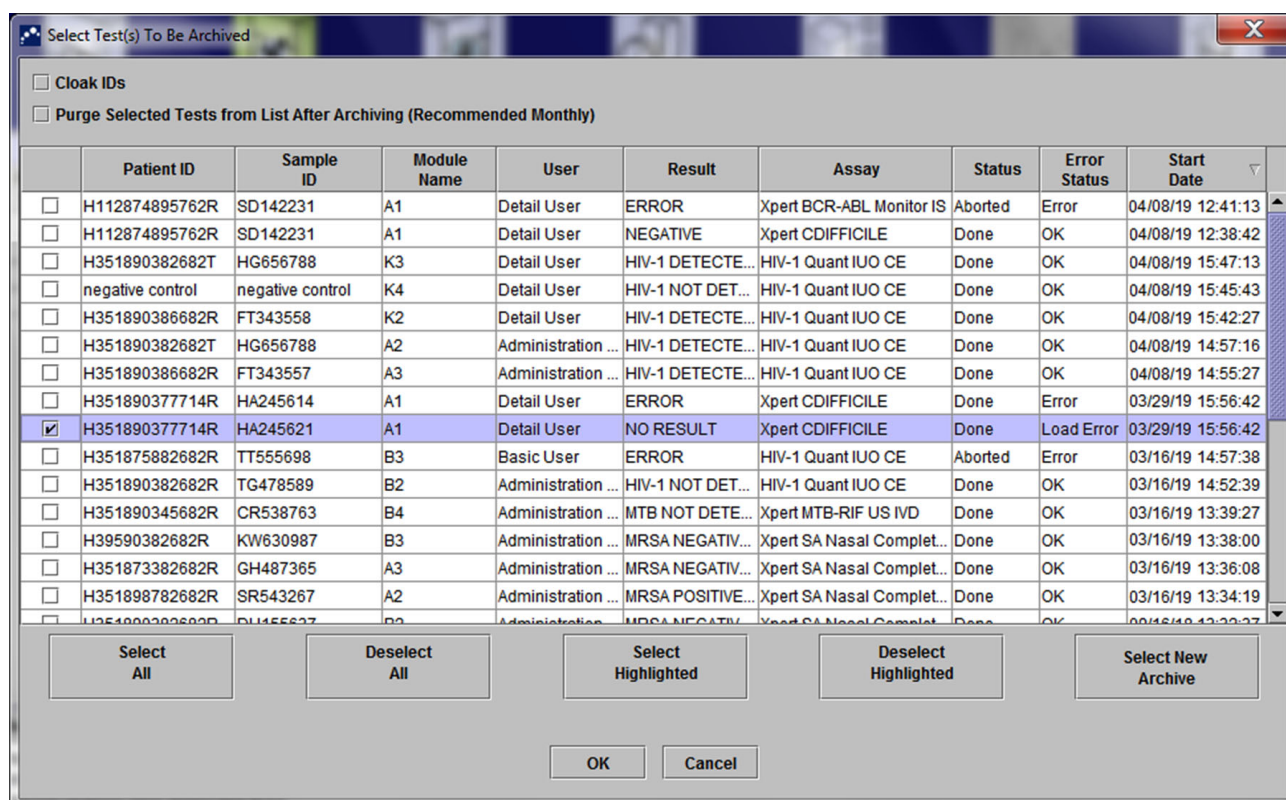
Jeśli wykonanie archiwizacji jest zaległe, pojawi się okno dialogowe Przypomnienie o archiwizacji testów (Test Archive Reminder) (patrz [Ilustracja 2-97](#)).



Ilustracja 2-97. Okno dialogowe Przypomnienie o archiwizacji testów (Test Archive Reminder)

- Jeżeli nie chcesz wykonać archiwizacji, należy kliknąć przycisk **Nie (No)** w oknie dialogowym Przypomnienie o archiwizacji testów (Test Archive Reminder) (patrz [Ilustracja 2-97](#)). Kontynuować proces wyłączenia bez archiwizacji, której opis zawiera [Punkt 2.17.1.2](#).
lub
- Aby przeprowadzić archiwizację, należy kliknąć **Tak (Yes)** w oknie dialogowym Przypomnienie o archiwizacji testów (Test Archive Reminder) (patrz [Ilustracja 2-97](#)), co umożliwi kontynuowanie procesu wyłączenia z archiwizacją. Pojawi się ekran

Wybieranie testów do zarchiwizowania (Select Test(s) To Be Archived). Patrz [Ilustracja 2-98](#).



Ilustracja 2-98. Ekran Wybieranie testów do zarchiwizowania (Select Test(s) To Be Archived)

Aby zarchiwizować testy, należy wykonać czynności opisane w punktach od [Krok 2](#) do [Krok 7](#) procedury opisanej w [Punkt 5.17.1, Archiwizowanie badań](#). Po zakończeniu archiwizacji należy przejść do [Punkt 2.17.1.2](#).

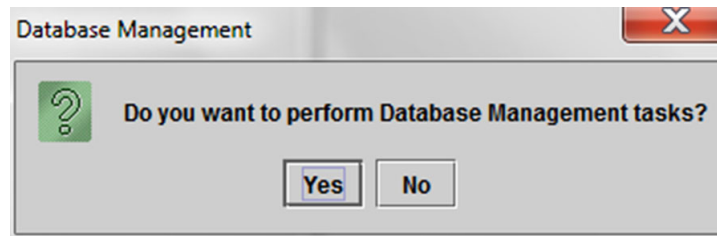
2.17.1.2 Przypomnienie o zarządzaniu bazą danych

- Okno dialogowe Zarządzanie bazą danych (Database Management) (patrz [Ilustracja 2-77](#)) nie będzie wyświetlane i nie będzie wymagane żadne dalsze działanie, jeśli pole wyboru **Przypomnienia dotyczące zarządzania bazą danych (Database Management Reminders)** w oknie dialogowym Konfiguracja systemu (System Configuration) (patrz [Ilustracja 2-99](#)) **nie** jest zaznaczone. Oprogramowanie zostanie zamknięte po kliknięciu przycisku **Zamknij (Exit)** ([Punkt 2.17.1, Krok 3](#)). Można przejść do [Punkt 2.17.1.3](#), aby zakończyć sekwencję wyłączania.

lub

- Okno dialogowe Zarządzanie bazą danych (Database Management) z pytaniem czy wykonać zadania zarządzania bazą danych (patrz [Ilustracja 2-77](#)) pojawia się na oknie systemu GeneXpert Dx, jeżeli jest zaznaczone pole wyboru **Przypomnienia**

dotyczące zarządzania bazą danych (Database Management Reminders) w oknie dialogowym Konfiguracja systemu (System Configuration) (patrz [Ilustracja 2-99](#)).

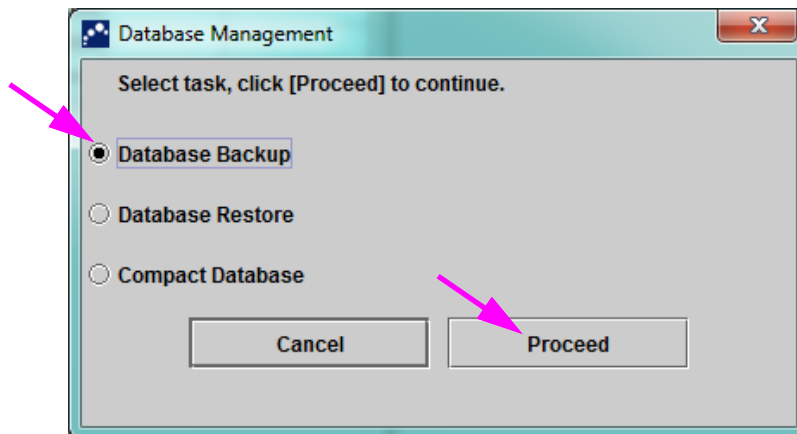


Ilustracja 2-99. Okno dialogowe Zarządzanie bazą danych (Database Management)

- A. W razie kliknięcia **Nie (No)** w oknie dialogowym Zarządzanie bazą danych (Database Management) (patrz [Ilustracja 2-99](#)), oprogramowanie systemu GeneXpert Dx zostanie zamknięte i będzie można przejść do [Punkt 2.17.1.3](#), aby zakończyć proces wyłączenia.
lub
- B. Kliknij **Tak (Yes)** w oknie dialogowym Zarządzanie bazą danych (Database Management) (patrz [Ilustracja 2-99](#)) i pojawi się komunikat z listą zadań do wybrania (patrz [Ilustracja 2-100](#)).

Uwaga

W zależności od uprawnień użytkownika, wszystkie (lub niektóre) z czterech opcji okna dialogowego Zarządzanie bazą danych (Database Management), mogą być niewidoczne. Patrz [Ilustracja 2-100](#).



Ilustracja 2-100. Okno dialogowe Zarządzanie bazą danych (Database Management)

Szczegółowe informacje na temat wykonywania każdego z zadań zarządzania bazą danych zawiera [Punkt 5.18, Wykonywanie zadań zarządzania bazą danych](#). Po ukończeniu zadań zarządzania bazą danych, oprogramowanie systemu GeneXpert Dx zostaje zamknięte i pojawia się pulpit systemu Windows.

Przejdź do: [Punkt 2.17.1.3](#).

2.17.1.3 Końcowe kroki wyłączenia

1. Wyłącz aparat.
2. Wyłącz komputer systemu GeneXpert Dx.

2.17.2 Ponowne uruchomienie systemu

Aby ponownie uruchomić system, należy wykonać procedurę, opisaną w [Punkt 5.2.2, Włączanie komputera](#).

Ważne

Po wyłączeniu systemu należy odczekać dwie minuty przed ponownym włączeniem systemu. System może zostać uruchomiony nieprawidłowo, jeśli zostanie ponownie włączony w ciągu mniej niż dwóch minut od wyłączenia.

2.18 Odinstalowywanie lub ponowne instalowanie oprogramowania systemu GeneXpert Dx

Oprogramowanie GeneXpert Dx jest zainstalowane na dostarczonej komputerze, lecz w pewnych okolicznościach może wystąpić konieczność jego ponownego zainstalowania (z pomocą Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid).

Przeostroga



W razie uszkodzenia oprogramowania lub wystąpienia awarii systemu nie wolno próbować ponownie instalować oprogramowania. Należy skontaktować się telefonicznie z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid w celu uzyskania pomocy i zminimalizowania ryzyka trwałej utraty danych. Informacje kontaktowe zawiera część [Wsparcie techniczne](#) rozdziału [Wstęp](#).

3 Zasady działania

W tym rozdziale zawarto objaśnienie sposobu działania systemu GeneXpert Dx. Tematy są następujące:

- [Punkt 3.1, Podsumowanie działania systemu](#)
- [Punkt 3.2, Moduł GeneXpert](#)
- [Punkt 3.3, Kartridże GeneXpert](#)
- [Punkt 3.4, Moduł I-CORE](#)
- [Punkt 3.5, Mechanizmy ogrzewania i chłodzenia](#)
- [Punkt 3.6, Wyjaśnienie metod doświadczalnych](#)
- [Punkt 3.7, System optyczny](#)
- [Punkt 3.8, Wzorcowanie systemu](#)

3.1 Podsumowanie działania systemu

System GeneXpert Dx automatyzują i integrują oczyszczanie próbek, amplifikację kwasów nukleinowych i wykrywanie sekwencji docelowej przy użyciu reakcji PCR w czasie rzeczywistym z odwrotną transkrypcją (RT-PCR) i reakcji real-time PCR.

Każdy moduł systemu GeneXpert Dx przetwarza jedną próbkę. Próbki i odpowiednie odczynniki są dodane do kartridża GeneXpert i w systemie GeneXpert Dx tworzone jest nowe badanie (patrz [Punkt 5.6, Tworzenie badania](#)), aby wykonać test. Kartridż zostaje następnie załadowany do dostępnego modułu aparatu (patrz [Punkt 5.8, Ładowanie kartridża do modułu aparatu](#)) i jest tam uruchamiany (patrz [Punkt 5.9, Rozpoczynanie badania](#)). Podczas testu system wykonuje następujące czynności:

1. Przenosi próbkę i odczynniki do różnych komór w kartridżu w celu przygotowania próbki.
2. Uwadnia kulki reakcyjne odczynników.
3. Przeprowadza kontrole sondy, aby upewnić się, że pomyślnie przygotowano próbkę (wyłącznie, jeżeli ten etap zawarty jest w definicji testu).
4. Przenosi do próbki reakcyjnej próbkę i mieszaninę odczynników, zawierającą składniki swoiste dla odwrotnej transkrypcji (jeśli potrzeba) i dla reakcji real-time PCR.
5. Rozpoczyna reakcję RT-PCR (jeśli potrzeba) i cykle PCR oraz wykrywanie w czasie rzeczywistym (patrz [Ilustracja 3-1](#)).

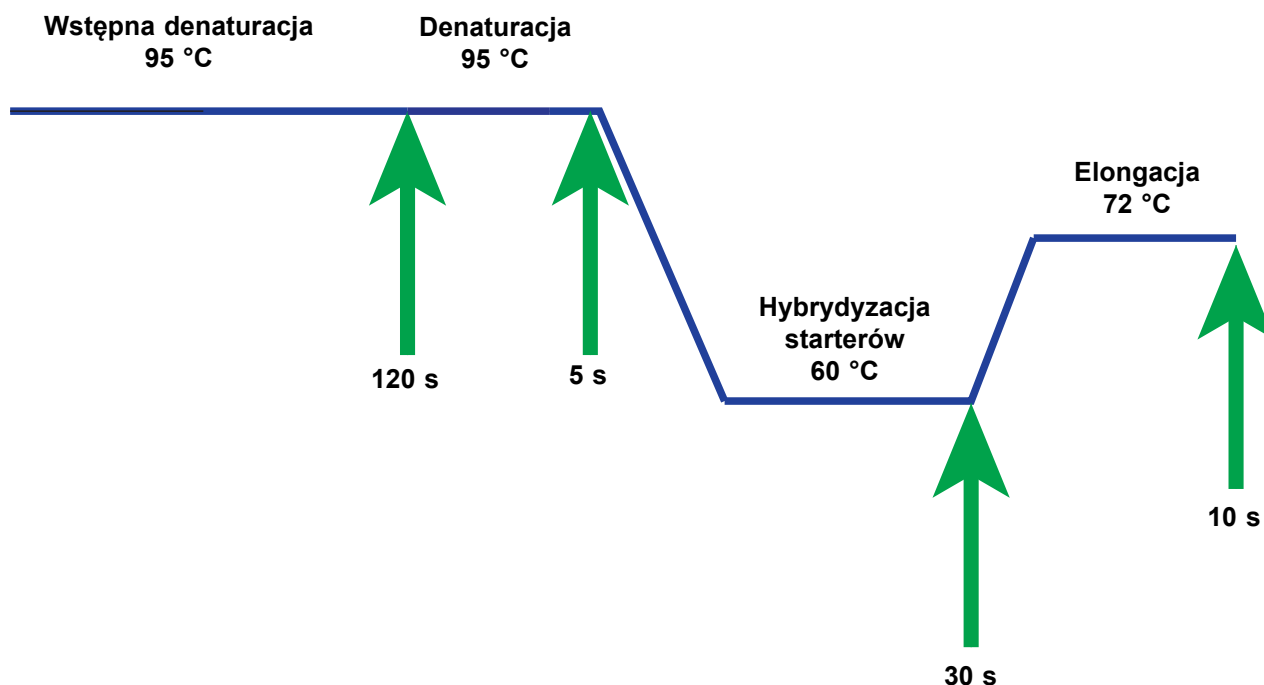
System GeneXpert Dx wykorzystuje system ogrzewania modułów i wentylatorów chłodzących I-CORE[®] do wykonywania reakcji łańcuchowej polimerazy w czasie rzeczywistym, która umożliwia wykładniczą amplifikację i wykrywanie docelowych sekwencji DNA lub cDNA mikroorganizmów.

Reakcja łańcuchowa polimerazy to metoda amplifikacji, która zwiększa liczbę określonych kopii sekwencji DNA lub cDNA. Reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym wykorzystuje fluorescencję do wykrywania określonych sekwencji i obejmuje mechanizm określający cykl, w którym badane DNA lub cDNA po raz pierwszy pojawia się w wykrywalnej liczbie kopii (nazywany cyklem progowym).

Reakcja łańcuchowa polimerazy składa się z serii cykli, podczas których następuje podgrzewanie i chłodzenie DNA lub cDNA w określonych temperaturach, przez określony czas.

Po **wstępnej denaturacji** (gdy następuje aktywacja polimerazy używanej do amplifikacji DNA lub cDNA) następuje cykl, który przedstawiono jako trzyetapowy proces składający się z:

1. etapu **denaturacji**, w którym następuje rozdział nici DNA.
2. etapu **hybrydyzacja starterów** (annealing) w którym do amplifikacji DNA przez polimerazę, potrzebne są startery. Starter wiąże się z sekwencją DNA lub cDNA, jeżeli jest to sekwencja komplementarna.
3. etapu **elongacji**, w którym nici DNA są wydłużane.



Ilustracja 3-1. Schemat przykładowego cyklu PCR dla systemu ogrzewania modułów i wentylatorów chłodzących I-CORE (czas stosowania danych temperatur nie został przedstawiony w skali)

3.2 Moduł GeneXpert

Przedstawiony na (Ilustracja 3-1) cykl reakcji PCR wskazuje 40 cykli wykonanych przez moduł I-CORE. Temperatura etapu denaturacji wynosi 95 °C; temperatura etapu hybrydyzacji starterów wynosi 60 °C; temperatura etapu elongacji wynosi 72 °C. Moduł musi utrzymywać każdą z tych temperatur przez określony czas (patrz Ilustracja 3-1). Wstępna denaturacja trwa przez 120 sekund w jednym cyklu. Etapy denaturacji (5 sekund), hybrydyzacji starterów (30 sekund) i elongacji (10 sekund) następują kolejno po sobie czterdzieści razy przed zakończeniem reakcji łańcuchowej polimerazy.

Każdy moduł aparatu zawiera poniższe elementy, które umożliwiają automatyczne przetwarzanie próbek w kartridżu i napełnianie probówki mieszaniną próbki i odczynników do reakcji PCR:

- **Napęd zaworu** — obraca korpus zaworu kartridża, aby umożliwić dostęp do różnych komór kartridża.
- **Tłok** — rozprowadza płyny do różnych komór kartridża.
- **Sonda ultradźwiękowa** — lizuje próbkę (jeśli potrzeba).
- **Moduł I-CORE** — wykonuje amplifikację i wykrywanie w ramach reakcji PCR.

Mechanizm ładowania i rozładowywania kartridża zapewnia prawidłowy ruch kartridża w aparacie. Ponadto system wykonuje autotest przed rozpoczęciem każdego testu, aby sprawdzić, czy wszystkie elementy działają prawidłowo.

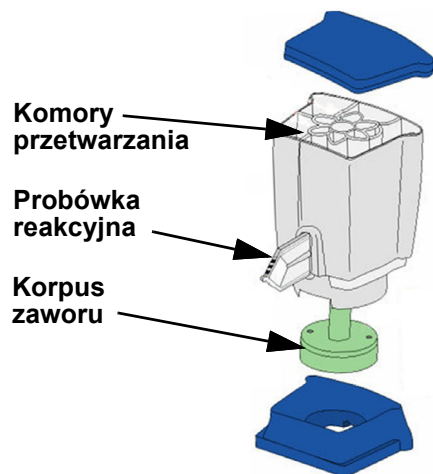
3.3 Kartridże GeneXpert

Jednorazowy kartridż GeneXpert zawiera próbki i odczynniki, które mają być przetwarzane w systemie GeneXpert Dx. Każdy kartridż składa się z następujących elementów (patrz Ilustracja 3-2):

- **Komory przetwarzania** — zawierają próbki, odczynniki, przetworzoną próbkę i zużyte płyny. Jedna komora jest komorą powietrzną używaną w celu wyrównania ciśnienia wewnątrz kartridża.
- **Korpus zaworu** — obraca się i umożliwia przepływ płynu do różnych komór kartridża i do probówki reakcyjnej. W korpusie zaworu następuje wyizolowanie próbki, usunięcie inhibitorów reakcji PCR i ultradźwiękowa liza próbek (jeżeli potrzebna). Po przetworzeniu próbki jest ona mieszana z odczynnikami reakcji PCR i przenoszona do zintegrowanej probówki reakcyjnej.
- **Probówka reakcyjna** — umożliwia szybką, cykliczną zmianę temperatur oraz wzbudzenie optyczne i wykrywanie zawartości probówki. Probówka reakcyjna jest automatycznie wprowadzana do modułu I-CORE po załadowaniu kartridża do aparatu.

Kartridż jest zaprojektowany tak, aby utrzymywać odczynnik w jego wnętrzu. Jest to naczynie zamknięte.

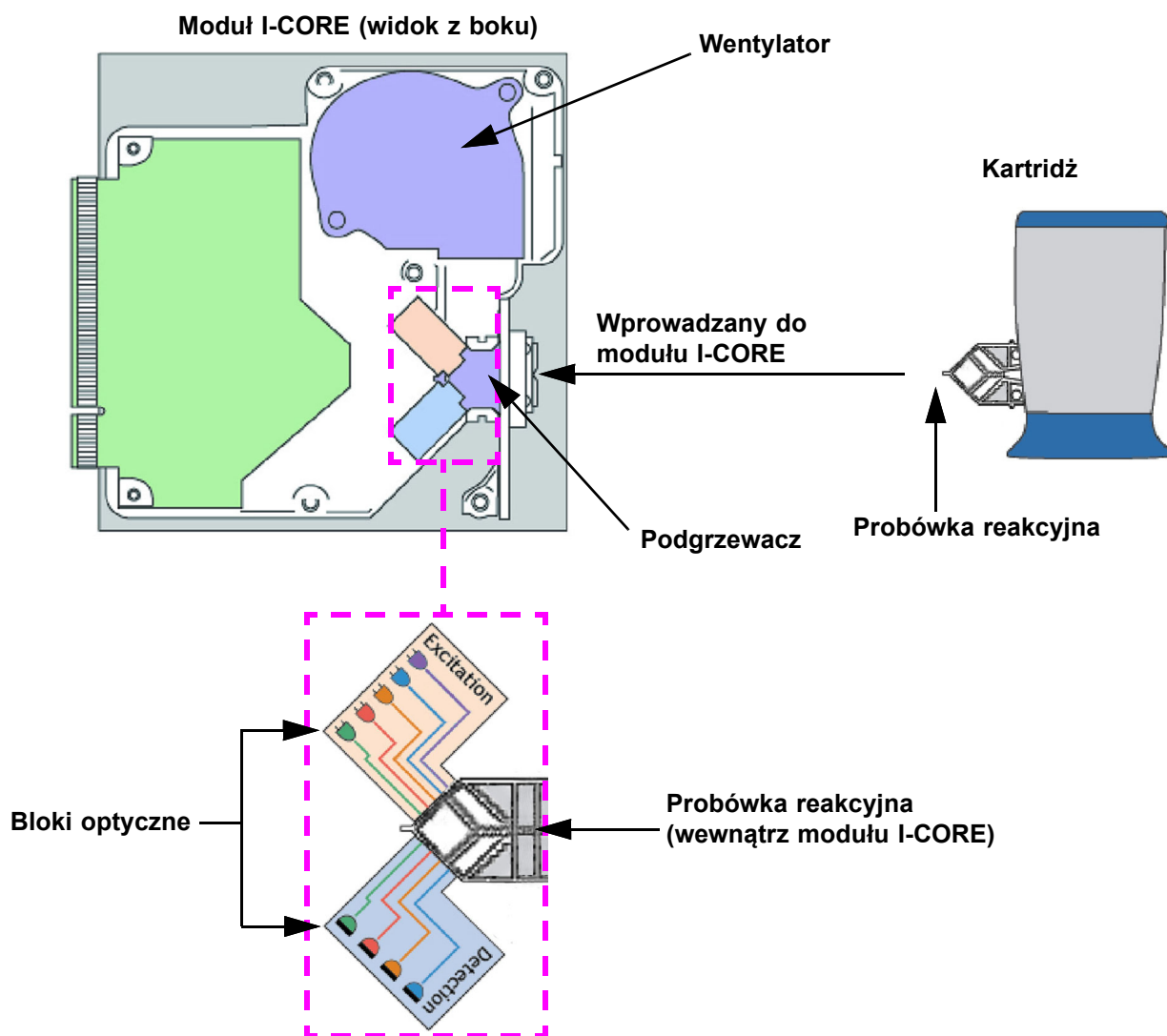
Kartridże GeneXpert nie są dostarczane z systemem. Aby zamówić kartridże poszczególnych testów, należy skontaktować się z Cepheid. Informacje kontaktowe zawiera część [Wsparcie techniczne](#) rozdziału [Wstęp](#).



Ilustracja 3-2. Elementy kartridża GeneXpert

3.4 Moduł I-CORE

Moduł I-CORE (inteligentne chłodzenie/podgrzewanie reakcji optycznej) jest elementem sprzętowym w każdym module aparatu, który przeprowadza amplifikację reakcji PCR i wykrywanie fluorescencji. W trakcie procesu ładowania kartridża następuje wprowadzenie próbki reakcyjnej do modułu I-CORE (patrz [Ilustracja 3-3](#)). Mieszanina próbki i odczynnika jest przenoszona z kartridża do próbki reakcyjnej. Podczas procesu amplifikacji podgrzewacz I-CORE nagrzewa, a wentylator schładza zawartość próbki reakcyjnej. Bloki optyczne wzbudzają cząsteczki barwnika i wykrywają emisję fluorescencji.



Ilustracja 3-3. Moduł I-CORE

3.5 Mechanizmy ogrzewania i chłodzenia

W module I-CORE układ grzewczy składa się z dwóch płytek ceramicznych o wysokiej przewodności cieplnej, co zapewnia jednolitość temperatury i szybkie przenoszenie ciepła (patrz [Ilustracja 3-3](#)). Rezystancyjne elementy grzewcze są rozmieszczone na płytkach ceramicznych za pomocą technologii grubych filmów, a termistor podłączony bezpośrednio do każdej płytki monitoruje jej temperaturę. Wentylator o wysokiej wydajności chłodzi zawartość próbki reakcyjnej, przemieszczając powietrze po płytkach. Podczas termocyklu oprogramowanie sprzętowe aparatu kontroluje temperaturę wewnątrz modułu aparatu. Oprogramowanie sprzętowe wyposażono w pętlę kontrolną, która zapewnia szybkie nagrzewanie płytek jednocześnie minimalizując przekroczenie temperatury docelowej.

3.6 Wyjaśnienie metod doświadczalnych

System GeneXpert wykorzystuje reakcję łańcuchową polimerazy w czasie rzeczywistym (real-time PCR) do wykrywania DNA badanych mikroorganizmów.

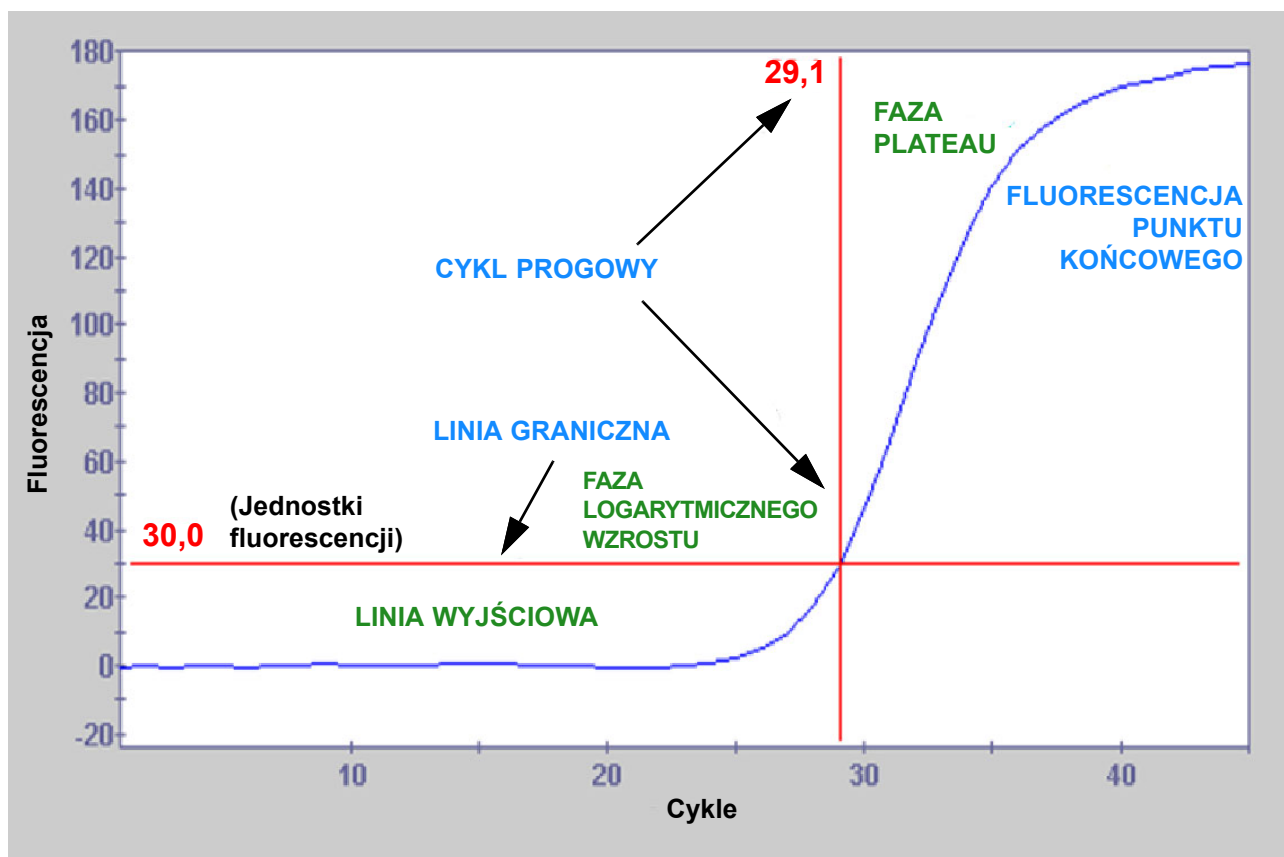
Reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym jest odmianą reakcji łańcuchowej polimerazy i wykorzystuje tę samą metodę PCR z denaturacją, hybrydyzacją starterów i elongacji w określonych przedziałach czasowych, aby amplifikować DNA. Reakcja real-time PCR wykorzystuje fluorescencję barwników wiążących się z DNA lub sond w celu wykrywania amplifikowanych kopii badanego DNA i wizualizacji oraz monitorowania w czasie rzeczywistym amplifikowanego produktu.

Podczas reakcji real-time PCR, startery zaprojektowane jako komplementarne do DNA mikroorganizmu, wiążą się z DNA i powodują wydłużenie nici. Na przykład w technice 5'-nukleazy sonda z reporterem i dołączonym wygaszaczem jest również komplementarna do DNA mikroorganizmu i wiąże się z DNA przed starterem. Starter i sonda razem zapewniają wyższy poziom swoistości w celu identyfikacji sekwencji swoistej dla organizmu.

Po wydłużeniu nici DNA sonda zostaje zniszczona, następuje dysocjacja reportera i wygaszacza a następnie uwolnienie ich do roztworu. Sygnału fluorescencji jest wykrywany i zwiększa się przy każdej amplifikacji.

Cykl, w którym fluorescencja przekracza poziom tła (po utworzeniu wystarczającej liczby kopii DNA) to cykl progowy (Ct). Najbardziej podstawowa definicja cyklu progowego jest następująca: jest to pierwszy cykl, w którym występuje istotne zwiększenie fluorescencji w stosunku do fluorescencji tła (patrz [Ilustracja 3-4](#)).

Reakcja real-time PCR generuje krzywą wzrostu z liczbą cykli na osi x i fluorescencją na osi y. Wzrost fluorescencji jest proporcjonalny do ilości wytworzonego amplikonu i można go używać do zdefiniowania cyklu progowego. W miarę dochodzenia krzywej wzrostu do fazy plateau następuje osiągnięcie punktu końcowego fluorescencji, przy którym inne czynniki ograniczają tempo. Jeśli DNA mikroorganizmu nie jest wykrywane w czasie reakcji real-time PCR, krzywa wzrostu jest płaska.



Ilustracja 3-4. Krzywa wzrostu i cykl progowy (Ct)

3.7 System optyczny

Moduły używane w wersji 6- i 10-kolorowej wykorzystują ten sam sprzęt. Można je wzorcować jako 6- lub 10-kolorowe. System GeneXpert Dx może mieć moduły 6-kolorowe, 10-kolorowe lub kombinację modułów 6-kolorowych i 10-kolorowych. W zależności od tego, który typ modułów zainstalowano w systemie, należy zapoznać się z odpowiednią sekcją:

- [Punkt 3.7.1, Moduły 6-kolorowe](#)
- [Punkt 3.7.2, Moduły 10-kolorowe](#)

3.7.1 Moduły 6-kolorowe

Układ optyczny modułu I-CORE składa się z dwóch bloków (patrz [Ilustracja 3-3](#)):

- **Sześciokolorowy moduł wzbudzający** — zawiera diody emitujące światło (LED) o wysokiej intensywności, które wzbudzają cząsteczki reportera.
- **Sześciokolorowy moduł detektora** — zawiera krzemowe fotodetektory i filtry używane do wykrywania sześciu pasm widmowych.

Bloki optyczne są umieszczone wewnątrz modułu I-CORE w taki sposób, aby ich otwory były naprzeciwko okienek optycznych próbki reakcyjnej, co umożliwia wzbudzenie i wykrywanie emisji mieszaniny reakcyjnej. Używając sond wyznakowanych różnymi fluorescencyjnymi reporterami, w jednej próbce reakcyjnej można jednocześnie wykrywać do sześciu sekwencji docelowych. Widma emisyjne fluorescencyjnych barwników mogą się nakładać, a dany barwnik może generować sygnał w więcej niż jednym kanale. Aby skompensować nakładanie się widm, system wykorzystuje odpowiednie wzorcowanie i algorytmy analizy danych w celu określenia stężenia każdego reportera. [Tabela 3-1](#) przedstawia pasma widmowe wzbudzenia i wykrywania dla sześciu kanałów.

Tabela 3-1. Zakresy wzbudzenia i emisji modułu GeneXpert (wersja 6-kolorowa)

Kanał optyczny	Wzbudzenie (nm)	Emisja (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 Moduły 10-kolorowe

Uwaga

Moduły 10-kolorowe wymagają oprogramowania GeneXpert Dx w wersji 6.2 lub nowszej. Jeśli system GeneXpert Dx ma mieć kombinację modułów 6-kolorowych i 10-kolorowych w jednym aparacie, będzie wymagał oprogramowania w wersji 6.5 lub nowszej. Aby uzyskać pomoc, należy kontaktować się z lokalnym Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.

Układ optyczny modułu I-CORE składa się z dwóch bloków (patrz [Ilustracja 3-3](#)):

- **Dziesięciokolorowy moduł wzbudzający** — zawiera diody emitujące światło (LED) o wysokiej intensywności, które wzbudzają cząsteczki reportera.
- **Dziesięciokolorowy moduł detektora** — zawiera krzemowe fotodetektory i filtry używane do wykrywania dziesięciu pasm widmowych.

Bloki optyczne są umieszczone wewnątrz modułu I-CORE w taki sposób, aby ich otwory były naprzeciwko okienek optycznych próbki reakcyjnej, co umożliwia wzbudzenie i wykrywanie emisji mieszaniny reakcyjnej. Używając sond wyznakowanych różnymi fluorescencyjnymi reporterami, w jednej próbce reakcyjnej można jednocześnie wykrywać do dziesięciu sekwencji docelowych. Widma emisyjne fluorescencyjnych barwników mogą się nakładać, a dany barwnik może generować sygnał w więcej niż jednym kanale. Aby skompensować nakładanie się widm, system wykorzystuje odpowiednie wzorcowanie i algorytmy analizy danych w celu określenia stężenia każdego reportera. [Tabela 3-2](#) przedstawia pasma widmowe wzbudzenia i wykrywania dla dziesięciu kanałów.

Tabela 3-2. Zakresy wzbudzenia i emisji modułu GeneXpert (wersja 10-kolorowa)

Kanał optyczny	Wzbudzenie (nm)	Emisja (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 Wzorcowanie systemu

Termistory komory reakcji termicznej zostały poddane wzorcowaniu w zakresie $\pm 1,0$ °C zgodnie z normami NIST (National Institute of Standards and Technology). Podczas procesu produkcyjnego temperatura systemu ogrzewania jest mierzona w dwóch punktach: 60 °C i 95 °C. Współczynniki wzorcowania, które korygują niewielkie błędy w pierwotnych odczytach termistorów z elementów grzewczych, są przechowywane w pamięci każdego modułu I-CORE.

Wzorcowanie systemu optycznego przeprowadzono przy użyciu standardowych stężeń poszczególnych oligonukleotydów wyznakowanych niewygaszonym barwnikiem fluorescencyjnym. Aby określić charakterystykę widmową dla każdego kanału optycznego, sygnał wytwarzany przez pustą probówkę (sygnał próby ślepej) zostaje odjęty od sygnału pierwotnego generowanego przez wzorzec oligonukleotydów z barwnikiem. Przy używaniu indywidualnych charakterystyk widmowych oligonukleotydów znakowanych czystymi barwnikami, sygnały uzyskane z nieznannej mieszaniny oligonukleotydów znakowanych barwnikami można przełożyć na skorygowane sygnały dla poszczególnych znakowanych barwnikami oligonukleotydów zawartych w mieszaninie.

4 Charakterystyka wydajności i parametry techniczne

W tej części opisano charakterystykę wydajności i parametry techniczne systemu GeneXpert Dx. Tematy są następujące:

- [Punkt 4.1, Klasyfikacja aparatu](#)
- [Punkt 4.2, Ogólne parametry techniczne](#)
- [Punkt 4.3, Parametry środowiska pracy](#)
- [Punkt 4.4, Warunki środowiskowe — przechowywanie i transport](#)
- [Punkt 4.5, Ciśnienie akustyczne](#)
- [Punkt 4.6, Prawodawstwo Unii Europejskiej](#)
- [Punkt 4.7, Tabela nazw i stężeń substancji niebezpiecznych](#)
- [Punkt 4.8, Informacje o zużyciu energii przez produkt](#)
- [Punkt 4.9, Ilość wydzielanego ciepła](#)

4.1 Klasyfikacja aparatu

System GeneXpert Dx jest:

- przemysłowym, naukowym urządzeniem medycznym (ISM, Industrial Scientific Medical) o średnich rozmiarach, przeznaczonym do użytku laboratoryjnego i przemysłowego.
- przeznaczony do pracy stacjonarnej.
- przeznaczony do wykorzystywania na całym świecie.
- przeznaczone do oceny wstępnie przetworzonych materiałów biologicznych.

4.2 Ogólne parametry techniczne

4.2.1 Ogólne parametry techniczne aparatów GeneXpert R1

Aparaty GeneXpert R1 charakteryzują poniższe parametry techniczne:

- **Wymiary i masa:**

Tabela 4-1. Wymiary i masa

Aparat	Szerokość	Wysokość	Głębokość	Masa
GX-I R1	10,8 cm (4,2 cala)	34,29 cm (13,5 cala)	34,29 cm (13,5 cala)	8,16 kg (18 funtów)
GX-IV R1	29,8 cm (11,75 cala)	35,6 cm (14 cala)	31,1 cm (12,25 cala)	12 kg (26 funtów)
GX-XVI R1	53 cm (21 cali)	76 cm (30 cali)	38 cm (15 cali)	57 kg (125 funtów)

- **Zasilacz:** z automatycznym przełączaniem zakresu
- **Zakres napięcia znamionowego (AC):** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Wahania napięcia zasilania:** Do $\pm 10\%$ napięcia znamionowego
- **Chwilowe przepięcia:** Maks. 2500 V (II kategoria wytrzymałości udarowej)
- **Znamionowe natężenie i prąd znamionowy bezpiecznika:**

Tabela 4-2. Prąd znamionowy i moc bezpiecznika

Aparat	Natężenie znamionowe	Moc bezpiecznika
GX-I R1	1,5 A przy 100 V~, 0,75 A przy 200 V~	250 V~ T2 A (IEC 60127, typu zwłocznego)
GX-IV R1	1,9 A przy 100 V~, 0,95 A przy 200 V~	250 V~ T3 A (IEC 60127, typu zwłocznego)
GX-XVI R1	8,24 A przy 100 V~, 4,12 A przy 200 V~	250 V~ T6,3 A (IEC 60127, typu zwłocznego)

4.2.2 Ogólne parametry techniczne aparatów GeneXpert R2

Aparaty GeneXpert R2 charakteryzują poniższe parametry techniczne:

- **Wymiary i masa:**

Tabela 4-3. Wymiary i masa

Aparat	Szerokość	Wysokość	Głębokość	Masa
GX-I R2	9,4 cm (3,7 cala)	30,5 cm (12 cala)	29,7 cm (11,7 cala)	4 kg (9 funtów)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 cala)	30,7 cm (12,1 cala)	29,7 cm (11,7 cala)	6,5 kg (15 funtów)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 cala)	30,5 cm (12 cala)	29,7 cm (11,7 cala)	11,4 kg (25 funtów)
GX-XVI R2	53 cm (21 cali)	65,8 cm (25,9 cali)	33,8 cm (13,3 cali)	57 kg (125 funtów)

- **Zasilacz:** Z automatycznym przełączaniem zakresu
- **Zakres napięcia znamionowego (AC):** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Wahania napięcia zasilania:** Do $\pm 10\%$ napięcia znamionowego
- **Chwilowe przepięcia:** Maks. 2500 V (II kategoria wytrzymałości udarowej)
- **Znamionowe natężenie i prąd znamionowy bezpiecznika:**

Tabela 4-4. Prąd znamionowy i moc bezpiecznika

Aparat	Natężenie znamionowe	Moc bezpiecznika
GX-I R2	1,5 A przy 100 V~ (prąd wyjściowy zasilacza sieciowego 2,5 A przy 24 V DC)	Brak bezpiecznika do wymiany
GX-II R2	1,5 A przy 100 V~ (prąd wyjściowy zasilacza sieciowego 2,5 A przy 24 V DC)	Brak bezpiecznika do wymiany
GX-IV R2	1,4 A przy 100 V~	250 V~ T 3 A (IEC 60127, typu zwłocznego)
GX-XVI R2	6,16 A przy 100 V~	250 V~ T 6,3 A (IEC 60127, typu zwłocznego)

4.3 Parametry środowiska pracy

Laboratorium musi spełniać następujące wymagania:

- **Środowisko ogólne:** Wyłącznie w pomieszczeniach
- **Klasa zanieczyszczenia środowiska:** 2
- **Temperatura pracy:** 15–30 °C
- **Wilgotność względna:** 10%–95%, bez skraplania

Umieścić system GeneXpert Dx z dala od źródła ogrzewania i klimatyzacji. Nie umieszczać aparatu bezpośrednio pod wylotem wentylacji ani w bezpośrednim świetle słonecznym. Zawsze zamykać drzwiczki modułu aparatu, kiedy nie jest używany.

4.4 Warunki środowiskowe — przechowywanie i transport

Wymagane warunki przechowywania są następujące:

- **Temperatura:** od –30 °C do +45 °C
- **Wilgotność:** Wilgotność względna 0%–95%, bez skraplania

4.5 Ciśnienie akustyczne

Parametry dotyczące ciśnienia akustycznego są następujące:

- **Zakres słyszalnego ciśnienia akustycznego:** < 85 dB (poziom odniesienia 20 µPa)
- **Ciśnienie akustyczne ultradźwięków od 20 kHz do 100 kHz:** < 94,5 dB SPL (poziom odniesienia 20 µPa)
- **Maksymalne ciśnienie akustyczne:** Zawiera się w pasmach częstotliwości 40 kHz o szerokości 1/3 oktawy

4.6 Prawodawstwo Unii Europejskiej

Systemy GeneXpert Dx zaprojektowano i testowano pod kątem zgodności z wymaganiami stosownych dyrektyw i rozporządzeń obowiązujących w Unii Europejskiej. Klient może otrzymać Deklarację zgodności, kontaktując się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Więcej informacji można znaleźć w punkcie „Wsparcie techniczne” w rozdziale „Wstęp”.

4.7 Tabela nazw i stężeń substancji niebezpiecznych

Nazwa produktu: System GeneXpert Dx

Numer modelu produktu: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Nazwa elementu	Nazwa substancji niebezpiecznej					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Jednorazowy kartridż GeneXpert	O	O	O	O	O	O
Podzespoły kabli	O	O	O	O	O	O
Części plastikowe	O	O	O	O	O	O
Metalowy arkusz	O	O	O	O	O	O
Sprzęt (śruby, wkręty itp.)	O	O	O	O	O	O
Podzespół zasilacza	O	O	O	O	O	O
Zespoły obwodów płytek drukowanych	X	O	O	O	O	O
Przetwornik ultradźwiękowy piezo	X	O	O	O	O	O

Niniejszą tabelę przygotowano zgodnie z zapisami normy SJ/T 11364-2014
 O: Wskazuje, że zawartość substancji toksycznych lub niebezpiecznych we wszystkich materiałach jednolitych tej części jest niższa od limitu normy GB/T 26572.
 X: Wskazuje, że zawartość substancji toksycznych lub niebezpiecznych w przynajmniej jednym z jednolitych materiałów użytych do tej części przekracza wymóg graniczny określony w normie GB/T 26572.

4.8 Informacje o zużyciu energii przez produkt

Nazwa dostawcy	Identyfikator modelu dostawcy	Klasa efektywności energetycznej	Pobór mocy w trybie włączenia (W)	Roczne zużycie energii (KWh)	Pobór mocy w trybie gotowości (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 Ilość wydzielanego ciepła

Nazwa dostawcy	Identyfikator modelu dostawcy	BTU/h
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVIR2	921

5 Instrukcja obsługi

W tym rozdziale wyjaśniono, jak korzystać z systemu GeneXpert Dx, aby przeprowadzić test diagnostyczny *in vitro* (IVD) i zarządzać danymi wyników. Tematy są następujące:

- [Punkt 5.1, Przykład typowej procedury](#)
- [Punkt 5.2, Pierwsze kroki](#)
- [Punkt 5.3, Korzystanie z okna systemu](#)
- [Punkt 5.4, Sprawdzanie listy dostępnych definicji testów](#)
- [Punkt 5.5, Używanie skanera kodów kreskowych](#)
- [Punkt 5.6, Tworzenie badania](#)
- [Punkt 5.7, Konfiguracja maskowania wyników testu](#)
- [Punkt 5.8, Ładowanie kartridża do modułu aparatu](#)
- [Punkt 5.9, Rozpoczynanie badania](#)
- [Punkt 5.10, Monitorowanie procesu testowania](#)
- [Punkt 5.11, Zatrzymywanie trwającego testu](#)
- [Punkt 5.12, Wyświetlanie wyników testu](#)
- [Punkt 5.13, Edytowanie informacji o teście](#)
- [Punkt 5.14, Tworzenie raportów wyników badań](#)
- [Punkt 5.15, Eksportowanie wyników badań](#)
- [Punkt 5.16, Przesyłanie badań testów do hosta](#)
- [Punkt 5.17, Zarządzanie danymi wyników badań](#)
- [Punkt 5.18, Wykonywanie zadań zarządzania bazą danych](#)
- [Punkt 5.19, Usuwanie badań z bazy danych](#)
- [Punkt 5.20, Wyświetlanie i drukowanie raportów](#)
- [Punkt 5.21, Korzystanie z funkcji łączności hosta](#)
- [Punkt 5.22, Korzystanie z funkcji łączności systemu Cepheid Link](#)
- [Punkt 5.23, Informacje o systemie](#)

Wsparcie techniczne systemu Windows 7 zakończyło się w dniu 14 stycznia 2020 r. Firma Microsoft nie zapewnia już aktualizacji zabezpieczeń ani wsparcia technicznego dla systemu operacyjnego Windows 7. Ogromne znaczenie ma przeprowadzenie teraz aktualizacji do nowszego systemu operacyjnego, jak na przykład Windows 10.

Ważne Informacje dotyczące wsparcia systemu Windows XP są dostępne na stronie <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> for Windows 7.

Ponadto w razie pytań dotyczących korzystania z systemu Windows 7 należy skontaktować się z lokalnym działem wsparcia technicznego firmy Cepheid.

5.1 Przykład typowej procedury

Tabela 5-1 przedstawia typową procedurę przetwarzania próbki przy użyciu systemu GeneXpert Dx.

Tabela 5-1. Typowa procedura przetwarzania próbek

Krok	Zadanie	Punkt
1.	Uruchom system GeneXpert Dx.	Punkt 5.2.3
2.	Wykonaj zadania zarządzania bazą danych.	Punkt 5.18
3.	Sprawdzenie listy dostępnych testów. W razie potrzeby zaimportowanie plików definicji testów.	Punkt 5.4 oraz Punkt 2.16
4.	Przygotuj kartridż GeneXpert specyficzny dla danego testu.	Patrz dostarczana razem z kartridżem ulotka dołączona do opakowania.
5.	Utworzenie badania.	Punkt 5.6
6.	Załadowanie kartridża do modułu aparatu.	Punkt 5.8
7.	Rozpoczęcie badania.	Punkt 5.9
8.	Monitorowanie postępów badania.	Punkt 5.10
9.	Wyświetlenie wyników badania.	Punkt 5.12
10.	Wygeneruj raporty wyniku testu.	Punkt 5.14
11.	Eksportuj wyniki testu.	Punkt 5.15
12.	Zarządzanie danymi wyników badań.	Punkt 5.17

5.2 Pierwsze kroki

W tej części opisano podstawowe zadania systemu.

- [Punkt 5.2.1, Włączanie i wyłączanie aparatu](#)
- [Punkt 5.2.2, Włączanie komputera](#)
- [Punkt 5.2.3, Uruchamianie oprogramowania](#)
- [Punkt 5.2.4, Logowanie przy włączonym oprogramowaniu](#)

- [Punkt 5.2.5, Wylogowywanie](#)
- [Punkt 5.2.6, Zmiana hasła](#)

5.2.1 Włączanie i wyłączanie aparatu

Uwaga

Przed uruchomieniem oprogramowania GeneXpert trzeba włączyć zasilanie aparatu GeneXpert. Jeśli aparat nie zostanie najpierw włączony, nie zostanie rozpoznany przez oprogramowanie.

Przełącznik zasilania znajduje się w dolnej części aparatu. Od przodu aparatu do przełącznika można dosięgnąć z obu stron.

Aby włączyć aparat(-y), należy nacisnąć przełącznik do pozycji włączenia (I). Zaświeci się mała niebieska lampka z przodu aparatu.

Aby wyłączyć aparat, należy nacisnąć przełącznik do pozycji wyłączenia (O).

Ważne

Firma Cepheid zaleca, aby co najmniej raz na tydzień wyłączyć zasilanie aparatu i komputera.

5.2.2 Włączanie komputera

Po zainstalowaniu komputera System GeneXpert Dx należy zastosować poniższą procedurę w celu jego włączenia i zalogowania się.

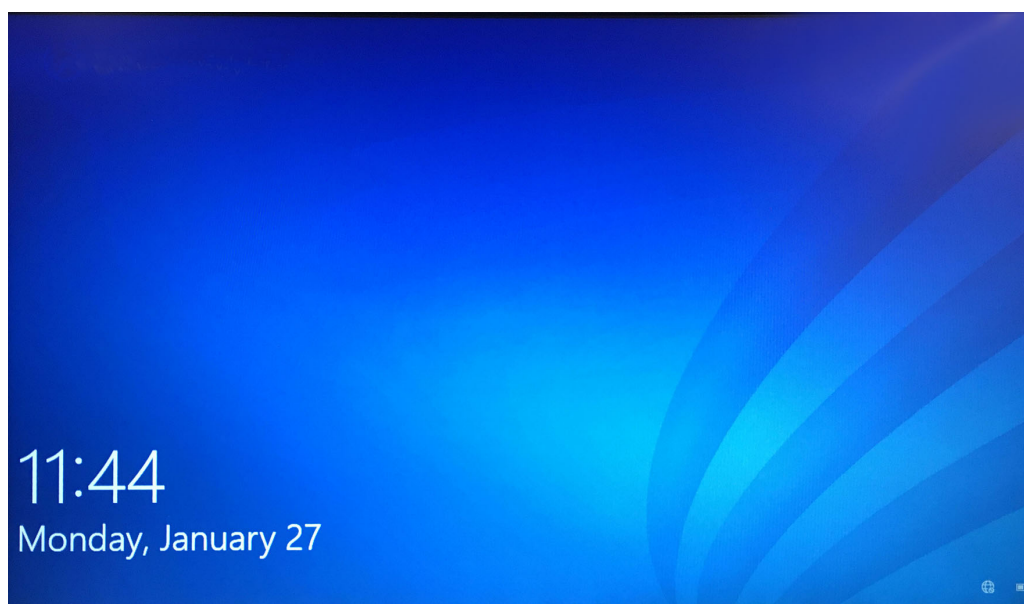
1. Włącz komputer systemu GeneXpert Dx.
2. Poczekaj na uruchomienie systemu.

W systemie Windows 7 pojawi się ekran konto systemu Windows. Patrz [Ilustracja 5-1](#).

W systemie Windows 10 pojawi się ekran blokady systemu Windows. Patrz [Ilustracja 5-2](#). Kliknij dowolne miejsce na ekranie, aby wyświetlić ekran konta i hasła systemu Windows. Patrz [Ilustracja 5-1](#).



Ilustracja 5-1. Ekran konta systemu Windows 7



Ilustracja 5-2. Ekran blokady systemu Windows 10

3. Na ekranie konta systemu Windows wybierz konto użytkownika **Cepheid-Admin** (patrz [Ilustracja 5-1](#) oraz [Ilustracja 5-4](#)).
 - W systemie Windows 7 pojawi się ekran hasła systemu Windows. Patrz [Ilustracja 5-3](#).

- W systemie Windows 10 pojawi się pole hasła dla konta użytkownika Cepheid. Patrz [Ilustracja 5-4](#).

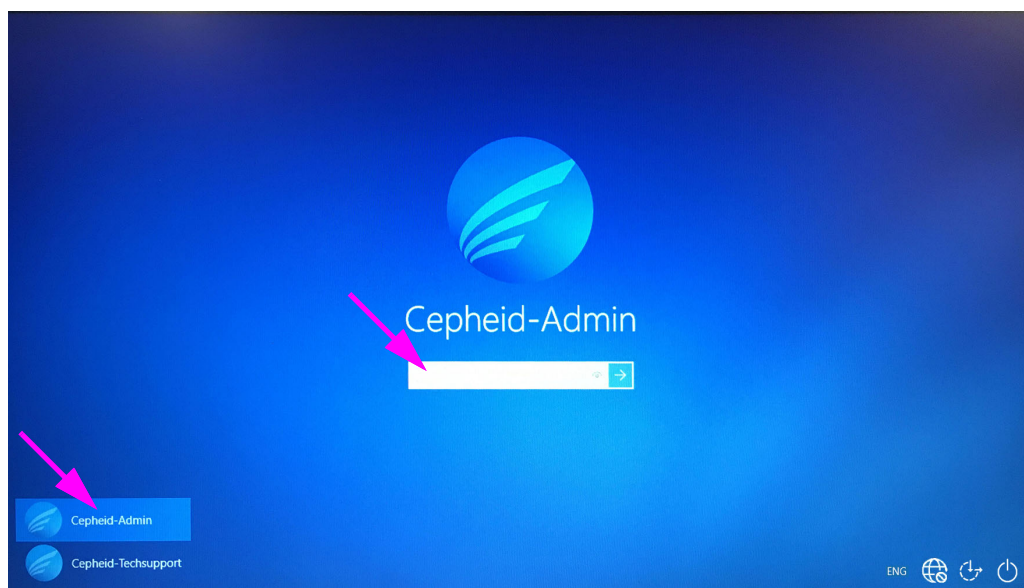
Komputer System GeneXpert Dx skonfigurowano przy użyciu dwóch kont systemu Windows. Konto **Cepheid-Admin** jest przeznaczone do zadań wykonywanych przez administratora, takich jak aktualizacje oprogramowania, konfiguracja systemu oraz do normalnej pracy. Konto **Cepheid-Techsupport** jest przeznaczone wyłącznie do użytku wewnętrznego (Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid). Patrz [Ilustracja 5-1](#) oraz [Ilustracja 5-4](#).

Przeostroga

Trzeba się zalogować przy użyciu wstępnie skonfigurowanego konta firmy Cepheid. W razie zalogowania przy użyciu innej nazwy użytkownika i profilu, ustawienia zarządzania energią będą nieprawidłowe.



Ilustracja 5-3. Ekran hasła systemu Windows 7



Ilustracja 5-4. Ekran konta i hasła systemu Windows 10

4. Na ekranie hasła systemu Windows (patrz [Ilustracja 5-3](#) oraz [Ilustracja 5-4](#)) wprowadź hasło przypisane przez administratora systemu.

Przeestroga



Nie wolno zmieniać profilu użytkownika firmy Cepheid. Zmiana profilu może spowodować utratę danych podczas testu.

5.2.3 Uruchamianie oprogramowania

Uwaga

Przed uruchomieniem oprogramowania należy zawsze włączyć aparat. Przed wyłączeniem aparatu należy zawsze wyłączyć oprogramowanie.

Oprogramowanie GeneXpert Dx jest automatycznie uruchamiane po zalogowaniu do systemu Windows. W razie ręcznego zamknięcia oprogramowania GeneXpert Dx można je uruchomić na dwa sposoby:

1. Na pulpicie Windows dwukrotnie kliknij ikonę GeneXpert Dx. Patrz [Ilustracja 5-5](#).



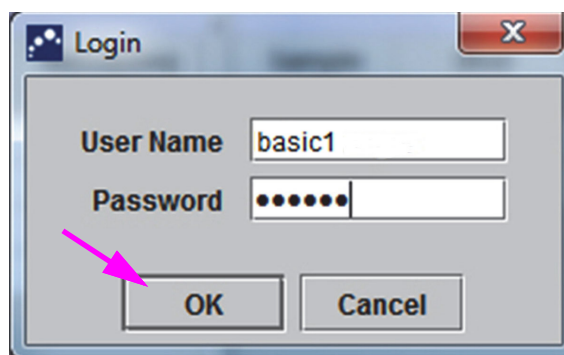
Ilustracja 5-5. Ikona skrótu systemu GeneXpert Dx

lub

Na pasku zadań systemu Windows kliknij ikonę systemu Windows i wybierz pozycję **Wszystkie programy (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

2. Pojawi się ekran Logowania (Login).

Przy każdym uruchomieniu oprogramowania pojawia się okno dialogowe Logowanie (Login) zawierające prośbę o wprowadzenie nazwy użytkownika (User Name) i hasła (Password) (patrz [Ilustracja 5-6](#)). Wprowadź swoją nazwę użytkownika systemu GeneXpert Dx w polu **Nazwa użytkownika (User Name)**. Wpisz hasło w polu **Hasło (Password)**. Kliknij **OK**, aby się zalogować i uruchomić oprogramowanie.



Ilustracja 5-6. Okno dialogowe logowania

Pojawi się okno systemu GeneXpert Dx. Patrz [Ilustracja 5-7](#).

Uwaga

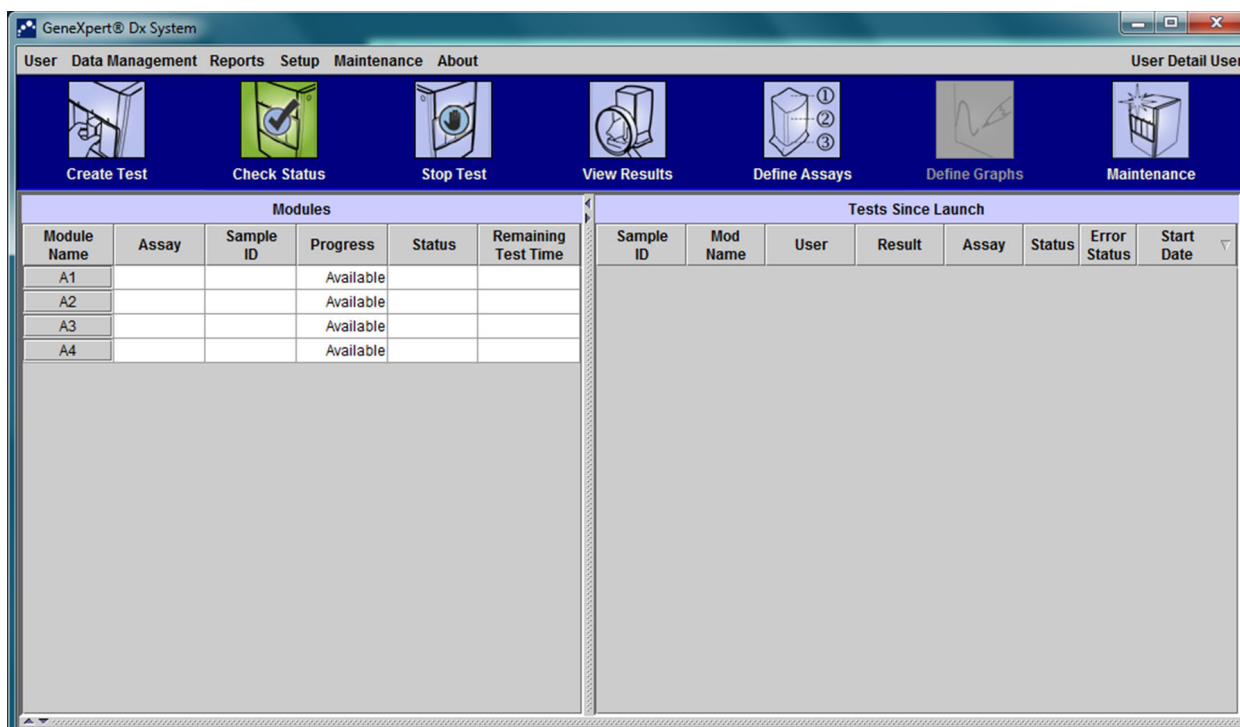
Oprogramowanie GeneXpert Dx działa w systemie Windows 7 i Windows 10. Ekran pokazany w niniejszej instrukcji pochodzi z oprogramowania GeneXpert Dx uruchomionego w systemie Windows 7. Ekran z oprogramowania GeneXpert Dx pracującego w systemie Windows 10 są podobne.

Ważne

Jeśli okno dialogowe Logowanie (Login) nie pojawia się podczas uruchamiania oprogramowania, należy skontaktować się z administratorem systemu GeneXpert Dx.

Uwaga

W przypadku zablokowania dostępu spowodowanego wprowadzeniem błędnego hasła można się skontaktować z administratorem i poprosić o zresetowanie hasła. Funkcja zablokowania tymczasowo blokuje dostęp danego użytkownika do systemu przez określony czas (od 15 do 60 minut, w zależności od ustawień administratora). Poproszenie administratora o zresetowanie hasła może skrócić czas braku dostępu do systemu.



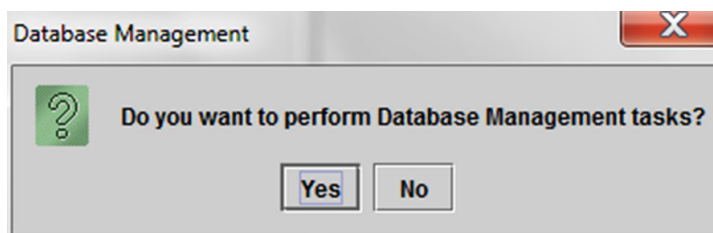
Ilustracja 5-7. Okno systemu GeneXpert Dx

Uwaga

Większość ekranów przedstawionych w niniejszej instrukcji będzie dostępna po zalogowaniu użytkownika typu Zaawansowany (Detail). W razie potrzeby prezentowane są również ekrany użytkowników typu Podstawowego (Basic) i Administratora.

5.2.3.1 Przypomnienie o zarządzaniu bazą danych

1. Okno dialogowe Zarządzanie bazą danych (Database Management) (patrz [Ilustracja 5-8](#)) nie będzie wyświetlane i nie będzie wymagane żadne działanie dotyczące bazy danych, jeśli pole wyboru **Przypomnienia dotyczące zarządzania bazą danych (Database Management Reminders)** w oknie dialogowym Konfiguracja systemu (System Configuration) (patrz [Ilustracja 2-77](#)) **nie** jest zaznaczone. Oprogramowanie będzie dalej wczytywane i można przejść do [Punkt 5.2.3.2](#), aby kontynuować uruchamianie.
lub
2. Okno dialogowe Zarządzanie bazą danych (Database Management) z pytaniem czy wykonać zadania zarządzania bazą danych (patrz [Ilustracja 5-8](#)) pojawia się na oknie systemu GeneXpert Dx, jeżeli jest zaznaczone pole wyboru **Przypomnienia dotyczące zarządzania bazą danych (Database Management Reminders)** w oknie dialogowym Konfiguracja systemu (System Configuration) (patrz [Ilustracja 2-77](#)).

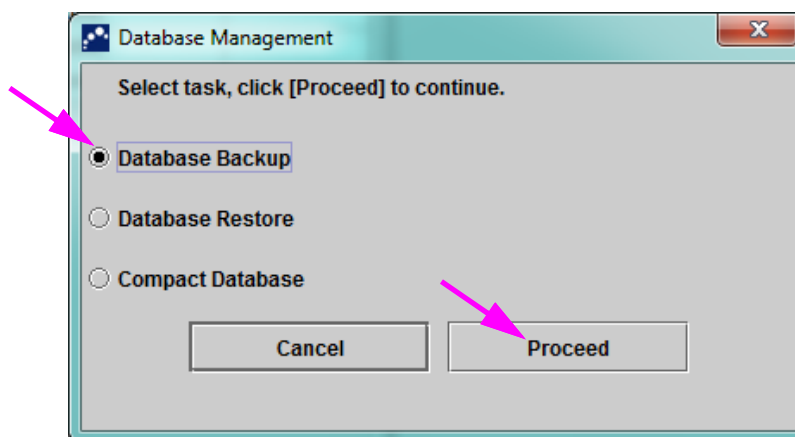


Ilustracja 5-8. Okno dialogowe Zarządzanie bazą danych (Database Management)

- A. W razie kliknięcia w oknie dialogowym Zarządzanie bazą danych (Database Management) odpowiedzi **Nie (No)** (patrz [Ilustracja 5-8](#)) wczytywanie oprogramowania GeneXpert Dx będzie kontynuowane i można przejść do [Punkt 5.2.3.2.](#)
lub
- B. Kliknij przycisk **Tak (Yes)** w oknie dialogowym Zarządzanie bazą danych (Database Management) (patrz [Ilustracja 5-8](#)), a pojawi się komunikat z listą zadań do wybrania (patrz [Ilustracja 5-9](#)).

Uwaga

W zależności od uprawnień użytkownika, wszystkie (lub niektóre) z czterech opcji okna dialogowego Zarządzanie bazą danych (Database Management), mogą być niewidoczne. Patrz [Ilustracja 5-9](#).



Ilustracja 5-9. Okno dialogowe Zarządzanie bazą danych (Database Management)

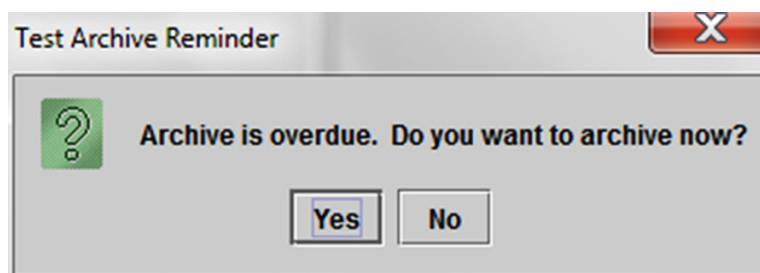
3. Wybierz odpowiedni przycisk dla wymaganych zadań zarządzania bazą danych (tj. **Kopia zapasowa bazy danych (Database Backup)**, **Przywrócenie bazy danych (Database Restore)** lub **Kompaktuj bazę danych (Compact Database)**).
Szczegółowe informacje na temat wykonywania każdego z zadań zarządzania bazą danych zawiera [Punkt 5.18, Wykonywanie zadań zarządzania bazą danych](#).
4. Kliknij **Kontynuuj (Proceed)** (patrz [Ilustracja 5-9](#)), aby rozpocząć wykonywanie żądanego zadania zarządzania bazą danych.

5. Po zakończeniu zadania zarządzania bazą danych pojawi się okno dialogowe potwierdzenia. W oknie dialogowym Zarządzanie bazą danych (Database Management) kliknij przycisk **OK**, a następnie przycisk **Anuluj (Cancel)**.
Okno dialogowe Zarządzanie bazą (Database Management) zniknie z okna systemu GeneXpert Dx. Przejdź do [Punkt 5.2.3.2](#).

5.2.3.2 Przypomnienie o zaległej archiwizacji

Jeśli archiwizacja nie jest zaległa lub jeżeli ustawiono opcję **Ręcznie (Manually)** parametru przedstawionego na ilustracji ([Ilustracja 2-79](#)), nie pojawi się komunikat, który przedstawia [Ilustracja 5-10](#) i można przejść bezpośrednio do [Punkt 5.3](#).

Jeśli wykonanie archiwizacji jest zaległe, pojawi się okno dialogowe Przypomnienie o archiwizacji testów (Test Archive Reminder) (patrz [Ilustracja 5-10](#)).

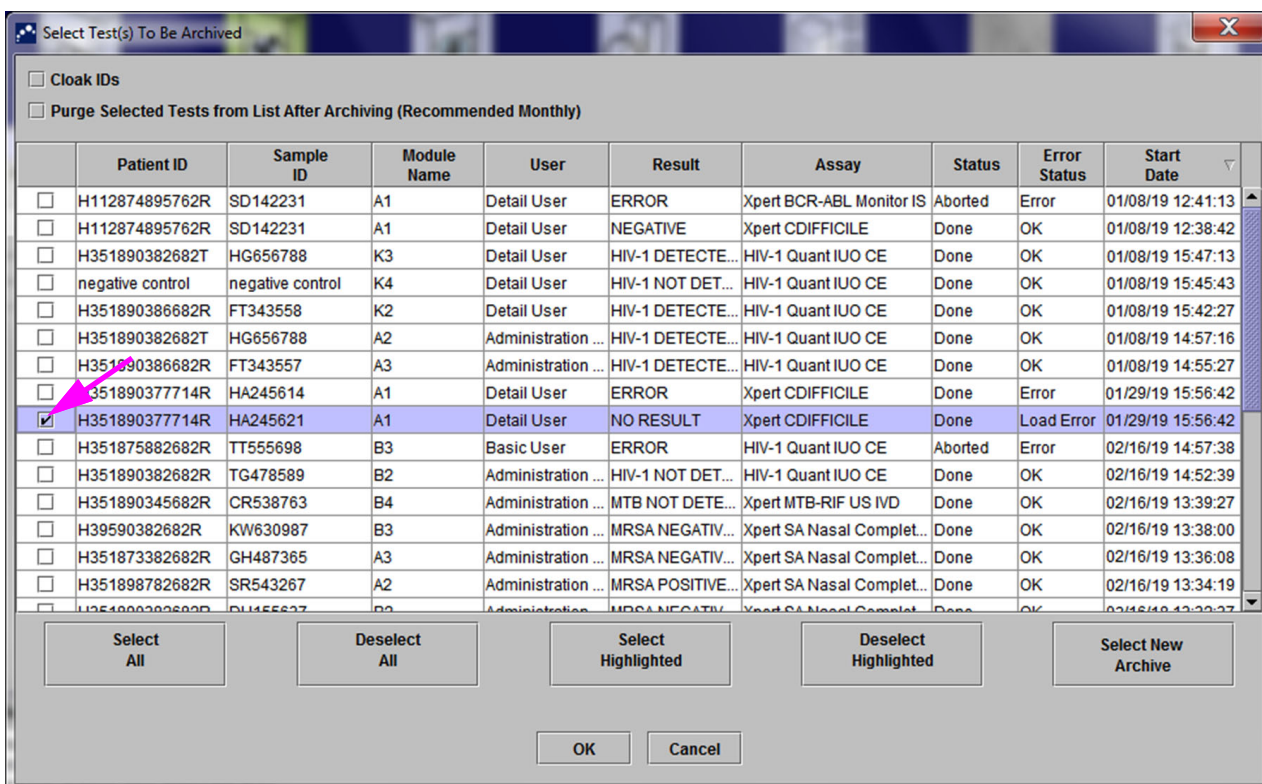


Ilustracja 5-10. Okno dialogowe Przypomnienie o archiwizacji testów (Test Archive Reminder)

Jeżeli nie chcesz wykonać archiwizacji, należy kliknąć przycisk **Nie (No)** w oknie dialogowym Przypomnienie o archiwizacji testów (Test Archive Reminder) (patrz [Ilustracja 5-10](#)). Kontynuować sekwencję uruchamiania bez archiwizacji, której opis zawiera [Punkt 5.3](#).

lub

Aby przeprowadzić archiwizację, należy kliknąć przycisk **Tak (Yes)** w oknie dialogowym Przypomnienie o archiwizacji testów (Test Archive Reminder) (patrz [Ilustracja 5-10](#)), co umożliwi kontynuowanie procesu włączania z archiwizacją. Pojawi się ekran Wybieranie testów do zarchiwizowania (Select Test(s) To Be Archived). Patrz [Ilustracja 5-11](#).



Ilustracja 5-11. Ekran Wybieranie testów do zarchiwizowania (Select Test(s) To Be Archived)

Aby zarchiwizować testy, należy wykonać czynności opisane w punktach od [Krok 2](#) do [Krok 7](#) procedury opisanej w [Punkt 5.17.1, Archiwizowanie badań](#). Po zakończeniu archiwizacji należy przejść do [Punkt 5.3](#).

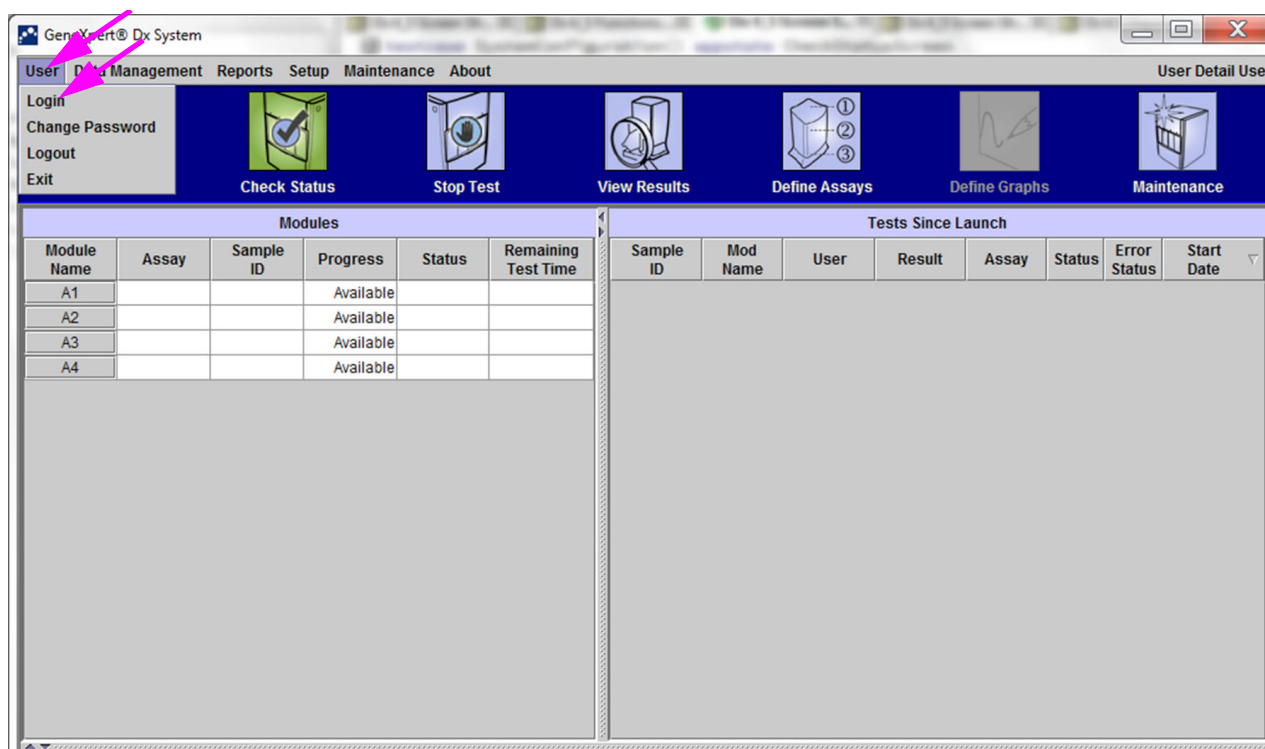
5.2.4 Logowanie przy włączonym oprogramowaniu

Jeśli do systemu jest zalogowany inny użytkownik, nie ma potrzeby wylogowania innego użytkownika przed zalogowaniem się. Aby zalogować się do oprogramowania podczas pracy oprogramowania: w menu **Użytkownik (User)** kliknij polecenie **Zaloguj (Login)**. Patrz [Ilustracja 5-12](#).

Wprowadź swoje dane w oknie dialogowym Logowanie (Login) (patrz [Ilustracja 5-6](#)). Nastąpi zalogowanie do systemu i automatyczne wylogowanie drugiego użytkownika.

Uwaga

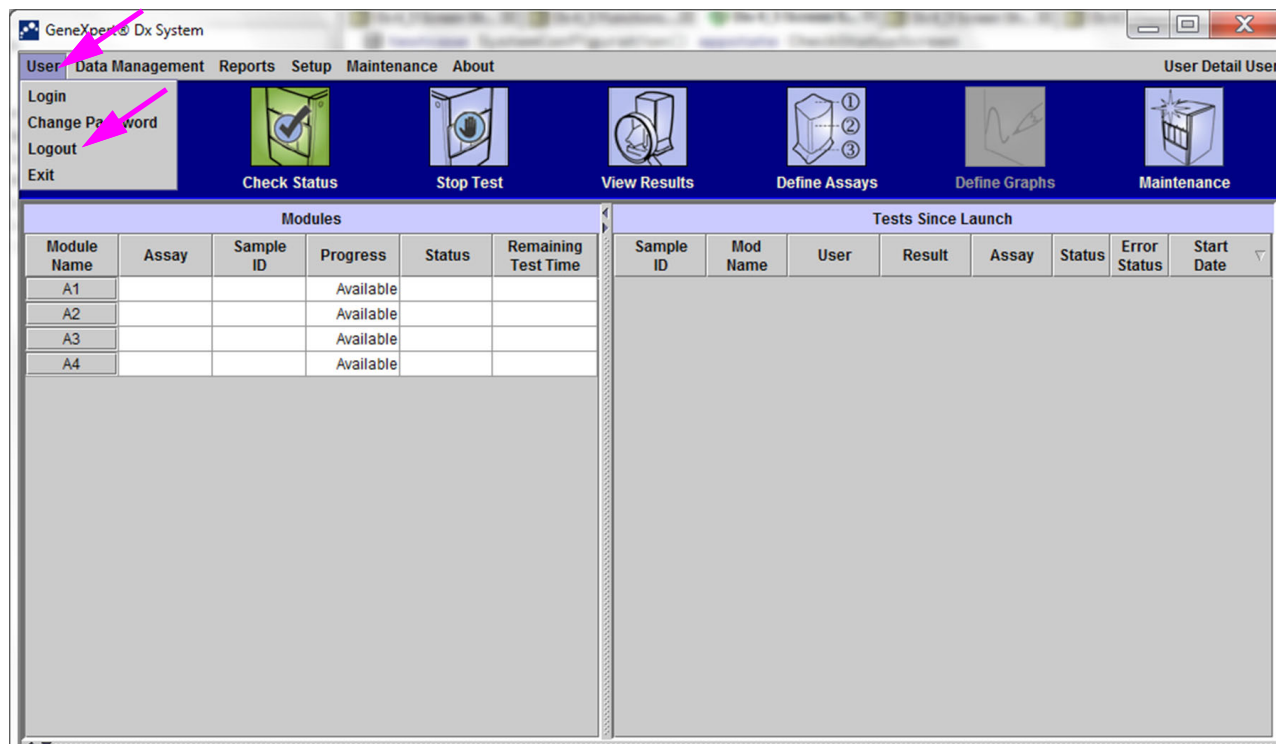
W przypadku zablokowania dostępu spowodowanego wprowadzaniem błędnego hasła można się skontaktować z administratorem i poprosić o zresetowanie hasła. Funkcja zablokowania tymczasowo blokuje dostęp danego użytkownika do systemu przez określony czas (od 15 do 60 minut, w zależności od ustawień administratora). Poproszenie administratora o zresetowanie hasła może skrócić czas braku dostępu do systemu.



Ilustracja 5-12. Menu Użytkownik (User) (Logowanie (Login))

5.2.5 Wylogowywanie

Aby wylogować się z oprogramowania: W oknie systemu GeneXpert Dx, w menu **Użytkownik (User)** kliknij polecenie **Wyloguj (Logout)**. Patrz [Ilustracja 5-13](#).



Ilustracja 5-13. Menu Użytkownik (User) (Wyloguj (Logout))

W oknie systemu GeneXpert Dx pojawi się komunikat **Wylogowano użytkownika (User Logged Out)**. Należy się wylogować, jeżeli będzie się przebywać z dala od systemu przez dłuższy czas. Wylogowywanie uniemożliwia rejestrowanie aktywności innych użytkowników używając konta należącego do innej osoby.

Uwaga

W razie wylogowania podczas testu system zakończy test i zapisze wyniki.

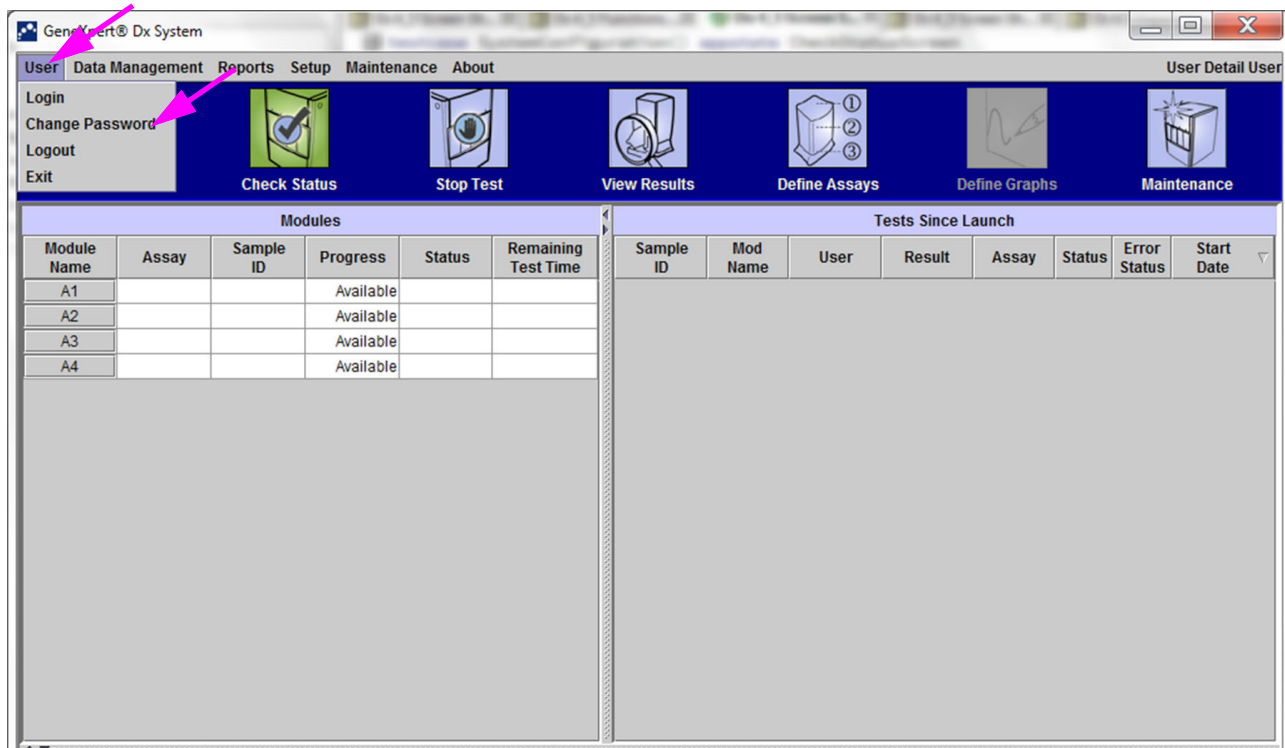
5.2.6 Zmiana hasła

Ważne Aby utrzymać bezpieczeństwo systemu, użytkownicy powinni zmieniać hasło co 90 dni.

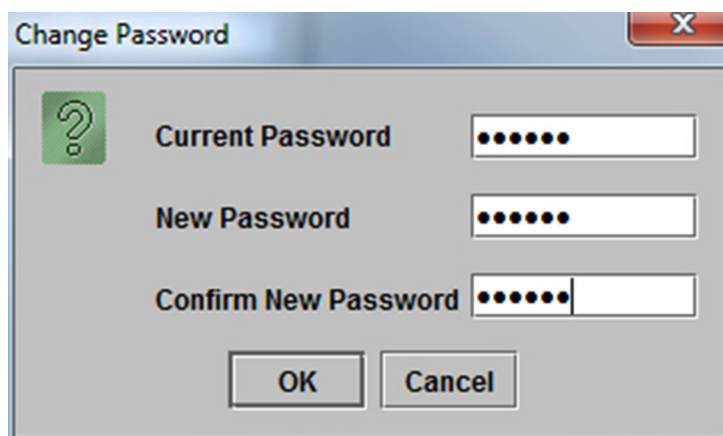
Uwaga Zdalni użytkownicy nie są proszeni o zmienianie hasła.

Firma Cepheid zaleca użytkownikom zmianę hasła co 90 dni w celu ochrony ich tożsamości w obrębie systemu GeneXpert Dx. Dana instytucja może stosować dodatkowe wymagania dotyczące zmiany haseł. Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji zasad dotyczących haseł. Aby zmienić hasło do oprogramowania GeneXpert Dx:

1. W oknie systemu GeneXpert Dx, w menu **Użytkownik (User)** kliknij polecenie **Zmień hasło (Change Password)**. Patrz [Ilustracja 5-14](#). Zostanie wyświetlone okno dialogowe Change Password (Zmień hasło) (patrz [Ilustracja 5-15](#)).



Ilustracja 5-14. Menu Użytkownik (User) (Zmień hasło (Change Password))



Ilustracja 5-15. Okno dialogowe Zmiana hasła (Change Password)

2. Wprowadź bieżące hasło w polu **Bieżące hasło (Current Password)**.
3. Wprowadź nowe hasło w polach **Nowe hasło (New Password)** i **Potwierdź nowe hasło (Confirm New Password)**. Hasło musi zawierać od 6 do 10 znaków.
4. Kliknij **OK**, aby zapisać zmianę.
5. Pojawi się okno dialogowe z powiadomieniem o pomyślnej zmianie hasła. Kliknij przycisk **OK**, aby zamknąć okno dialogowe.

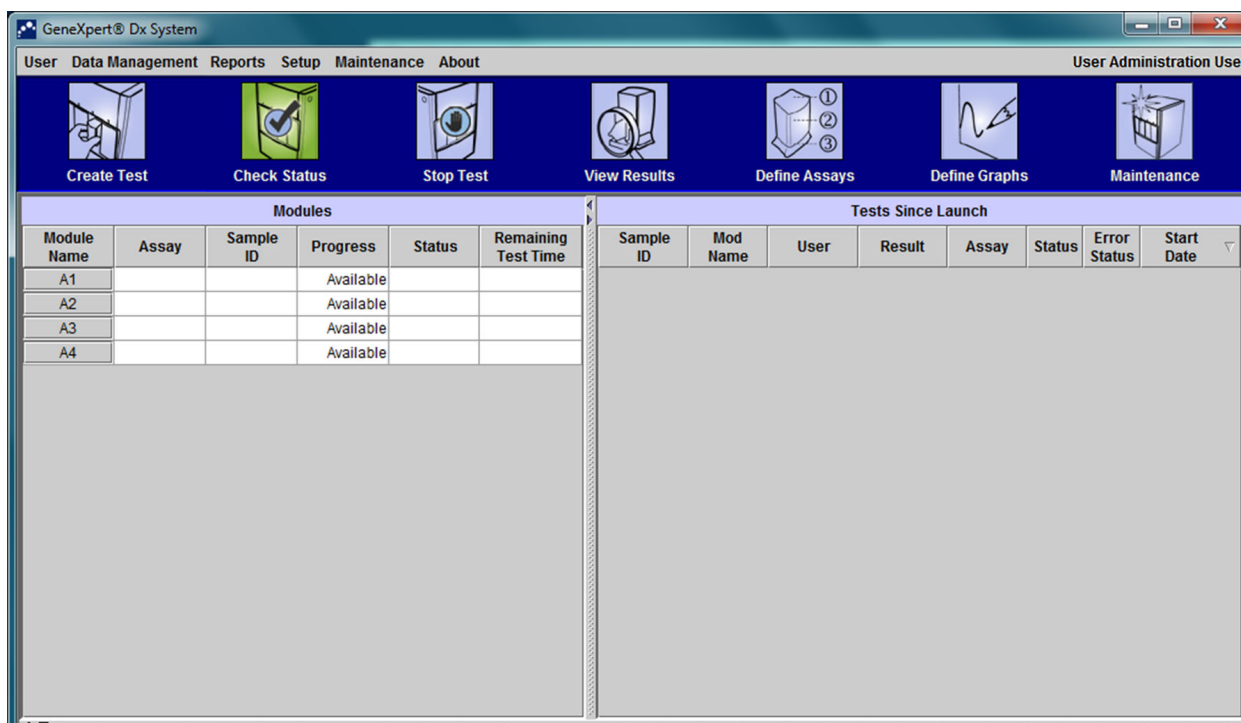
Jeśli hasło nie spełnia minimalnych wymagań, wyświetlone zostanie okno dialogowe z listą wymagań. Kliknij przycisk **OK**, aby powrócić do okna dialogowego Zmień hasło (Change Password) i zamknąć okno dialogowe.

5.3 Korzystanie z okna systemu

Po uruchomieniu oprogramowania GeneXpert Dx pojawia się okno systemu GeneXpert Dx. [Ilustracja 5-16](#) przedstawia przykładowe okno systemu GeneXpert Dx.

W zależności od posiadanych uprawnień okno, które przedstawia [Ilustracja 5-16](#) może się nieco różnić. Aby uzyskać informacje na temat profilu użytkownika i uprawnień, należy skontaktować się z administratorem systemu GeneXpert Dx.

Po kliknięciu pozycji **Sprawdź stan (Check Status)**, **Wyświetl wyniki (View Results)**, **Zdefiniuj testy (Define Assays)** lub **Konserwacja (Maintenance)** na pasku menu, zawartość okna zmieni się i na pasku menu pojawi się nowe menu. Na przykład, po kliknięciu przykładowo pozycji **Wyświetl wyniki (View Results)**, okno Wyświetlanie wyników (View Results) zastąpi bieżącą zawartość okna. Dodatkowo na pasku menu pojawi się menu **Wyświetl wyniki (View Results)**, co umożliwi uzyskanie dostępu do funkcji **Wyświetl wyniki (View Results)** z poziomu menu.



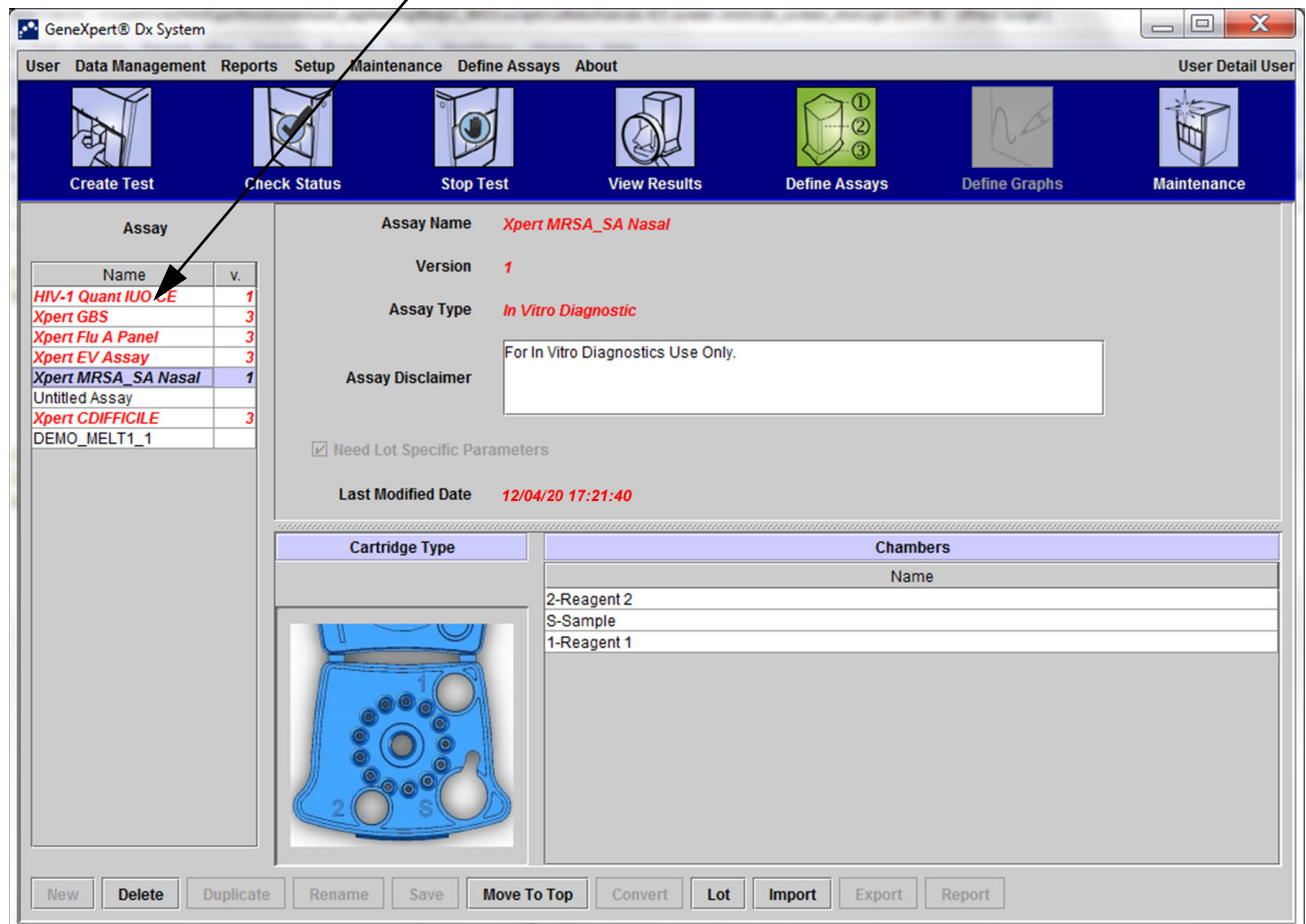
Ilustracja 5-16. Okno systemu GeneXpert Dx

5.4 Sprawdzanie listy dostępnych definicji testów

Przed rozpoczęciem testu diagnostycznego *in vitro* należy sprawdzić, czy definicja używanego testu została już wczytana do oprogramowania. W tym celu należy wykonać następujące czynności:

1. W oknie systemu GeneXpert Dx kliknij polecenie **Zdefiniuj testy (Define Assays)**. Pojawi się okno Definiowanie testów (Define Assays) (patrz [Ilustracja 5-17](#)).
2. Na liście **Test (Assay)** (po lewej stronie okna) sprawdź, czy występuje definicja używanego testu. Kartridże nie będą działać z wersją testu, która nie pasuje do informacji zawartej w kodzie kreskowym kartridża. Należy używać najnowszej wersji pliku definicji testu.
3. Jeśli test nie jest wymieniony, należy zaimportować plik definicji testu. Patrz [Punkt 2.16.1.3, Importowanie definicji testów z płyty DVD](#). Musisz posiadać uprawnienia do importowania definicji testów. Jeśli nie posiadasz takich uprawnień, skontaktuj się z administratorem systemu GeneXpert Dx.

Lista dostępnych testów



Ilustracja 5-17. System GeneXpert Dx — okno Definiowanie testów (Define Assays)

5.5 Używanie skanera kodów kreskowych

Uwaga

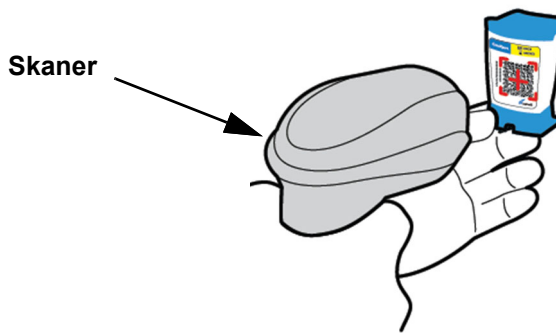
Korzystanie z ręcznego skanera jest podobne do wszystkich operacji skanowania, takich jak skanowanie Identyfikatora pacjenta (Patient ID), Identyfikatora próbki (Sample ID) i kodu kreskowego kartridża, chociaż w tej części opisano skanowanie kodu kreskowego kartridża. Patrz [Ilustracja 5-18](#).

Aby zeskanować kod kreskowy kartridża, należy wykonać instrukcje zawarte w tej części.

1. Zeskanuj kod kreskowy, trzymając skaner około 20-25 cm od kodu kreskowego, wyceluj laser skanera na kod kreskowy. [Ilustracja 5-18](#) prezentuje skanowanie kodu kreskowego kartridża.
2. Po zakończeniu celowania naciśnij spust skanera. Zostanie wydany sygnał dźwiękowy.

Uwaga

Jeśli kod kreskowy kartridża jest uszkodzony lub zabrudzony i nie można go zeskanować, nie należy używać kartridża i trzeba skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, aby wymienić kartridż, w razie konieczności. Jeśli skaner kodów kreskowych jest uszkodzony, zagubiony lub nieprawidłowo skonfigurowany, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.



Ilustracja 5-18. Skanowanie kodów kreskowych kartridża

5.6 Tworzenie badania

Przeestroga



Informacje podane w oknie dialogowym **Nowe badanie (Create Test)** są automatycznie zapisywane po rozpoczęciu testu. W razie zamknięcia okna dialogowego **Nowe badanie (Create Test)** przed rozpoczęciem testu nastąpi utrata wszystkich informacji.

Uwaga

W przypadku zrzutów ekranów przedstawionych w niniejszej instrukcji pola **Identyfikator pacjenta (Patient ID)**, **Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)** oraz **Imię i nazwisko pacjenta (Patient Name)** są wyświetlane jako aktywne. Pola **Identyfikator pacjenta (Patient ID)**, **Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)** i **Imię i nazwisko pacjenta (Patient Name)** są opcjonalne i można ich nie wypełniać, jeżeli nie są wymagane. Jeśli te opcje nie zostały włączone na ekranie konfiguracji systemu, nie będą wyświetlane. Ponadto **Dane demograficzne pacjenta (Patient Demographics)** są wyświetlane tylko, jeżeli włączył je administrator systemu System GeneXpert Dx (patrz [Punkt 2.14, Konfigurowanie systemu](#)).

Skanowanie Identyfikatora pacjenta (Patient ID), Identyfikatora próbki (Sample ID) i kodu kreskowego kartridży pomaga w ograniczeniu błędów występujących przy ręcznym wprowadzaniu informacji oraz zapewnieniu prawidłowego powiązania Identyfikatora pacjenta (Patient ID), Identyfikatora próbki (Sample ID) i wyników testów. Jeśli nie włączono opcji skanowania kodów kreskowych, można ręcznie wprowadzić Identyfikator pacjenta (Patient ID), Identyfikator próbki (Sample ID) i informacje o badaniu.

Ważne

W polach **Identyfikator próbki (Sample ID)**, **Identyfikator pacjenta (Patient ID)**, **Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)**, **Imię (First name)**, **Nazwisko (Last Name)**, **Inny typ próbki (Other Sample Type)** i **Uwagi (Notes)** nie można używać poniższych symboli: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Przy tworzeniu badania następuje również utworzenie rejestru o sposobie przetwarzania próbki. Ten rejestr zawiera **Identyfikator pacjenta (Patient ID)**, **Identyfikator próbki (Sample ID)**, informacje o kartridżu, informacje o badaniu, identyfikator modułu aparatu i typ testu. Ponadto zawiera również **Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)**, **Imię (First Name)**, **Nazwisko (Last Name)** oraz **Dane demograficzne pacjenta (Patient Demographics)**, jeżeli włączono te opcje w konfiguracji systemu.

Uwaga

Po wprowadzeniu danych nie można edytować danych demograficznych pacjenta.

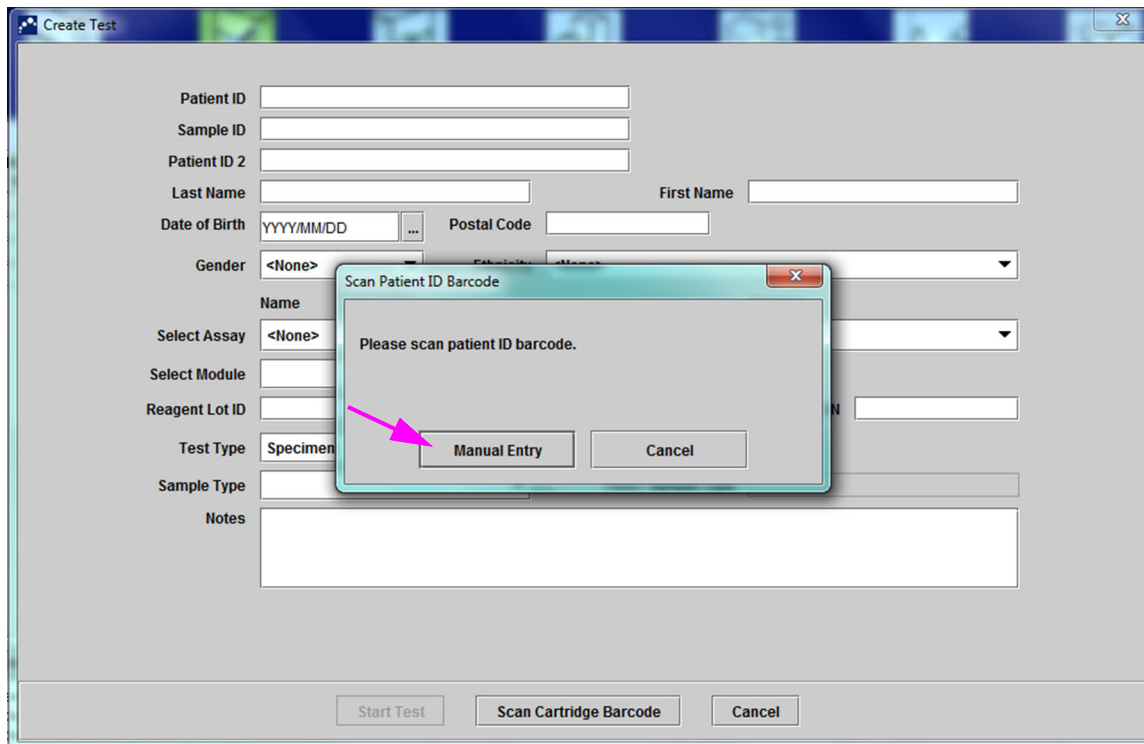
Uwaga

W przypadku przedstawionych przykładowych ekranów pola **Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)**, **Imię (First Name)**, **Nazwisko (Last Name)** oraz **Dane demograficzne pacjenta (Patient Demographics)** są włączone. Jeśli niektóre z tych opcji nie są włączone, wygląd ekranów będzie inny.

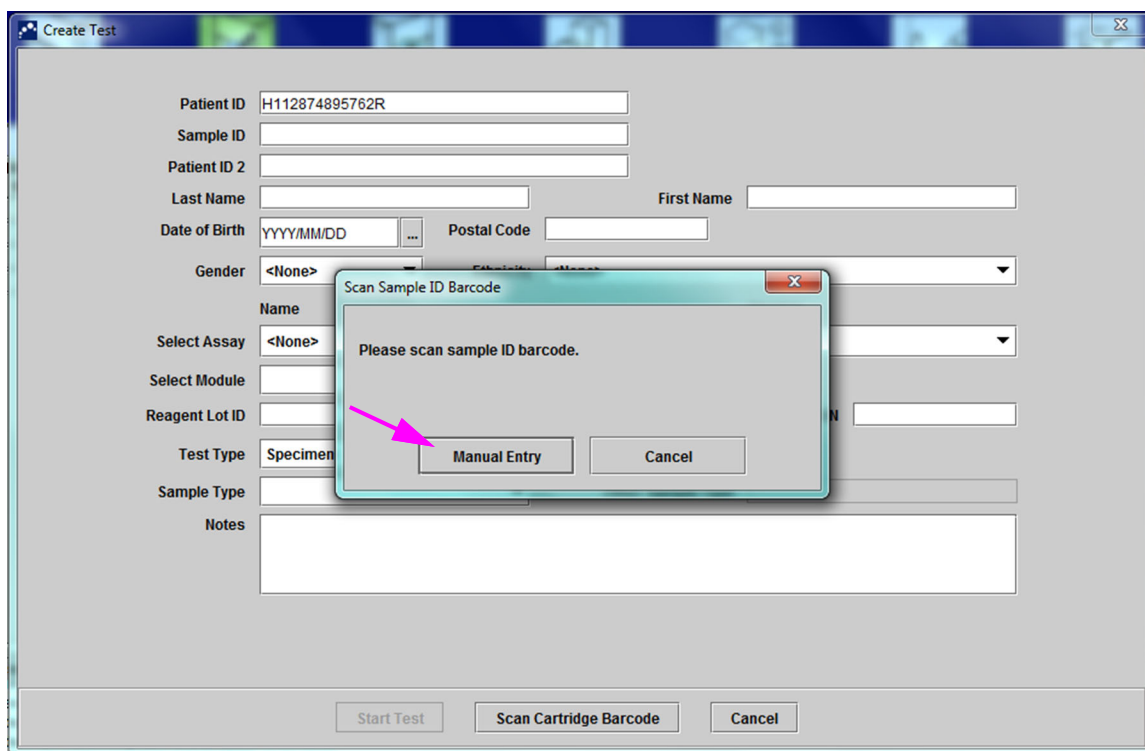
Aby utworzyć badanie:

1. W oknie systemu GeneXpert Dx kliknij polecenie **Nowe badanie (Create Test)** na pasku menu. Pojawi się okno dialogowe **Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora pacjenta (Scan Patient ID Barcode)**. Patrz [Ilustracja 5-19](#).

2. Zeskanuj kod kreskowy identyfikatora pacjenta (Patient ID) za pomocą dostarczonego skanera kodów kreskowych. Patrz [Punkt 5.5](#). Pojawi się okno dialogowe Skanowanie identyfikatora próbki (Scan Sample ID). Patrz [Ilustracja 5-20](#). Aby ręcznie wprowadzić kod kreskowy identyfikatora pacjenta (Patient ID), kliknij przycisk **Wprowadzanie ręczne (Manual Entry)**. Pojawi się okno dialogowe Ręczne wprowadzanie kodu kreskowego identyfikatora pacjenta (Manual Patient ID Barcode Entry). Wprowadź kod kreskowy identyfikatora pacjenta w polu **Kod kreskowy identyfikatora pacjenta (Patient ID Barcode)** i kliknij **OK**.



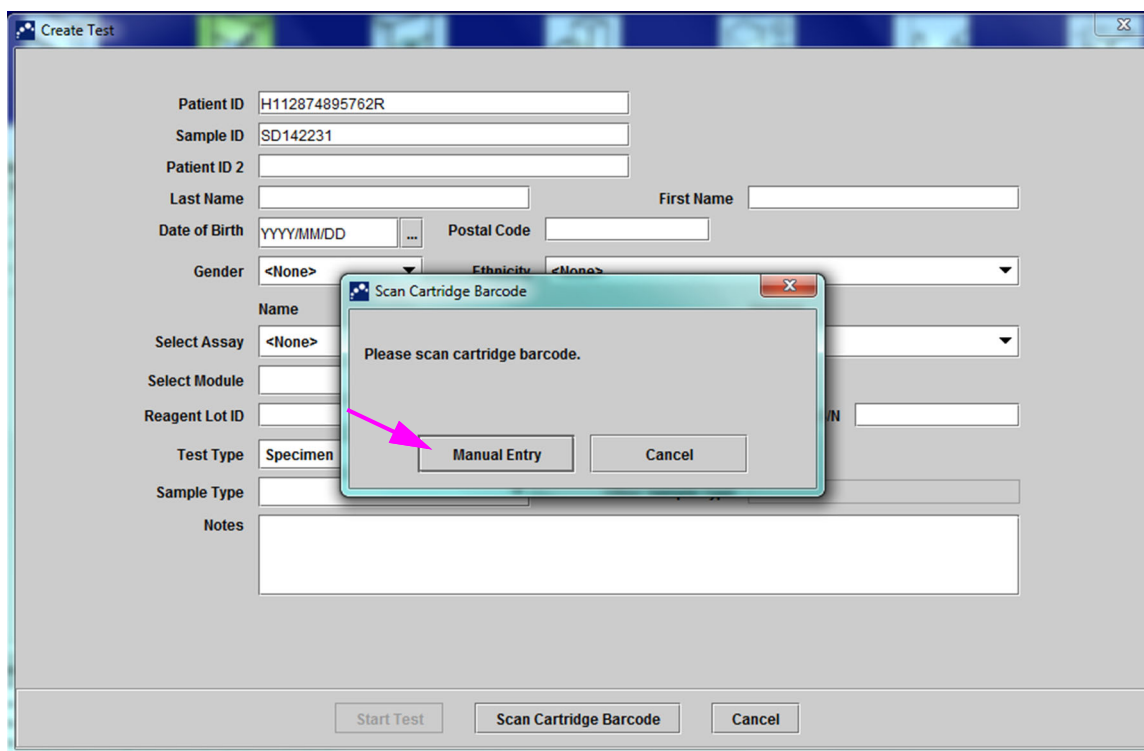
Ilustracja 5-19. Okno Nowe badanie (Create Test) i Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora pacjenta (Scan Patient ID Barcode)



Ilustracja 5-20. Okno Nowe badanie (Create Test) i Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora pacjenta (Scan Patient ID Barcode)

3. Zeskanuj kod kreskowy Identyfikatora próbki (Sample ID) za pomocą dostarczonego skanera kodów kreskowych. Patrz [Punkt 5.5](#). Pojawi się okno dialogowe Skanowanie kodu kreskowego kartridża (Scan Cartridge Barcode). Patrz [Ilustracja 5-21](#).

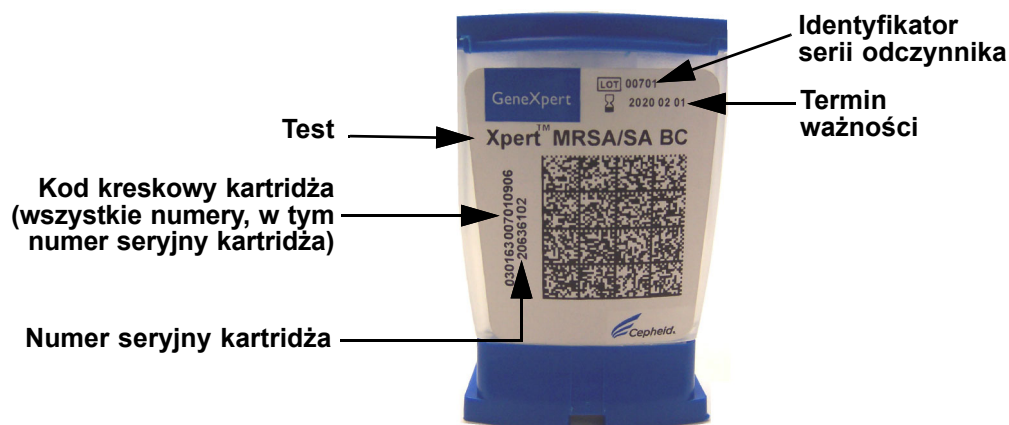
Aby ręcznie wprowadzić kod kreskowy Identyfikatora próbki (Sample ID), kliknij przycisk **Wprowadzanie ręczne (Manual Entry)**. Pojawi się okno dialogowe Ręczne wprowadzanie kodu kreskowego Identyfikatora próbki (Manual Sample ID Barcode Entry). Wprowadź kod kreskowy identyfikatora próbki w polu **Kod kreskowy identyfikatora próbki (Sample ID Barcode)** i kliknij przycisk **OK**.



Ilustracja 5-21. Okno dialogowe Skanowanie kodu kreskowego kartridża (Scan Cartridge Barcode)

4. Zeskanuj kod kreskowy kartridża za pomocą dostarczonego skanera kodów kreskowych. Patrz [Punkt 5.5](#). Pojawi się okno dialogowe Nowe badanie (Create Test), które przedstawia [Ilustracja 5-23](#). Należy pamiętać, że oprogramowanie automatycznie wypełnia wymagane informacje w oknie Nowe badanie (Create Test).

Aby ręcznie wprowadzić kod kreskowy identyfikatora kartridża, kliknij przycisk **Wprowadzanie ręczne (Manual Entry)**. Pojawi się okno dialogowe Ręczne wprowadzanie kodu kreskowego kartridża (Manual Cartridge Barcode Entry). Wprowadź informacje zawarte w kodzie kreskowym kartridża (wszystkie numery, łącznie z numerem seryjnym kartridża; patrz [Ilustracja 5-22](#)) w polu **Kod kreskowy kartridża (Cartridge Barcode)** i kliknij przycisk **OK**.



Ilustracja 5-22. Kartridże GeneXpert

Ważne

Dokładnie wpisać informacje kartridża. Te informacje pojawią się we wszystkich raportach pacjentów i wyników.

Ważne

Aby zapewnić dokładność wyników testu, w teście należy użyć tego samego kartridża, co zeskanowany lub ręcznie wprowadzony w cyklu zadań Nowe badanie (Create Test Workflow) (patrz [Krok 4](#) powyżej). (Nie należy zamieniać ani zastępować kartridży po rozpoczęciu skanowania i innych przygotowań.)

Ważne

Jeśli w menu rozwijanym widocznych jest wiele testów, wybierz żądany test.

5. (Opcjonalnie) Jeżeli włączono opcję **Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)**, umieść kursor w polu. **Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)** można zeskanować lub wprowadzić ręcznie do pola.
6. (Opcjonalnie) Jeżeli włączono opcję **Imię i nazwisko pacjenta (Patient Name)**, umieść kursor w polu **Nazwisko (Last Name)** i wprowadź nazwisko pacjenta, a następnie umieść kursor w polu **Imię (First Name)** i wprowadź imię pacjenta (patrz [Ilustracja 5-23](#)).

Diagram illustrating the 'Create Test' dialog box. The fields are as follows:

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
Postal Code	
Gender	<None>
Ethnicity	<None>
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	
Notes	

Buttons: Start Test, Scan Cartridge Barcode, Cancel

Ilustracja 5-23. Okno dialogowe Nowe badanie (Create Test) z wyświetlonym polem Identyfikator pacjenta (Patient ID) i Identyfikator próbki (Sample ID)

7. (Opcjonalnie) Jeżeli włączono opcję **Dane demograficzne pacjenta (Patient Demographics)**, wykonaj poniższe czynności, aby wprowadzić potrzebne dane:
 - A. **Data urodzenia (Date of Birth)** — kliknij strzałkę listy rozwijanej w polu **Data urodzenia (Date of Birth)**, aby wyświetlić kalendarz.
Używając przycisków <<Wstecz (Previous) oraz Dalej (Next)>>, przewiń kalendarz, aby wyświetlić odpowiedni rok i miesiąc. Wybierz datę urodzenia pacjenta i kliknij **OK** (patrz [Ilustracja 5-24](#)).

The screenshot shows the 'Create Test' dialog box with a 'Date of Birth' calendar popup. The main dialog box contains the following fields:

- 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: YYYY/MM/DD
- Postal Code: [empty]
- Gender: <None>
- Select Assay: Xpert-C. d
- Select Module: A2
- Reagent Lot ID*: 08100
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [empty text area]

The 'Date of Birth' popup calendar shows the year 2015 and the month December. The date 3 is selected. The calendar includes navigation buttons: '<< Previous', 'December', and 'Next >>'. At the bottom of the calendar are buttons for 'OK', 'Cancel', and 'Clear'.

Ilustracja 5-24. Okno dialogowe Nowe badanie (Create Test) z wyświetlonym polem Data urodzenia (Date of Birth) i kalendarzem

- B. **Pochodzenie etniczne (Ethnicity)** — kliknij strzałkę listy rozwijanej w polu **Pochodzenie etniczne (Ethnicity)** i wybierz odpowiednie pochodzenie etniczne z menu rozwijanego (patrz [Ilustracja 5-25](#)).

The screenshot shows a 'Create Test' dialog box with various input fields. The 'Ethnicity' dropdown menu is open, displaying a list of options: '<None>', 'Black or African American', 'Hispanic', 'American Indian or Alaska Native', 'Asian, Native Hawaiian or Other Pacific Islander', 'White', and 'Unknown'. A pink arrow points to the dropdown arrow of the 'Ethnicity' field. The 'Gender' field is currently set to '<None>'. Other fields include Patient ID, Sample ID, Patient ID 2, Last Name, First Name, Date of Birth, Postal Code, Select Assay (Xpert-C. difficile G2), Select Module (A2), Reagent Lot ID (08100), Expiration Date, Test Type (Specimen), and Sample Type (Other). At the bottom, there are buttons for 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

Ilustracja 5-25. Okno dialogowe Nowe badanie (Create Test) z wyświetlonym polem Pochodzenie etniczne (Ethnicity)

- C. **Płeć (Gender)** — kliknij strzałkę listy rozwijanej w polu **Płeć (Gender)** i wybierz odpowiednią płeć z menu rozwijanego (patrz [Ilustracja 5-26](#)).

Ilustracja 5-26. Okno dialogowe Nowe badanie (Create Test) z wyświetlonym polem Płeć (Gender)

- D. **Kod pocztowy (Postal Code)** — wpisz kod pocztowy (można nie wypełniać tej pozycji). Oprogramowanie GeneXpert Dx nie sprawdza kodu pocztowego.
8. (Opcjonalnie) Wybierz dostępny moduł aparatu z listy **Wybierz moduł (Select Module)**. Domyślnie oprogramowanie wyświetla moduł, który jest najmniej używany.
- Dostępne do wybrania będą tylko moduły z prawidłowym wzorcowaniem i które nie są zajęte wykonywaniem innego testu. Możesz zmienić wybrany moduł, klikając rozwijane menu.
9. Wybierz opcję parametru **Typ testu (Test Type)** (**Próbka (Specimen)** lub **Kontrolne zewnętrzne (External Controls)**).
10. Wpisz dodatkowe informacje na temat testu w polu **Uwagi (Notes)**.

Uwaga

Skaner kodów kreskowych Cepheid został zakwalifikowany do użytku z następującymi symbolikami kodów kreskowych: Codabar, Code 39, Code 128a, Code 128b, Code 128c lub Interleaved 2 z 5.

Przeostroga



Klienci planujących używanie kodu kreskowego Interleaved 2 z 5 powinni pamiętać, że ze względu na jego konstrukcję istnieje możliwość interpretacji jako pełnego skanowania, skanowania linii uwzględniającej tylko część kodu. Powoduje to uzyskanie mniejszej ilości danych od zakodowanej w kodzie kreskowym. Aby temu zapobiec, dla zastosowań z wykorzystaniem kodu Interleaved 2 z 5 należy wybrać konkretną długość (Interleaved 2 z 5 — Jedną wyraźną długość (One Discrete Length)). Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się telefonicznie z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe zawiera część [Wsparcie techniczne](#) rozdziału [Wstęp](#).

Przeestroga



Należy upewnić się, że zeskanowane lub wprowadzone identyfikatory w polach: Identyfikator próbki (Sample ID), Identyfikator pacjenta (Patient ID) lub Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2) są prawidłowe. Pola Identyfikator próbki (Sample ID), Identyfikator pacjenta (Patient ID) i Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2) są powiązane z wynikami testu i wyświetlane w oknie Wyświetlanie wyników (View Results) oraz na wszystkich raportach.

W polach Identyfikator próbki (Sample ID), Identyfikator pacjenta (Patient ID) i Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2) nie można używać poniższych symboli: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Uwaga

Aby włączyć maskowanie wyników testów dla określonych drobnoustrojów, należy wykonać kroki opisane w [Punkt 5.7](#). Jeśli maskowanie nie jest konieczne, należy przejść do [Punkt 5.8](#).

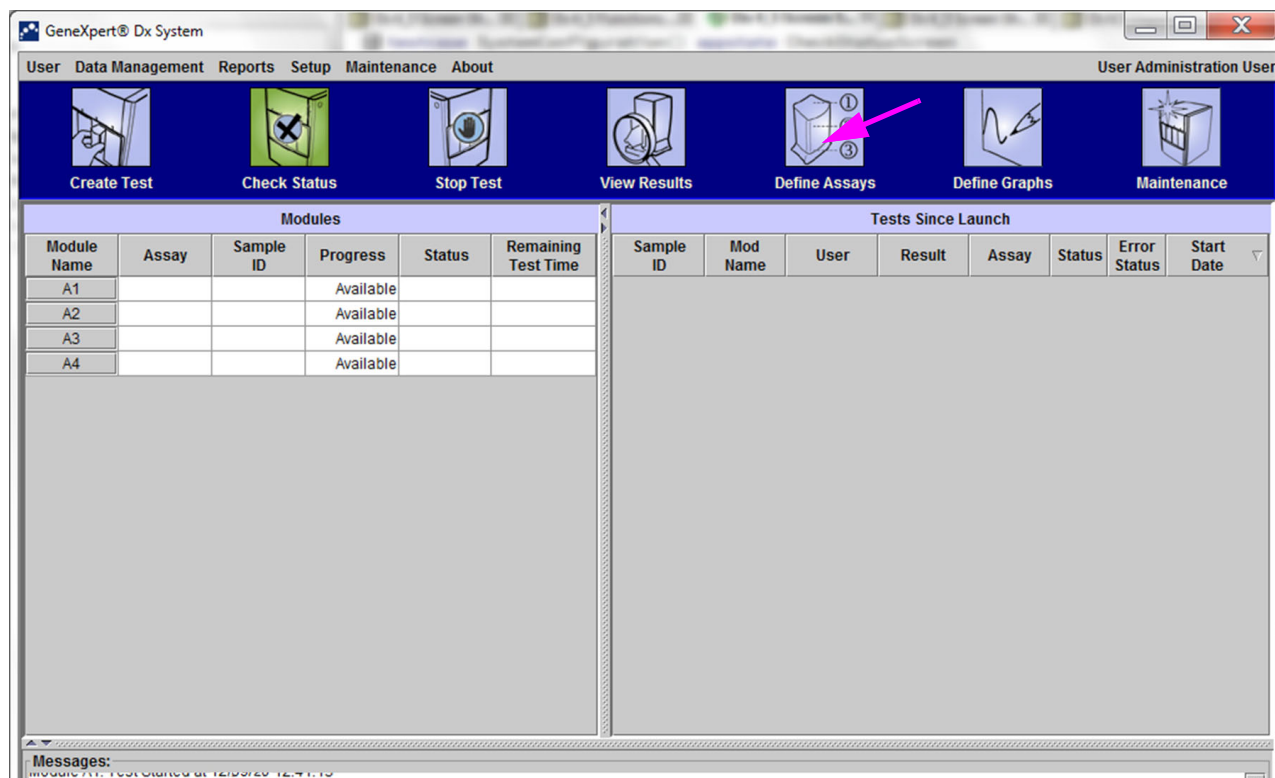
5.7 Konfiguracja maskowania wyników testu

Funkcja maskowania umożliwia klientom „maskowanie” (ukrywanie) wyników dotyczących określonych drobnoustrojów w obsługiwanych testach w celu spełnienia wymagań dotyczących raportowania wyników. Przed rozpoczęciem badania z użyciem testu obsługującego maskowanie należy skonfigurować wyniki, które będą maskowane. Niniejszy punkt zawiera opis kroków wymaganych do włączenia maskowania wyników testów dla określonych drobnoustrojów.

Uwaga

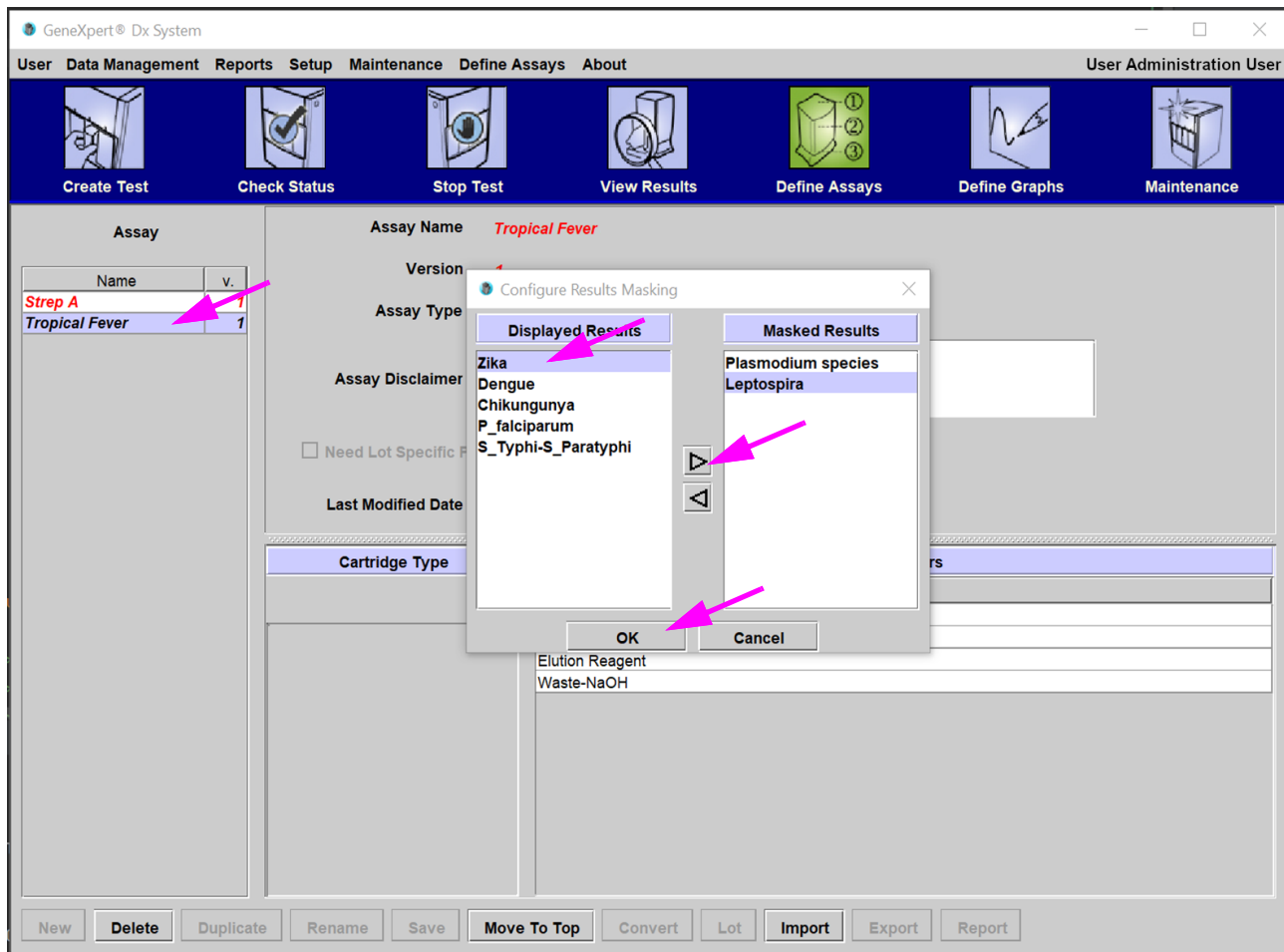
Aby zmienić lub wybrać wyświetlane wyniki, należy korzystać z konta użytkownika z uprawnieniami administratora.

1. Kliknij **Zdefiniuj testy (Define Assays)** w oknie systemu GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 5-27](#)).



Ilustracja 5-27. Okno systemu GeneXpert Dx

- Wyświetlony zostanie ekran Zdefiniuj testy (Define Assays) (patrz [Ilustracja 5-28](#)).
2. Na liście testów widocznej po lewej stronie ekranu Zdefiniuj testy (Define Assays) wybierz żądany test obsługujący maskowanie.
 3. Kliknij **Skonfiguruj maskowanie wyników (Configure Results Masking)** (patrz [Ilustracja 5-28](#)).



Ilustracja 5-28. Ekran definiowania testów z nakładką konfiguracji maskowania wyników

4. Wyświetlona zostanie nakładka Skonfiguruj maskowanie wyników (Configure Results Masking) (patrz [Ilustracja 5-28](#)). Nakładka Skonfiguruj maskowanie wyników (Configure Results Masking) zawiera dwie kolumny: Wyświetlane wyniki (Displayed Results) i Zamaskowane wyniki (Masked Results). Wszystkie wyniki w kolumnie Wyświetlane wyniki (Displayed Results) zostaną wyświetlone w końcowych wynikach testu. Wyniki w kolumnie zamaskowanych wyników nie zostaną wyświetlone w końcowych wynikach testu.

Uwaga

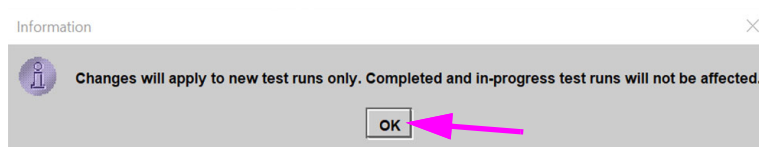
Maskowanie można skonfigurować podczas wykonywania innego testu, jednak zmiana konfiguracji nie zostanie zastosowana do momentu wykonania wybranego testu z maskowaniem.

5. W nakładce Skonfiguruj maskowanie wyników (Configure Results Masking) wybierz wyniki do maskowania, wybierając wynik w kolumnie Wyświetlane wyniki (Displayed Results) i klikając strzałkę w prawo (lub dwukrotnie klikając wynik) w celu jego przeniesienia do kolumny Zamaskowane wyniki (Masked Results). Powtórz ten krok w celu wybrania dodatkowych wyników do maskowania.
6. Kiedy wszystkie żądane wyniki w kolumnie Wyświetlane wyniki (Displayed Results) zostaną przeniesione do kolumny Zamaskowane wyniki (Masked Results),

kliknij przycisk **OK** w dolnej części nakładki Skonfiguruj maskowanie wyników (Configure Results Masking).

Wyświetlone zostanie okno dialogowe ostrzeżenia z informacją, że zmiany zostaną zastosowane wyłącznie do nowych serii testów (patrz [Ilustracja 5-29](#)).

7. Kliknij przycisk **OK** na tym ekranie ostrzeżenia, aby potwierdzić informację, że zmiany zostaną zastosowane wyłącznie do nowych serii testów. Nie będą one miały wpływu na zakończone serie testów ani serie testów będące w toku.

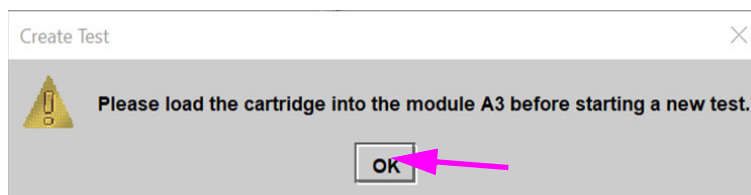


Ilustracja 5-29. Okno dialogowe ostrzeżenia z informacją na temat zmian

Po zakończeniu konfiguracji maskowania żądanych wyników można rozpocząć normalne wykonywanie testów.

5.8 Ładowanie kartridża do modułu aparatu

Po wprowadzeniu wszystkich informacji na temat testu w cyklu zadań badania wyświetlony zostanie ekran ostrzeżenia z instrukcjami ładowania kartridża do określonego modułu (patrz [Ilustracja 5-30](#)). Kliknij przycisk **OK**, aby zatwierdzić ten komunikat.



Ilustracja 5-30. Okno dialogowe ładowania kartridża

Przeostroga

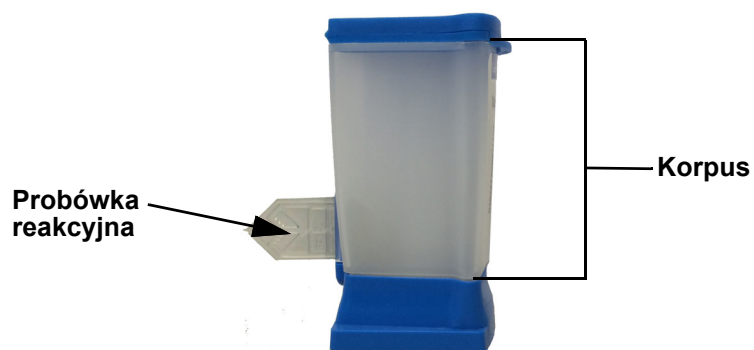


Nie wolno ładować kartridża GeneXpert, który został upuszczony lub był potrząsany po otwarciu pokrywy kartridża. Upuszczenie kartridża lub potrząsanie nim po jego otwarciu może spowodować nieważne wyniki. Zagięte lub złamane próbki reakcyjne mogą również powodować nieważne wyniki. Nie używać ponownie zużytych kartridży.

Przeostroga



Kartridż należy zawsze podnosić, trzymając go za korpus. Nie podnosić kartridża, trzymając go za wystającą próbkę reakcyjną (patrz [Ilustracja 5-31](#)).



Ilustracja 5-31. Prezentacja kartridża pokazująca korpus i probówkę reakcyjną

Zawarte w tej części informacje zakładają, że umieszczono próbkę próbkę i odczynniki w kartridżu GeneXpert. Instrukcje można znaleźć w ulotce informacyjnej załączonej do opakowania odpowiedniego testu lub dokumencie z etykietami kontroli jakości.

5.9 Rozpoczynanie badania

Przeestroga



Nie wolno uruchamiać innego oprogramowania w trakcie wykonywania testu. Takie postępowanie może zakłócać proces testowania i spowodować utratę danych.

Uwaga

W razie wylogowania podczas testu system zakończy test i zapisze wyniki.

Aby rozpocząć test:

1. W oknie dialogowym Nowe badanie (Create Test) (patrz [Ilustracja 5-32](#)), kliknij **Rozpocznij badanie (Start Test)**. Pojawi się prośba o podanie hasła (jeśli do rozpoczęcia testu wymagane jest wprowadzenie hasła).

Uwaga

Jeśli nazwa użytkownika nie jest wyświetlana, należy wprowadzić zarówno nazwę użytkownika, jak i hasło.

The screenshot shows the '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, the 'Start Test' button is highlighted with a pink arrow.

Ilustracja 5-32. Okno dialogowe Nowe badanie (Create Test) gotowe do rozpoczęcia testu

2. Wpisz hasło, a następnie kliknij przycisk **OK**. W oknie Sprawdź stan (Check Status) postęp modułu aparatu zmieni się na **Oczekiwanie (Waiting)**. Zielona lampka nad drzwiczkami modułu aparatu zaczyna migać.
3. Otwórz drzwiczki modułu nad którym widać migającą zieloną lampką.

- Umieścić kartridż we wnęce modułu. Patrz [Ilustracja 5-33](#). Etykieta kartridża powinna być skierowana na zewnątrz. Upewnij się, że kartridż równomiernie spoczywa na podstawie wnęki i znajduje się w jej tylnej części.
- Zupełnie zamknij drzwiczki modułu aparatu. Drzwiczki blokują się, zielona lampka przestaje migać i świeci się światłem ciągłym. Rozpocznie się test.



Ilustracja 5-33. Kartridż GeneXpert umieszczony w tylnej części podstawy wnęki modułu

Podczas pierwszych kilku minut po rozpoczęciu testu system przemieszcza zawartość kartridża i uwadnia kulki reakcyjne odczynników. System przeprowadza również kontrolę sondy w celu ustalenia, czy mieszanina odczynników została prawidłowo poddana rekonstytucji i czy sondy są obecne w mieszaninie odczynników.

- Jeśli kontrola sondy zakończy się niepowodzeniem, test zostanie przerwany. Można sprawdzić komunikat błędu, aby przeanalizować przyczynę niepowodzenia kontroli sondy. Patrz [Punkt 9.19.2, Komunikaty o błędach](#).
- Jeśli kontrola sondy zakończy się pomyślnie, test będzie kontynuowany.

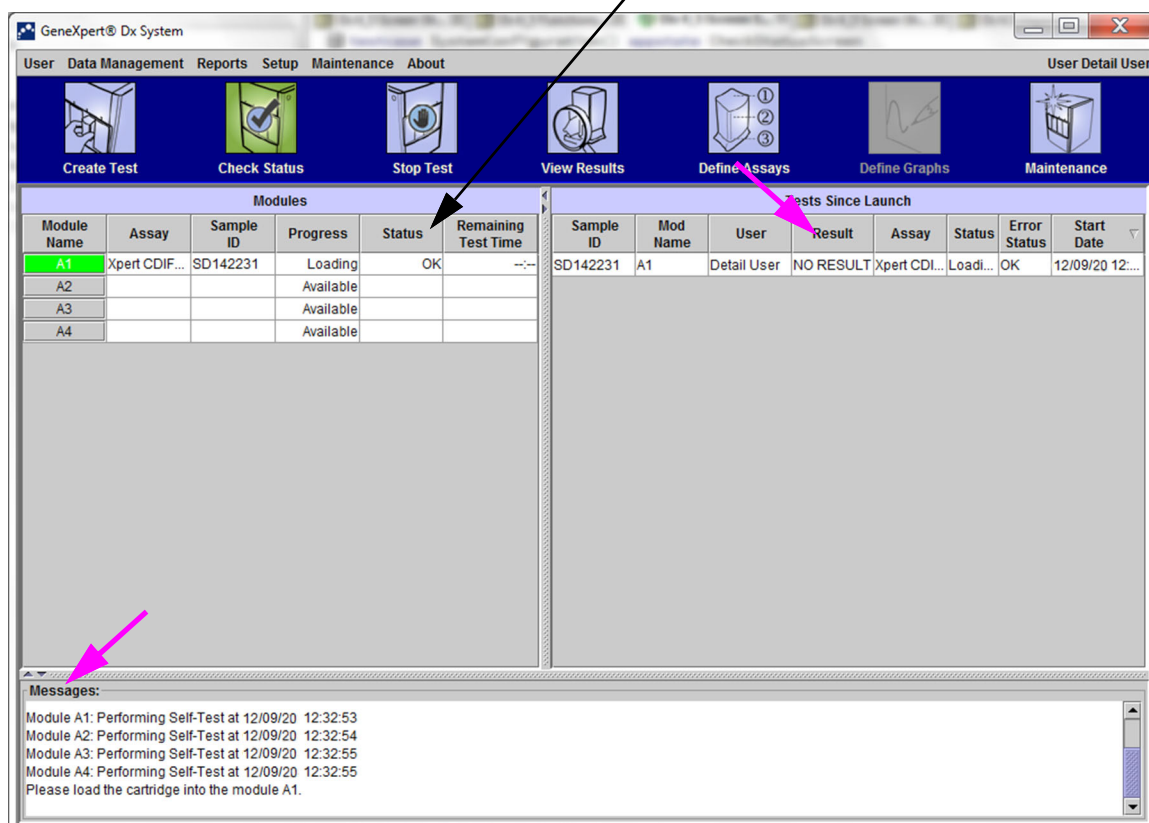
Gdy test się zakończy, następuje odblokowanie drzwiczek modułu aparatu oraz zgaszenie zielonej lampki. Kolumna **Postęp (Progress)** obszaru **Moduły (Modules)** okna systemu GeneXpert Dx pokazuje dostępność modułu.

5.10 Monitorowanie procesu testowania

Proces testowania lub inne wskaźniki stanu można monitorować w poniższych częściach okna systemu GeneXpert Dx. Patrz [Ilustracja 5-34](#):

- **Moduły (Modules)** — w tej części wyświetlana jest używana definicja testu, identyfikator próbki, postęp lub faza testu (na przykład 3/45 oznacza, że wykonywany jest trzeci z 45 cykli reakcji PCR), stan fazy testowej oraz czas pozostały do zakończenia testu. Jeśli w kolumnie **Stan (Status)** wyświetlany jest komunikat **Błąd (Error)** lub **Ostrzeżenie (Warning)**, należy poszukać opisu problemu w obszarze **Komunikaty (Messages)** okna.
- **Komunikaty (Messages)** — w tej części wyświetlana jest data i godzina uruchomienia oprogramowania, numer wersji oprogramowania oraz wszelkie komunikaty o błędach, które wystąpiły od czasu uruchomienia oprogramowania.

Sprawdzić stan testu w części Moduły (Modules)



Ilustracja 5-34. Okno systemu GeneXpert Dx wyświetlające status trwającej serii

Kiedy test jest w toku, w kolumnie **Wynik (Result)** wyświetlany jest komunikat **BRAK WYNIKU (NO RESULT)**.

Uwaga

W sekcji **Testy od uruchomienia (Tests Since Launch)** zlokalizowanej po prawej stronie ekranu wyświetlane są testy wykonane od ostatniego uruchomienia oprogramowania GeneXpert Dx.

5.11 Zatrzymywanie trwającego testu

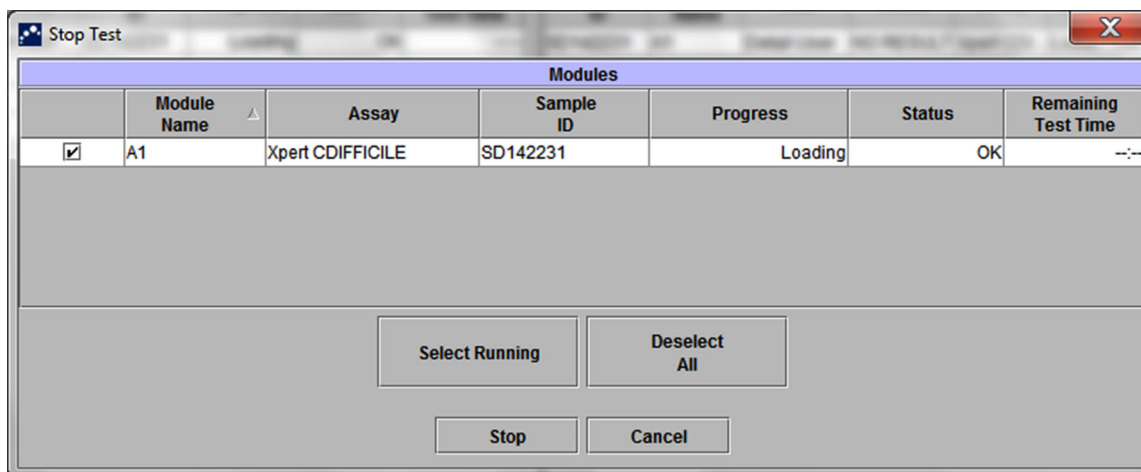
Przeestroga



Po zatrzymaniu trwającego badania system wstrzymuje czynności przetwarzania próbki i kończy gromadzenie danych. Kartridża nie można użyć ponownie.

Aby zatrzymać aktualnie trwające badanie, należy kliknąć polecenie **Zatrzymaj badanie (Stop Test)** w obrębie paska menu okna systemu GeneXpert Dx. Pojawi się okno dialogowe Zatrzymywanie badania (Stop Test). Patrz [Ilustracja 5-35](#). Można wykonać jedną z następujących czynności:

- **Zatrzymać indywidualne badania** — wybierz testy, które chcesz zatrzymać, a następnie kliknij przycisk **Zatrzymaj (Stop)**. Pojawi się okno dialogowe potwierdzenia. Kliknij przycisk **Tak (Yes)**, aby potwierdzić lub przycisk **Nie (No)**, aby anulować.
- **Zatrzymać wszystkie trwające badania** — kliknij przycisk **Wybierz trwające (Select Running)**, aby wybrać wszystkie aktualnie trwające badania, a następnie kliknij **Zatrzymaj (Stop)**. Pojawi się okno dialogowe potwierdzenia. Kliknij przycisk **Tak (Yes)**, aby potwierdzić lub przycisk **Nie (No)**, aby anulować.
- Aby anulować wybór i nie wybrać żadnego testu, kliknij przycisk **Odnacz wszystko (Deselect All)**.
- Następnie kliknij przycisk **Anuluj (Cancel)**, aby zamknąć okno dialogowe Zatrzymywanie badania (Stop Test).



Ilustracja 5-35. Okno dialogowe Zatrzymywanie badania (Stop Test)

5.12 Wyświetlanie wyników testu

Ważne

Aby zagwarantować prawidłowe wyświetlanie wszystkich danych, raporty trzeba generować w tym samym języku, jaki był używany w momencie, kiedy były gromadzone wyniki testu.

Wyniki testów można wyświetlać i analizować w oknie Wyświetlanie wyników (View Results). Patrz [Punkt 5.12.1, Wyświetlanie wyników testu](#). Funkcje w oknie Wyświetlanie wyników (View Results) różnią się w zależności od typu użytkownika:

- Użytkownik typu Podstawowego (Basic) (patrz [Punkt 5.12.2, Widok użytkownika Podstawowy \(Basic\)](#))
- Użytkownicy Zaawansowany (Detail) i Administrator (patrz [Punkt 5.12.3, Widok użytkownika Zaawansowany \(Detail\) i Administrator](#))

5.12.1 Wyświetlanie wyników testu

Aby wybrać i wyświetlić wyniki testu:

1. W oknie systemu GeneXpert Dx kliknij polecenie **Wyświetl wyniki (View Results)** na pasku menu. Pojawi się okno Wyświetlanie wyników (View Results). Patrz [Ilustracja 5-36](#).

Uwaga

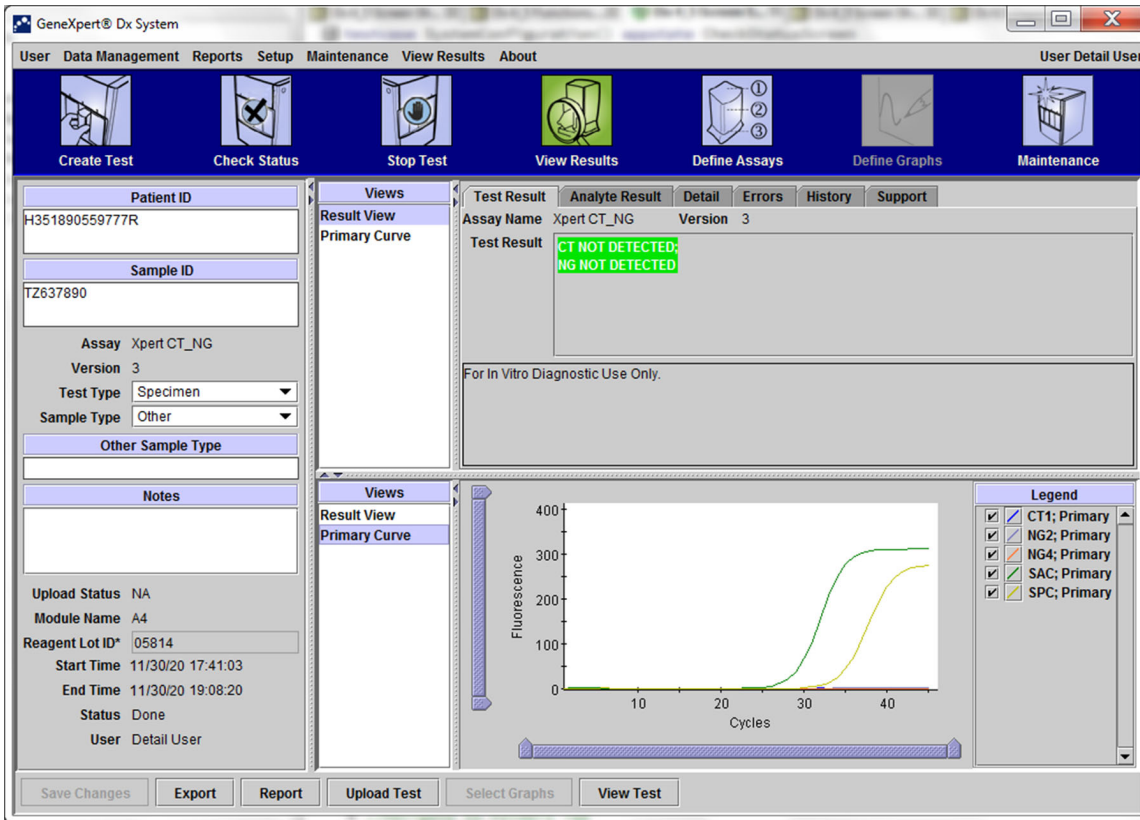
Okno Wyświetlanie wyników (View Results) wyświetla różne funkcje dla różnych typów użytkowników. [Punkt 5.12.2, Widok użytkownika Podstawowy \(Basic\)](#) zawiera opis okna Wyświetlanie wyników (View Results) dla użytkowników typu Podstawowy (Basic). [Punkt 5.12.3, Widok użytkownika Zaawansowany \(Detail\) i Administrator](#) zawiera opis okna Wyświetlanie wyników (View Results) dla użytkowników typu Zaawansowany (Detail) i Administrator. [Ilustracja 5-36](#) przedstawia okno Wyświetlanie wyników (View Results) dla użytkowników Zaawansowany (Detail) i Administrator.

Aby wybrać test, kliknij polecenie **Wyświetl test (View Test)**. Pojawi się okno dialogowe Wybieranie badania do wyświetlenia (Select Test To Be Viewed). Patrz [Ilustracja 5-37](#).

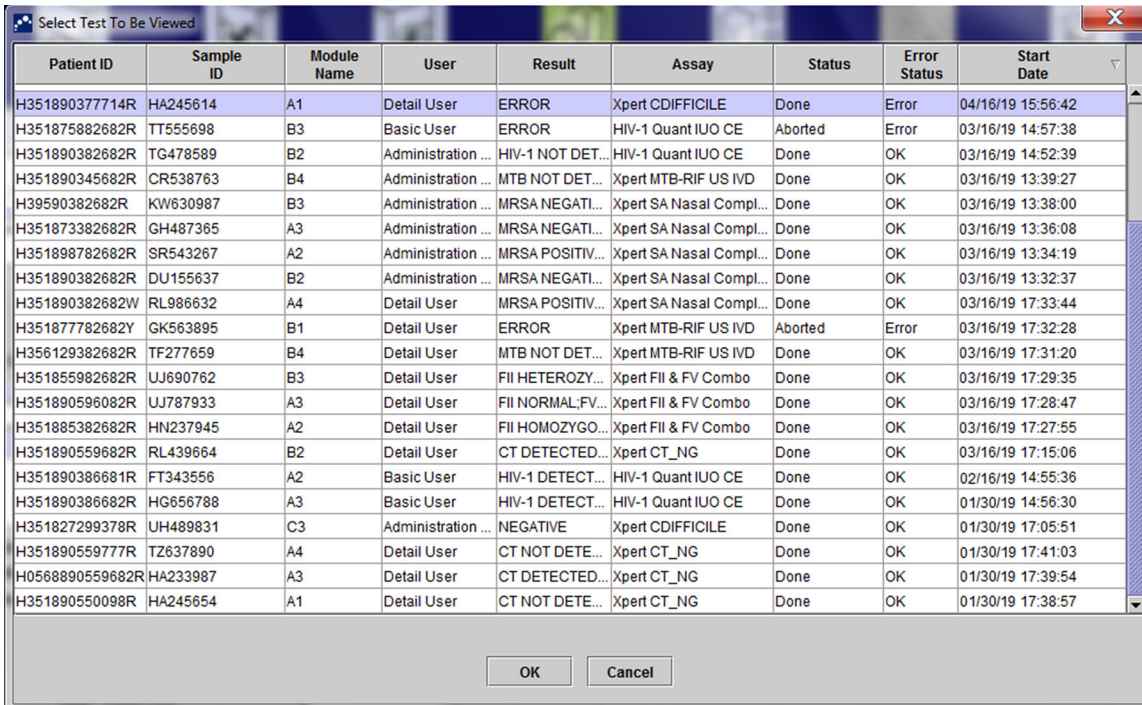
2. Wybierz badanie do wyświetlenia. Aby posortować listę badań według kolumny, kliknij nagłówek kolumny.
3. Kliknij **OK**. Wyniki wybranego badania są wyświetlane w oknie Wyświetlanie wyników (View Results).

Ważne

Czasami tylko część informacji o wynikach jest pokazana w kolumnie **Wynik (Result)** w oknie dialogowym Wybieranie badania do wyświetlenia (Select Test to be Viewed). Aby wyświetlić pozostałą część informacji o wynikach, przesuń kursor myszy na kolumnę **Wynik (Result)**.



Ilustracja 5-36. Okno Wyświetlanie wyników (View Results) systemu GeneXpert Dx (widok Zaawansowany (Detail) i Administrator)



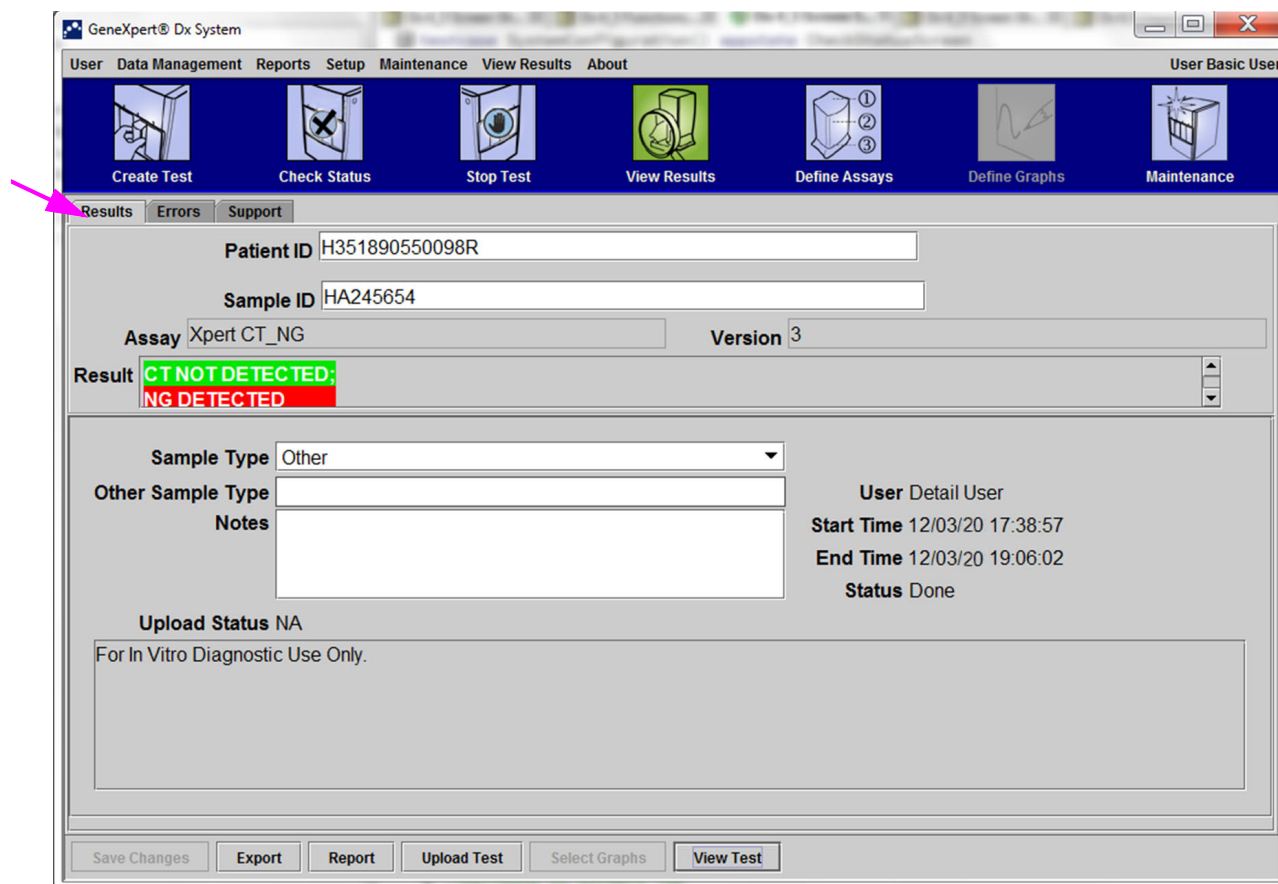
Ilustracja 5-37. Okno dialogowe Wybieranie badania do wyświetlenia (Select Test to be Viewed)

5.12.2 Widok użytkownika Podstawowy (Basic)

[Ilustracja 5-38](#) przedstawia okno Wyświetlanie wyników (View Results) dla użytkowników typu Podstawowego (Basic). Okno zawiera trzy karty: **Wyniki (Results)**, **Błędy (Errors)** i **Wsparcie (Support)**.

5.12.2.1 Karta Wyniki (Results)

W karcie **Wyniki (Results)** wyświetlane są następujące informacje dotyczące badania (patrz [Ilustracja 5-38](#)):



Ilustracja 5-38. Okno Wyświetlanie wyników (View Results) systemu GeneXpert Dx — karta Wyniki (Results) (widok użytkownika typu Podstawowego (Basic))

Uwaga

Pola edytowalne są wyświetlane z białym tłem. Pola nieedytowalne mają szare tło.

- **Identyfikator pacjenta (Patient ID)** — to pole jest dostępne, jeśli włączono opcję **Użyj identyfikatora pacjenta (Use Patient ID)**. Może być edytowane przez użytkownika, jeśli badanie nie pochodzi ze zlecenia hosta. Jeżeli obok pola znajduje się gwiazdka (*), zeskanowano identyfikator pacjenta.

- **Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)** — to pole jest dostępne, jeśli włączono opcję **Użyj identyfikatora pacjenta 2 (Use Patient ID 2)**. Może być edytowane przez użytkownika, jeśli badanie nie pochodzi ze zlecenia hosta.
- **Identyfikator próbki (Sample ID)** — to pole jest edytowalne przez użytkownika, jeśli badanie nie pochodzi ze zlecenia hosta. Jeżeli obok pola znajduje się gwiazdka (*), zeskanowano identyfikator pacjenta.
- **Test (Assay)** — nazwa testu. To pole nie jest edytowalne.
- **Wersja (Version)** — numer wersji testu. To pole nie jest edytowalne.
- **Wynik (Result)** — wyniki badań wyświetlane w oknie Wyświetlanie wyników (View Results) użytkowników typu Podstawowego (Basic) będą rozszerzone, aby wyświetlić wszystkie wiersze wyników wielowierszowych, aby umożliwić obsługę maksymalnej liczby wyników dla organizmu, genotypowania lub testów z współczynnikiem %. Jeśli takie rozszerzenie uniemożliwi zmieszczenie w oknie innych informacji, będzie można je wyświetlić, używając do tego celu paska przewijania. Wynik nie jest edytowalny.
- **Użytkownik (User)** — w tym polu wyświetlana jest nazwa operatora systemu, który wykonał test. Nie można edytować zawartości tego pola.
- **Typ próbki (Sample Type)** — zawartość tego pola można edytować przy użyciu listy rozwijanej z typami próbek swoistymi dla testu.
- **Inny typ próbki (Other Sample Type)** — pole będzie zawierać tekst wprowadzony podczas procesu tworzenia testu lub uzyskany w wyniku edycji testu. Zawartość pola można edytować, jeśli wartością parametru **Typ próbki (Sample Type)** jest opcja **Inna (Other)**; w przeciwnym razie nie można jej edytować.
- **Uwagi (Notes)** — w tym polu wyświetlane są wszystkie uwagi wprowadzone podczas tworzenia testu. Jeśli wymagane są dodatkowe uwagi, należy je dodać lub zmienić.
- **Czas rozpoczęcia (Start Time)** — w tym nieedytowanym polu wyświetlana jest data i godzina rozpoczęcia badania w formacie konfiguracji systemu.
- **Czas zakończenia (End Time)** — w tym nieedytowanym polu wyświetlana jest data i godzina zakończenia badania w formacie konfiguracji systemu.
- **Stan (Status)** — w tym nieedytowalnym polu wyświetlany jest stan operacyjny badania. Jeżeli test został wykonany, wyświetlany jest stan **Wykonano (Done)**. Może być również wskazywany stan **W TOKU (RUNNING)**, jeśli test nie został jeszcze zakończony lub **NIEKOMPLETNY (INCOMPLETE)**, jeśli podczas wykonywania testu wystąpiły problemy.
- **Stan przesyłania (Upload Status)** — (jeśli włączona jest funkcja komunikacji hosta) — jeśli włączono funkcję komunikacji hosta, wyświetlane jest pole wskazujące stan przesyłania wyników. To pole nie jest edytowalne. Jeśli wyniki testów zostały przesłane wskazywany jest stan **Przesłano (Uploaded)**. Jeżeli ukończono wykonywanie testu, ale jeszcze nie przesłano wyników, może być wyświetlany

stan **Oczekiwanie na przesłanie (Pending Upload)**. To pole nie jest wyświetlane, jeśli funkcja komunikacji hosta nie jest włączona.

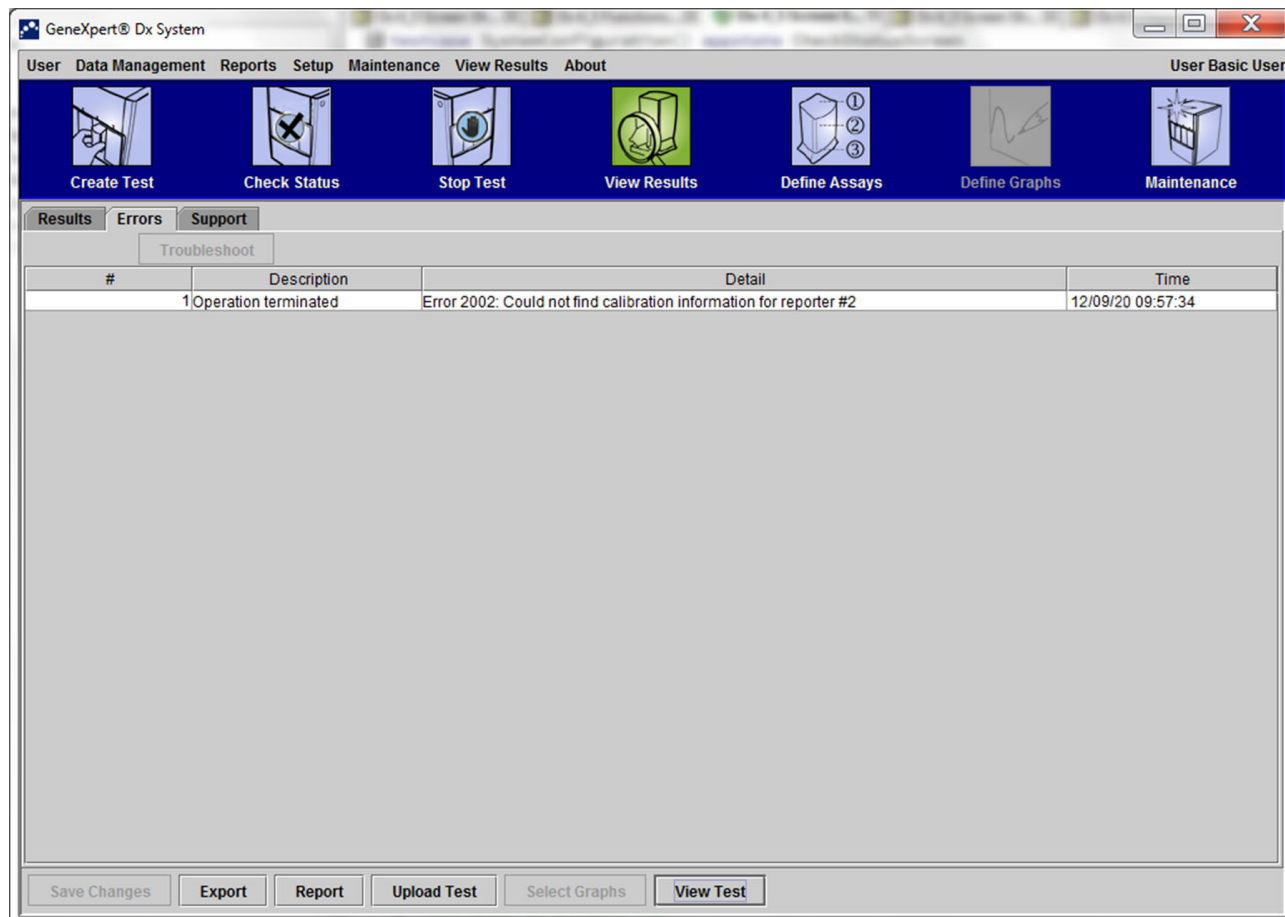
- **Oświadczenie (Disclaimer)** — ten nieedytowalny tekst z oświadczeniem jest wyświetlany po udostępnieniu wyniku badania, w zależności od testu i wyniku.

Niektóre pola można edytować, jeśli administrator systemu skonfigurował konfigurację typu użytkownika systemu w sposób umożliwiający użytkownikom typu Podstawowego (Basic) edytowanie szczegółów testu. Aby edytować te pola:

1. Umieść kursor w żądanych polach i edytuj pola zgodnie z potrzebami.
2. Kliknij przycisk **Zapisz zmiany (Save Changes)**. Pojawi się okno dialogowe Zapisywanie (Save).
3. Sprawdź, czy przycisk radiowy **Zapisz test (Save Test)** jest aktywny.
4. Kliknij przycisk **Tak (Yes)**, aby zapisać zmiany. Wybranie opcji **Anuluj (Cancel)** powoduje powrót do ekranu Wyświetlanie wyników (View Results) z wyświetleniem wprowadzonych zmian. Wybranie opcji **Nie (No)** powoduje powrót do ekranu Wyświetlanie wyników (View Results) z odrzuceniem wprowadzonych zmian.

5.12.2.2 Karta Błędy (Errors)

W karcie **Błędy (Errors)** wyświetlana jest lista napotkanych podczas badania błędów razem z poniższymi informacjami (patrz [Ilustracja 5-39](#)).



Ilustracja 5-39. Okno Wyświetlanie wyników (View Results) systemu GeneXpert Dx — karta Błędy (Errors) (widok użytkownika Podstawowy (Basic))

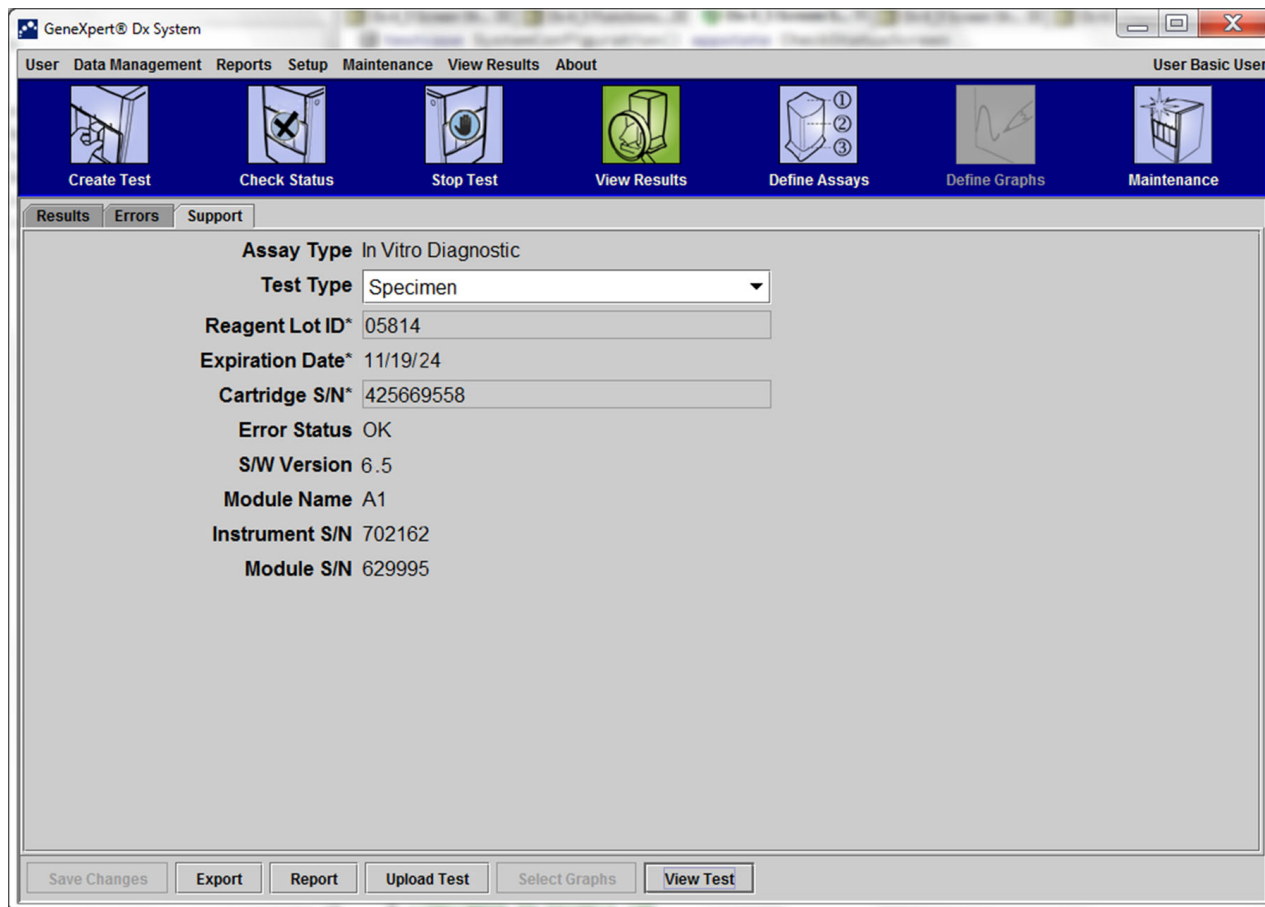
- **#** — liczba wskazująca kolejność występowania błędów w trakcie badania. Nie można edytować zawartości tego pola.
- **Opis (Description)** — opis typu błędu. Nie można edytować zawartości tego pola.
- **Szczegóły (Detail)** — dodatkowe informacje na temat błędu (np. **Błąd 2002: Nie znaleziono wzorcowania (Error 2002: Could not find calibration.....)**). Nie można edytować zawartości tego pola.
- **Godzina (Time)** — godzina wystąpienia błędu. Nie można edytować zawartości tego pola.

Opis komunikatów o błędach oraz możliwych przyczyn i potencjalnych rozwiązań błędów zawiera [Punkt 9.19.2, Komunikaty o błędach](#).

Jeśli podczas testu nie wystąpiły błędy, w karcie **Błędy (Errors)** będzie wyświetlana pusta tabela.

5.12.2.3 Karta Wsparcie (Support)

W karcie **Wsparcie (Support)** wyświetlane są następujące informacje dotyczące testu (patrz [Ilustracja 5-40](#)):



Ilustracja 5-40. Okno Wyświetlanie wyników (View Results) systemu GeneXpert Dx — karta Wsparcie (Support) (widok użytkownika Podstawowy (Basic))

- **Rodzaj testu (Assay Type)** — jest to pole nieedytowalne, w którym wyświetlany jest rodzaj uruchomionego testu diagnostycznego. W przypadku większości testów wyświetlany jest parametr **Diagnostyka in vitro (In Vitro Diagnostic)**.
- **Typ testu (Test Type)** — w tym edytowalnym polu wyświetlany jest typ uruchomionego testu. Z rozwijanego menu można wybrać opcję **Próbka (Specimen)** lub różne rodzaje kontroli zewnętrznych.
- **Numer serii odczynnika (Reagent Lot ID)** — w tym polu wyświetlany jest numer serii odczynnika. Jeżeli obok pola znajduje się gwiazdka (*), zeskanowano identyfikator partii odczynnika z kartridża. Nie można go edytować, jeśli powiązany test jest testem fabrycznym, który wymaga parametrów właściwych dla serii lub zeskanowano kod kreskowy kartridża.

- **Data ważności (Expiration Date)** — w tym nieedytowalnym polu wyświetlana jest data ważności kartridża. Jeśli obok pola znajduje się gwiazdka (*), data ważności kartridża została zeskanowana z kartridża.
- **Nr seryjny kartridża (Cartridge S/N)** — w tym nieedytowalnym polu wyświetlany jest numer seryjny kartridża. Jeśli obok pola znajduje się gwiazdka (*), numer seryjny kartridża został zeskanowany z kartridża.
- **Stan błędu (Error Status)** — w tym nieedytowalnym polu podawana jest informacja, czy podczas przebiegu testu wystąpiły jakiegokolwiek błędy. Komunikat **OK** wskazuje brak jakichkolwiek błędów. Jeśli podczas testu wystąpił błąd, w polu Stan błędu (Error Status) pojawi się komunikat **Błąd (Error)**.
- **Wersja oprogramowania (S/W Version)** — w tym nieedytowalnym polu wyświetlana jest wersja oprogramowania zainstalowanego w systemie w czasie wykonywania testu.
- **Nazwa modułu (Module Name)** — w tym nieedytowalnym polu wyświetlana jest nazwa modułu, w którym przeprowadzono test (np. **A1**).
- **Nr seryjny aparatu (Instrument S/N)** — w tym nieedytowalnym polu wyświetlany jest numer seryjny aparatu, w którym przeprowadzono test.
- **Nr seryjny modułu (Module S/N)** — w tym nieedytowalnym polu wyświetlany jest numer seryjny modułu, w którym przeprowadzono badanie.

Zawartość tego pola można edytować, jeśli administrator systemu skonfigurował typ użytkownika Podstawowego (Basic) w sposób umożliwiający edytowanie szczegółów testu. Aby edytować to pole:

1. Kliknij pole rozwijane dla pola Typ testu (Test Type) i wybierz żądany typ testu.
2. Kliknij przycisk **Zapisz zmiany (Save Changes)**. Pojawi się okno dialogowe Zapisywanie (Save).
3. Sprawdź, czy przycisk radiowy **Zapisz test (Save Test)** jest aktywny.
4. Kliknij przycisk **Tak (Yes)**, aby zapisać zmiany. Wybranie opcji **Anuluj (Cancel)** powoduje powrót do ekranu Wyświetlanie wyników (View Results) z wyświetleniem wprowadzonych zmian. Wybranie opcji **Nie (No)** powoduje powrót do ekranu Wyświetlanie wyników (View Results) z odrzuceniem wprowadzonych zmian.

Uwaga

Pola edytowalne są wyświetlane z białym tłem. Pola nieedytowalne mają szare tło.

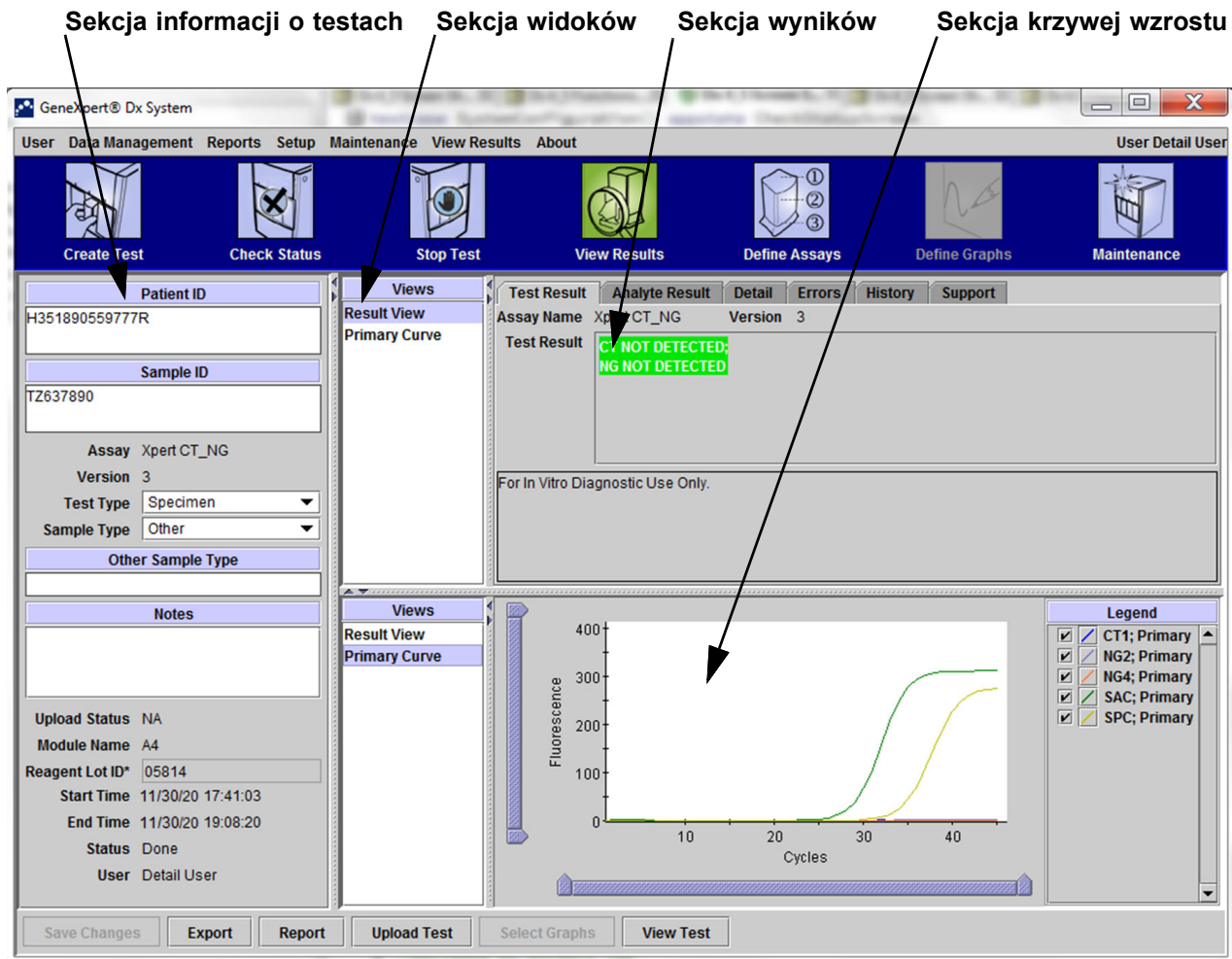
5.12.3 Widok użytkownika Zaawansowany (Detail) i Administrator

[Ilustracja 5-41](#) przedstawia okno **Wyświetlanie wyników (View Results)** dla użytkowników **Zaawansowany (Detail)** i **Administrator**. To okno podzielono na cztery sekcje:

- **Informacje o badaniu** — tutaj wyświetlane są informacje podane podczas tworzenia badania, w tym moduł używany do badania, wartości pól Identyfikator pacjenta (Patient ID) lub Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2) (jeśli je włączono), Identyfikator próbki (Sample ID), informacje o teście i informacje o kartridżu. Można edytować i zapisać zawartość pól Identyfikator pacjenta (Patient ID), Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2), Identyfikator próbki (Sample ID), Typ testu (Test Type), Typ próbki (Sample Type), Inny typ próbki (Other Sample Type) oraz tekst w polu Uwagi (Notes) (patrz [Punkt 5.13, Edytowanie informacji o teście](#)). W tej sekcji nie wolno używać poniższych symboli: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
- **Sekcja widoków** — umożliwia uporządkowanie obszarów wyświetlania wyników i wykresów. Można na przykład wyświetlić sekcję wykresów nad sekcją wyników.
- **Sekcja wyników** — umożliwia przeglądanie informacji na następujących kartach: **Wynik badania (Test Result)**, **Wynik parametru (Analyte Result)**, **Szczegóły (Detail)**, **Błędy (Errors)**, **Historia (History)** oraz **Wsparcie (Support)**.
- **Sekcja wykresów** — tutaj wyświetlany jest wykres z liczbą cykli na osi X i liczbą jednostek fluorescencji na osi Y dla każdego parametru. Wykres odzwierciedla analizę krzywej określonej w definicji testu. Korzystając z wykresu, można wzrokowo sprawdzić szybkość wzrostu natężenia sygnału fluorescencji. Aby wyświetlić lub ukryć wykres parametru, należy wybrać nazwę parametru na legendzie wykresu z prawej strony wykresu. Dodatkowo można zmienić powiększenie wykresu w kierunku X lub Y, klikając i przeciągając poziome lub pionowe suwaki obok osi X i/lub Y.

5.12.3.1 Karta Wynik badania (Test Result)

W karcie **Wynik badania (Test Result)** okna Wyświetlanie wyników (View Results) wyświetlane są poniższe informacje dotyczące testu (patrz [Ilustracja 5-41](#)).



Ilustracja 5-41. Okno Wyświetlanie wyników (View Results) systemu GeneXpert Dx — karta Wyniki (Results) (widok użytkownika Zaawansowany (Detail) i Administrator)

- **Nazwa testu (Assay Name)** — nazwa testu. To pole nie jest edytowalne.
- **Wersja (Version)** — numer wersji testu. To pole nie jest edytowalne.
- **Wynik badania (Test Result)** — wyniki badań wyświetlane w oknie Wyświetlanie wyników (View Results) użytkowników Zaawansowany (Detail) będą rozszerzone, aby wyświetlić wszystkie wiersze wyników wielowierszowych, aby umożliwić obsługę maksymalnej liczby wyników dla organizmu, genotypowania lub testów z współczynnikiem %. Jeśli takie rozszerzenie uniemożliwi zmieszczenie w oknie innych informacji, będzie można je wyświetlić, używając do tego celu paska przewijania. Nie można edytować zawartości pola Wynik badania (Test Result).
- **Oświadczenie (Disclaimer)** — ten nieedytowalny tekst z oświadczeniem jest wyświetlany po udostępnieniu wyniku badania, w zależności od testu i wyniku.

Uwaga

Na karcie **Wynik badania (Test Result)** nie ma żadnych edytowalnych pól.

5.12.3.2 Karta Wynik parametru (Analyte Result)

W karcie **Wynik parametru (Analyte Result)** wyświetlane są poniższe informacje w formie tabelarycznej (patrz [Ilustracja 5-42](#)).

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
CT1	0.0	1	NEG	PASS
NG2	0.0	3	NEG	PASS
NG4	0.0	-2	NEG	PASS
SAC	28.0	311	PASS	PASS
SPC	34.3	273	PASS	PASS

Ilustracja 5-42. Okno Wyświetlanie wyników (View Results) systemu GeneXpert Dx — karta Wynik parametru (Analyte Result) (widok użytkownika Zaawansowany (Detail) i Administrator)

- **Nazwa parametru (Analyte Name)** — parametr śledzony podczas testu. Możliwymi parametrami mogą być: sekwencja docelowa testu, IC (kontrola wewnętrzna) lub SPC (kontrola przetwarzania próbek) i EC (kontrola endogenna).
- **Ct** — pierwszy cykl, w którym sygnał fluorescencji osiągnął określoną wartość progową. Cykl progowy (Ct) jest określany na podstawie krzywej wzrostu.
- **Punkt końcowy (EndPt)** — wartość punktu końcowego krzywej wzrostu w jednostkach fluorescencji.
- **Wynik parametru (Analyte Result)** — wynik dla każdego przetworzonego parametru. Wyniki są wyświetlane po zakończeniu testu.

- **Wynik kontroli sondy (Probe Check Result)** — Wynik kontroli sondy, proces weryfikujący obecność i integralność sond w mieszaninie reakcyjnej. Możliwe wartości to **Wynik kontroli pomyślny (PASS)**, **Wynik kontroli niepomyślny (FAIL)** oraz **Nie dotyczy (NA)**, jeśli test nie obejmuje kontroli sondy. Kontrola sondy zostaje zakończona powodzeniem, jeżeli wszystkie zmierzone wartości fluorescencji spełniają wstępnie określone i zatwierdzone kryteria akceptacji.

Uwaga

Na karcie **Wynik parametru (Analyte Result)** nie ma żadnych edytowalnych pól.

5.12.3.3 Karta Szczegóły (Detail)

Na karcie **Szczegóły (Detail)** wyświetlane są szczegółowe wyniki kontroli sondy, jeśli dla danego testu wymagane jest zastosowanie kontroli sondy (patrz [Ilustracja 5-43](#)). Ponadto dostępna jest wartość ekstremum drugiej pochodnej (dla krzywych łączonych), piki topnienia i wynik dopasowania krzywej, jeżeli w definicji testu wymagane jest ich użycie.

Analyte Name	Prb Chk 1	Prb Chk 2	Prb Chk 3	Probe Check Result	2nd Deriv Peak Height	Curve Fit
CT1	308	359	308	PASS	0.0	NA
NG2	256	318	255	PASS	0.0	NA
NG4	52	63	51	PASS	0.0	NA
SAC	105	85	104	PASS	0.0	PASS
SPC	381	417	379	PASS	0.0	PASS

Ilustracja 5-43. Okno Wyświetlanie wyników (View Results) systemu GeneXpert Dx — karta Szczegóły (Detail) (widok użytkownika Zaawansowany (Detail) i Administrator)

Jak przedstawia [Ilustracja 5-43](#), karta **Szczegóły (Detail)** okna Wyświetlanie wyników (View Results) zawiera następujące dane różne dla wyników testów:

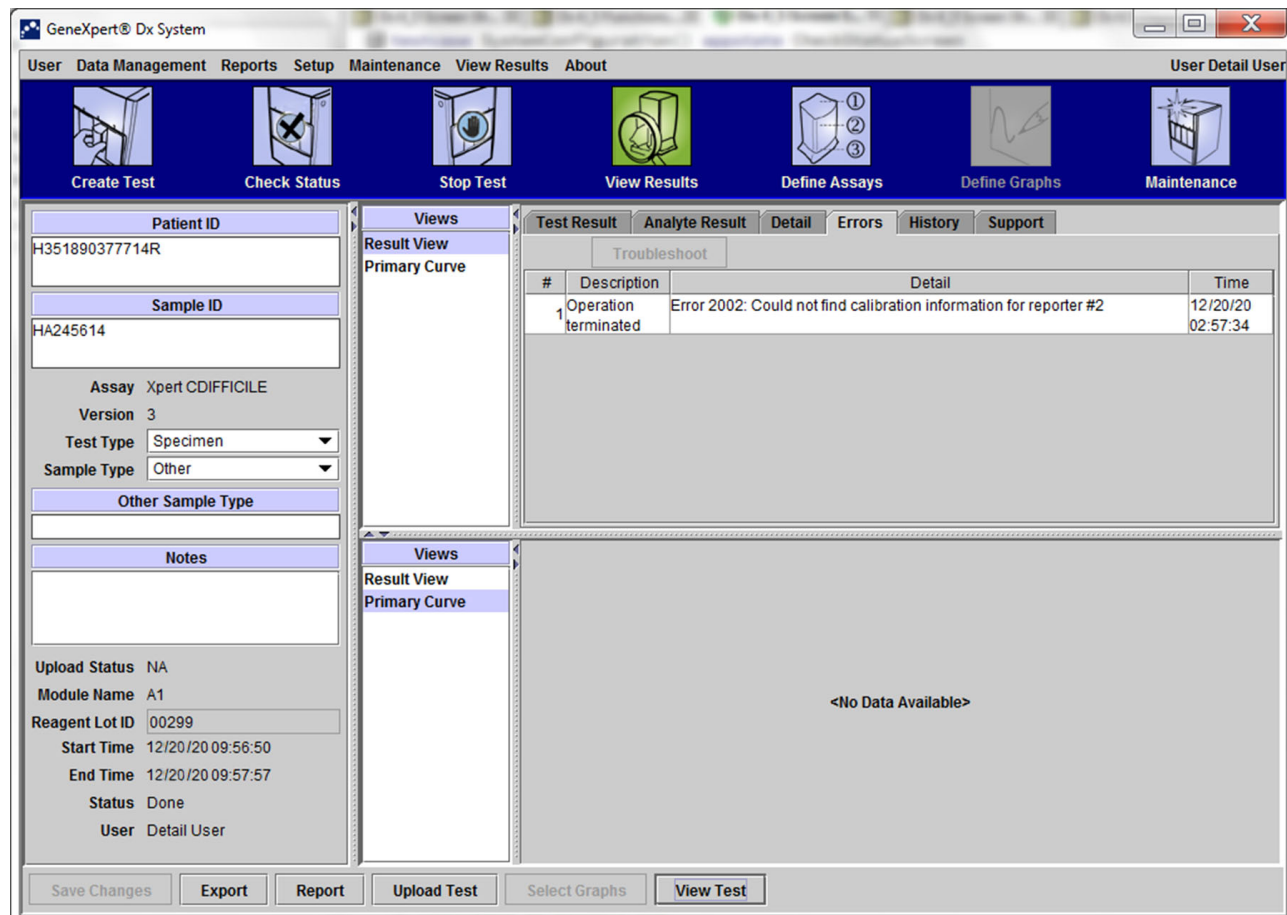
- **Nazwa parametru (Analyte Name)** — opis docelowych sekwencji pomagających w wykrywaniu konkretnego testu.
- **Kontrola sondy 1 (Prb Chk 1)** — dane kontroli sondy 1 to wyniki pomiarów fluorescencji barwnika swoistego dla każdego parametru.
- **Kontrola sondy 2 (Prb Chk 2)** — dane kontroli sondy 2 to wyniki pomiarów fluorescencji barwnika swoistego dla każdego parametru.
- **Kontrola sondy 3 (Prb Chk 3)** — dane kontroli sondy 3 to wyniki pomiarów fluorescencji barwnika swoistego dla każdego parametru.
- **Wynik kontroli sondy (Probe Check Result)** — przed rozpoczęciem reakcji PCR aparat System GeneXpert Dx mierzy sygnał fluorescencji z sond w celu monitorowania uwadniania kulek reakcyjnych odczynników, wypełnienia próbki reakcyjnej, integralności sondy i stabilności barwnika. Kontrola sondy sprawdza, czy są spełnione przypisane kryteria akceptacji.
- **Wartość ekstremum drugiej pochodnej (2nd Derivative Peak Height)** — maksymalna wartość drugiej pochodnej reprezentuje punkt maksymalnej krzywizny krzywej wzrostu. Próg określa tylko minimalną wartość ekstremum do określenia Ct. Jeżeli ekstremum drugiej pochodnej przekracza tę wartość progową, Ct zostanie odnotowane. Jeśli ekstremum jest niższe od wartości progowej, Ct nie jest odnotowane.
- **Dopasowanie krzywej (Curve Fit)** — ta sekcja jest domyślnie wybrana w oknie dialogowym. Opcja Dopasowanie krzywej (Curve Fit) umożliwia zastąpienie modelowanych danych dopasowania krzywej w celu zmniejszenia fałszywie dodatnich wyników, które mogą wystąpić wskutek zakłóceń optycznych, dryfu lub innych anomalii krzywej poprzez wygładzanie krzywej. Przykładowo zwiększenie zakłóceń na krzywej może spowodować przekroczenie wartości progowej, wskazując wynik dodatni w sytuacji, gdzie doświadczony operator uznałby wynik za ujemny.

Uwaga

Karta **Szczegóły (Detail)** nie ma żadnych edytowalnych pól.

5.12.3.4 Karta Błędy (Errors)

Karta **Errors (Błędy)** zawiera listę napotkanych podczas badania błędów razem z poniższymi informacjami (patrz [Ilustracja 5-44](#)).



Ilustracja 5-44. Okno Wyświetlanie wyników (View Results) systemu GeneXpert Dx— karta Błędy (Errors) (widok użytkownika Zaawansowany (Detail) i Administrator)

- **#** — liczba wskazująca kolejność występowania błędów w trakcie badania. Nie można edytować zawartości tego pola.
- **Opis (Description)** — opis typu błędu. Nie można edytować zawartości tego pola.
- **Szczegóły (Detail)** — dodatkowe informacje na temat błędu (np. **Błąd 2002: Nie znaleziono wzorcowania (Error 2002: Could not find calibration.....)**). Nie można edytować zawartości tego pola.
- **Godzina (Time)** — godzina wystąpienia błędu. Nie można edytować zawartości tego pola.

Opis komunikatów o błędach oraz możliwych przyczyn i potencjalnych rozwiązań błędów zawiera [Punkt 9.19.2, Komunikaty o błędach](#).

Jeśli podczas testu nie wystąpiły błędy, w karcie **Błędy (Errors)** będzie wyświetlana pusta tabela.

5.12.3.5 Karta Historia (History)

Karta **Historia (History)** wyświetla dziennik zmian wprowadzonych do informacji o badaniu (patrz [Ilustracja 5-45](#)). Dziennik zawiera oryginalne informacje, zmienione informacje, użytkownika, który zmienił dane oraz datę i godzinę zmiany.

The screenshot shows the GeneXpert Dx System interface. The 'View Results' window is open, and the 'History' tab is selected. The 'History' table displays the following data:

Field Name	WAS	IS	User	Time
Patient ID	Patient Name 3	H351890559777R	<None>	12/20/20 12:49:54

The graph in the bottom right section shows Fluorescence on the y-axis (0 to 400) and Cycles on the x-axis (0 to 40). The legend indicates the following data series:

- CT1; Primary
- NG2; Primary
- NG4; Primary
- SAC; Primary
- SPC; Primary

Ilustracja 5-45. Okno Wyświetlanie wyników (View Results) systemu GeneXpert Dx — karta Historia (History) (widok użytkownika Zaawansowany (Detail) i Administrator)

Instrukcje dotyczące edytowania informacji w oknie Wyświetlanie wyników (View Results) i zapisywania zmian na karcie **Historia (History)** opisane są w [Punkt 5.13, Edytowanie informacji o teście](#).

5.12.3.6 Karta Wsparcie (Support)

Karty **Wsparcie (Support)** umożliwia użytkownikom Zaawansowany (Detail) i Administrator sprawdzenie poniższych informacji dotyczących testu (patrz [Ilustracja 5-46](#)):

- **Rodzaj testu (Assay Type)** — jest to pole nieedytowalne, w którym wyświetlany jest rodzaj uruchomionego testu diagnostycznego. W przypadku większości testów wyświetlany jest parametr **Diagnostyka in vitro (In Vitro Diagnostic)**.
- **Nr seryjny kartridża (Cartridge S/N)** — w tym nieedytowalnym polu wyświetlany jest numer seryjny kartridża. Jeśli obok pola znajduje się gwiazdka (*), numer seryjny kartridża został zeskanowany z kartridża.
- **Data ważności (Expiration Date)** — w tym nieedytowalnym polu wyświetlana jest data ważności kartridża. Jeśli obok pola znajduje się gwiazdka (*), data ważności kartridża została zeskanowana z kartridża.

The screenshot shows the GeneXpert Dx System software interface. The main window is titled "GeneXpert Dx System" and has a menu bar with options: User, Data Management, Reports, Setup, Maintenance, View Results, and About. The "View Results" menu item is active. 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 "View Results" window is divided into several sections:

- Left Panel:** Contains fields for Patient ID (H351890559777R), Sample ID (TZ637890), Assay (Xpert CT_NG), Version (3), Test Type (Specimen), and Sample Type (Other). It also has a "Notes" section and a "User Detail" section showing Upload Status (NA), Module Name (A4), Reagent Lot ID (05814), Start Time (12/03/20 17:41:03), End Time (12/03/20 19:08:20), Status (Done), and User (Detail User).
- Top Panel:** Shows "Assay Type: In Vitro Diagnostic", "Cartridge S/N*: 425669561", "Expiration Date*: 11/20/22", "Error Status: OK", "S/W Version: 6.5", "Instrument S/N: 702162", and "Module S/N: 629998".
- Bottom Panel:** Displays a fluorescence amplification curve graph. The y-axis is labeled "Fluorescence" (0 to 400) and the x-axis is labeled "Cycles" (0 to 40). The graph shows two curves: a green curve (CT1; Primary) and a yellow curve (SPC; Primary). A legend on the right lists the curves: CT1; Primary, NG2; Primary, NG4; Primary, SAC; Primary, and SPC; Primary.

At the bottom of the window are buttons for "Save Changes", "Export", "Report", "Upload Test", "Select Graphs", and "View Test".

Ilustracja 5-46. Okno Wyświetlanie wyników (View Results) systemu GeneXpert Dx — karta Wsparcie (Support) (widok użytkownika Zaawansowany (Detail) i Administrator)

- **Stan błędu (Error Status)** — w tym nieedytowalnym polu podawana jest informacja, czy podczas przebiegu testu wystąpiły jakiegokolwiek błędy. Komunikat **OK** wskazuje brak jakiegokolwiek błędów. Jeśli podczas testu wystąpił błąd, w polu Stan błędu (Error Status) pojawi się komunikat **Błąd (Error)**.
- **Wersja oprogramowania (S/W Version)** — w tym nieedytowalnym polu wyświetlana jest wersja oprogramowania zainstalowanego w systemie w czasie wykonywania testu.
- **Nr seryjny aparatu (Instrument S/N)** — w tym nieedytowalnym polu wyświetlany jest numer seryjny aparatu, na którym przeprowadzono test.
- **Nr seryjny modułu (Module S/N)** — w tym nieedytowalnym polu wyświetlany jest numer seryjny modułu, w którym przeprowadzono badanie.

Uwaga

Karta **Wsparcie (Support)** nie ma żadnych pól edytowalnych przez użytkownika.

5.13 Edytowanie informacji o teście

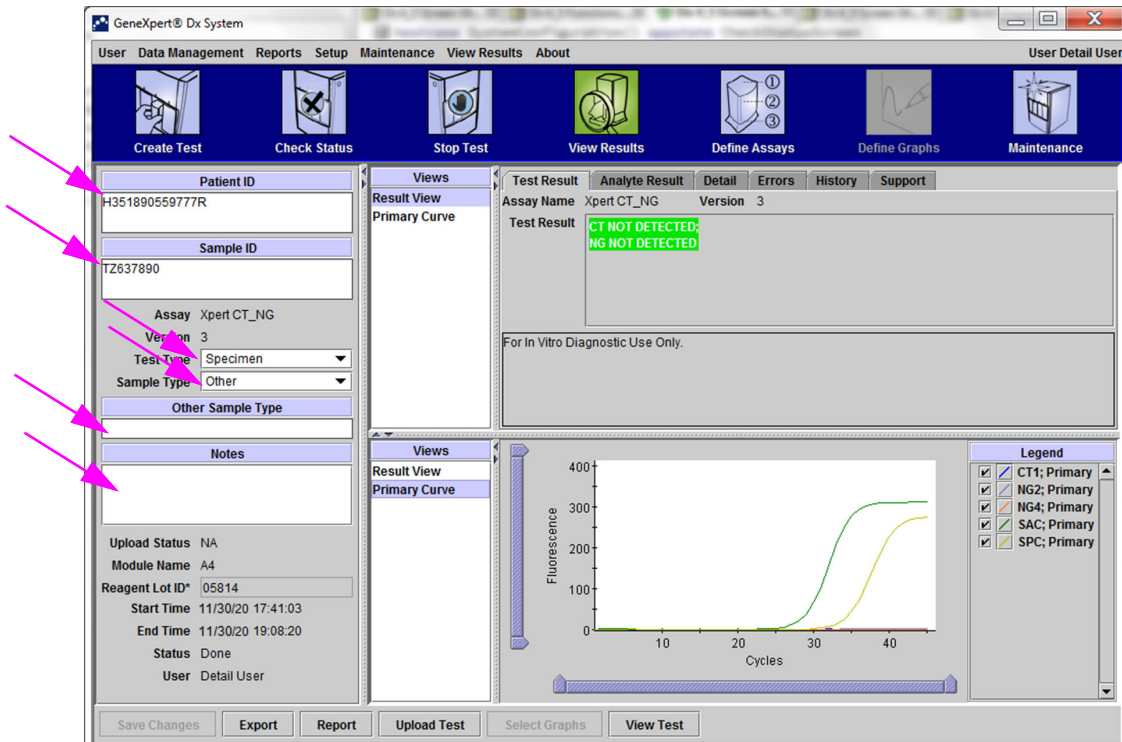
Ważne

Należy dopilnować zeskanowania lub wprowadzenia prawidłowego identyfikatora w polu **Identyfikator próbki (Sample ID)**, **Identyfikator pacjenta (Patient ID)** lub **Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)**. Pola **Identyfikator próbki (Sample ID)**, **Identyfikator pacjenta (Patient ID)** i **Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)** są powiązane z wynikami badania i wyświetlane w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** oraz na wszystkich raportach.

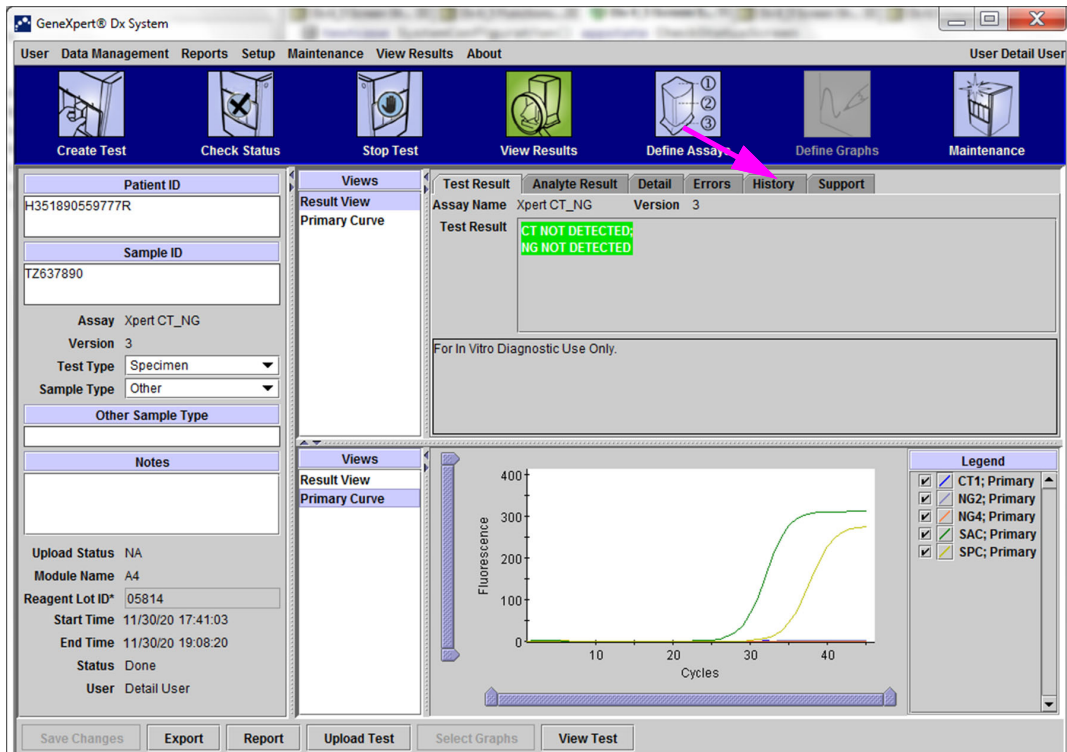
Dla każdego testu można edytować **Identyfikator pacjenta (Patient ID)** i **Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)** (jeśli są aktywne), **Identyfikator próbki (Sample ID)**, **Typ testu (Test Type)**, **Typ próbki (Sample Type)**, **Inny typ próbki (Other Sample Type)** i tekst w polu **Uwagi (Notes)**. Aby to zrobić, w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** (patrz [Ilustracja 5-47](#)), należy zmodyfikować **Identyfikator próbki (Sample ID)**, **Typ testu (Test Type)**, **Typ próbki (Sample Type)**, **Inny typ próbki (Other Sample Type)** i tekst w polu **Uwagi (Notes)** (patrz [Ilustracja 5-47](#)). Identyfikatory próbek (Sample ID) nie mogą zawierać następujących znaków: | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Aby zobaczyć funkcje karty **Historia (History)**:

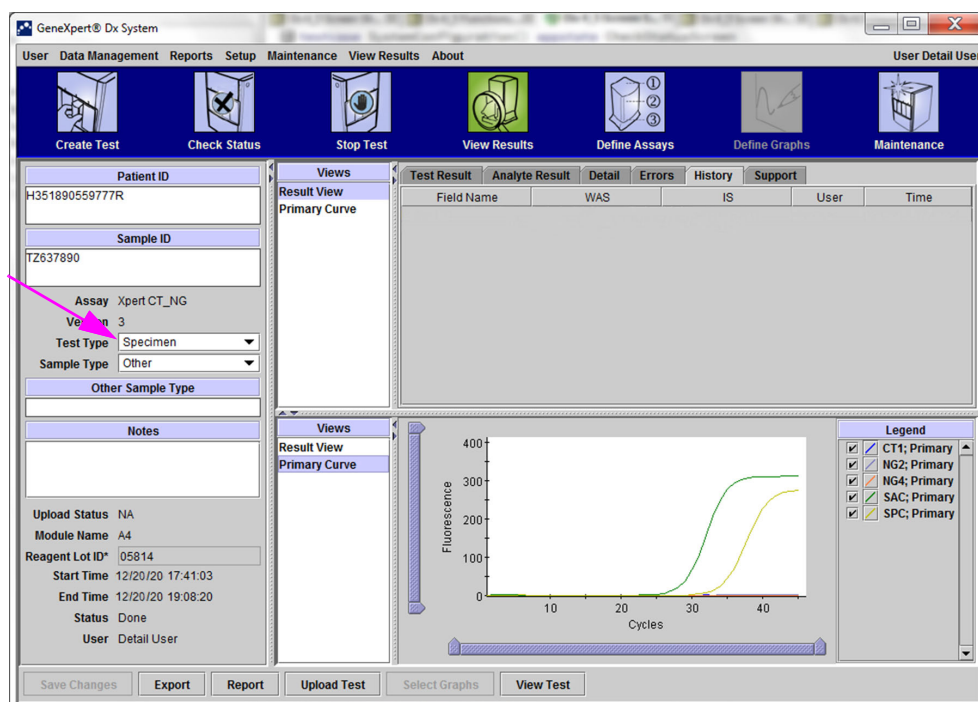
1. W oknie systemu GeneXpert Dx kliknij polecenie **Wyświetl wyniki (View Results)** na pasku menu. Pojawi się karta **Wynik testu (Test Result)**. Patrz [Ilustracja 5-47](#).
2. Kliknij kartę **Historia (History)** na ekranie **Wyświetlanie wyników (View Results)** (patrz [Ilustracja 5-48](#)). Pojawi się karta **Historia (History)** ze wskazaniem, że w teście nie wprowadzono żadnych zmian. Patrz [Ilustracja 5-49](#).



Ilustracja 5-47. Okno Wyświetlanie wyników (View Results) systemu GeneXpert Dx (widok użytkownika Zaawansowany (Detail) i Administrator)

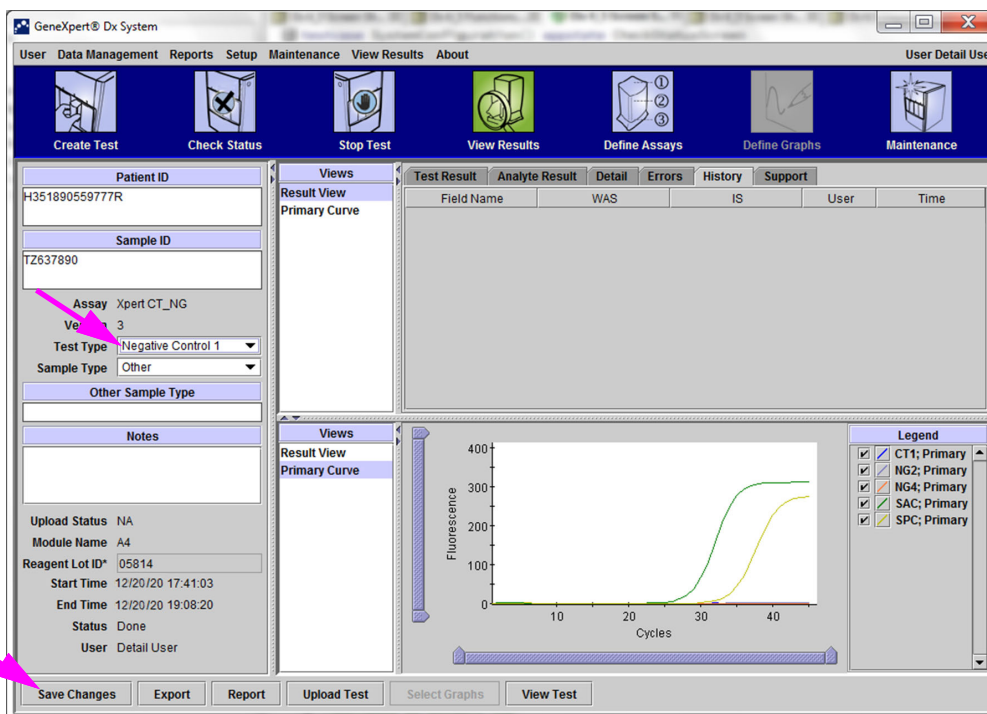


Ilustracja 5-48. Okno Wyświetlanie wyników (View Results) systemu GeneXpert Dx (widok użytkownika Zaawansowany (Detail) i Administrator)



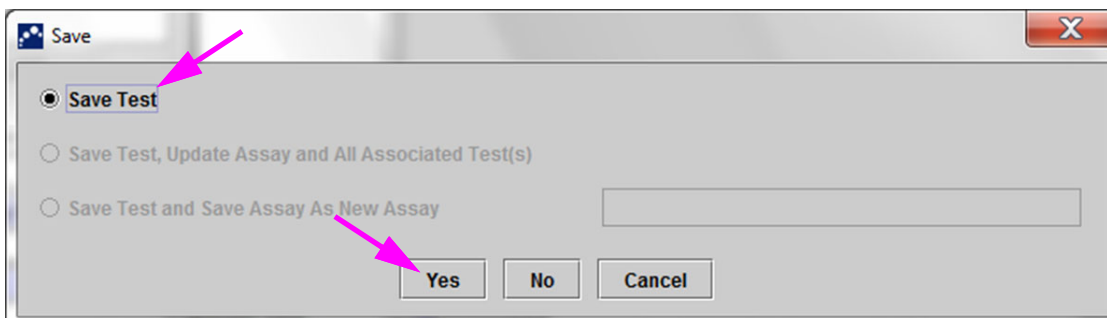
Ilustracja 5-49. Okno Wyświetlanie wyników (View Results) systemu GeneXpert Dx — wybrana karta Historia (History)

3. Zmień Typ testu (Test Type) na kontrolę ujemną (Negative Control) w przedstawiony sposób (Ilustracja 5-50).



Ilustracja 5-50. Okno Wyświetlanie wyników (View Results) systemu GeneXpert Dx — zmieniono Typ testu (Test Type)

4. Kliknij przycisk **Zapisz zmiany (Save Changes)** zlokalizowany w dolnej części okna Wyświetlanie wyników (View Results) (patrz [Ilustracja 5-50](#)). Pojawi się okno dialogowe Zapisywanie testu (Save Test). Patrz [Ilustracja 5-51](#).

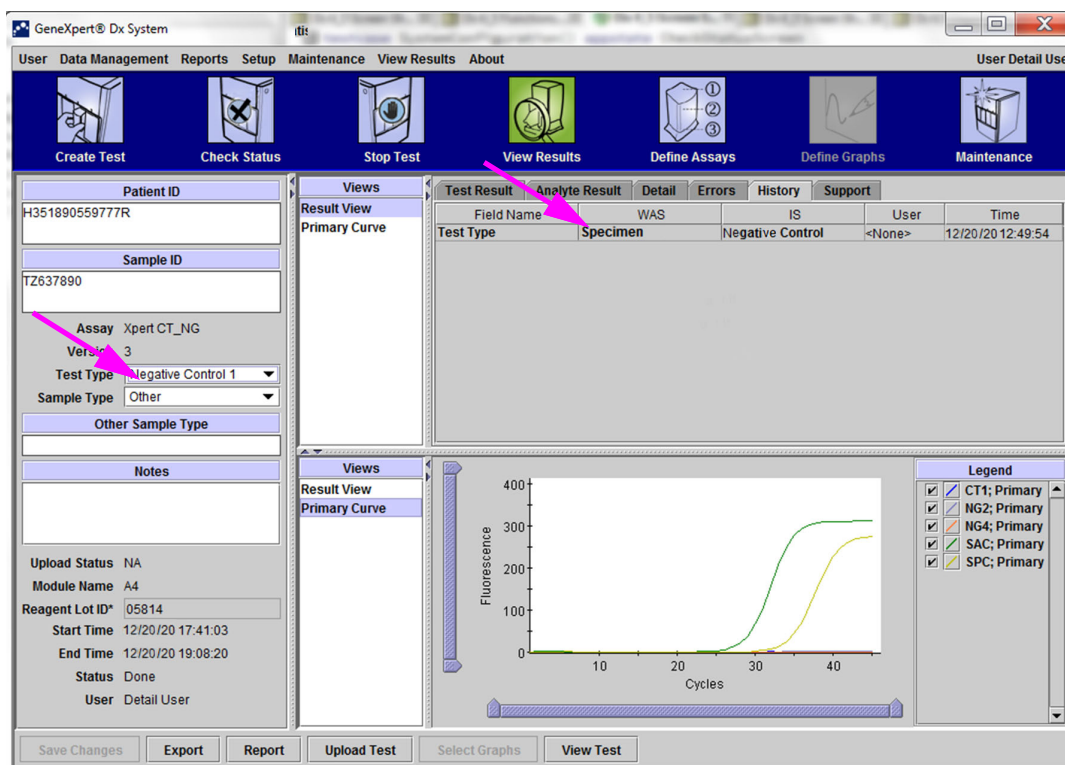


Ilustracja 5-51. Okno dialogowe Zapisywanie (Save)

5. Kliknij przycisk **Tak (Yes)**, aby zapisać zmiany i kontynuować. Oprogramowanie zapisuje historię zmian (patrz [Ilustracja 5-52](#)).
Kliknij przycisk **Nie (No)**, aby nie zapisywać zmian. Wyświetlony zostanie poprzedni ekran i wszystkie zmiany zostaną odrzucone.
Kliknij przycisk **Anuluj (Cancel)**, aby nie kontynuować i pozostać w tym samym oknie. Wszelkie zmiany wprowadzone w oknie zostaną zachowane, ale nie zostaną zapisane.

Uwaga

Jeśli w oknie wprowadzono zmiany, pojawi się okno dialogowe Zapisywanie (Save) dla każdej operacji, która powoduje otwarcie nowego okna.



Ilustracja 5-52. Karta Historia (History) pokazująca zmianę Typu testu (Test Type) z opcji Próbką (Specimen) na Kontrola ujemna (Negative Control)

5.14 Tworzenie raportów wyników badań

Ważne

Aby zagwarantować prawidłowe wyświetlanie wszystkich danych, raporty trzeba generować w tym samym języku, jaki był używany w momencie, kiedy były gromadzone wyniki testu.

W zależności od wymaganego poziomu szczegółowości dostępne są dwa raporty testów. Raport użytkownika Podstawowy (Basic) przedstawia wyniki testów i informacje o testach. Raport użytkownika Administrator i Zaawansowany (Detail) przedstawia wyniki badań, informacje o testach i informacje o wynikach parametrów zgodnie z opcjami wybranymi w oknie dialogowym Wybieranie testu do wyświetlenia (Select Test to be Viewed).

- Informacje na temat raportów badań dostępnych dla użytkowników typu Podstawowego (Basic) zawarte są w [Punkt 5.14.1, Raporty wyników badań dostępnych dla użytkowników typu Podstawowego \(Basic\)](#).
- Informacje na temat raportów testów użytkowników Zaawansowany (Detail) i Administrator zawarte są w [Punkt 5.14.2, Raporty wyników badań dla użytkowników Zaawansowany \(Detail\) i Administrator](#).

Aby utworzyć plik PDF zawierający wyniki badania, w oknie Wyświetlanie wyników (View Results) (patrz [Ilustracja 5-38](#) lub [Ilustracja 5-41](#)), kliknij **Raport (Report)**.

5.14.1 Raporty wyników badań dostępnych dla użytkowników typu Podstawowego (Basic)

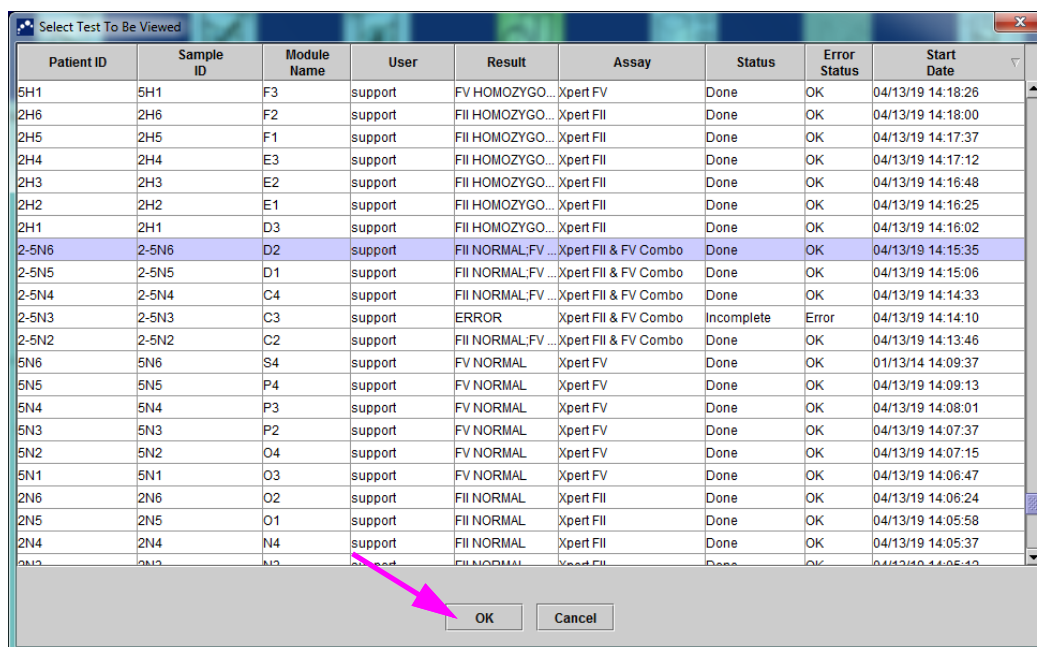
Uwaga

Jeśli wymagane są wyniki parametrów i krzywa amplifikacji, raport testu powinien zostać utworzony przez użytkownika typu Zaawansowany (Detail) lub Administratora. Patrz [Punkt 5.14.2, Raporty wyników badań dla użytkowników Zaawansowany \(Detail\) i Administrator](#).

W przypadku użytkowników typu Podstawowego (Basic) oprogramowanie tworzy plik PDF i wyświetla go w oknie programu Adobe Reader. Plik PDF można zapisać i wydrukować bezpośrednio z oprogramowania Adobe Reader. Aby uzyskać instrukcje dotyczące korzystania z programu Adobe Reader, kliknij pozycję **Pomoc programu Adobe Reader (Adobe Reader Help)** w menu **Pomoc (Help)** programu Adobe Reader.

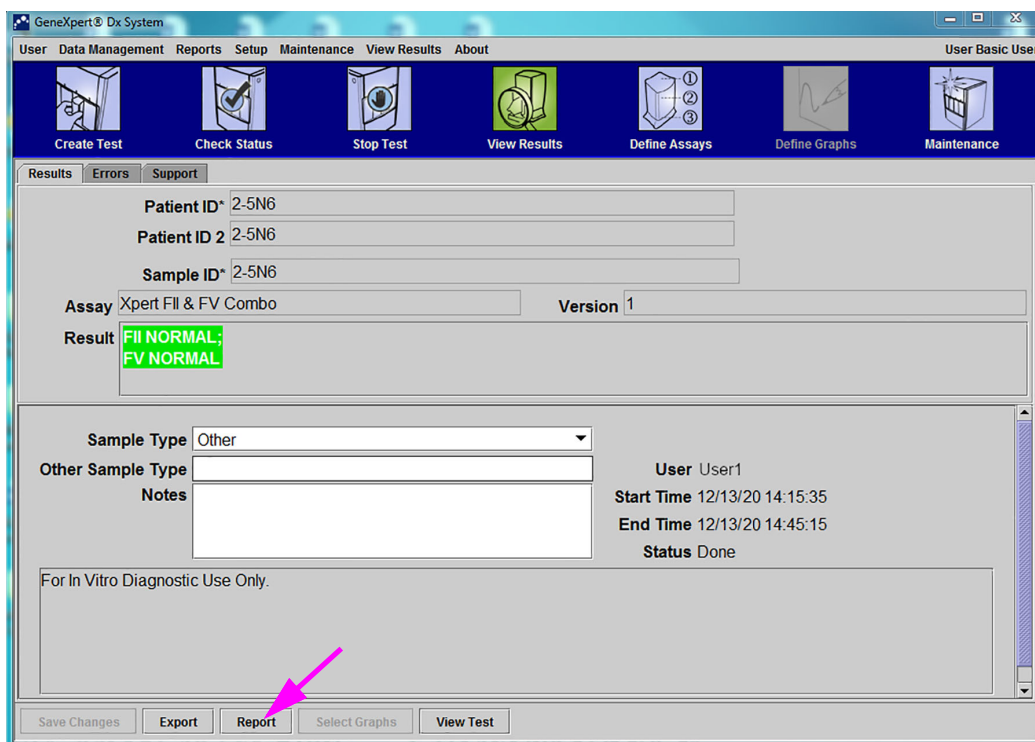
Aby utworzyć raport wyników badania:

1. Kliknij **Wyświetl wyniki (View Results)** i wybierz żądane badanie w wyświetlonym oknie. Kliknij **OK** aby otworzyć test.



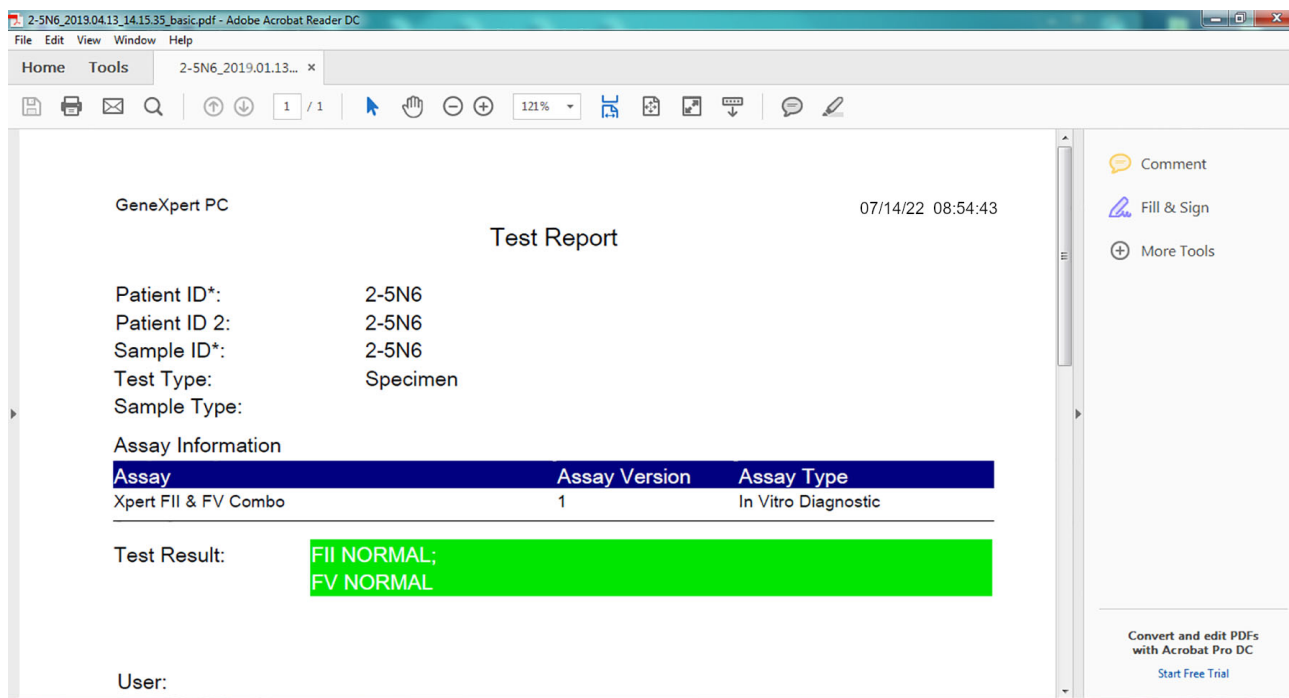
Ilustracja 5-53. Okno dialogowe Wybieranie badania do wyświetlenia (Select Test to Be Viewed)

2. Kliknij **Raport (Report)**, aby utworzyć plik PDF.



Ilustracja 5-54. Wybierz raport, aby utworzyć plik PDF

3. Plik PDF zostanie otwarty w oknie programu Adobe Reader. Plik PDF można zapisać lub wydrukować bezpośrednio z programu Acrobat. Aby uzyskać instrukcje dotyczące korzystania z programu Adobe Reader, kliknij pozycję **Pomoc programu Adobe Reader (Adobe Reader Help)** w menu **Pomoc (Help)** programu Adobe Reader.



Ilustracja 5-55. Raport podstawowy otwarty w programie 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		

Ilustracja 5-56. Przykładowy raport badania — użytkownik Podstawowy (Basic)

5.14.2 Raporty wyników badań dla użytkowników Zaawansowany (Detail) i Administrator

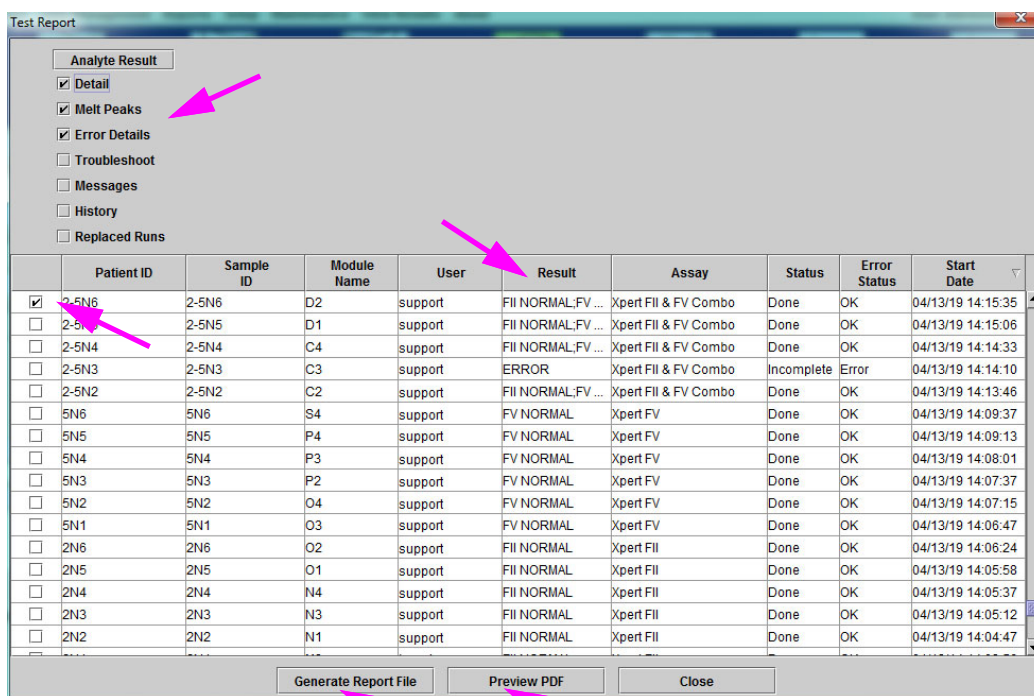
W przypadku użytkowników Zaawansowany (Detail) i Administrator oprogramowanie umożliwia użytkownikowi skonfigurowanie raportu badania przed utworzeniem pliku PDF.

Aby utworzyć raport wyników badania:

1. Kliknij **Wyświetl wyniki (View Results)**. Wybierz badanie/a dodawane do raportu, klikając pola wyboru znajdujące się po lewej stronie pozycji.

Ważne

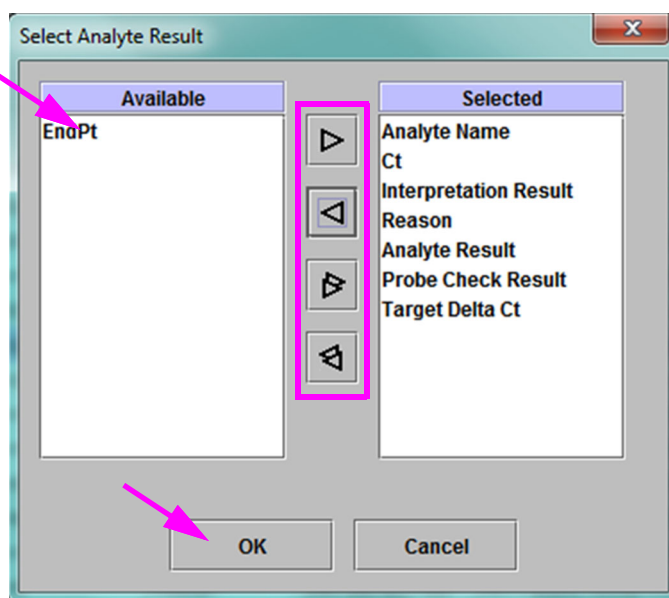
Z czasami tylko część informacji o wynikach jest wyświetlana w kolumnie Wynik (Result) okna dialogowego Raport testu (Test Report). Aby wyświetlić pozostałą część informacji o wynikach, przesuń kursor myszy na kolumnę Wynik (Result).



Ilustracja 5-57. Okno dialogowe Wybieranie badania do wyświetlenia (Select Test to Be Viewed)

2. W lewym górnym rogu okna dialogowego dostępnych jest kilka rodzajów informacji. Wybierz informacje, które chcesz uwzględnić w raporcie, klikając pola wyboru znajdujące się po lewej stronie każdej pozycji:
 - **Szczegóły (Detail)** — zaznaczyć to pole wyboru, aby uwzględnić w raporcie informacje z karty **Szczegóły (Detail)**, np. nazwy parametrów, wartości i wyniki kontroli sond, ekstremum drugiej pochodnej i dopasowanie krzywej.
 - **Piki topnienia (Melt Peaks)** — zaznaczyć to pole wyboru, aby uwzględnić w raporcie piki topnienia (jeżeli dotyczy).

- **Szczegóły błędu (Error Details)** — zaznaczyć to pole wyboru, aby uwzględnić szczegóły wszelkich błędów z karty **Błędy (Errors)**, jeżeli potrzebne.
- **Diagnostyka i rozwiązywanie problemów (Troubleshoot)** — zaznaczyć to pole wyboru, aby uwzględnić w raporcie informacje dotyczące diagnostyki i rozwiązywania problemów, jeżeli potrzebne.
- **Komunikaty (Messages)** — zaznaczyć to pole wyboru, aby uwzględnić w raporcie komunikaty dotyczące testu, jeżeli potrzebne.
- **Historia (History)** — zaznaczyć to pole wyboru, aby uwzględnić w raporcie wszelkie zmiany wprowadzone w wynikach badania z karty **Historia (History)**, jeżeli potrzebne.
- **Zastąpione serie (Replaced Runs)** — nie zaznaczać tego pola wyboru; jest ono zastrzeżone dla przyszłej funkcjonalności.
- Za pomocą przycisku **Wynik parametru (Analyte Result)** użytkownikowi może wybrać konkretne informacje, które mają zostać uwzględnione w sekcji Wynik parametru (Analyte Result) raportu (patrz [Ilustracja 5-58](#)).



Ilustracja 5-58. Okno dialogowe Wybieranie wyniku parametru (Select Analyte Result)

Aby uwzględnić w raporcie dane konkretnego parametru, należy zaznaczyć co najmniej jedną pozycję w kolumnie **Dostępne (Available)** i kliknąć przycisk strzałki w prawo, aby przesunąć je do kolumny **Wybrano (Selected)**. Aby wykluczyć z raportu dane konkretnego analitu należy zaznaczyć co najmniej jedną pozycję w kolumnie **Wybrano (Selected)** i kliknąć przycisk strzałki w lewo, aby przesunąć je do kolumny **Dostępne (Available)**. Wszystkie elementy można uwzględnić w raporcie lub z niego wykluczyć, klikając podwójną strzałkę w prawo lub podwójną strzałkę w lewo. Po wybraniu pozycji danych parametru należy kliknąć przycisk **OK**, aby zamknąć okno dialogowe Wybieranie wyniku parametru (Select Analyte Result).

3. Po dokonaniu wszystkich wyborów kliknij jeden lub oba poniższe przyciski w oknie dialogowym Raport badania (Test Report):
 - **Utwórz plik raportu (Generate Report File)** — utworzenie pliku PDF i zapisanie go w domyślnej lub wybranej lokalizacji.
 - Kliknij **Utwórz plik raportu (Generate Report File)** w przestrzeni roboczej Raport testu (Test Report) (patrz [Ilustracja 5-57](#)), aby utworzyć plik PDF raportu badania. Pojawi się okno dialogowe Tworzenie pliku raportu (Generate Report File), które umożliwia zapisanie pliku w określonym miejscu. Po przejściu do żądanej lokalizacji kliknij przycisk **Zapisz (Save)**.
 - Opcjonalnie, aby wydrukować raport, przejdź do lokalizacji zapisu, otwórz raport i wydrukuj go. Zostanie wydrukowany raport badania podobny do raportu badania, który przedstawia [Ilustracja 5-59](#) i [Ilustracja 5-60](#). Ostatnia strona raportu badania zawiera miejsce na podpisy do zatwierdzenia wydrukowanych raportów badań.

Uwaga

[Ilustracja 5-59](#) i [Ilustracja 5-60](#) przedstawia raport badania z uwzględnioną opcją Szczegóły (Detail), **Piki topnienia (Melt Peaks)** oraz **Szczegóły błędu (Error Details)**. Poszczególne raporty badań mogą być dłuższe lub krótsze w zależności od wybranych opcji i pozycji mających zastosowanie dla danego testu.

- **Podgląd pliku PDF (Preview PDF)** — utworzenie pliku PDF i wyświetlenie pliku w oknie programu Adobe Reader. Plik PDF można zapisać lub wydrukować bezpośrednio z programu Acrobat. Aby uzyskać instrukcje dotyczące korzystania z programu Adobe Reader, kliknij pozycję **Pomoc programu Adobe Reader (Adobe Reader Help)** w menu **Pomoc (Help)** programu Adobe Reader.
 - **Zamknij (Close)** — po utworzeniu raportu(-ów) badania(-ań) kliknij przycisk **Zamknij (Close)**, aby zamknąć okno Raport badania (Test Report).
4. Jeżeli włączono opcję **Na końcu testu wydrukuj raport badania (Print Test Report At End of Test)**, po zakończeniu badania nastąpi automatyczne wydrukowanie raportu badania. Patrz [Punkt 2.14, Konfigurowanie systemu](#).

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	

Ilustracja 5-59. Przykładowy raport testu — strona 1 dla użytkownika typu Zaawansowany (Detail) i Administrator

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	

Ilustracja 5-60. Przykładowy raport testu — strona 2 dla użytkownika typu Zaawansowany (Detail) i Administratora

5.15 Eksportowanie wyników badań

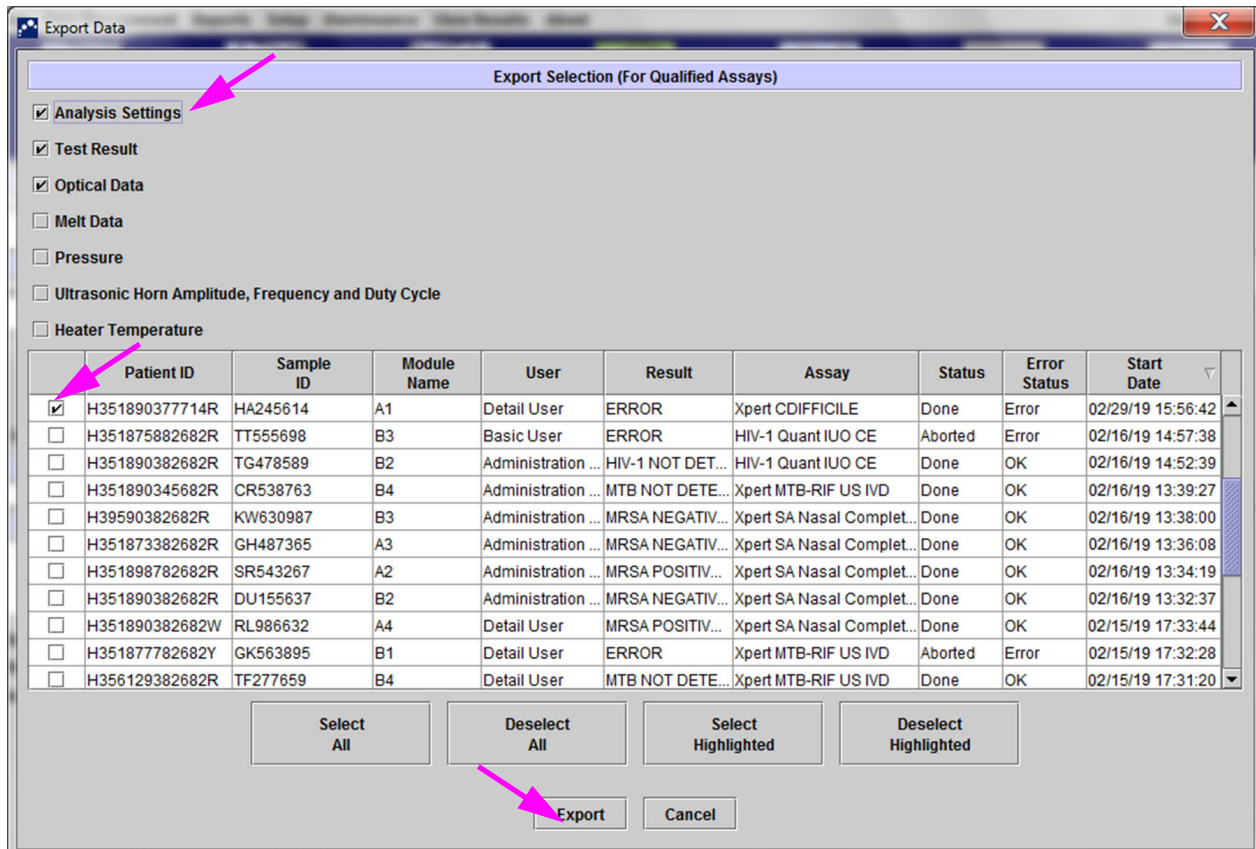
Ważne

Aby zagwarantować prawidłowe wyświetlanie wszystkich danych, raporty trzeba generować w tym samym języku, jaki był używany w momencie, kiedy były gromadzone wyniki testu.

Aby wyeksportować wyniki badań do pliku wartości rozdzielanych przecinkami (.csv), w oknie Wyświetlanie wyników (View Results) (patrz [Ilustracja 5-38](#) lub [Ilustracja 5-41](#)), kliknij **Eksportuj (Export)**.

Użytkownicy Podstawowi (Basic) mogą eksportować tylko wyniki aktualnie wyświetlanego badania. W przypadku użytkowników Podstawowych (Basic) wyświetlane jest okno dialogowe Eksportowanie wyników (Result Export) (patrz [Ilustracja 5-62](#)). Zlokalizuj i wybierz folder docelowy eksportu pliku, wprowadź nazwę pliku i kliknij przycisk **Zapisz (Save)**.

Użytkownicy Zaawansowani (Detail) i Administratorzy mogą wybrać i wyeksportować jednocześnie wyniki dla wielu badań. Można również wybrać różne opcje eksportu. W przypadku użytkowników Zaawansowanych (Detail) i Administratorów wyświetlane jest okno dialogowe Eksportowanie danych (Export Data). Patrz [Ilustracja 5-61](#).



Ilustracja 5-61. Okno dialogowe Eksportowanie danych (Export Data) (tylko użytkownicy Zaawansowani (Detail) i Administratorzy)

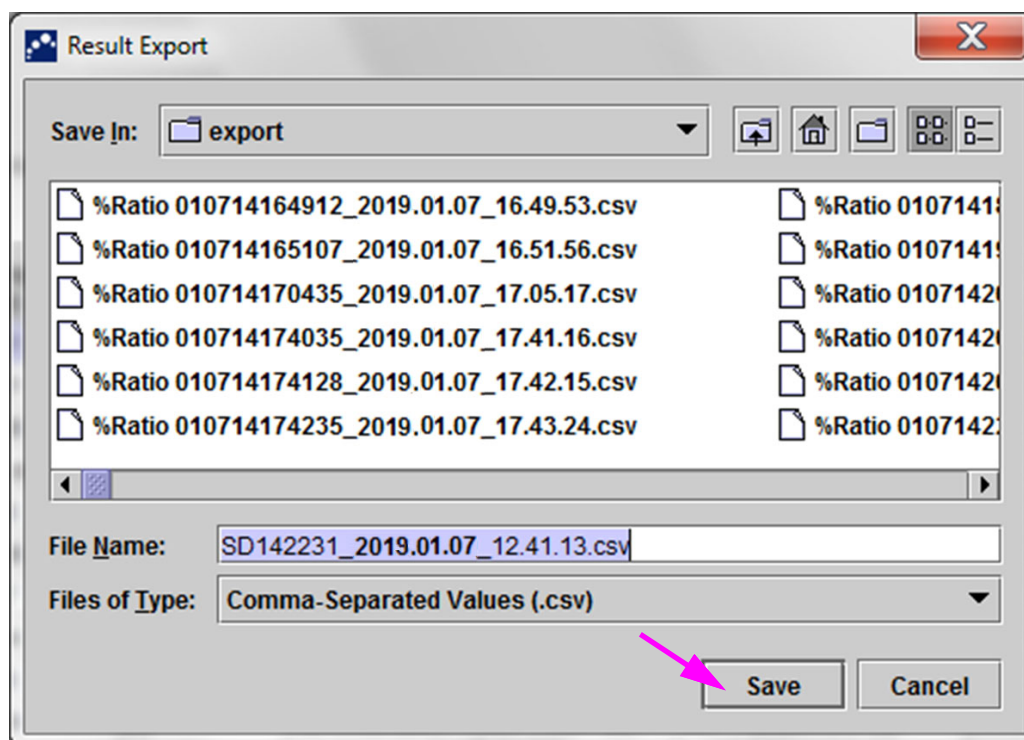
W lewym górnym rogu okna dialogowego dostępnych jest kilka rodzajów informacji. Wybierz informacje, które chcesz wyeksportować, klikając pola wyboru znajdujące się po lewej stronie każdej pozycji:

- **Ustawienia analizy (Analysis Settings)** — zaznaczyć to pole wyboru, aby uwzględnić w raporcie ustawienia analizy.
- **Wynik badania (Test Result)** — zaznaczyć to pole wyboru, aby uwzględnić w raporcie wynik badania.
- **Dane optyczne (Optical Data)** — zaznaczyć to pole wyboru, aby uwzględnić w raporcie dane optyczne.
- **Dane topnienia (Melt Data)** — zaznaczyć to pole wyboru, aby uwzględnić w raporcie dane topnienia.
- **Ciśnienie (Pressure)** — zaznaczyć to pole wyboru, aby uwzględnić w raporcie informacje o ciśnieniu.
- **Amplituda, częstotliwość i cykl pracy sondy ultradźwiękowej (Ultrasonic Horn Amplitude, Frequency and Duty Cycle)** — zaznaczyć to pole wyboru, aby uwzględnić w raporcie amplitudę, częstotliwość i cykl pracy sondy ultradźwiękowej.
- **Temperatura podgrzewacza (Heater Temperature)** — zaznaczyć to pole wyboru, aby uwzględnić w raporcie informacje o temperaturze podgrzewacza.

Wybierz wyniki badań i związane w nim informacje, które chcesz wyeksportować. Cztery przyciski u dołu ekranu, **Zaznacz wszystko (Select All)**, **Odznacz wszystko (Deselect All)**, **Wybierz wyróżnione (Select Highlighted)** oraz **Odznacz wyróżnione (Deselect Highlighted)** umożliwiają szybkie wybieranie elementów. Po zakończeniu wybierania elementów należy kliknąć przycisk **Eksportuj (Export)**. Pojawi się okno dialogowe Eksportowanie wyników (Result Export) (patrz [Ilustracja 5-62](#)). Zlokalizuj i wybierz folder docelowy eksportu pliku, wprowadź nazwę pliku i kliknij przycisk **Zapisz (Save)**.

Uwaga

Domyślnym folderem jest folder **eksport (export)**. Po wyeksportowaniu pliku raportu oprogramowanie zapamięta ostatnio używany katalog.



Ilustracja 5-62. Okno dialogowe Eksportowanie wyników (Result Export)

Otwieranie i wyświetlanie pliku .csv

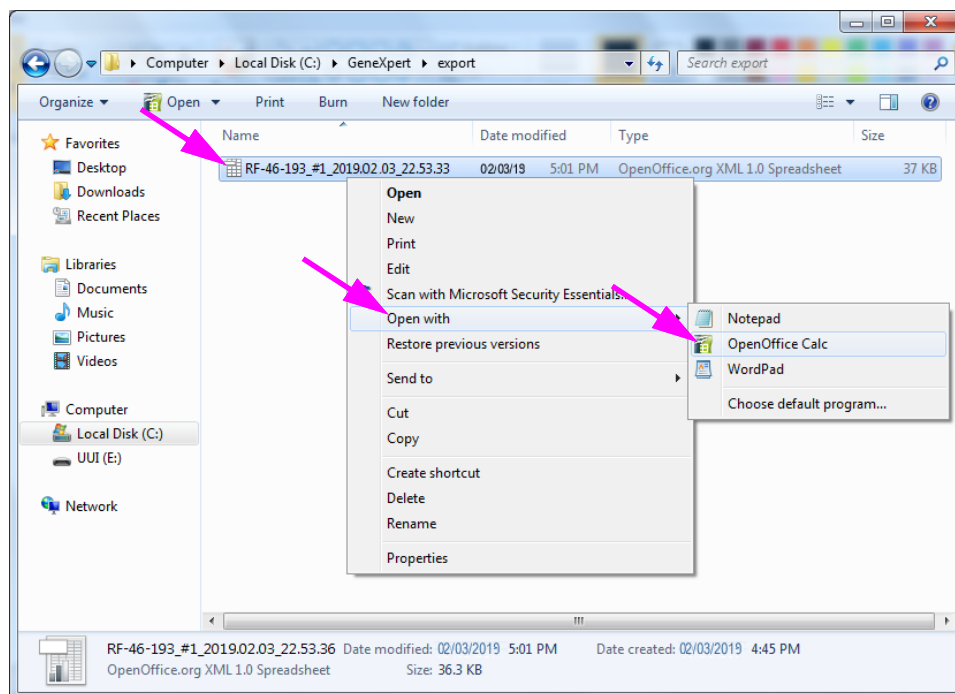
Wyeksportowane wyniki badań można otworzyć za pomocą aplikacji Apache OpenOffice (AOO) lub innego programu obsługującego pliki .csv. Poniższe instrukcje opisują użycie programu AOO do otwierania i przeglądania pliku .csv.

Szczegółowe instrukcje konfigurowania aplikacji Apache OpenOffice znajdują się w Załączniku D.

Uwaga

Aparaty System GeneXpert Dx wysłane przed 30 listopada 2015 r. mogą mieć zainstalowane oprogramowanie Microsoft Office na komputerach i pliki .csv można otwierać i wyświetlać również za pomocą programu Excel dostępnego w tym pakiecie oprogramowania.

1. Przejdź do folderu **Eksportuj (Export)** w folderze GeneXpert systemu. Kliknij prawym przyciskiem myszy plik .csv, który chcesz otworzyć. Gdy pojawi się menu rozwijane, kliknij polecenie **Otwórz za pomocą (Open with)** i wybierz pozycję **OpenOffice Calc**. Patrz [Ilustracja 5-63](#).



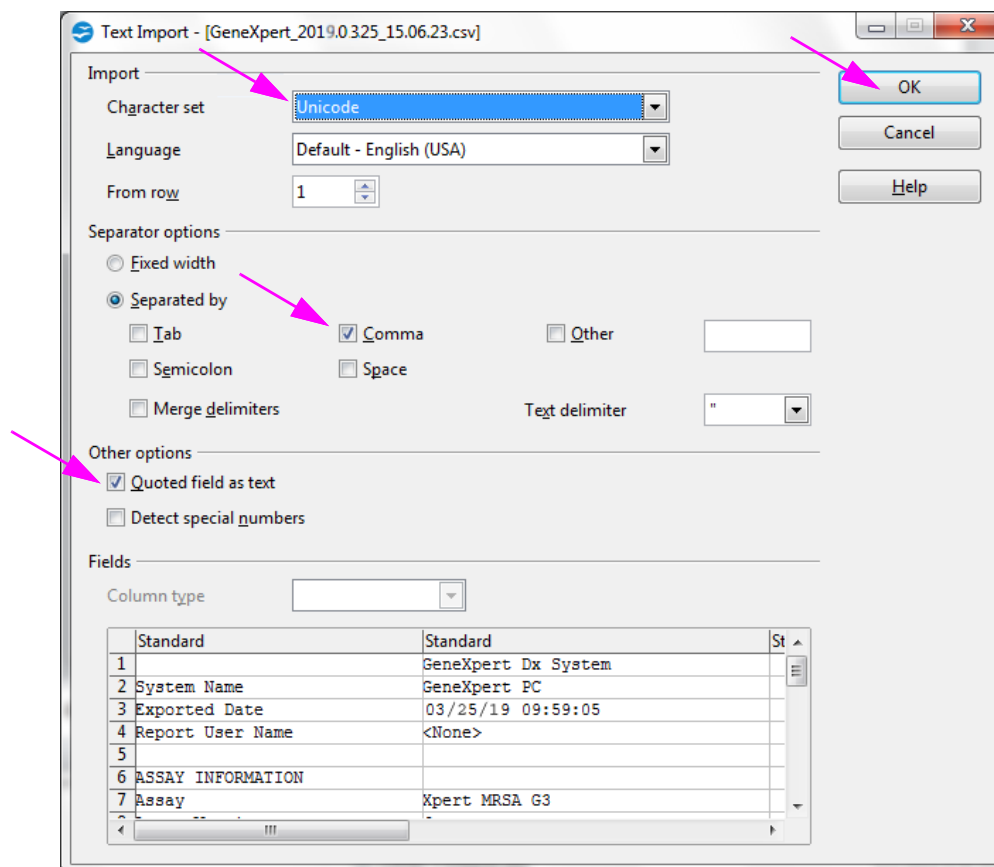
Ilustracja 5-63. Otwieranie pliku .csv w celu skonfigurowania aplikacji AOO (przykład)

2. Pojawi się ekran Importowanie tekstu (Text Import). Upewnij się, czy na tym ekranie zaznaczono pola wyboru po lewej stronie pozycji **Przecinek (Comma)** oraz **Pole w cudzysłowach jako tekst (Quoted field as text)**. Patrz [Ilustracja 5-64](#).

W menu rozwijanym **Zestaw znaków (Character Set)**:

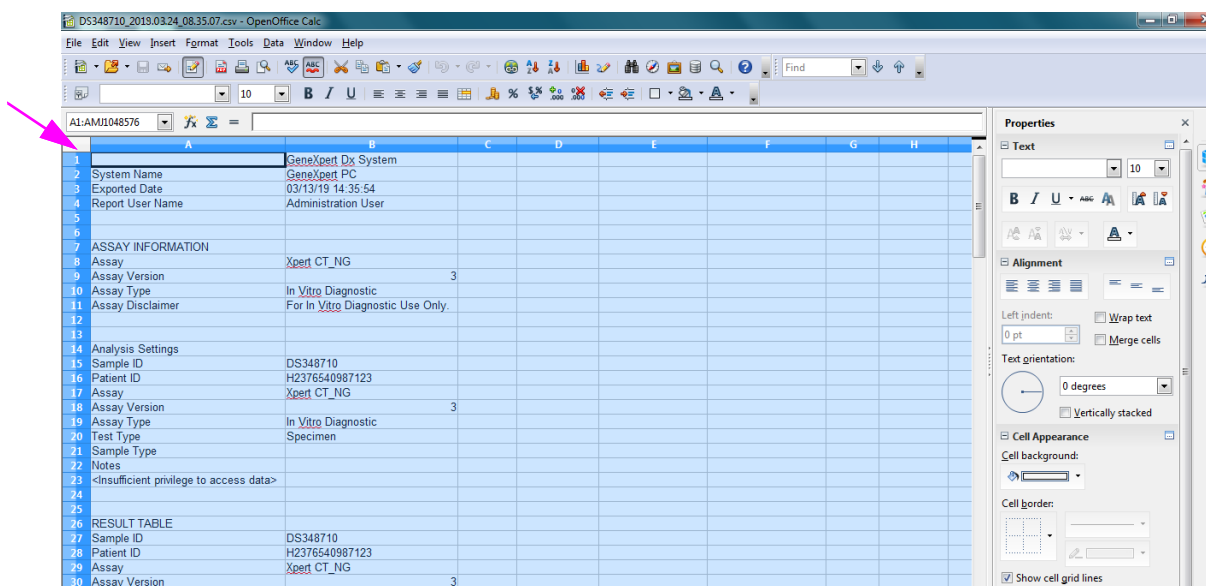
W przypadku języków jednobajtowych (angielski, francuski, hiszpański, portugalski, włoski, niemiecki, rosyjski) należy wybrać opcję **Unicode (UTF-8)**.

W przypadku języków wielobajtowych (japoński i chiński) należy wybrać opcję **Unicode**.



Ilustracja 5-64. Ekran Importowanie tekstu (Text Import) z wybranymi nowymi ustawieniami

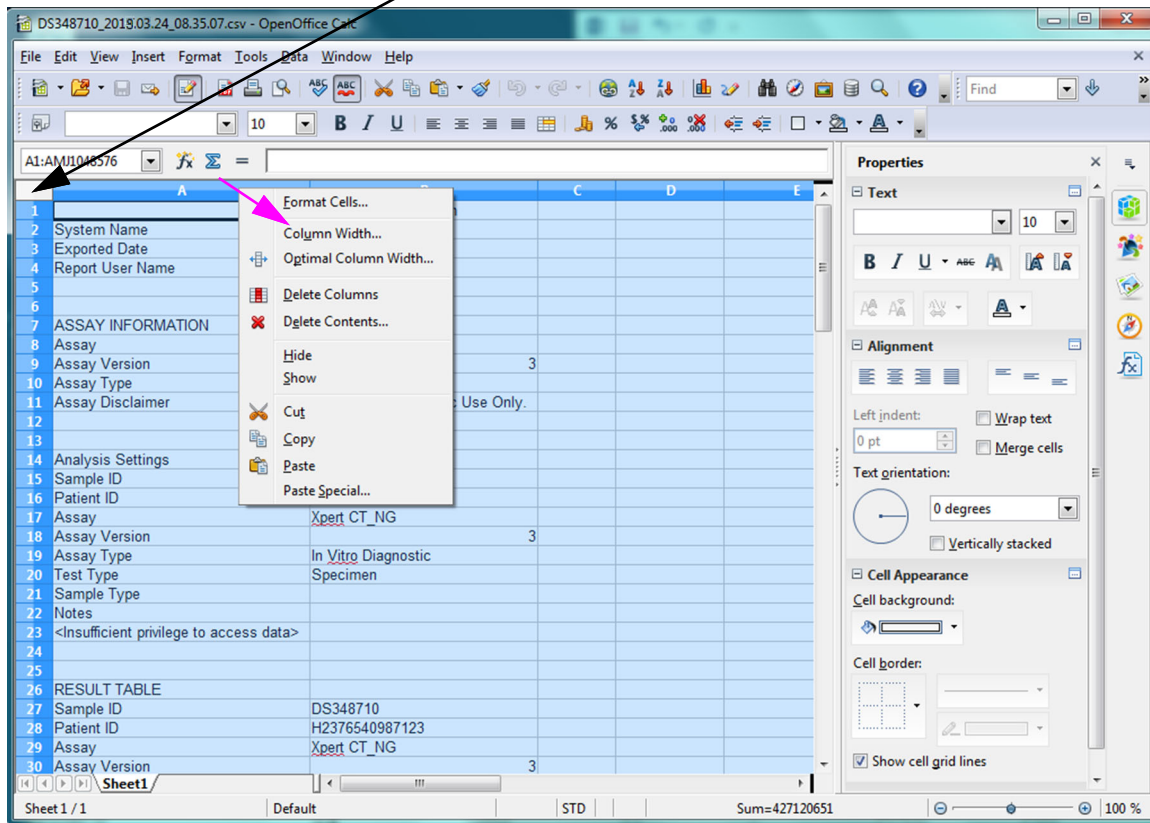
3. Po zweryfikowaniu separatora i innych opcji kliknij przycisk **OK**. Zostanie wyświetlony plik .csv.
4. Po otwarciu pliku kliknij lewy górny róg arkusza kalkulacyjnego, aby podświetlić wszystkie komórki, co przedstawia [Ilustracja 5-65](#).



Ilustracja 5-65. Zaznaczono wszystkie komórki

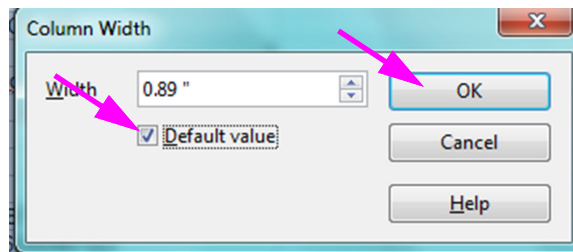
5. Kliknij nagłówek kolumny prawym przyciskiem myszy. Po prawej stronie kolumny pojawi się menu rozwijane (patrz [Ilustracja 5-66](#)).
6. W tym menu rozwijanym wybierz opcję **Szerokość kolumny (Column Width)**.

Kliknij prawym przyciskiem myszy nagłówek kolumny



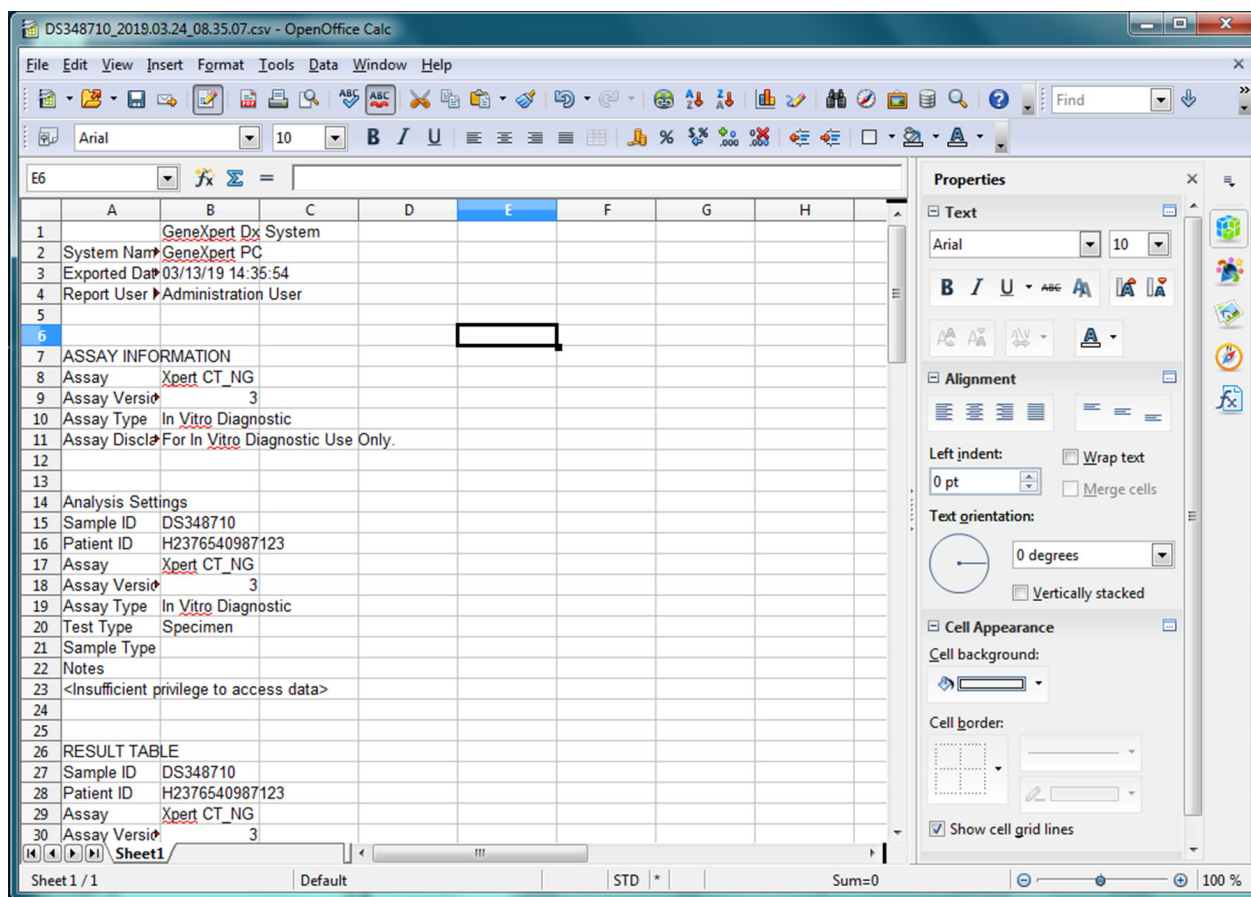
Ilustracja 5-66. Menu rozwijane używane do wybrania szerokości kolumny

7. Pojawi się okno dialogowe Szerokość kolumny (Column Width). Patrz [Ilustracja 5-67](#).



Ilustracja 5-67. Okno dialogowe Szerokość kolumny (Column Width)

8. Kliknij pole wyboru po lewej stronie pozycji **Wartość domyślna (Default value)**, a następnie kliknij przycisk **OK**, aby zamknąć okno dialogowe. Następnie zostaną dostosowane szerokości kolumn, a plik zostanie sformatowany w sposób, który przedstawia [Ilustracja 5-68](#). Kliknij dowolne miejsce w pustych kolumnach, aby „odznaczyć” niebieskie komórki i ponownie zmienić ich kolor na biały.

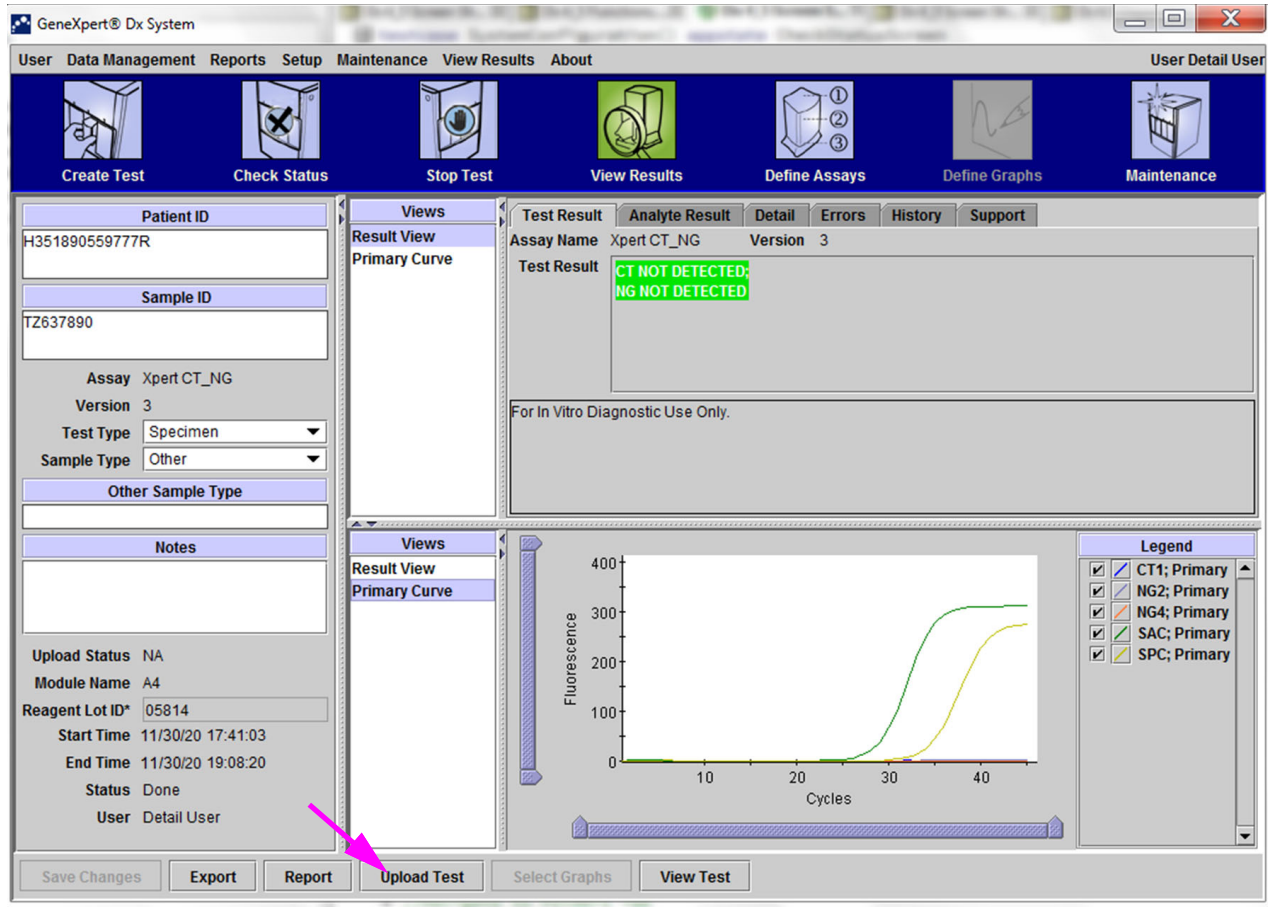


Ilustracja 5-68. Przykładowe wyeksportowane wyniki testów

9. Kliknij przycisk **Zapisz (Save)** w menu **Plik (File)**, aby zapisać dokument.

5.16 Przesyłanie badań testów do hosta

Jeśli włączono funkcję łączności hosta, można użyć przycisku **Prześlij test (Upload Test)** (patrz [Ilustracja 5-69](#)) w celu wybrania badań do przesłania do hosta. Szczegółowe informacje zawiera [Punkt 5.21, Korzystanie z funkcji łączności hosta](#).



Ilustracja 5-69. Przesyłanie wyników testów do hosta

5.17 Zarządzanie danymi wyników badań

System GeneXpert Dx zawiera bazę danych, która przechowuje wszystkie zapisane wyniki badań. Można:

- Zarządzać danymi wyników badań:
 - Archiwizować badania i następnie czyścić zarchiwizowane badania, aby udostępnić miejsce w pamięci bazy danych (patrz [Punkt 5.17.1, Archiwizowanie badań](#)).
 - Pobierać badania z zarchiwizowanego pliku (patrz [Punkt 5.17.2, Pobieranie danych z pliku archiwum](#)).
- Wykonywać zadania zarządzania bazą danych (tylko podczas uruchamiania i wyłączania systemu):
 - Tworzyć kopię zapasową bazy danych (patrz [Punkt 5.18.1, Tworzenie kopii zapasowej bazy danych](#)).
 - Przywracać bazę danych (patrz [Punkt 5.18.2, Przywracanie bazy danych](#)).
 - Kompaktować bazę danych (patrz [Punkt 5.18.3, Kompaktowanie bazy danych](#)).

Administrator System GeneXpert Dx określa kto ma uprawnienia do zadań zarządzania danymi. Patrz [Punkt 2.13, Definiowanie użytkowników i uprawnień](#). W celu dostosowania uprawnień do wymagań danego użytkownika należy skontaktować się z administratorem systemu GeneXpert Dx.

5.17.1 Archiwizowanie badań

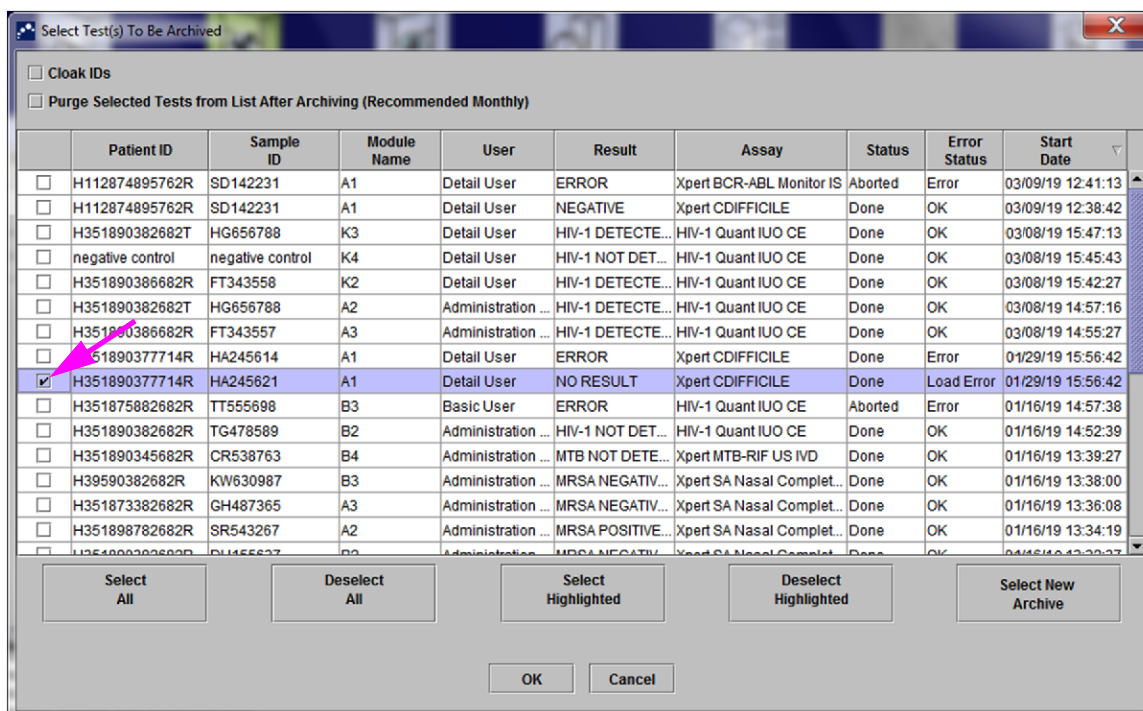
Archiwizowanie badań umożliwia przenoszenie danych i w razie potrzeby, zwalnianie miejsca w bazie danych. Jednocześnie można archiwizować wiele badań. Jest to mechanizm zabezpieczający a ponadto umożliwiający przekazywanie plików archiwum do firmy Cepheid do przeanalizowania w przypadku diagnostyki i rozwiązywania problemów. Proces archiwizacji tworzy kopię badania i zapisuje dane w pliku .nxx.

Ważne

Niektórzy filtry poczty e-mail mogą blokować pliki z rozszerzeniami .nxx. Jeśli to możliwe, należy dostosować filtry poczty elektronicznej mail lub w razie potrzeby zmienić rozszerzenia.

Aby zarchiwizować dane badania:

1. W menu **Zarządzanie danymi (Data Management)** okna systemu GeneXpert Dx kliknij polecenie **Archiwizuj test (Archive Test)**. Pojawi się okno dialogowe Wybieranie badań do zarchiwizowania (Select Test(s) To Be Archived). Patrz [Ilustracja 5-70](#).



Ilustracja 5-70. Okno dialogowe Wybieranie badań do zarchiwizowania (Select Test(s) To Be Archived)

- Wybierz test(-y) do zarchiwizowania. Kliknij pole wyboru obok każdego testu, który chcesz zarchiwizować. Patrz [Ilustracja 5-70](#). Można pojedynczo wybierać poszczególne badania albo wybrać dużą liczbę testów, klikając jeden z poniższych przycisków w dolnej części ekranu Wybieranie badań do zarchiwizowania (Select Test(s) To Be Archived):
 - Zaznacz wszystko (Select All)** — zaznaczenie wszystkich badań w tabeli.
 - Wybierz wyróżnione (Select Highlighted)** — zaznaczenie wyróżnionych badań.
 - Wybierz nowe archiwum (Select New Archive)** — zaznaczenie tylko testów, których wcześniej nie zarchiwizowano.

Uwaga

Można również przytrzymać klawisz **Shift** lub **Ctrl** aby wyróżnić ciągle i nieciągle zestawy wielu badań na ekranie Wybieranie badań do zarchiwizowania (Select Tests To Be Archived).

Po wybraniu testów na ekranie Wybieranie badań do zarchiwizowania (Select Tests To Be Archived) kliknij jeden z poniższych przycisków, aby usunąć zaznaczenie niektórych lub wszystkich badań:

- Odnazcz wszystko (Deselect All)** — usunięcie zaznaczenia wszystkich badań wybranych w obrębie okna.
- Odnazcz zaznaczone (Deselect Highlighted)** — usunięcie zaznaczenia wyróżnionych badań.

Oprócz wyboru badań do archiwizacji w górnej części ekranu Wybór badań do zarchiwizowania (Select Tests To Be Archived) znajdują się dwa pola wyboru:

- **Ukryj ID i uwagi (Cloak IDs and Notes)** — zaznaczyć to pole wyboru, aby przesłać firmie Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid zapytanie z częścią danych przy jednoczesnym ukryciu wrażliwych informacji pacjenta. Więcej informacji można znaleźć w części Ukrywanie identyfikatorów pacjentów i próbek podczas archiwizacji testu (poniżej).
 - **Usuwanie wybranych badań z listy po archiwizacji (zalecane co miesiąc) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly))** — zaznaczyć to pole wyboru, aby zwolnić miejsce na komputerze. Po pomyślnym zarchiwizowaniu wybranych badań zostaną one usunięte z bazy danych.
3. Kliknij przycisk **OK**. Pojawi się komunikat z prośbą o potwierdzenie żądania archiwizacji.
 4. Kliknij przycisk **Kontynuuj (Proceed)**. Pojawi się okno dialogowe Zapisywanie (Save).
Kliknij przycisk **Anuluj (Cancel)**, aby nie wykonywać operacji archiwizacji badań.
 5. Zlokalizuj i wybierz folder, w którym chcesz zapisać plik archiwum (.gxx/.nxx), wpisz nazwę pliku archiwum, a następnie kliknij przycisk **Zapisz (Save)**.

Przeostroga

Domyślna lokalizacja archiwum to folder export znajdujący się na dysku twardym komputera. Aby zabezpieczyć się przed utratą danych, pliki w folderze eksportu należy okresowo kopiować na inny komputer lub serwer. Jeśli system GeneXpert Dx jest połączony z siecią, można tworzyć pliki archiwum bezpośrednio na serwerze. Aby skonfigurować lokalizację archiwum, patrz [Punkt 2.14.2, Karta Ustawienia archiwizacji \(Archive Settings\)](#).

6. Po zarchiwizowaniu plików wyświetlone zostanie okno dialogowe Archiwizowanie badań (Archive Test(s)) wskazujące pomyślne zarchiwizowanie testów. Kliknij przycisk **OK**.
7. Jeśli wybrano opcję **Usuwanie wybranych badań z listy po archiwizacji (zalecane co miesiąc) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly))**, zostanie wyświetlone okno dialogowe Usuwanie badań (Purge Test(s)) wskazujące, że wybrane badania zostaną usunięte z bazy danych. Kliknij przycisk **Tak (Yes)**, aby potwierdzić lub przycisk **Nie (No)**, aby nie usuwać wybranych badań z bazy danych.

Przeostroga

Jeśli dane zostaną zarchiwizowane i usunięte z bazy danych, pliki archiwum będą zawierać tylko Identyfikator pacjenta (Patient ID), a nie dane demograficzne pacjenta. W związku z tym nie będą one ponownie dostępne i nie będzie można ich używać w przyszłych rozwiązaniach łączności.

Ważne

Ważne jest, aby zrozumieć, że po zarchiwizowaniu badań nie zostają one trwale usunięte z komputera. Są one usuwane z bazy danych systemu głównego i zapisywane w archiwum, jeżeli wybrano opcję Usuwanie wybranych badań z listy po archiwizacji (zalecane co miesiąc) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly)). W razie potrzeby można pobrać badania z archiwum w celu ich późniejszego wykorzystania. Patrz [Punkt 5.17.2, Pobieranie danych z pliku archiwum](#).

Ukrywanie identyfikatorów pacjentów i próbek podczas archiwizacji testu

Ukrywanie identyfikatorów próbek i pacjentów pozwala klientom przesłać działowi Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid zapytanie z danymi badań przy jednoczesnym ukryciu wrażliwych informacji pacjenta.

Jeśli zaznaczono pole wyboru **Ukryj identyfikatory (Cloak IDs)** zlokalizowane w lewym górnym rogu okna dialogowego Wybieranie badań do zarchiwizowania (Select Test(s) To Be Archived) (patrz [Ilustracja 5-70](#)), ukrywane są wszystkie informacje na temat identyfikatora próbki i identyfikatora pacjenta.

Przeostroga



W przypadku pobierania informacji badania po ukryciu informacji na temat identyfikatora próbki i/lub pacjenta w zarchiwizowanym badaniu informacje na temat identyfikatora próbki i pacjenta będą w dalszym ciągu ukryte. Należy zachować w ośrodku kopię informacji archiwizowanych badań bez ukrytych informacji.

5.17.2 Pobieranie danych z pliku archiwum

Przeostroga

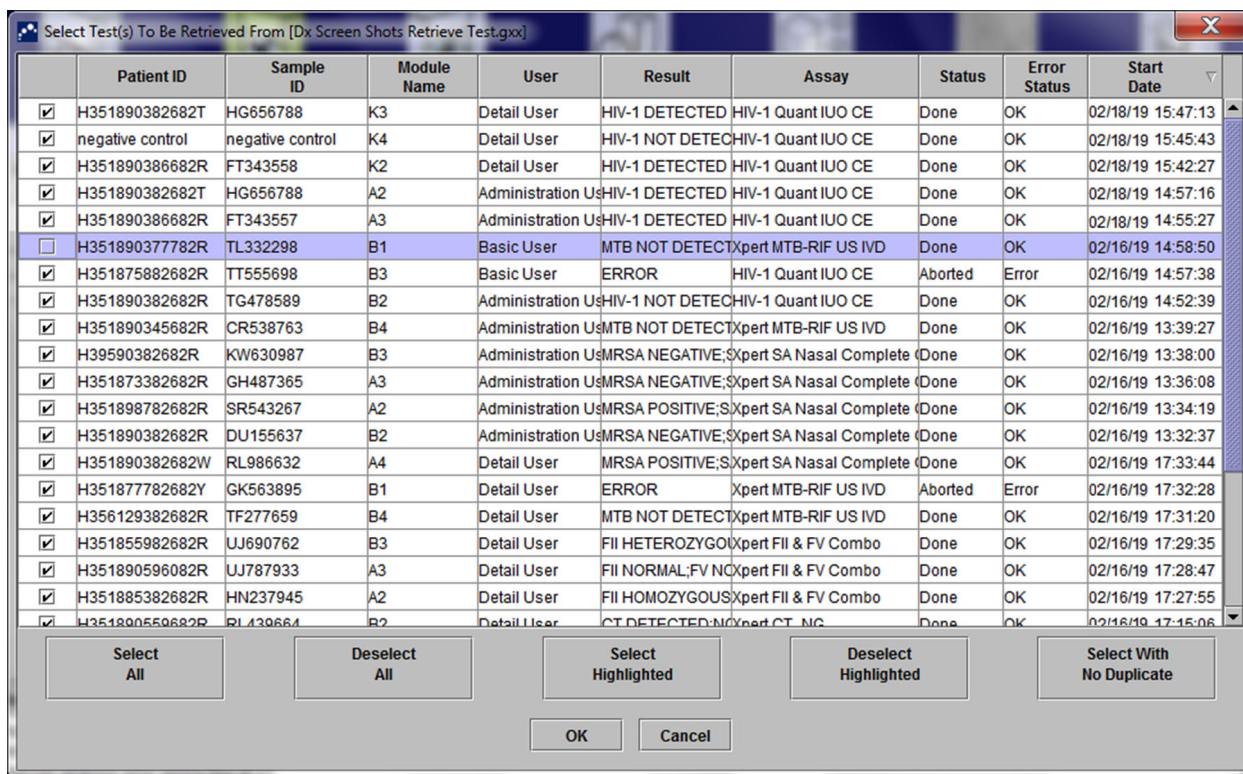


Jeśli w bieżącej bazie danych istnieje już wyszukiwane badanie, oprogramowanie zastąpi je i istniejące dane zostaną utracone.

Dane badania można pobrać z zarchiwizowanego pliku. W tym celu należy wykonać następujące czynności:

1. W menu **Zarządzanie danymi (Data Management)** okna systemu GeneXpert Dx kliknij polecenie **Pobierz badanie (Retrieve Test)**. Pojawi się okno dialogowe Otwieranie (Open).
2. Zlokalizuj i wybierz plik archiwum (.gxx/.nxx), a następnie kliknij polecenie **Otwórz (Open)**, aby pobrać wybrane badania ze starych lub nowych plików archiwum. Jeśli w archiwum występują badania, które już istnieją w bazie danych, pojawi się okno dialogowe Pobieranie badań (Retrieve Test(s)) wskazujące liczbę zduplikowanych badań. Kliknij przycisk **OK**.
3. Pojawi się okno dialogowe Wybieranie badań do pobrania (Select Test(s) To Be Retrieved From) (patrz [Ilustracja 5-71](#)). Badania już istniejące w bazie danych ukazują się na czerwono.

Kliknij przycisk **Anuluj (Cancel)** w oknie dialogowym Otwieranie (Open), aby nie pobierać żadnych zarchiwizowanych badań.



Ilustracja 5-71. Okno dialogowe Wybieranie badań do pobrania (Select Test(s) to Be Retrieved)

4. Wybierz badania, które mają zostać pobrane. Można pojedynczo wybierać poszczególne badania albo wybrać wiele badań, klikając jeden z poniższych przycisków:
 - **Zaznacz wszystko (Select All)** — zaznaczenie wszystkich badań w tabeli.
 - **Wybierz wyróżnione (Select Highlighted)** — zaznaczenie wyróżnionych badań.
 - **Wybierz niezduplikowane (Select With No Duplicate)** — zaznaczenie tylko tych badań, których nie ma w bieżącej bazie danych.
 - Po wybraniu badań na ekranie Wybieranie badań do pobrania (Select Tests To Be Retrieved From) kliknij jeden z poniższych przycisków, aby usunąć zaznaczenie niektórych lub wszystkich badań:
 - Kliknij przycisk **Odznacz wszystko (Deselect All)**, aby usunąć wszystkie zaznaczenia w oknie dialogowym.
 - Kliknij przycisk **Odznacz wyróżnione (Deselect Highlighted)**, aby wyczyścić zaznaczone badania.
5. Kliknij przycisk **OK**, aby pobrać wybrane badania. Pojawi się okno dialogowe Pobieranie badań (Retrieve Test(s)) zawierające prośbę o potwierdzenie pobierania. Kliknij przycisk **Anuluj (Cancel)**, aby nie pobierać wybranych badań z bazy danych.

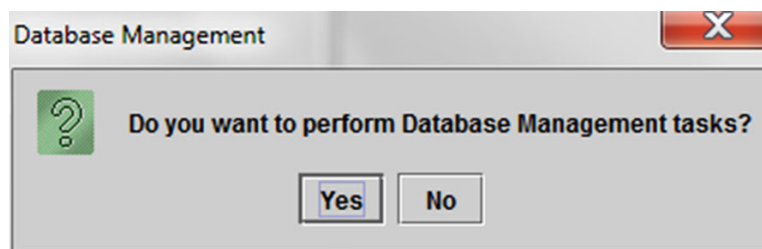
6. W oknie dialogowym Pobieranie badań (Retrieve Test(s)) kliknij przycisk **Kontynuuj (Proceed)**. Nastąpi pobranie wybranych badań i wyświetlenie komunikatu z potwierdzeniem pobrania badań.
7. Kliknij przycisk **OK** w zawierającym potwierdzenie oknie dialogowym Pobieranie badań (Retrieve Test(s)).

5.18 Wykonywanie zadań zarządzania bazą danych

Zadania zarządzania bazą danych można wykonywać tylko podczas uruchamiania i wyłączania systemu.

- Tworzyć kopię zapasową bazy danych (patrz [Punkt 5.18.1, Tworzenie kopii zapasowej bazy danych](#)).
- Przywracać bazę danych (patrz [Punkt 5.18.2, Przywracanie bazy danych](#)).
- Kompaktować bazę danych (patrz [Punkt 5.18.3, Kompaktowanie bazy danych](#)).

Administrator System GeneXpert Dx określa kto ma uprawnienia do zadań zarządzania danymi. Patrz [Punkt 2.13, Definiowanie użytkowników i uprawnień](#). W celu dostosowania uprawnień do wymagań danego użytkownika należy skontaktować się z administratorem systemu GeneXpert Dx. Jeżeli włączono funkcję **Przypomnienia dotyczące zarządzania bazą danych (Database Management Reminders)**, przy uruchomieniu systemu wyświetlany jest komunikat z zapytaniem, czy mają zostać wykonane czynności związane z zarządzaniem bazą danych. Ten komunikat pojawia się tylko, gdy użytkownik posiada uprawnienia do wykonywania tych zadań. Jeśli użytkownik nie posiada żadnego z tych uprawnień lub jeśli funkcja **Przypomnienia dotyczące zarządzania bazą danych (Database Management Reminders)** jest wyłączona, komunikat nie jest wyświetlany. Patrz [Ilustracja 5-72](#).



Ilustracja 5-72. Okno dialogowe Zarządzanie bazą danych (Database Management)

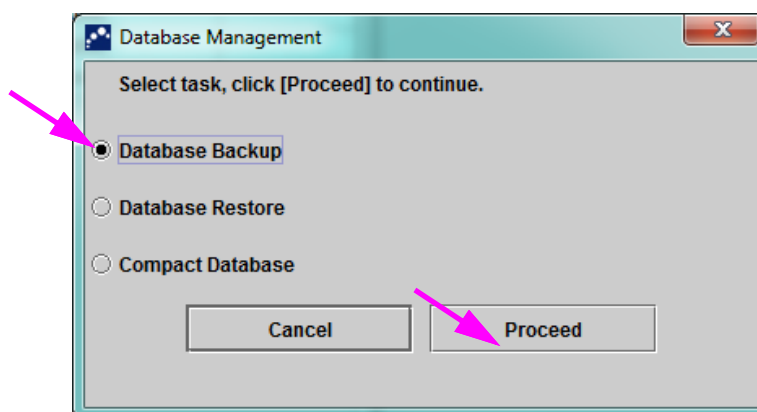
8. **Jeśli nie chcesz wykonywać zadań zarządzania bazą danych**, kliknij przycisk **Nie (No)** w oknie dialogowym Zarządzanie bazą danych (Database Management) (patrz [Ilustracja 5-72](#)) i przejdź do [Punkt 5.2.3.2, Przypomnienie o zaległej archiwizacji](#). **Jeśli chcesz wykonać zadania zarządzania bazą danych**, kliknij przycisk **Tak (Yes)** w oknie dialogowym Zarządzanie bazą danych (Database Management) (patrz [Ilustracja 5-72](#)). Zostanie wyświetlone okno Zarządzanie bazą danych (Database Management). Patrz [Ilustracja 5-73](#).

5.18.1 Tworzenie kopii zapasowej bazy danych

Należy regularnie tworzyć kopie zapasowe całej bazy danych i przechowywać kopie zapasowe na innym komputerze lub na innym nośniku. W razie awarii komputera można przywrócić całą bazę danych, korzystając z kopii zapasowej.

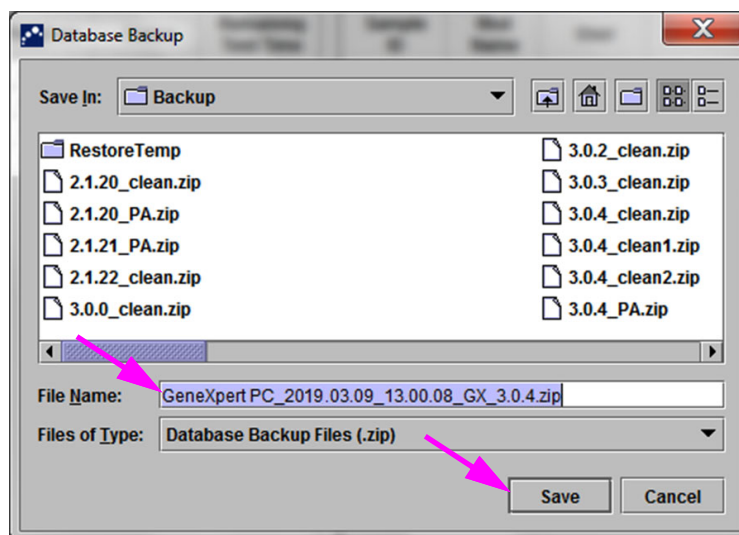
Aby utworzyć kopię zapasową bazy danych:

1. Wybierz opcję **Kopia zapasowa bazy danych (Database Backup)** w oknie Zarządzanie bazą danych (Database Management) (patrz [Ilustracja 5-73](#)).
2. Kliknij przycisk **Kontynuuj (Proceed)**.



Ilustracja 5-73. Okno Zarządzanie bazą danych (Database Management)

3. Zlokalizuj i wybierz folder, w którym chcesz zapisać plik kopii zapasowej, wpisz nazwę pliku kopii zapasowej (lub użyj domyślnej nazwy pliku), a następnie kliknij **Zapisz (Save)**. Nastąpi utworzenie pliku .zip kopii zapasowej w wybranej lokalizacji (patrz [Ilustracja 5-74](#)).



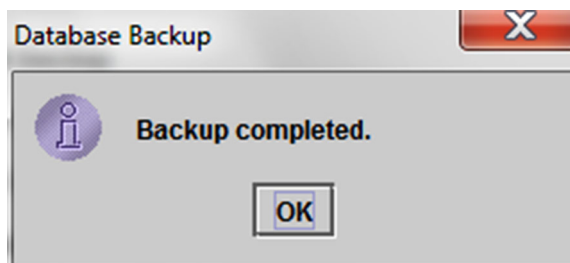
Ilustracja 5-74. Nazywanie plików kopii zapasowej

4. Czas tworzenia kopii zapasowych różni się w zależności od ilości danych w bazie danych i szybkości komputera (może być wydłużony w przypadku starszych komputerów).

Uwaga

Stwierdzono, że 1000 testów zajmuje mniej niż 30 sekund, a 3000 testów zajmuje mniej niż minutę.

W przypadku kopii zapasowych dużych baz danych wyświetlany jest pasek postępu. Po zakończeniu tworzenia kopii zapasowej pojawi się komunikat o zakończeniu procesu (patrz [Ilustracja 5-75](#)).



Ilustracja 5-75. Ekran Utworzono kopię zapasową (Backup Completed)

Przeostroga



Domyślna lokalizacja kopii zapasowej bazy danych to folder Kopia zapasowa (Backup) znajdujący się na dysku twardym komputera. Aby zabezpieczyć się przed utratą danych, pliki w folderze Backup (Kopia zapasowa) należy okresowo kopiować na inny komputer lub serwer. Jeśli System GeneXpert Dx jest połączony z siecią, można tworzyć kopie zapasowe plików bezpośrednio na serwerze. Informacje dotyczące konfigurowania lokalizacji kopii zapasowej bazy danych zawiera [Punkt 2.14.3, Karta Foldery \(Folders\)](#).

5.18.2 Przywracanie bazy danych

Przeostroga



Proces przywracania bazy danych zastępuje dane w bieżącej bazie danych. Nie należy przywracać bazy danych, chyba że bieżąca baza danych jest uszkodzona lub konieczne jest jej zastąpienie.

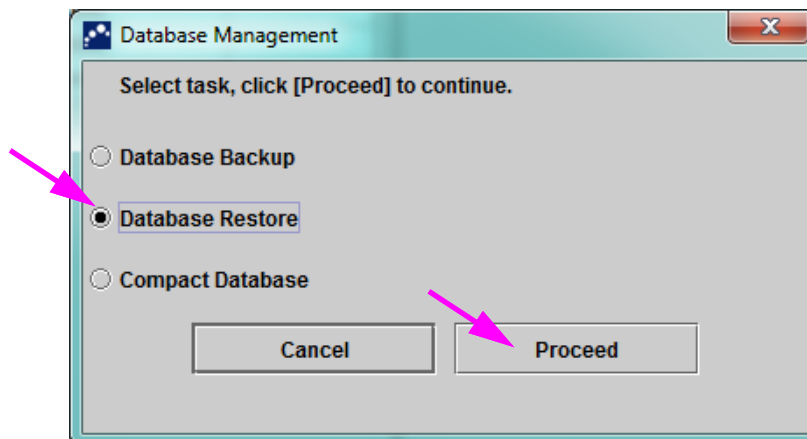
Uwaga

Jeżeli z systemem używana jest aplikacja C360 Sync, przed rozpoczęciem przywracania bazy danych GeneXpert należy sprawdzić czy zatrzymano moduł Cepheid Reporter Daemon. Szczegółowe instrukcje zatrzymywania modułu Cepheid Reporter Daemon opisano w części **Raportowanie bazy danych GeneXpert (Reporting a GeneXpert Database)** karty **Test (Assay)** dokumentu *Skrócona instrukcja obsługi aplikacji C360 Sync (C360 Sync Quick Reference Guide)*.

Za pomocą pliku kopii zapasowej bazy danych można przywrócić całą bazę danych. Ponieważ proces przywracania nadpisuje dane w bieżącej bazie danych, najpierw należy zarchiwizować wszystkie dane badań, które mają zostać zachowane (patrz [Punkt 5.17.1, Archiwizowanie badań](#)), przywrócić bazę danych, a następnie pobrać dane z pliku archiwum (patrz [Punkt 5.17.2, Pobieranie danych z pliku archiwum](#)).

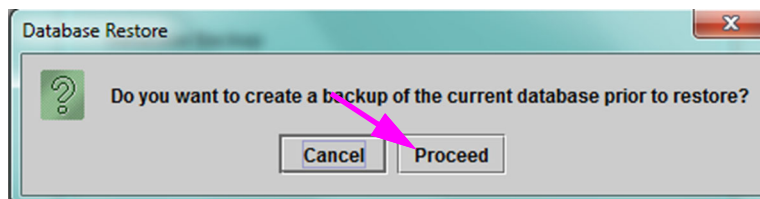
Aby przywrócić bazę danych:

1. Wybierz polecenie **Przywróć bazę danych (Database Restore)** w oknie Zarządzanie bazą danych (Database Management). Patrz [Ilustracja 5-76](#).



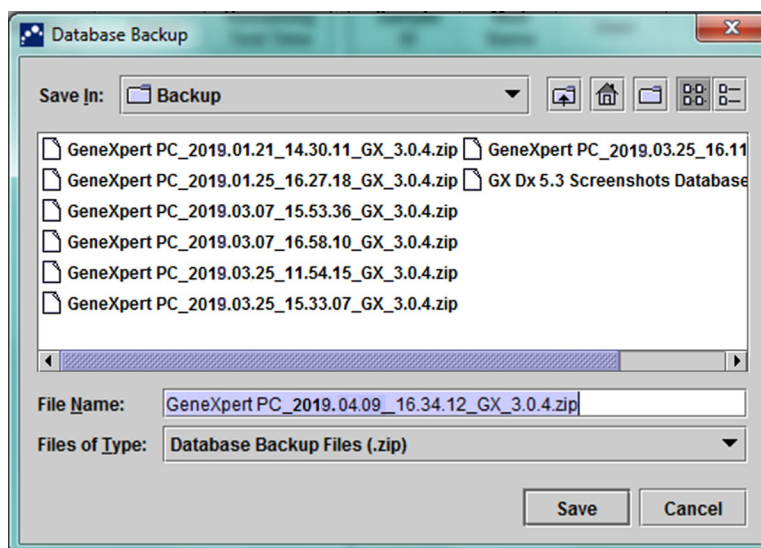
Ilustracja 5-76. Okno Zarządzanie bazą danych (Database Management)

2. Kliknij przycisk **Kontynuuj (Proceed)**. Pojawi się okno dialogowe z pytaniem, czy chcesz utworzyć kopię zapasową aktualnej bazy danych (zalecane) przed przywróceniem. Patrz [Ilustracja 5-77](#).



Ilustracja 5-77. Okno dialogowe Przywracanie bazy danych (Database Restore)

3. Kliknij przycisk **Kontynuuj (Proceed)** w oknie dialogowym z potwierdzeniem Przywracanie bazy danych (Database Restore), aby kontynuować tworzenie kopii zapasowej bazy danych (patrz [Ilustracja 5-77](#)). Pojawi się okno dialogowe Kopia zapasowa bazy danych (Database Backup). Patrz [Ilustracja 5-78](#).
Kliknij przycisk **Anuluj (Cancel)**, aby nie tworzyć kopii zapasowej bazy danych i przejść bezpośrednio do ekranu Wybieranie pliku w celu przywrócenia bazy danych (Select File To Restore the Database) (patrz [Ilustracja 5-80](#)).



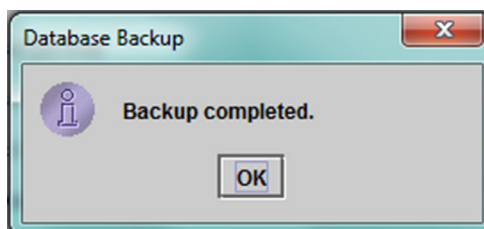
Ilustracja 5-78. Okno dialogowe Kopia zapasowa bazy danych (Database Backup)

4. Zlokalizuj i wybierz folder, w którym chcesz zapisać plik kopii zapasowej, wpisz nazwę pliku kopii zapasowej (lub użyj domyślnej nazwy pliku), a następnie kliknij przycisk **Zapisz (Save)**. Patrz [Ilustracja 5-78](#).
5. Nastąpi utworzenie kopii zapasowej bazy danych w wybranej lokalizacji. Proces tworzenia kopii zapasowych różni się w zależności od ilości danych w bazie danych i szybkości komputera (starsze komputery mogą wymagać dłuższego czasu).

Uwaga

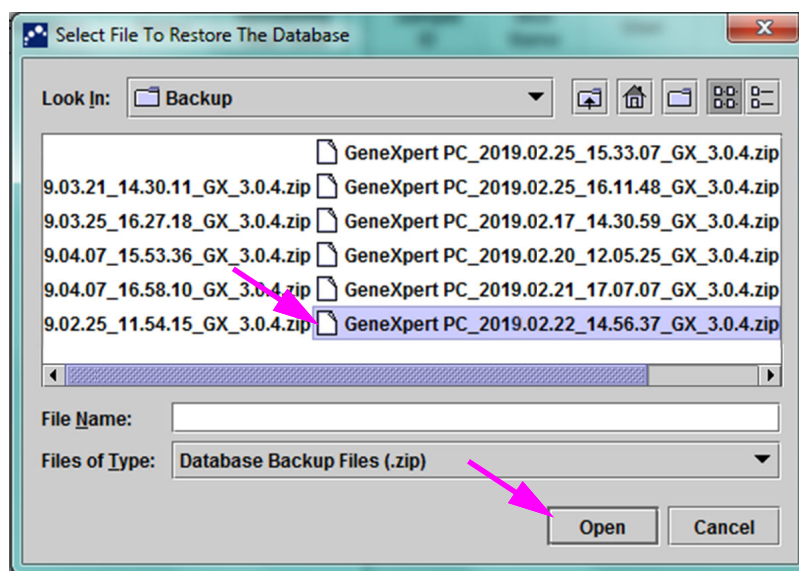
Stwierdzono, że 1000 testów zajmuje mniej niż 30 sekund, a 3000 testów zajmuje mniej niż minutę.

W przypadku kopii zapasowych dużych baz danych wyświetlany jest pasek postępu. Po zakończeniu tworzenia kopii zapasowej bazy danych pojawi się ekran Utworzono kopię zapasową (Backup completed). Patrz [Ilustracja 5-79](#).



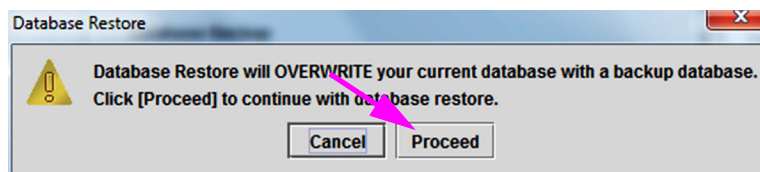
Ilustracja 5-79. Ekran Utworzono kopię zapasową (Backup Completed)

6. Kliknij przycisk **OK**. Pojawi się ekran Wybieranie pliku do przywrócenia bazy danych (Select File to Restore the Database). Patrz [Ilustracja 5-80](#).



Ilustracja 5-80. Ekran Wybieranie pliku do przywrócenia bazy danych (Select File to Restore the Database) z polem Nazwa pliku (File Name)

7. Wybierz plik do przywrócenia, a następnie kliknij przycisk **Otwórz (Open)**.
8. Pojawi się okno dialogowe z potwierdzeniem Przywrócenie bazy danych (Database Restore). Patrz [Ilustracja 5-81](#).



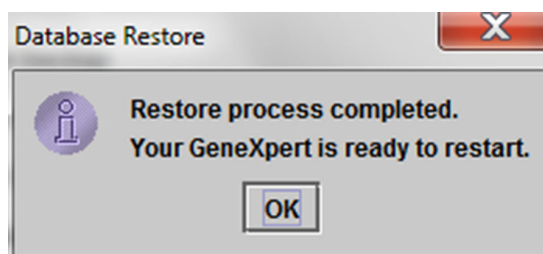
Ilustracja 5-81. Okno dialogowe z potwierdzeniem Przywrócenie bazy danych (Database Restore)

9. Kliknij **Kontynuuj (Proceed)** w oknie dialogowym z potwierdzeniem Przywrócenie bazy danych (Database Restore), aby kontynuować albo kliknij przycisk **Anuluj (Cancel)**, aby przerwać i powrócić do ekranu Zarządzanie bazą danych (Database Management) (patrz [Ilustracja 5-76](#)).
10. Po kliknięciu przycisku **Kontynuuj (Proceed)** rozpocznie się proces przywracania. Czas przywracania kopii zapasowych różni się w zależności od ilości danych w bazie danych i szybkości komputera (może być wydłużony w przypadku starszych komputerów).

Uwaga

Stwierdzono, że 1000 testów zajmuje mniej niż 30 sekund, a 3000 testów zajmuje mniej niż minutę.

W przypadku przywracania dużych baz wyświetlany jest pasek postępu. Po zakończeniu tworzenia przywracania pojawi się komunikat o zakończeniu procesu (patrz [Ilustracja 5-82](#)).



Ilustracja 5-82. Ekran z potwierdzeniem Przywrócono bazę danych (Database Restore Completed)

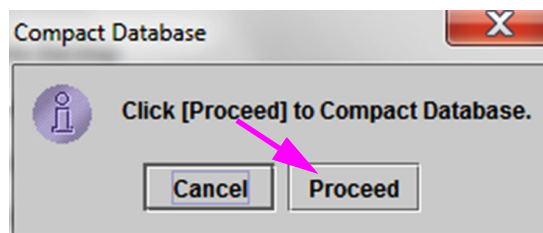
11. Kliknij przycisk **OK**, aby zamknąć aplikację GeneXpert Dx.
12. W razie potrzeby ponownie uruchom oprogramowanie GeneXpert Dx. Szczegółowe informacje na temat uruchamiania oprogramowania można znaleźć w części [Punkt 5.2.3, Uruchamianie oprogramowania](#).

5.18.3 Kompaktowanie bazy danych

Należy regularnie kompaktować bazę danych w celu zapewnienia efektywnego wykorzystania pamięci bazy danych i oszczędzania miejsca na dysku twardym.

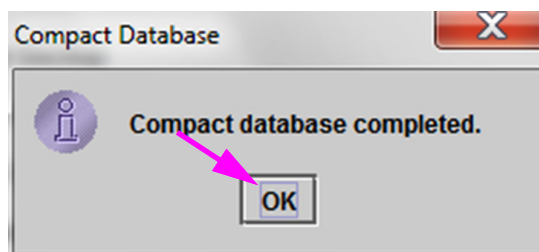
Aby skompaktować bazę danych:

1. Wybierz polecenie **Kompaktuj bazę danych (Compact Database)** w oknie Zarządzanie bazą danych (Database Management). Patrz [Ilustracja 5-76](#).
2. Kliknij polecenie **Kontynuuj (Proceed)** w oknie Zarządzanie bazą danych (Database Management). Pojawi się okno dialogowe z potwierdzeniem Kompaktowanie bazy danych (Compact Database). Patrz [Ilustracja 5-83](#).



Ilustracja 5-83. Okno dialogowe z potwierdzeniem Kompaktowanie bazy danych (Compact Database)

3. Kliknij **Kontynuuj (Proceed)**, aby skompaktować bazę danych. Po zakończeniu kompaktowania bazy danych pojawi się okno dialogowe Skompaktowano bazę danych (Compact database completed). Patrz [Ilustracja 5-84](#).



Ilustracja 5-84. Okno dialogowe Skompaktowano bazę danych (Compact database completed)

4. Kliknij przycisk **OK**.

Uwaga

Oprócz kompaktowania bazy danych miejsce można również zwolnić, usuwając badania z bazy danych po archiwizacji. Szczegółowe informacje na temat usuwania zarchiwizowanych badań można znaleźć w części [Punkt 5.17.1, Archiwizowanie badań](#).

5. Kliknij przycisk **Anuluj (Cancel)**, aby zamknąć okno Zarządzanie bazą danych (Database Management).

5.19 Usuwanie badań z bazy danych

Badania można usunąć z aktywnej bazy danych po ich zarchiwizowaniu (szczegółowe informacje zawiera [Punkt 5.17.1, Archiwizowanie badań](#)).

Ważne

Po zarchiwizowaniu badań nie zostają one trwale usunięte z komputera. Są one usuwane z bazy danych systemu głównego i zapisywane w archiwum, jeżeli wybrano opcję **Usuwanie wybranych badań z listy po archiwizacji (zalecane co miesiąc) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly))**. W razie potrzeby można pobrać badania z archiwum w celu ich późniejszego wykorzystania. Patrz [Punkt 5.17.2, Pobieranie danych z pliku archiwum](#).

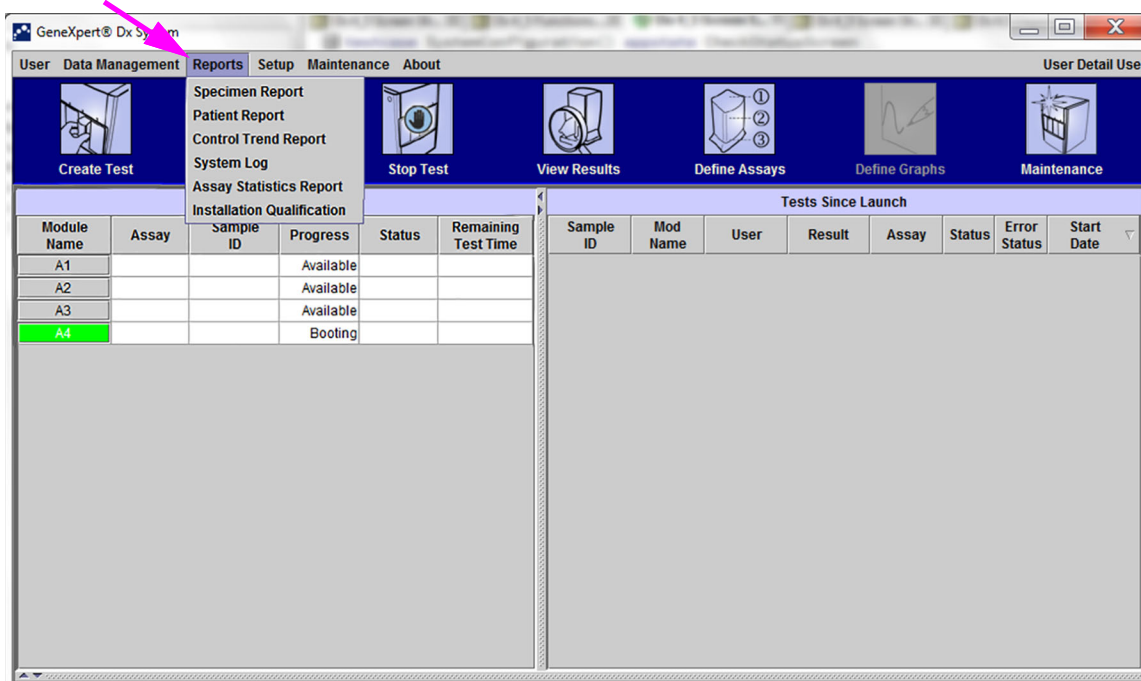
5.20 Wyświetlanie i drukowanie raportów

Ważne

Aby zagwarantować prawidłowe wyświetlanie wszystkich danych, raporty trzeba generować w tym samym języku, jaki był używany w momencie, kiedy były gromadzone wyniki testu.

W menu **Raporty (Reports)** (patrz [Ilustracja 5-85](#)) dostępne są następujące opcje menu:

- **Raport próbek (Specimen Report)** (patrz [Punkt 5.20.1](#))
- **Raport pacjenta (Patient Report)** (patrz [Punkt 5.20.2](#))
- **Raport trendu kontroli (Control Trend Report)** (patrz [Punkt 5.20.3](#))
- **Raport systemowy (System Log)** (patrz [Punkt 5.20.4](#))
- **Raport statystyk testów (Assay Statistics Report)** (patrz [Punkt 5.20.5](#))
- **Kwalifikacja instalacji (Installation Qualification)** (patrz [Punkt 5.20.6](#))



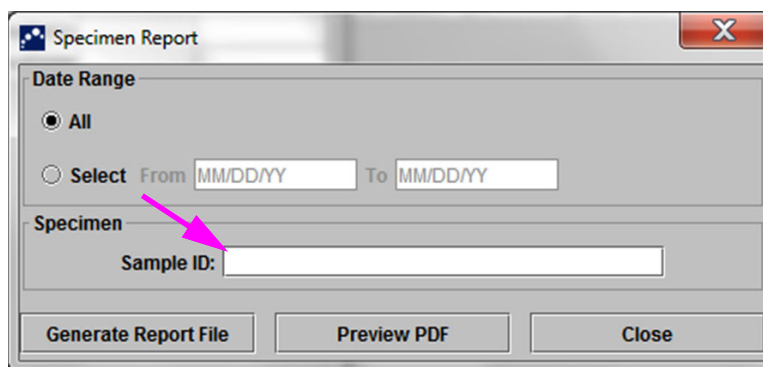
Ilustracja 5-85. Okno systemu GeneXpert Dx — menu rozwijane Raporty (Reports)

5.20.1 Raport próbek (Specimen Report)

Raport próbek zawiera podsumowanie wyników testów dla wybranej próbki w bazie danych. Ta pozycja menu jest dostępna dla wszystkich użytkowników, chyba że administrator systemu ograniczył do niej dostęp.

Aby wyświetlić raport próbek:

1. W oknie systemu GeneXpert Dx, w menu **Raporty (Reports)** (patrz [Ilustracja 5-85](#)), kliknij pozycję **Raport próbek (Specimen Report)**. Pojawi się okno dialogowe Raport próbek (Specimen Report). Patrz [Ilustracja 5-86](#).
2. Określ poniższe kryteria, aby wyświetlić żądany raport próbki:
 - **Zakres dat (Date Range)** — kliknij opcję **Wszystkie (All)**, aby wyświetlić informacje dla wszystkich dat lub opcję **Wybierz (Select)**, aby wyświetlić raporty dla określonego zakresu dat.
 - **Identyfikator próbki (Sample ID)** — można wprowadzić dokładny identyfikator próbki, jednoznakowy symbol wieloznakowy połączony z dokładnie wyszukiwanymi znakami lub wieloznakowy symbol wieloznakowy (%) z dokładnymi znakami lub bez nich.



Ilustracja 5-86. Okno dialogowe Raport próbki (Specimen Report)

3. Po zakończeniu wyboru kryteriów kliknij jedną z poniższych opcji:
 - A. **Utwórz plik raportu (Generate Report File)** — utworzenie pliku PDF i zapisanie go w wybranej lokalizacji.
 - 1) Kliknij **Utwórz plik raportu (Generate Report File)** na ekranie Raport próbki (Specimen Report) (patrz [Ilustracja 5-86](#)), aby utworzyć plik PDF raportu. Pojawi się okno dialogowe Tworzenie pliku raportu (Generate Report File), które umożliwia zapisanie pliku w określonym miejscu. Po przejściu do żądanej lokalizacji kliknij **Zapisz (Save)**.
 - 2) Opcjonalnie, aby wydrukować raport, przejdź do lokalizacji zapisu, otwórz raport i wydrukuj go. Zostanie wydrukowany raport podobny do raportu badania, który przedstawia [Ilustracja 5-87](#).
 - B. **Podgląd pliku PDF (Preview PDF)** — utworzenie pliku PDF i wyświetlenie pliku w oknie programu Adobe Reader. Patrz [Ilustracja 5-87](#). Plik PDF można zapisać i wydrukować bezpośrednio z oprogramowania Adobe Reader.
4. Po wybraniu jednego z dwóch przycisków ([Krok 3](#)) zostanie wyświetlone okno dialogowe Raport próbki (Specimen Report) wskazujące liczbę pasujących identyfikatorów próbek. Kliknij przycisk **OK**. Raport próbki zostanie utworzony w określonym formacie.
5. Po utworzeniu raportu próbki kliknij polecenie **Zamknij (Close)**, aby zamknąć okno dialogowe Raport próbki (Specimen Report).

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

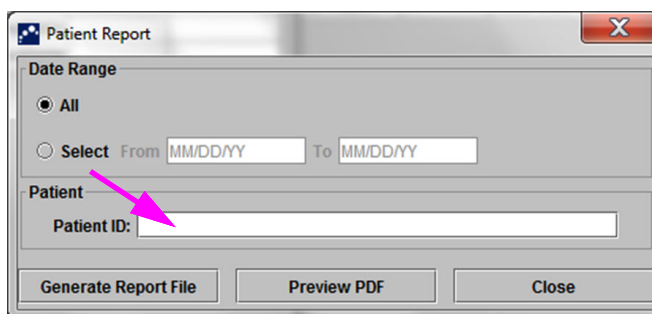
Ilustracja 5-87. Przykładowy raport próbki

5.20.2 Raport pacjenta (jeśli opcja jest włączona)

Raport pacjenta zawiera wyniki badań próbek jednego pacjenta zgodnie z Identyfikatorem pacjenta (Patient ID) w bazie danych. Ta pozycja menu jest dostępna dla wszystkich użytkowników, chyba że administrator systemu ograniczył do niej dostęp.

Aby wyświetlić raport pacjenta:

1. W oknie systemu GeneXpert Dx, w menu **Raporty (Reports)** (patrz [Ilustracja 5-85](#)), kliknij pozycję **Raport pacjenta (Patient Report)**. Pojawi się okno dialogowe Raport pacjenta (Patient Report). Patrz [Ilustracja 5-88](#).



Ilustracja 5-88. Okno dialogowe Raport pacjenta (Patient Report)

2. Określ poniższe kryteria, aby wyświetlić żądany raport pacjenta:
 - **Zakres dat (Date Range)** — kliknij opcję **Wszystkie (All)**, aby wyświetlić wszystkie raporty lub opcję **Wybierz (Select)**, aby wyświetlić raporty dla określonego zakresu dat.
 - **Identyfikator pacjenta (Patient ID)** — można wprowadzić dokładny identyfikator pacjenta, jednoznakowy _ symbol wieloznacznym połączony z dokładnie wyszukiwanymi znakami lub wieloznakowy symbol wieloznacznym (%) połączony z dokładnie wyszukiwanymi znakami lub bez nich.

3. Po zakończeniu wyboru kryteriów kliknij jedną z poniższych opcji:
 - A. **Utwórz plik raportu (Generate Report File)** — utworzenie pliku PDF i zapisanie go w określonej lokalizacji.
 - 1) Kliknij **UTWÓRZ PLIK RAPORTU (GENERATE REPORT FILE)** na ekranie Raport pacjenta (Patient Report) (patrz [Ilustracja 5-88](#)), aby utworzyć plik PDF raportu. Pojawi się okno dialogowe Tworzenie pliku raportu (Generate Report File), które umożliwia zapisanie pliku w określonym miejscu. Po przejściu do żądanej lokalizacji kliknij **Zapisz (Save)**.
 - 2) Opcjonalnie, aby wydrukować raport, przejdź do lokalizacji zapisu, otwórz raport i wydrukuj go. Zostanie wydrukowany raport podobny do raportu badania, który przedstawia [Ilustracja 5-89](#).
 - B. **Podgląd pliku PDF (Preview PDF)** — utworzenie pliku PDF i wyświetlenie pliku w oknie programu Adobe Reader. Patrz [Ilustracja 5-89](#). Plik PDF można zapisać i wydrukować bezpośrednio z oprogramowania Adobe Reader.
4. Po wybraniu jednego z dwóch przycisków ([Krok 3](#)) zostanie wyświetlone okno dialogowe Raport pacjenta (Patient Report) wskazujące liczbę pasujących identyfikatorów pacjentów. Kliknij przycisk **OK**. Raport pacjenta zostanie utworzony w określonym formacie.
5. Po utworzeniu raportu pacjenta kliknij polecenie **Zamknij (Close)**, aby zamknąć okno dialogowe Raport pacjenta (Patient Report).

GeneXpert PC	07/09/22 12:51:40
Patient Report	
Found Patient ID #2 = H112874895762R	
- 2 Test(s) Found -	
<hr/>	
Patient ID:	H112874895762R
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert CDIFFICILE
Assay Version:	3
Test Result:	NEGATIVE
Start Time:	07/08/22 12:38:42
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Done
Notes:	
<hr/>	
Patient ID:	H112874895762R
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert BCR-ABL Monitor IS
Assay Version:	1
Test Result:	ERROR
Start Time:	07/08/22 12:41:13
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Aborted
Notes:	
<hr/>	
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 23

Ilustracja 5-89. Przykładowy raport pacjenta

5.20.3 Raport trendów kontroli

Patrz [Punkt 6.5, Raporty trendu kontroli](#).

5.20.4 Raport systemowy

Patrz [Punkt 9.16, Tworzenie raportu systemowego](#).

5.20.5 Raport statystyk testu

Raport statystyk testu to raport pokazujący liczbę badań wykonanych dla każdego testu w przedziale czasu z rozbiciem wartości na miesiące. Ta pozycja menu jest dostępna dla użytkowników o typie Zaawansowany (Detail) i Administrator, chyba że administrator systemu ograniczył do niej dostęp.

Aby wyświetlić raport statystyk testów:

1. W oknie systemu GeneXpert Dx, w menu **Raporty (Reports)** (patrz [Ilustracja 5-85](#)), kliknij pozycję **Raport statystyk testów (Assay Statistics Report)**. Pojawi się okno dialogowe Raport statystyk testów (Assay Statistics Report). Patrz [Ilustracja 5-90](#).

Select	Assay	Version
<input type="checkbox"/>	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
<input checked="" type="checkbox"/>	Xpert CDIFFICILE	3
<input type="checkbox"/>	Xpert Flu A Panel	3

Ilustracja 5-90. Okno dialogowe Raport statystyk testów (Assay Statistics Report)

2. Określ poniższe kryteria, aby wyświetlić żądane statystyki testu:
 - **Zakres dat (Date Range)** — wybierz opcję **Ostatnie 12 miesięcy (Last 12 Months)** lub **Wybierz (Select)**, aby określić konkretny zakres dat.
 - **Test (Assay)** — wybierz pozycję **Wszystkie (All)**, aby wybrać wszystkie wymienione testy lub opcję **Wybierz (Select)**, aby wybrać konkretny test.
3. Po zakończeniu wyboru testów kliknij jeden lub oba poniższe przyciski:
 - A. **Utwórz plik raportu (Generate Report File)** — utworzenie pliku PDF i zapisanie go w wybranej lokalizacji.
 - 1) Kliknij **Utwórz plik raportu (Generate Report File)** na ekranie Raport statystyk testów (Assay Statistics Report) (patrz [Ilustracja 5-90](#)), aby utworzyć plik PDF raportu. Pojawi się okno dialogowe Tworzenie pliku raportu (Generate Report File), które umożliwia zapisanie pliku w określonym miejscu. Po przejściu do żądanej lokalizacji kliknij **Zapisz (Save)**.
 - 2) Opcjonalnie, aby wydrukować raport, przejdź do lokalizacji zapisu, otwórz raport i wydrukuj go. Zostanie wydrukowany raport podobny do raportu, który przedstawia [Ilustracja 5-91](#).
 - B. **Podgląd pliku PDF (Preview PDF)** — utworzenie pliku PDF i wyświetlenie pliku w oknie programu Adobe Reader. Patrz [Ilustracja 5-91](#). Plik PDF można zapisać i wydrukować bezpośrednio z oprogramowania Adobe Reader.
4. Po wybraniu jednej z dwóch opcji ([Krok 3](#)), pojawi się okno dialogowe Raport statystyk testów (Assay Statistics Report) wskazujące liczbę znalezionych pasujących testów. Kliknij przycisk **OK**. Raport statystyk testów zostanie utworzony w określonym formacie.
 - Po utworzeniu raportu statystyk testów kliknij polecenie **Zamknij (Close)**, aby zamknąć okno dialogowe Statystyki testów (Assay Statistics).
 - **Podgląd pliku PDF (Preview PDF)** — utworzenie pliku PDF i wyświetlenie pliku w oknie programu Adobe Reader. Patrz [Ilustracja 5-91](#). Plik PDF można zapisać i wydrukować bezpośrednio z oprogramowania Adobe Reader.

GeneXpert PC	07/09/22 12:55:15	
Assay Statistics Report		
- Selection Criteria -		15
Date Range:	From 06/10/21 To 06/30/22	
<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	02/28/22	5
03/01/22	03/31/22	5
04/01/22	04/30/22	2
05/01/22	05/31/22	3
06/01/22	06/30/22	1
<hr/>		
<hr/>		
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 3	

Ilustracja 5-91. Przykładowy raport statystyk testów

5.20.6 Kwalifikacja instalacji

Patrz [Punkt 2.15, Sprawdzanie prawidłowości instalacji i konfiguracji](#).

5.21 Korzystanie z funkcji łączności hosta

W tej sekcji przedstawiono instrukcje dotyczące korzystania z interfejsu hosta systemu GeneXpert Dx w celu:

- skonfigurowania testu do przesłania zlecenia i wyniku ([Punkt 5.21.1, Tworzenie badania przy użyciu łączności hosta](#))
- utworzenia badania z pobranego zlecenia badania ([Punkt 5.21.1, Tworzenie badania przy użyciu łączności hosta](#))
- przesłania wyniku badania ([Punkt 5.21.2, Przesyłanie wyniku badania do hosta](#))
- diagnostyki i rozwiązywania problemów z łącznością hosta ([Punkt 5.21.3, Diagnostyka i rozwiązywanie problemów z łącznością z hostem](#))

Przeostroga



Po wprowadzeniu jakichkolwiek zmian w aparacie System GeneXpert Dx lub systemie hosta, w tym między innymi zmian w zakresie poniższych parametrów, firma Cepheid zaleca, aby zawsze potwierdzić, że wyniki przesłane za pośrednictwem systemu LIS pasują do wyników badań aparatu System GeneXpert Dx.

- wersja oprogramowania GeneXpert Dx
- wersja definicji testu GeneXpert
- ustawienia komunikacji hosta GeneXpert Dx
- zmiany w konfiguracji lub zmiany oprogramowania pośredniczącego hosta
- zmiany w konfiguracji lub oprogramowaniu systemu LIS

5.21.1 Tworzenie badania przy użyciu łączności hosta

Kiedy włączono funkcję łączności hosta, zlecenia badań można automatycznie pobierać z hosta poprzez:

- okresowe żądanie nowych zleceń przez aparat System GeneXpert Dx
- ręczne zapytanie o nowe zlecenia przesyłane przez użytkownika aparatu System GeneXpert Dx z poziomu okna dialogowego Tworzenie badania (Create Test)
- zeskanowanie lub wprowadzenie Identyfikatora próbki (Sample ID) w celu przesłania zapytania do hosta o zlecenia dla określonego Identyfikatora próbki (Sample ID)

Procedury stosowane w danym laboratorium określą sposób tworzenia badania.

W oknie dialogowym Tworzenie badania (Create Test) dostępne są dodatkowe pola.

Patrz [Ilustracja 5-92](#).

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

Patient ID
 Sample ID
 Select Assay: Name <None> Version
 Select Module
 Reagent Lot ID Expiration Date YYYY/MM/DD Cartridge S/N
 Test Type Specimen
 Sample Type Other Sample Type
 Notes

Ilustracja 5-92. Okno Tworzenie badania (Create Test) z sekcją Tabela zleceń hosta (Host Test Order Table)

- **Tabela zleceń hosta (Host Test Order Table)** — nowe zlecenia są wyświetlane w tabeli, którą można sortować, klikając nagłówki. Tabela zawiera:
 - **Identyfikator pacjenta (Patient ID)** — identyfikator pacjenta dla każdego zlecenia badania.
 - **Identyfikator próbki (Sample ID)** — identyfikator próbki dla każdego zlecenia badania.
 - **Test (Assay)** — nazwa testu i numer wersji dla każdego zlecenia badania.
 - **CITO (STAT)** — wskazuje, czy jest to priorytet **CITO (STAT)**, czy **Normalny (Normal)**.
 - **Godzina zlecenia hosta (Host Order Time)** — godzina pobrania przez hosta lub utworzenia przez system GeneXpert Dx jako godzina odbioru
 - Przycisk **Usuń (Delete)** — umożliwia anulowanie zlecenia.
 - **Stan zapytania hosta (Host Query Status)** — wyświetla bieżący stan dla zapytania o nowe zlecenia.

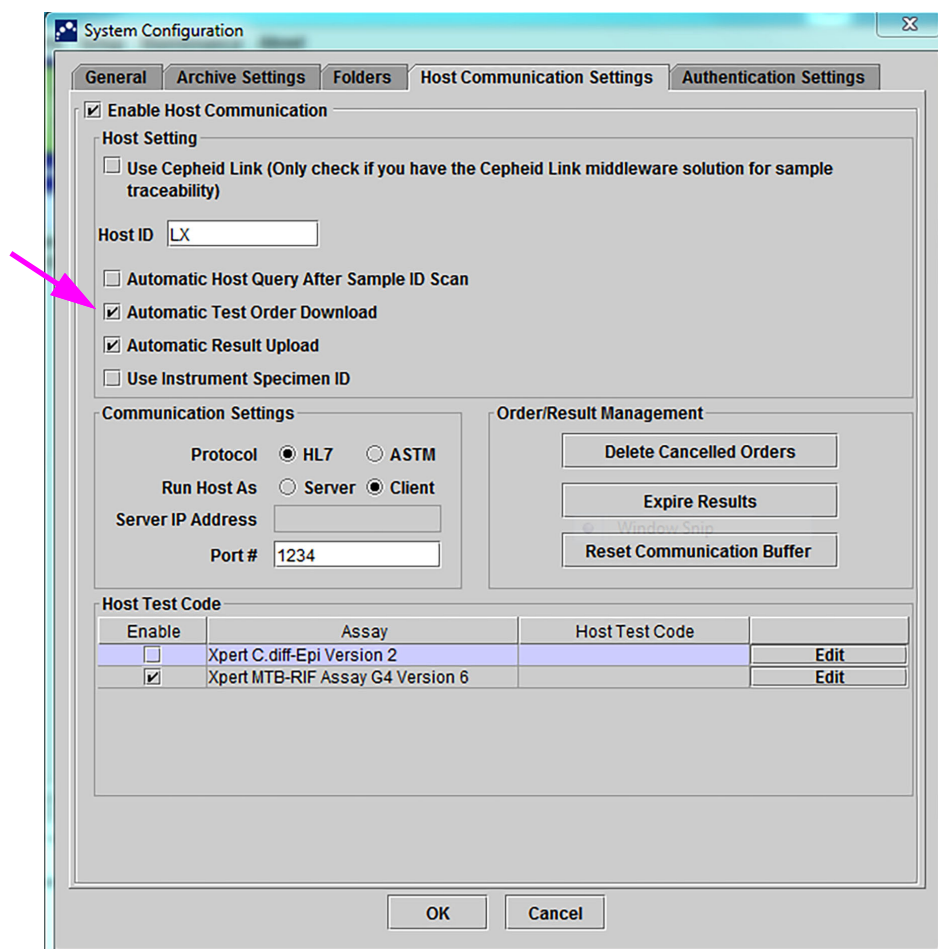
- **Ręczne zapytanie (Manual Query)** — umożliwia ręczne zapytanie hosta o dostępne nowe zlecenia.

Uwaga

Aby zaakceptować zlecenie z hosta, administrator hosta musi skonfigurować kod badania. Szczegółowe informacje zawiera [Punkt 2.14.5, Konfigurowanie testu do przesyłania wyników i zleceń](#).

5.21.1.1 Tworzenie badania poprzez wybór z listy zleceń badań automatycznie pobranych przez hosta

1. Na karcie **Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings)** okna dialogowego Konfiguracja systemu (System Configuration), kliknij pole wyboru **Automatyczne pobieranie zleceń (Automatic Test Order Download)** i włącz tę funkcję. Patrz [Ilustracja 5-93](#).



Ilustracja 5-93. Zaznaczone pole wyboru Automatyczne pobieranie zleceń (Automatic Test Order Download)

2. System GeneXpert Dx okresowo wysyła zapytania dotyczące wszystkich zleceń na badania z hosta.

Przycisk **Nowe badanie (Create Test)** jest wyświetlany z symbolem plus (+), gdy istnieją nowe zlecenia hosta do wypełnienia. Patrz [Ilustracja 5-94](#).

Symbol plus (+) wskazuje nowe zlecenie hosta



Ilustracja 5-94. Pasek menu z symbolem plus na przycisku Nowe badanie (Create Test)

3. Kliknij **Nowe badanie (Create Test)**. Zeskanuj lub wprowadź opcjonalny Identyfikator pacjenta (Patient ID), Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2), imię i nazwisko pacjenta (Patient Name) (jeżeli ta opcja jest włączona) oraz wszystkie trzy okna skanowania, jeżeli je włączono (Identyfikator pacjenta (Patient ID), Identyfikator próbki (Sample ID), Kod kreskowy kartridża (Cartridge Barcode)). Przy ręcznym wprowadzaniu identyfikatora pacjenta nie wolno używać poniższych symboli: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. Pojawi się okno dialogowe Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora próbki (Scan Sample ID Barcode) (patrz [Ilustracja 5-20](#) w [Punkt 5.6, Tworzenie badania](#)).
5. Zeskanuj kod kreskowy identyfikatora próbki na pojemniku z próbką (patrz [Ilustracja 5-20](#) w [Punkt 5.6, Tworzenie badania](#)).
6. Nowe zlecenie dla tego opcjonalnego Identyfikatora pacjenta (Patient ID) i Identyfikatora próbki (Sample ID) wybiera się w sekcji **Tabela zleceń hosta (Host Test Order Table)** okna Nowe badanie (Create Test), którą można posortować, klikając nagłówki tabeli.
7. Okno dialogowe Skanowanie kodu kreskowego kartridża (Scan Cartridge Barcode) automatycznie wyświetli komunikat o zeskanowanie kodu kreskowego kartridża. Potwierdza to przeprowadzenie prawidłowego testu. Następuje przetworzenie i przeniesienie numeru serii odczynnika, daty ważności i numeru seryjnego kartridża.
8. Zlecenie dla tego Identyfikatora pacjenta (Patient ID) i Identyfikatora próbki (Sample ID) zostanie usunięte z listy nowych zleceń.
9. Umieść próbkę i odczynniki w kartridżu zgodniez ulotką dołączoną do opakowania odpowiedniego testu. Patrz [Punkt 5.8, Ładowanie kartridża do modułu aparatu](#).
10. Kliknij **Rozpocznij badanie (Start Test)**, załaduj kartridż i zamknij drzwiczki modułu, wykonując czynności, których opis zawiera [Punkt 5.9, Rozpoczynanie badania](#).

Uwaga

Nie można zmienić Identyfikatora pacjenta (Patient ID), Identyfikatora pacjenta 2 (Patient ID 2), Imienia i nazwiska pacjenta (Patient Name), Identyfikatora próbki (Sample ID) ani testu, jeśli wybrano je ze zlecenia pobranego z hosta.

Uwaga

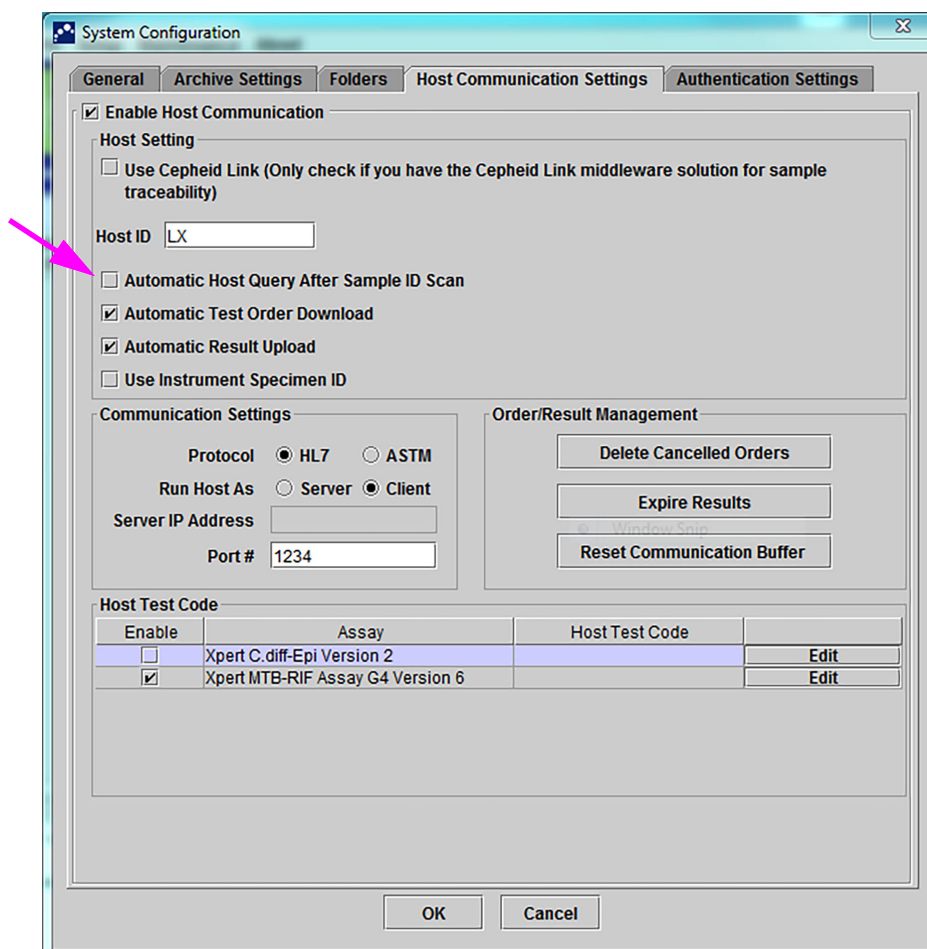
Jeśli tylko jedno zlecenie odpowiada dostarczonemu przez hosta identyfikatorowi pacjenta (Patient ID) i identyfikatorowi próbki (Sample ID), nastąpi automatyczne wybranie tego zlecenia.

5.21.1.2 Tworzenie badania poprzez ręczne żądanie zleceń i wybieranie z listy zleceń badań

Można ręcznie zażądać pobrania z hosta nowych zleceń badań poprzez kliknięcie przycisku **Ręczne zapytanie (Manual Query)**. Po pobraniu zleceń z hosta postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w [Punkt 5.21.1.1, Tworzenie badania poprzez wybór z listy zleceń badań automatycznie pobranych przez hosta](#).

5.21.1.3 Tworzenie badania poprzez zapytanie hosta o identyfikator próbki

1. Na karcie **Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings)** okna dialogowego Konfiguracja systemu (System Configuration), kliknij przycisk **Automatyczne przesłanie zapytania do hosta po zeskanowaniu identyfikatora próbki (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** i włącz tę funkcję. Patrz [Ilustracja 5-95](#).



Ilustracja 5-95. Wybieranie zapytań hosta

2. Kliknij **Nowe badanie (Create Test)**. Pojawi się okno dialogowe Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora próbki (Scan Sample ID Barcode) (patrz [Ilustracja 5-20](#) w [Punkt 5.6, Tworzenie badania](#)).

3. Zeskanuj kod kreskowy identyfikatora próbki na pojemniku z próbką (patrz [Ilustracja 5-20](#) w [Punkt 5.6, Tworzenie badania](#)).
4. Nastąpi pobranie z hosta zleceń badań dla tego identyfikatora próbki oraz ich wyświetlenie w sekcji **Tabela zleceń hosta (Host Test Order Table)**. Tabelę można sortować, klikając nagłówek.

Uwaga

Tymczasowo inne pobrane zlecenia dla różnych próbek nie będą wyświetlane w tabeli zleceń.

5. Wybierz zlecenie z tabeli. Spowoduje to wybór testu zgodnie ze zleceniem badania.

Uwaga

Jeśli tylko jedno zlecenie odpowiada podanemu identyfikatorowi próbki, nastąpi automatyczne wybranie tego zlecenia.

6. Okno dialogowe Skanowanie kodu kreskowego kartridża (Scan Cartridge Barcode) automatycznie wyświetli komunikat o zeskanowanie kodu kreskowego kartridża. Potwierdza to przeprowadzenie prawidłowego testu. Następuje przetworzenie i przeniesienie numeru serii odczynnika, daty ważności i numeru seryjnego kartridża.
7. Umieść próbkę i odczynniki w kartridżu zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania odpowiedniego testu (patrz [Punkt 5.8, Ładowanie kartridża do modułu aparatu](#)).
8. Rozpocznij badanie, załaduj kartridż i zamknij drzwiczki modułu, wykonując czynności, których opis zawiera [Punkt 5.9, Rozpoczynanie badania](#).

5.21.1.4 Przerwanie zapytania

W trakcie ręcznego zapytania, którego opis zawarto w [Punkt 5.21.1.2, Tworzenie badania poprzez ręczne żądanie zleceń i wybieranie z listy zleceń badań](#) albo w trakcie zapytania hosta ([Punkt 5.21.1.3, Tworzenie badania poprzez zapytanie hosta o identyfikator próbki](#)), przycisk **Ręczne zapytanie (Manual Query)** zmienia się w przycisk **Przerwij zapytanie (Abort Query)**. Patrz [Ilustracja 5-96](#).

Aby rozpocząć badanie lub zamknąć okno dialogowe, należy poczekać do zakończenia zapytania albo kliknąć przycisk **Przerwij zapytanie (Abort Query)**, aby anulować operację.

The screenshot shows a software window titled "Create Test". At the top, there is a "Host Test Order Table" with the following data:

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

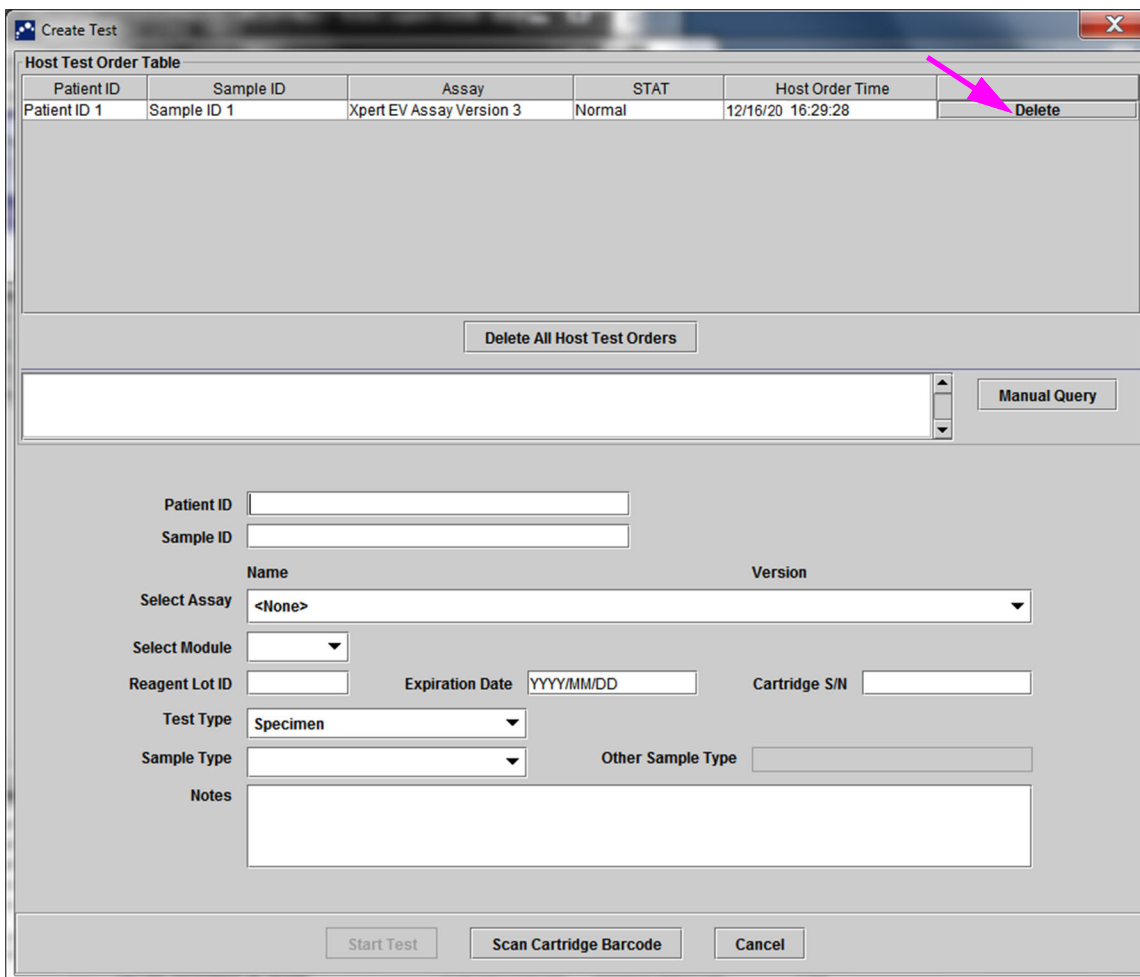
Below the table is a "Delete All Host Test Orders" button. A status message reads "Host query is sent at 02/16/20 15:04:47." To the right of this message is an "Abort Query" button, which is highlighted by a pink arrow. Below the status message are several input fields: Patient ID, Sample ID, a dropdown for "Select Assay" (currently set to "<None>"), a "Select Module" dropdown, "Reagent Lot ID", "Expiration Date" (format YYYY/MM/DD), "Cartridge S/N", "Test Type" (set to "Specimen"), "Sample Type", and "Other Sample Type". A "Notes" text area is located below these fields. At the bottom of the window are three buttons: "Start Test", "Scan Cartridge Barcode", and "Cancel".

Ilustracja 5-96. Okno Nowe badanie (Create Test) z przyciskiem Przerwij zapytanie (Abort Query)

5.21.1.5 Usuwanie zlecenia badania pobranego z hosta

Czasami może wystąpić konieczność usunięcia zlecenia pobranego z hosta.

1. Wybierz zlecenie w sekcji **Tabela zleceń hosta (Host Test Order Table)**.
2. Kliknij przycisk **Usuń (Delete)** w tym samym wierszu. Patrz [Ilustracja 5-97](#).



Ilustracja 5-97. Usuwanie zlecenia badania pobranego z hosta

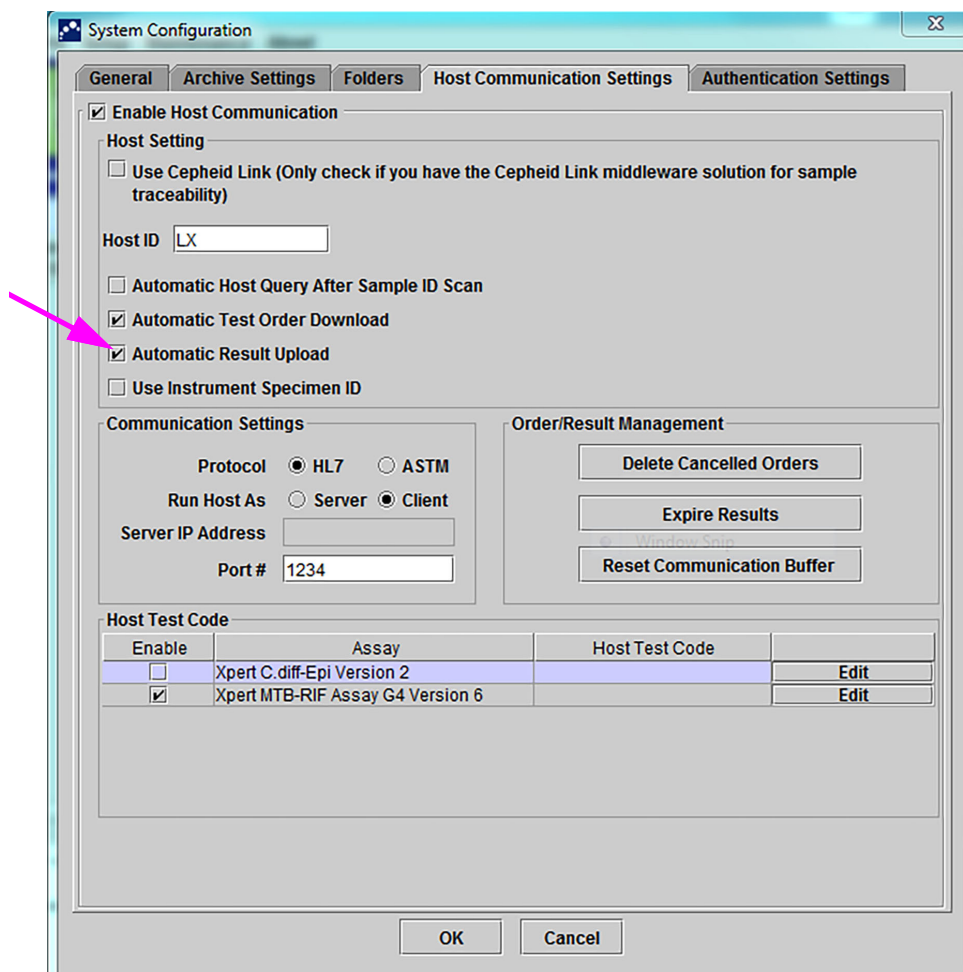
3. Pojawi się okno dialogowe z prośbą o potwierdzenie. Kliknij przycisk **OK**, aby potwierdzić usunięcie.
 - Zlecenie zostanie usunięte z tabeli.
 - Do hosta zostanie przesłane powiadomienie.

5.21.2 Przesyłanie wyniku badania do hosta

Wyniki badań można przesyłać do hosta automatycznie lub ręcznie.

5.21.2.1 Automatyczne przesyłanie wyników badań do hosta

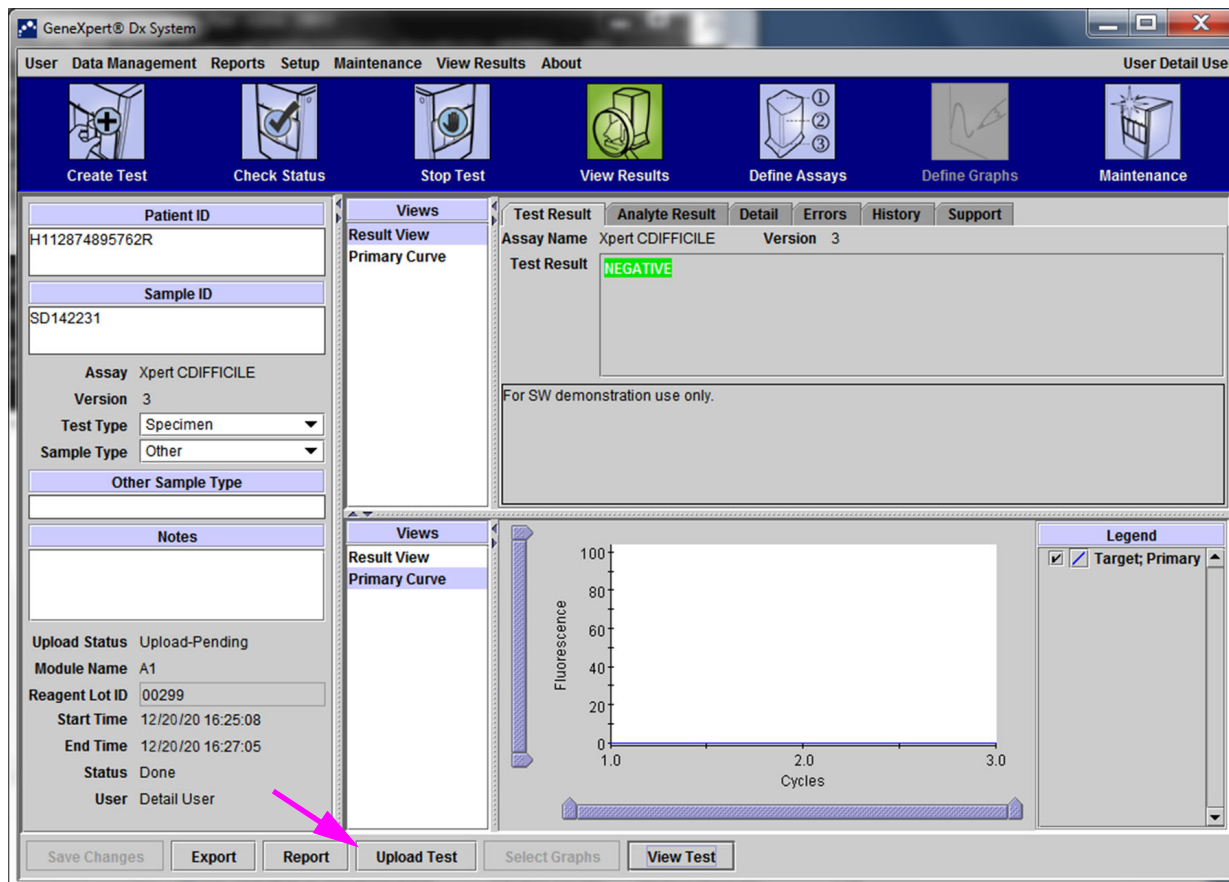
1. Na karcie **Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings)** okna dialogowego Konfiguracja systemu (System Configuration), kliknij pole wyboru **Automatyczne przesyłanie wyniku (Automatic Result Upload)**, aby wynik był przesyłany natychmiast po zakończeniu badania. Patrz [Ilustracja 5-98](#).



Ilustracja 5-98. Automatyczne przesyłanie wyników

2. Kliknij przycisk **OK**. Status przesyłania jest wyświetlany w części informacji o teście okna Wyświetlanie wyników (View Results).

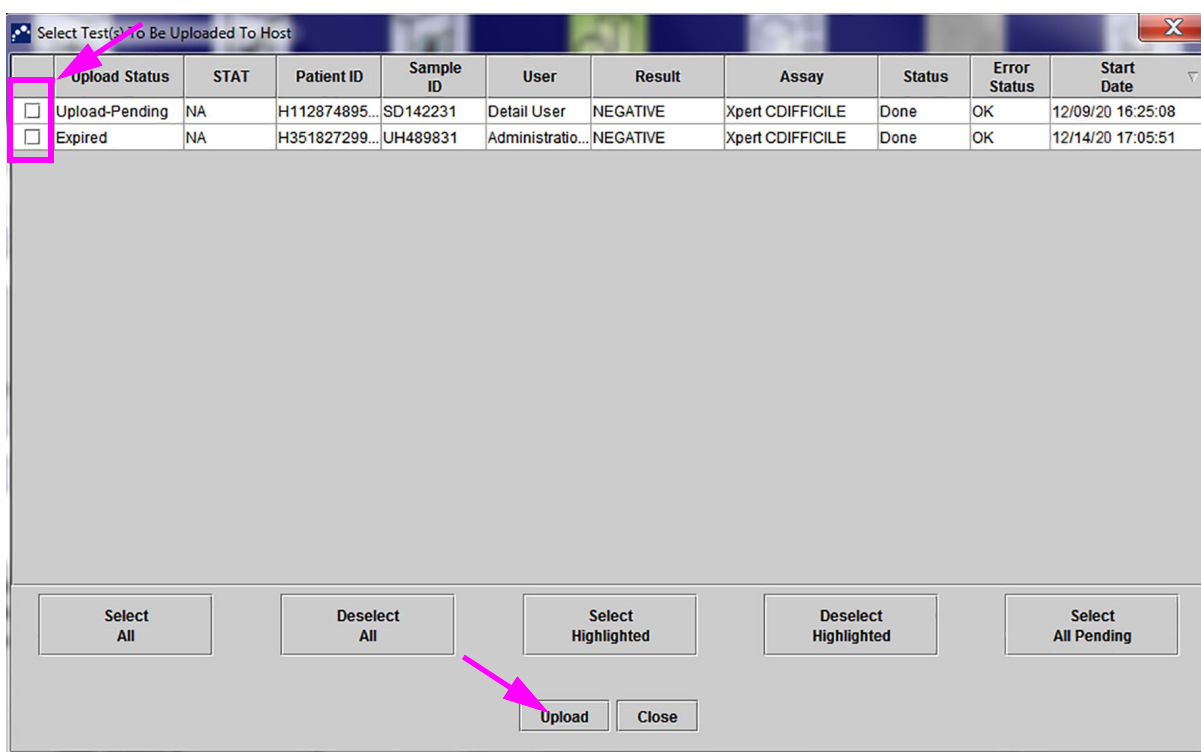
Wynik zostanie przesłany automatycznie po zakończeniu badania. Status przesyłania jest wyświetlany w części informacji o badaniu okna Wyświetlanie wyników (View Results). Patrz [Ilustracja 5-99](#).



Ilustracja 5-99. Przesyłanie do hosta przedstawione w obszarze informacji o badaniu okna Wyświetlanie wyników (View Results)

5.21.2.2 Ręczne przesyłanie wyniku tebadania stu do hosta

1. Na karcie **Ustawienia komunikacji hosta (Host Communication Settings)** okna dialogowego Konfiguracja systemu (System Configuration), upewnij się, że usunięto zaznaczenie pola wyboru **Automatyczne przesyłanie wyniku (Automatic Result Upload)**. Patrz [Ilustracja 5-98](#).
2. Kliknij przycisk **Prześlij test (Upload Test)** w oknie Wyświetlanie wyników (View Results) (patrz [Ilustracja 5-99](#)). Pojawi się okno Wybieranie badań do przesłania do hosta (Select Test(s) To Be Uploaded To Host) zawierające listę ukończonych testów. Patrz [Ilustracja 5-100](#).



Ilustracja 5-100. Okno Wybieranie badań do przesłania do hosta (Select Test(s) To Be Uploaded To Host)

Możliwe stany przesyłania do hosta:

- **Przesyłanie oczekujące (Upload-Pending)** — ten wynik nie został przesłany.
- **Przesyłanie (Uploading)** — trwa przesyłanie tego wyniku.
- **Ponowne przesyłanie (Re-Uploading)** — ten wynik został wcześniej przesłany i obecnie trwa jego ponowne przesyłanie.
- **Przesłano (Uploaded)** — ten wynik został odebrany przez hosta.
- **Przegląd (Review)** — jest to kontrola zewnętrzna i należy ją zweryfikować przed ręcznym przesłaniem.
- **Przeterminowane (Expired)** — test nie został przesłany i użytkownik nie zostanie o tym powiadomiony przy zamykaniu oprogramowania.

Uwaga

Powiadomienie pojawi się, jeżeli użytkownik spróbuje zamknąć oprogramowanie, kiedy jakiegokolwiek wyniki mają status Przesyłanie oczekujące (Upload pending), Przesyłanie (Uploading) lub Ponowne przesyłanie (Re-uploading).

3. Wybierz badanie, które chcesz przesłać. Można pojedynczo wybierać poszczególne badania albo wybrać dużą liczbę badań (do 100), klikając jeden z poniższych przycisków:
 - **Zaznacz wszystko (Select All)** — zaznaczenie wszystkich badań w tabeli.
 - **Wybierz wyróżnione (Select Highlighted)** — zaznaczenie wyróżnionych badań.
 - **Wybierz wszystkie oczekujące (Select All Pending)** — wybiera tylko badania, które nie zostały jeszcze przesłane.
4. Kliknij przycisk **Odnacz wszystko (Deselect All)**, aby usunąć zaznaczenie wszystkich wybranych w oknie badań. Kliknij przycisk **Odnacz wyróżnione (Deselect Highlighted)**, aby wyczyścić zaznaczone badania.
5. Kliknij przycisk **Prześlij (Upload)**. Pojawi się komunikat z prośbą o potwierdzenie żądania przesyłania.
6. Kliknij przycisk **Zamknij (Close)**.

5.21.2.3 Przesyłanie do hosta wyniku kontroli zewnętrznej

Niezależnie od ustawień opcji **Automatyczne przesyłanie wyników (Automatic Result Upload)**, wynik kontroli zewnętrznej trzeba przesłać ręcznie. Patrz [Punkt 5.21.2.2, Ręczne przesyłanie wyniku tebadania stu do hosta](#).

5.21.3 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów z łącznością z hostem

W przypadku problemów z połączeniem z hostem, patrz [Punkt 9.19.3, Diagnostyka i rozwiązywanie problemów z łącznością z hostem](#) oraz [Punkt 9.19.4, Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z interfejsem systemu LIS](#).

5.22 Korzystanie z funkcji łączności systemu Cepheid Link

W tej sekcji przedstawiono instrukcje dotyczące korzystania z systemu Cepheid Link do skanowania próbek i kartridży oraz wykonywania testów w systemie GeneXpert Dx. Procedura przy używaniu systemu Cepheid Link obejmuje wprowadzanie zlecenia testu do systemu LIS danej instytucji. Skanera Cepheid Link używa się do skanowania próbek i kartridży w pobliżu systemu GeneXpert Dx lub zdalnie. Kartridże są następnie transportowane do systemu GeneXpert Dx w celu wykonania badań. Wyniki testów są przesyłane do systemu LIS instytucji.

Ważne

Po skonfigurowaniu systemu przy użyciu systemu Cepheid Link nie można go używać ze zleceniami testów pochodzącymi z systemów innych niż LIS ani do uruchamiania kontroli zewnętrznych bez wyłączenia systemu Cepheid Link. System Cepheid Link można ponownie włączyć po oznaczeniu kontroli zewnętrznych lub zleceń badań pochodzących z systemów innych niż LIS. Opis konfiguracji systemu Cepheid Link zawiera [Punkt 2.14.4.2, Konfigurowanie ustawień komunikacji hosta przy użyciu systemu Cepheid Link](#).

- [Punkt 5.22.1, Skanowanie próbki i kartridża za pomocą systemu Cepheid Link](#)
- [Punkt 5.22.2, Wykonywanie testów przy użyciu kartridży zeskanowanych skanerem Cepheid Link](#)

Przeostroga



Po wprowadzeniu jakichkolwiek zmian w systemie GeneXpert lub systemie hosta, w tym między innymi zmian w zakresie poniższych parametrów, firma Cepheid zaleca, aby zawsze potwierdzić, że wyniki przesłane za pośrednictwem systemu LIS pasują do wyników systemu GeneXpert.

- Wersja oprogramowania systemu GeneXpert
- Wersja definicji testu GeneXpert
- Ustawienia komunikacji hosta systemu GeneXpert
- Zmiany w konfiguracji lub zmiany oprogramowania pośredniczącego hosta
- Ustawienia konfiguracji lub oprogramowanie LIS

5.22.1 Skanowanie próbki i kartridża za pomocą systemu Cepheid Link

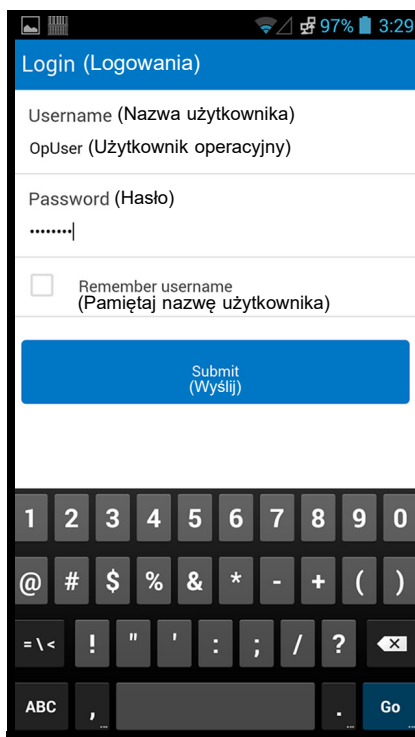
Po wprowadzeniu zlecenia do systemu LIS, należy użyć skanera Cepheid Link do zeskanowania próbki i kartridża. Niniejsza procedura opiera się na założeniu, że skaner Cepheid Link został skonfigurowany zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumencie *Instrukcja obsługi systemu Cepheid Link (Cepheid Link User Guide)* i skaner został już włączony.

Ważne

Aby zeskanować próbkę i kartridż, należy wcześniej wprowadzić do systemu LIS instytucji zlecenie.

1. Wyjmij skaner ze stacji dokującej.
2. Jeśli ekran skanera jest zablokowany, przeciągnij palec w górę ekranu, aby go odblokować.

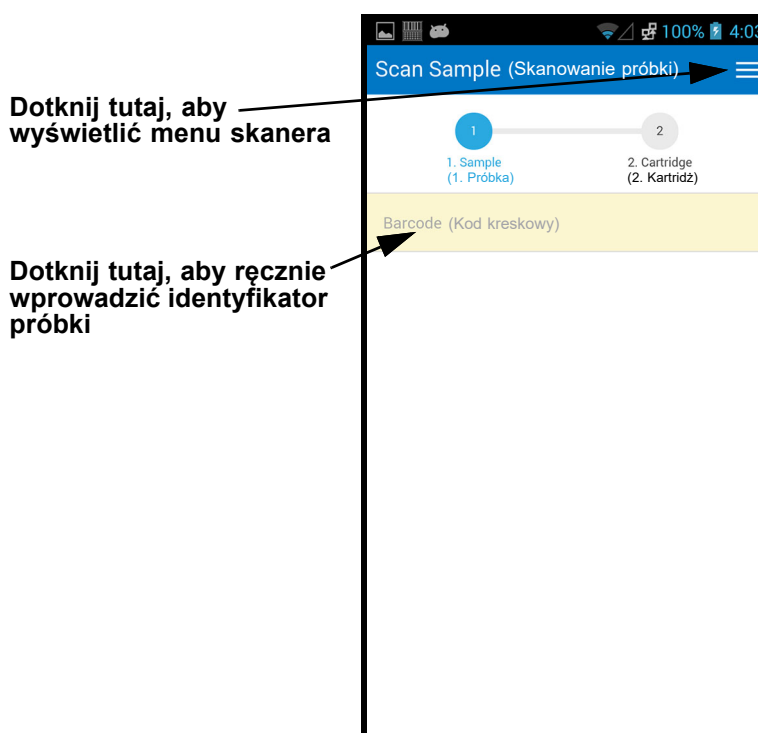
3. Zaloguj się do skanera Cepheid Link, używając przypisanej nazwy użytkownika i hasła (patrz [Ilustracja 5-101](#)). Pojawi się ekran Skanowanie próbki (Scan Sample). Patrz [Ilustracja 5-102](#).



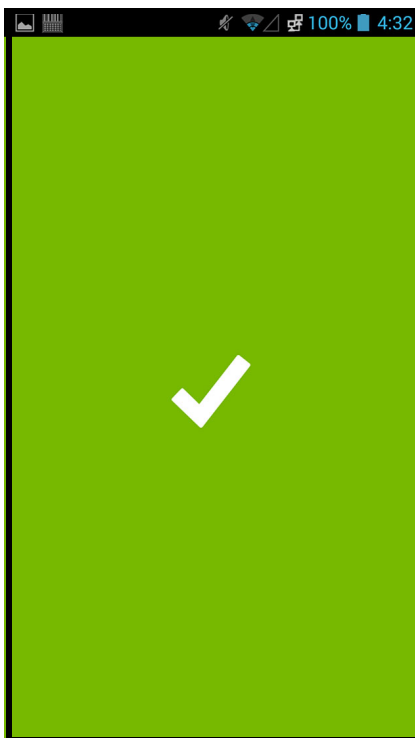
Ilustracja 5-101. Ekran logowania skanera Cepheid Link

4. Zeskanuj identyfikator próbki za pomocą skanera:
 - Aby zeskanować identyfikator próbki:
 - 1) Naciśnij i przytrzymaj niebieski przycisk skanera (znajdujący się po obu stronach skanera kodów kreskowych), aby zeskanować kod kreskowy próbki. Kod kreskowy próbki zostanie zeskanowany, a system Cepheid Link sprawdzi, czy istnieje zlecenie badania dla tej próbki.
 - 2) W przypadku znalezienia zlecenia na wyświetlaczu przez bardzo krótki czas pojawi się zielony symbol pomyślnego przeprowadzenia operacji (patrz [Ilustracja 5-103](#)) i pojawi się ekran Skanowanie kartridża (Scan Cartridge). Patrz [Ilustracja 5-106](#).
 - 3) Jeśli zlecenie nie zostało znalezione, wyświetlony zostanie czerwony ekran z symbolem X oznaczający, że wystąpił błąd i nie znaleziono zlecenia (patrz [Ilustracja 5-104](#)). Dotknij przycisku **OK**, aby powrócić do ekranu Skanowanie próbki (Scan Sample).

- Jeśli kod kreskowy próbki nie jest dostępny, należy ręcznie wprowadzić identyfikator próbki:
 - 1) Dotknij obszaru **Kod kreskowy (Barcode)** ekranu (patrz [Ilustracja 5-102](#)). Pojawi się klawiatura (patrz [Ilustracja 5-105](#)) umożliwiająca ręczne wprowadzenie identyfikatora próbki.
 - 2) Używając klawiatury, ręcznie wprowadź identyfikator próbki.
 - 3) Naciśnij przycisk **Prześlij (Submit)**, aby przesłać identyfikator próbki.
 - 4) W przypadku znalezienia zlecenia na wyświetlaczu przez bardzo krótki czas pojawi się zielony symbol pomyślnego przeprowadzenia operacji (patrz [Ilustracja 5-103](#)) i pojawi się ekran Skanowanie kartridża (Scan Cartridge). Patrz [Ilustracja 5-106](#).
 - 5) Jeśli zlecenie nie zostało znalezione, wyświetlony zostanie czerwony ekran z symbolem X oznaczający, że wystąpił błąd i nie znaleziono zlecenia (patrz [Ilustracja 5-104](#)). Dotknij przycisku **OK**, aby powrócić do ekranu Skanowanie próbki (Scan Sample).



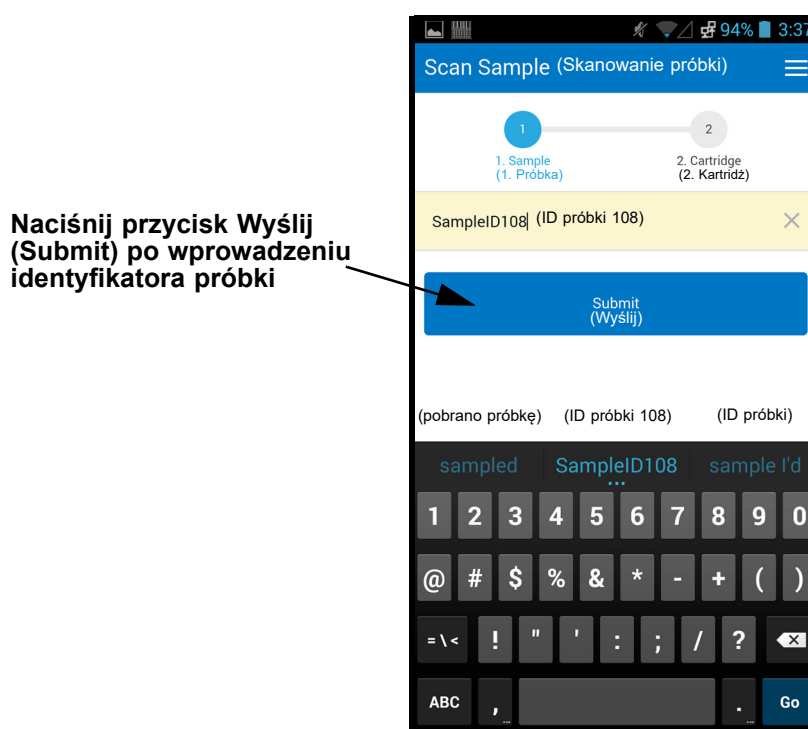
Ilustracja 5-102. Ekran Skanowanie próbki (Scan Sample) skanera Cepheid Link



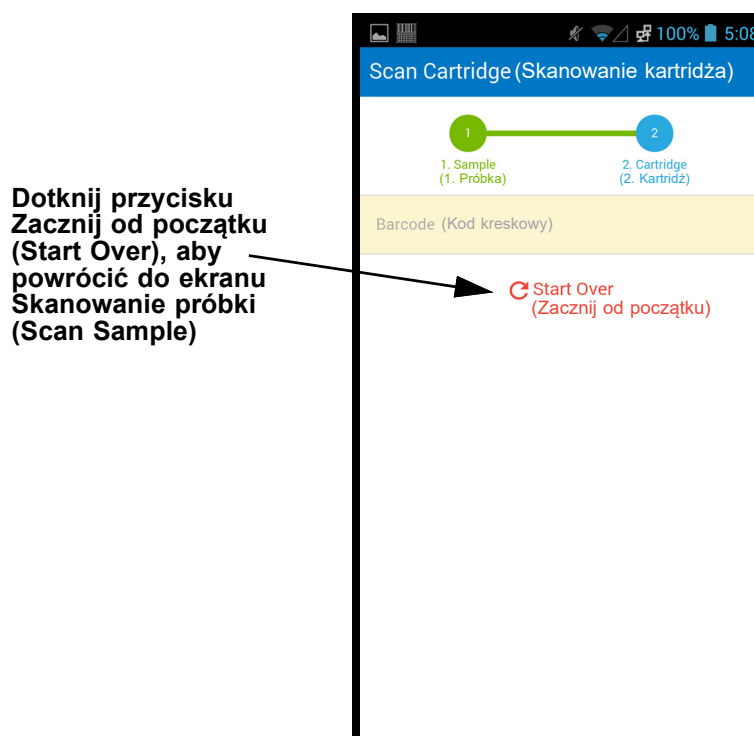
Ilustracja 5-103. Ekran pomyślnego przeprowadzenia operacji (zielony znacznik wyboru) skanera Cepheid Link



Ilustracja 5-104. Zawierający czerwoną literę X ekran skanera Cepheid Link wskazujący na wystąpienie błędu i nie odnalezienie zlecenia



Ilustracja 5-105. Ręczne wprowadzanie kodu kreskowego identyfikatora próbki

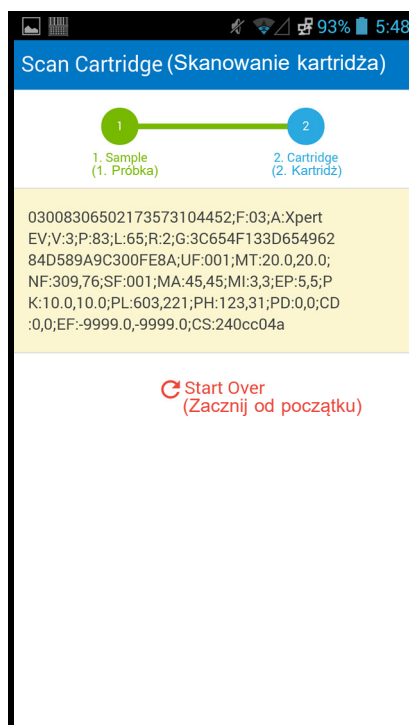


Ilustracja 5-106. Ekran Skanowanie kartridża (Scan Cartridge) skanera Cepheid Link

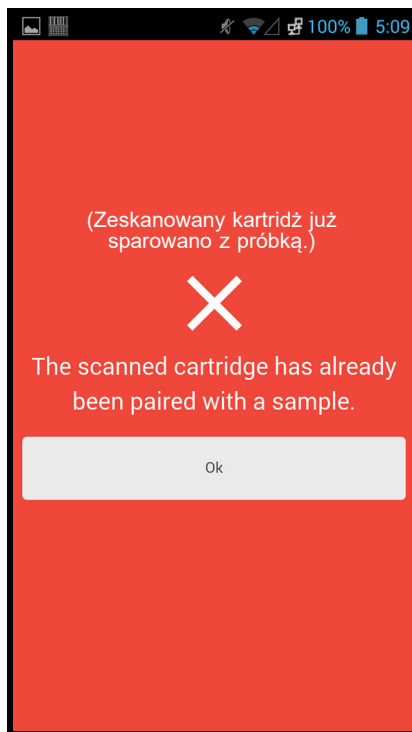
5. Zeskanuj kod kreskowy kartridża:
 - Nacisnąć przycisk skanera (znajdujący się po obu stronach skanera kodów kreskowych), aby zeskanować kod kreskowy kartridża. Po pomyślnym zeskanowaniu kodu kreskowego kartridża skaner Cepheid Link dopasuje kartridż do próbki. Skaner chwilowo wyświetli informacje zeskanowanego kartridża (patrz [Ilustracja 5-107](#)).

Jeżeli pomyślnie dopasowano kartridż z próbką, na wyświetlaczu przez bardzo krótki czas pojawi się zielony symbol pomyślnego przeprowadzenia operacji (patrz [Ilustracja 5-103](#)).
 - Jeśli kartridż nie zostanie pomyślnie dopasowany do próbki, pojawi się czerwony ekran z symbolem X oraz komunikatem o błędzie (patrz [Ilustracja 5-108](#)). Dotknij przycisku **OK**, aby powrócić do ekranu Skanowanie kartridża (Scan Cartridge). Skaner powróci do ekranu Skanowanie próbki (Scan Sample) (patrz [Ilustracja 5-102](#)).
 - W przypadku skanowania porcji próbek wyświetlony zostanie ekran Skanowanie porcji próbki (Scan Aliquot) (patrz [Ilustracja 5-109](#)).
 - Na skanerze wyświetli się ekran Potwierdzenie (Confirmation) (patrz [Ilustracja 5-110](#)), jeżeli porcje próbki nie są wymagane i opcja potwierdzenia jest aktywna. W przeciwnym wypadku nastąpi powrót do ekranu Skanowanie próbki (Scan Sample) (patrz [Ilustracja 5-102](#)).
 - Dotknij przycisku **Zacznij od początku (Start Over)**, aby nie skanować porcji próbki i powrócić do ekranu skanowanie próbki (Scan Sample). Patrz [Ilustracja 5-102](#). Po dotknięciu przycisku **Zacznij od początku (Start Over)** pojawi się ekran z prośbą o potwierdzenie.
6. **(Opcjonalnie)** Jeśli próbka wymaga zeskanowania porcji próbki, pojawi się ekran skanowanie porcji próbki (Scan Aliquot) (patrz [Ilustracja 5-109](#)).
 - Nacisnąć przycisk skanera (znajdujący się po obu stronach skanera kodów kreskowych), aby zeskanować kod kreskowy porcji próbki. Zostanie zeskanowany kod kreskowy alikwotu.
 - Jeżeli pomyślnie zeskanowano porcję próbki, na ekranie przez bardzo krótki czas pojawi się zielony symbol pomyślnego przeprowadzenia operacji (patrz [Ilustracja 5-103](#)).
 - Jeśli dla danego testu skonfigurowano używanie porcji próbek, ale próbki nie podzielono na alikwoty, dotknij przycisku **Pomiń (Skip)**, aby pominąć skanowanie alikwotów. Na skanerze wyświetli się ekran Potwierdzenie (Confirmation) (patrz [Ilustracja 5-110](#)), jeżeli porcje próbki nie są wymagane i opcja potwierdzenia jest aktywna. W przeciwnym wypadku nastąpi powrót do ekranu Skanowanie próbki (Scan Sample) (patrz [Ilustracja 5-102](#)).
 - W przypadku skanowania porcji próbek wyświetlony zostanie ekran skanowanie porcji próbek (Scan Aliquot) (patrz [Ilustracja 5-109](#)).

- Dotknij przycisku **Zacznij od początku (Start Over)**, aby nie skanować porcji próbki i powrócić do ekranu Skanowanie próbki (Scan Sample) (patrz [Ilustracja 5-102](#)). Po dotknięciu przycisku **Zacznij od początku (Start Over)** pojawi się ekran z prośbą o potwierdzenie.
7. **(Opcjonalnie)** Na skanerze pojawi się ekran Potwierdzenie (Confirmation) (patrz [Ilustracja 5-110](#)) (jeżeli go włączono) lub nastąpi powrót do ekranu Skanowanie próbki (Scan Sample) (patrz [Ilustracja 5-102](#)).
 8. Jeśli pojawi się ekran Confirmation (Potwierdzenie) dotknij przycisku **Zacznij od początku (Start Over)** aby przejść do ekranu Skanowanie próbki (Scan Sample). Patrz [Ilustracja 5-102](#).



Ilustracja 5-107. Ekran skanera Cepheid Link z informacjami zeskanowanego kartridża



Ilustracja 5-108. Ekran skanera Cepheid Link z informacją o błędzie



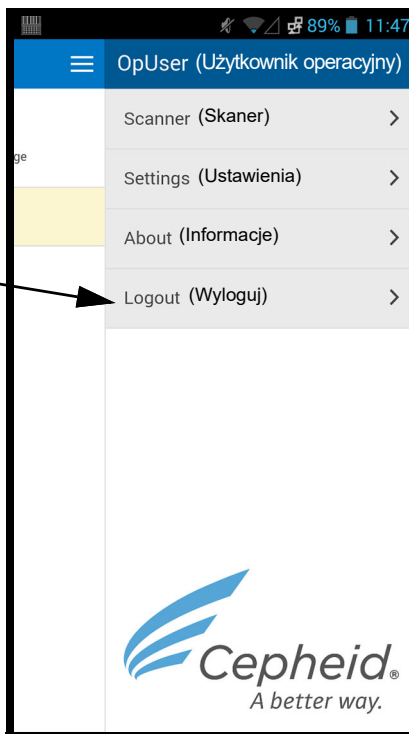
Ilustracja 5-109. Ekran skanowanie porcji próbki (Scan Aliquot) skanera Cepheid Link



Ilustracja 5-110. Ekran Potwierdzenie (Confirmation) skanera Cepheid Link

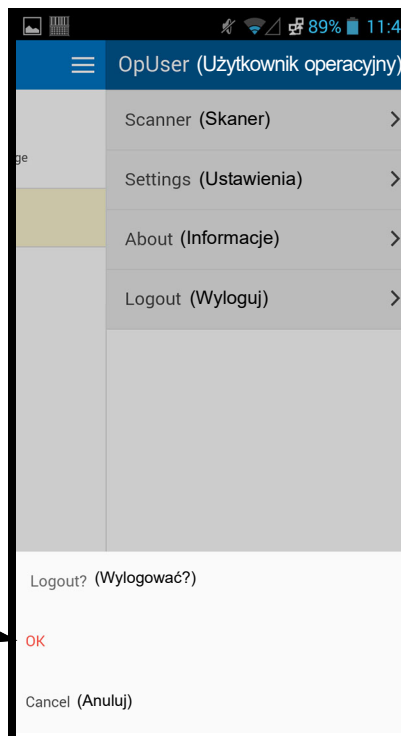
9. Aby zeskanować dodatkowe próbki i kartridże, należy przejść do [Krok 4, strona 5-110](#).
10. Po zeskanowaniu wszystkich próbek i kartridży wyloguj się z systemu Cepheid Link. Otwórz menu skanera, dotykając ikony Menu w menu rozwijanym (patrz [Ilustracja 5-102](#)). Zostanie wyświetlone menu skanera. Patrz [Ilustracja 5-111](#).
11. W menu skanera dotknij polecenia **Wyloguj (Logout)**. W dolnej części ekranu pojawi się okno dialogowe Wylogowanie (Logout). Patrz [Ilustracja 5-112](#).
12. Dotknij przycisku OK w oknie dialogowym Wylogowanie (Logout), aby wylogować się ze skanera (patrz [Ilustracja 5-112](#)). Wyświetlony zostanie ekran Logowanie (Login) skanera. Patrz [Ilustracja 5-101](#).
Wybierz opcję **Anuluj (Cancel)**, aby się nie wylogowywać ze skanera.
13. Włóż skaner do stacji dokującej.

Dotknąć pozycji Wyloguj (Logout), aby wyświetlić okno dialogowe Wylogowanie (Logout)



Ilustracja 5-111. Menu rozwijane skanera Cepheid Link

Dotknij przycisku OK, aby wylogować się ze skanera



Ilustracja 5-112. Okno dialogowe Wylogowanie (Logout) skanera Cepheid Link

5.22.2 Wykonywanie testów przy użyciu kartridży zeskanowanych skanerem Cepheid Link

Po zeskanowaniu kartridży za pomocą systemu Cepheid Link następuje ich przetransportowanie do System GeneXpert Dx w celu wykonania badania.

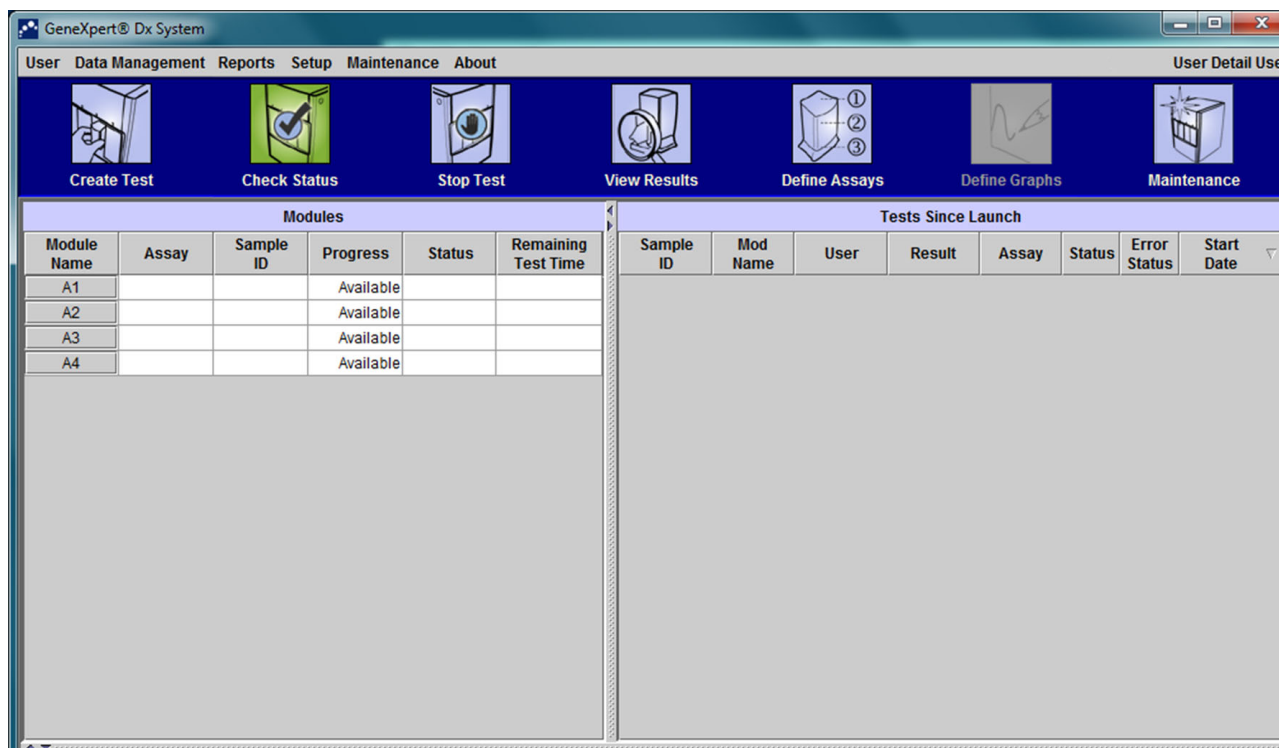
Ważne

Przed wykonaniem badań przy użyciu tej procedury system trzeba skonfigurować do używania systemu Cepheid Link. Opis konfiguracji systemu Cepheid Link zawiera [Punkt 2.14.4.2, Konfigurowanie ustawień komunikacji hosta przy użyciu systemu Cepheid Link](#).

Proces tworzenia zleceń zostanie przedstawiony za pomocą serii zrzutów ekranu, które pomagają w zeskanowaniu lub wprowadzeniu informacji o badaniach.

Aby wykonać badania w systemie System GeneXpert Dx:

1. Na ekranie głównym systemu System GeneXpert Dx wybierz przycisk **Nowe badanie (Create Test)**. Patrz [Ilustracja 5-113](#).

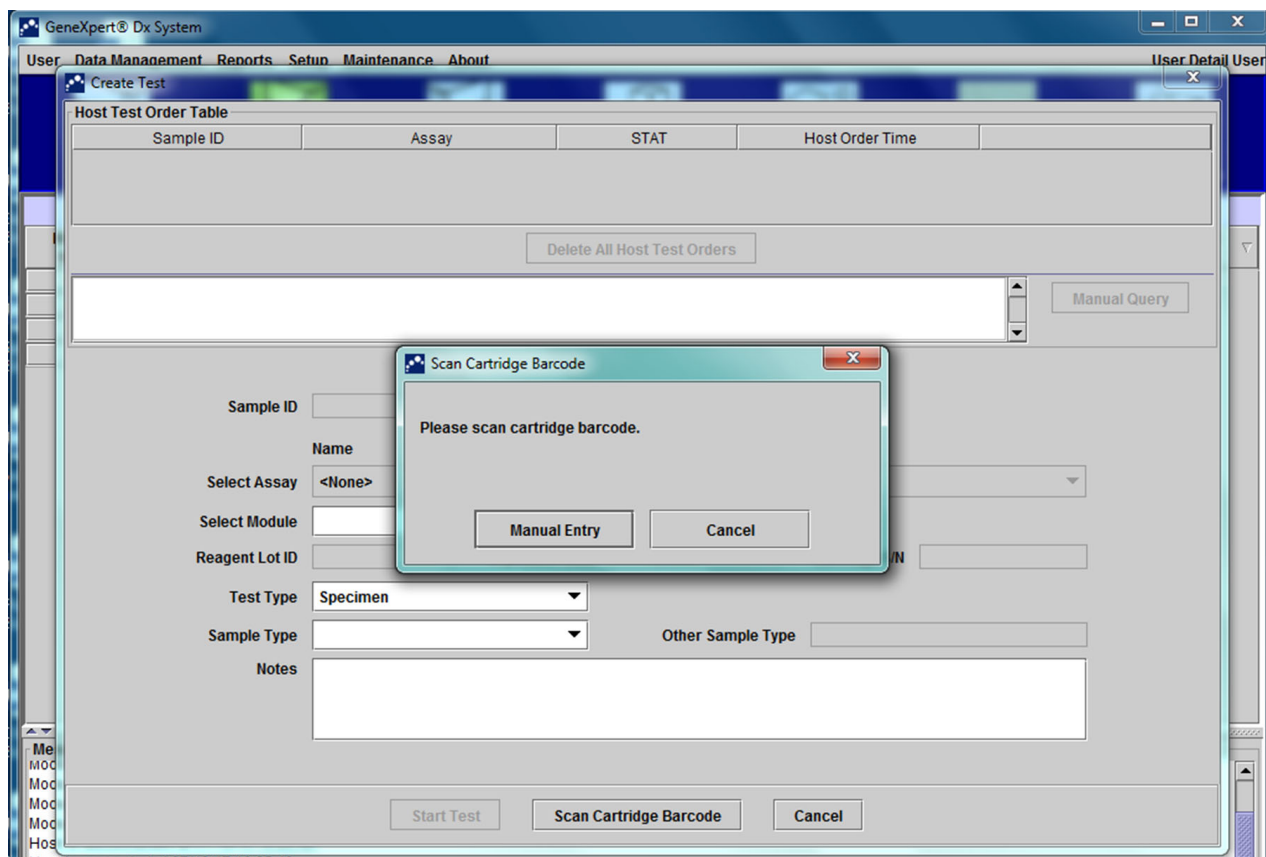


Ilustracja 5-113. Ekran główny systemu GeneXpert Dx

2. Zostanie wyświetlony ekran Zlecenie badania hosta razem z nakładką Skanowanie kodu kreskowego kartridża (Scan Cartridge Barcode). Patrz [Ilustracja 5-114](#).
Wybierz przycisk **Anuluj (Cancel)**, aby nie wykonywać testu.

Uwaga

Chociaż pola danych demograficznych pacjenta są wyświetlane na ekranach hosta, nie można do nich wprowadzać żadnych informacji.



Ilustracja 5-114. Tabela zleceń z nakładką Skanowanie kodu kreskowego kartridża (Scan Cartridge Barcode)

3. Używając dostarczonego skanera oraz instrukcji, którą zawiera [Ilustracja 5-114](#), zeskanuj kod kreskowy kartridża.

System GeneXpert Dx wyśle zapytanie do systemu Cepheid Link, aby sprawdzić, czy dane zlecenie istnieje w systemie. Jeśli zlecenie istnieje, zostanie pobrane do systemu GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 5-115](#)).

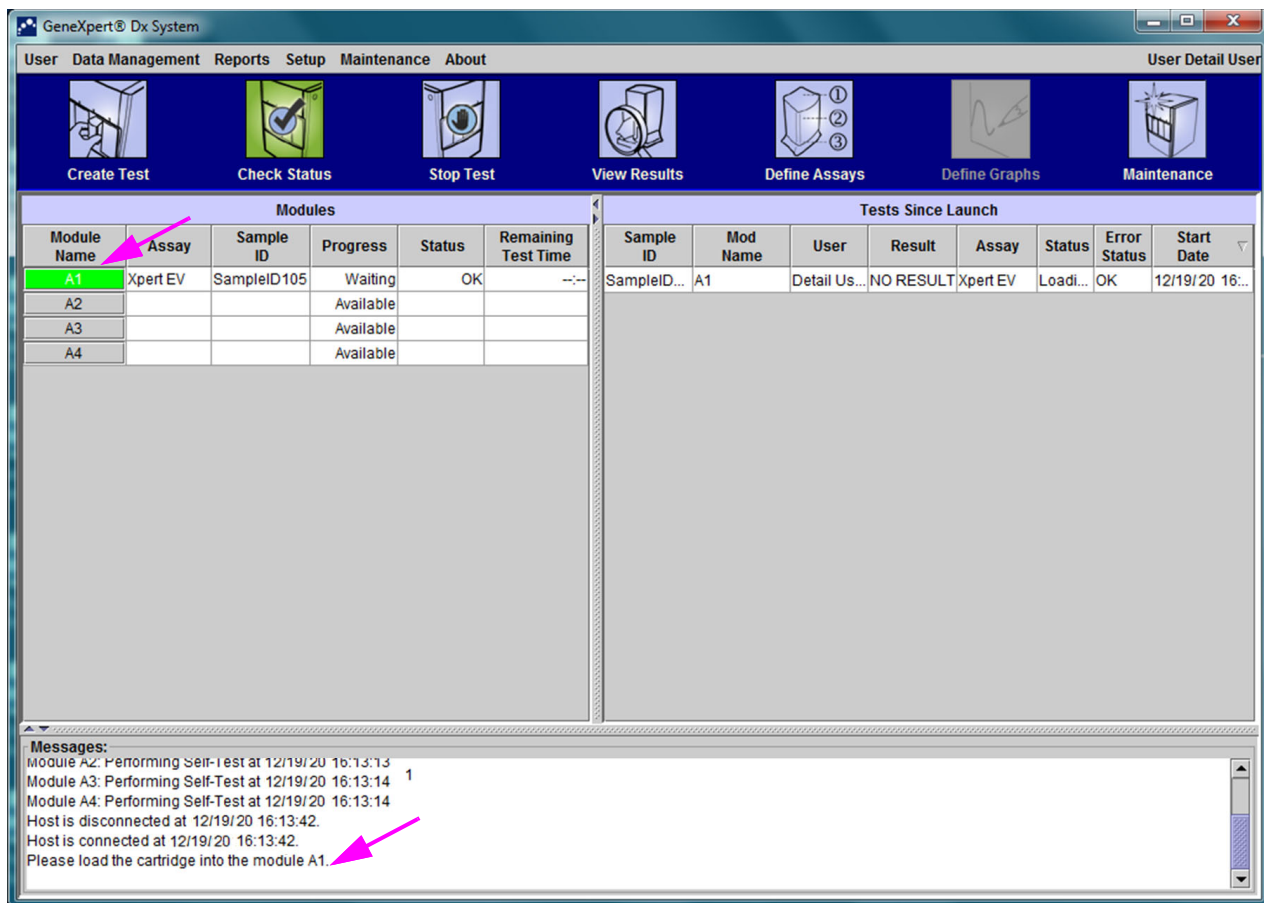
Ilustracja 5-115. Ekran Nowe badanie (Create Test) z informacją o ukończeniu zapytania o kartridż

- Zapoznaj się z informacjami zlecenia zawartymi w sekcji **Tabela zleceń hosta (Host Test Order Table)** (patrz [Ilustracja 5-115](#)). W razie potrzeby wprowadź dodatkowe informacje lub uwagi, a następnie wybierz przycisk **Rozpocznij badanie (Start Test)**. Pojawi się ekran główny systemu GeneXpert z komunikatem zawierającym prośbę o załadowanie kartridża do podświetlonego na zielono modułu. Patrz [Ilustracja 5-116](#).

Uwaga

Nie można zmienić Identyfikatora pacjenta (Patient ID) (jeśli jest włączony), Identyfikatora próbki (Sample ID), danych demograficznych pacjenta ani testu, jeśli pobrano je ze zlecenia badania systemu Cepheid Link.

- W razie potrzeby zaloguj się, aby rozpocząć badanie.
Proces badania lub inne wskaźniki stanu można monitorować w częściach okna GeneXpert Dx: **Moduły (Modules)** lub **Komunikaty (Messages)**. Patrz [Ilustracja 5-34](#).

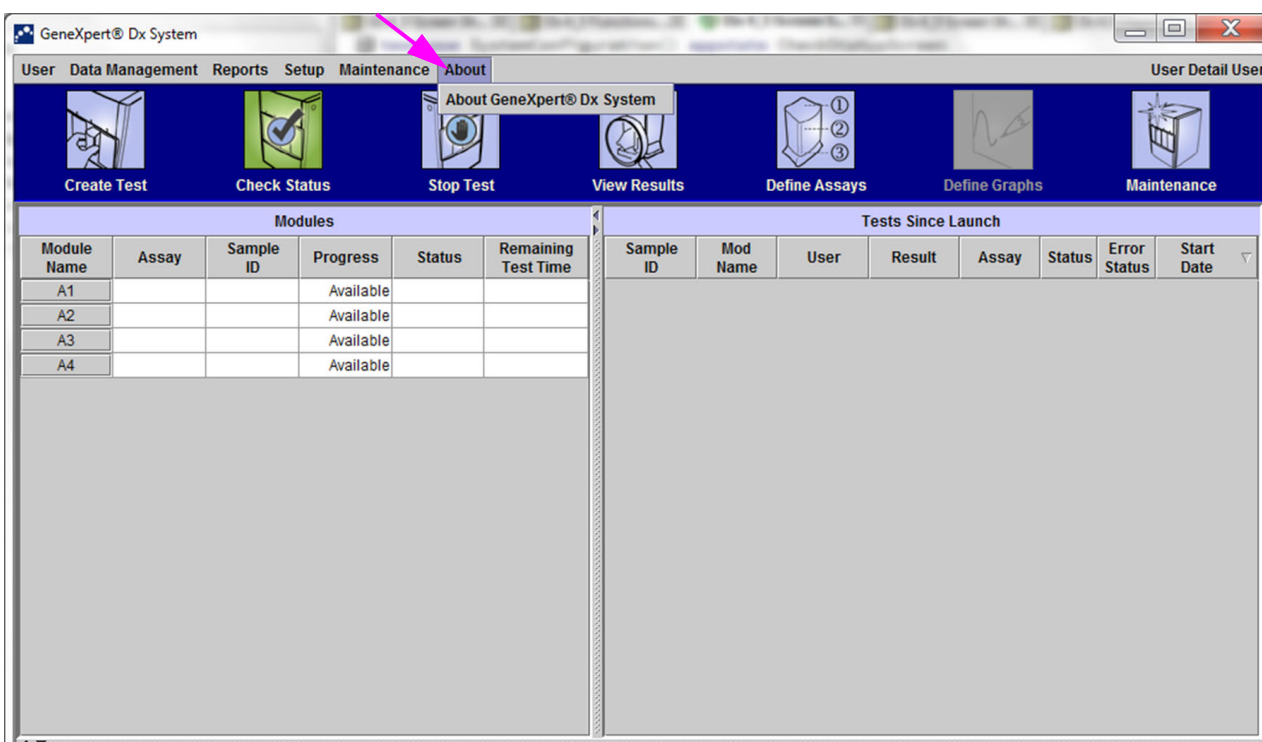


Ilustracja 5-116. Ekran główny systemu GeneXpert z komunikatem o załadowaniu kartridża

6. Kontynuuj skanowanie kartridży, powtarzając czynności opisane w punktach od [Krok 1 \(strona 5-119\)](#) do [Krok 5 \(strona 5-121\)](#) aż wszystkie kartridże zostaną zeskanowane.

5.23 Informacje o systemie

Informacje o systemie i oprogramowaniu można uzyskać, klikając menu Informacje (About) w górnej części okna systemu GeneXpert Dx (patrz [Ilustracja 5-117](#)) i wybierając pozycję **Informacje o systemie GeneXpert® Dx (About GeneXpert® Dx System)**. Zostanie wyświetlone okno Informacje o systemie GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System). Patrz [Ilustracja 5-118](#).



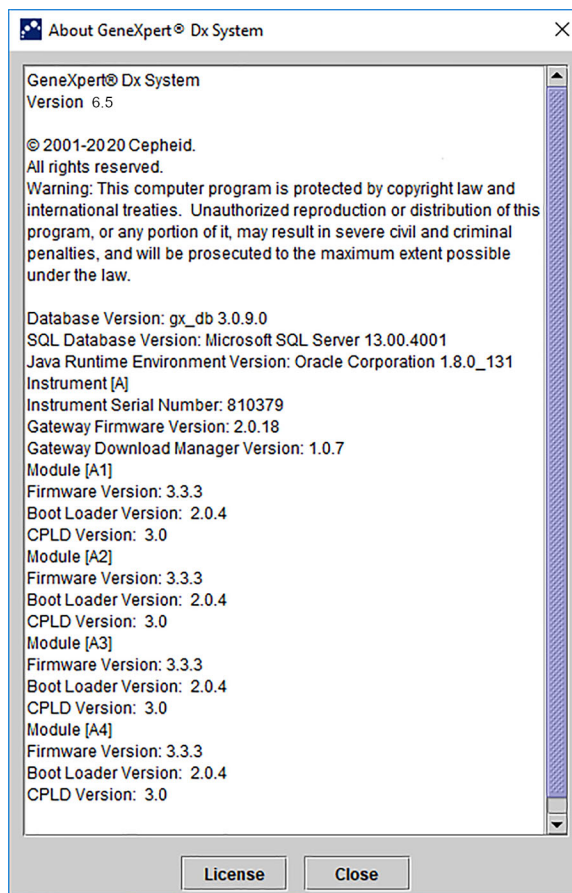
Ilustracja 5-117. System GeneXpert Dx — menu rozwijane Informacje (About)

Okno Informacje o systemie GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System) zawiera szczegółowe informacje na temat aparatu i oprogramowania, takie jak:

- Numer wersji oprogramowania
- Oświadczenie dotyczące praw autorskich
- Różne numery wersji narzędzi programowych używanych w systemie
- Numer(-y) seryjny(-e) aparatu(-ów) i wersja oprogramowania sprzętowego
- Numery modułów i numery wersji oprogramowania sprzętowego

Aby wyświetlić umowę licencyjną dla oprogramowania GeneXpert Dx, należy kliknąć przycisk **Licencja (License)**. Patrz [Ilustracja 5-118, Okno Informacje o systemie GeneXpert Dx \(About GeneXpert Dx System\)](#). Pełną umowę licencyjną oprogramowania można przeczytać, przewijając dokument w programie Adobe Reader. Po zakończeniu należy zamknąć program Adobe Reader.

Kliknij **Zamknij (Close)** aby zamknąć okno Informacje o systemie GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System).



Ilustracja 5-118. Okno Informacje o systemie GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)

6 Procedury wzorcowania

W tym rozdziale zawarto opis następujących tematów:

- [Punkt 6.1, Wzorcowanie](#)
- [Punkt 6.2, Kontrola jakości](#)
- [Punkt 6.3, Zewnętrzne kontrole jakości](#)
- [Punkt 6.4, Testy jakościowe a testy ilościowe](#)
- [Punkt 6.5, Raporty trendu kontroli](#)

6.1 Wzorcowanie

Wzorcowanie aparatu GeneXpert nie jest wymagane podczas wstępnej konfiguracji systemu. Firma Cepheid wykonuje wszystkie niezbędne wzorcowania przed wysłaniem systemu. Jednakże firma Cepheid zaleca, aby co roku od pierwszego użycia sprawdzać prawidłowość wzorcowania systemu. W zależności od użytkowania i pielęgnacji każdego systemu, mogą być zalecane częstsze kontrole wzorcowania. Wydajność modułów systemu mierzy się przy użyciu wewnętrznych kontroli testów. W przypadku wymiany modułu, przed wysyłką zostanie przeprowadzone wzorcowanie dostarczanego modułu zamiennego.

Kontrole wzorcowania może wykonywać operator systemu GeneXpert lub technik serwisu terenowego z uprawnieniami administratora, podczas corocznej konserwacji. W celu uzyskania informacji na temat kontroli wzorcowania należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe zawiera punkt [Wsparcie techniczne](#) rozdziału [Wstęp](#).

6.2 Kontrola jakości

Kontrola jakości jest ważną częścią diagnostyki *in vitro*, ponieważ pomaga upewnić się, że badania są wykonywane poprawnie, a system GeneXpert Dx działa prawidłowo. System GeneXpert Dx automatycznie wykonuje wewnętrzną kontrolę jakości dla każdej próbki. Podczas każdego badania system wykorzystuje co najmniej jedną z poniższych kontroli, których wynik musi być dodatni, aby móc zgłosić ujemny wynik testu:

- **Kontrola przetwarzania próbki (SPC)** — pozwala upewnić się, że prawidłowo przetworzono próbkę. Kontrola przetwarzania próbki (zawarta w kartridżu) jest przetwarzana razem z próbką i wykrywana w trakcie reakcji PCR.
- **Kontrola wewnętrzna (IC)** — pozwala zweryfikować działanie odczynników reakcji PCR i brak istotnej inhibicji, która uniemożliwiłaby wykonanie etapu amplifikacji reakcji PCR.

- **Kontrola endogenna (EC)** — normalizuje sekwencje docelowe i/lub pozwala zagwarantować, że w badaniu użyta jest wystarczająca ilość próbek. Kontrola endogenna pochodzi z próbki badanej.

Oprócz kontroli system GeneXpert Dx sprawdza sondę podczas pierwszego etapu testu. Kontrola sondy weryfikuje obecność i integralność oznaczonych sond. Stan kontroli sondy **Wynik kontroli pomyślny (Pass)** wskazuje, że wyniki kontroli sondy spełniają kryteria akceptacji.

6.3 Zewnętrzne kontrole jakości

Kontrole zewnętrzne można stosować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi organizacjami akredytującymi, w zależności od okoliczności. Trendy kontroli zewnętrznych można uzyskiwać, jeżeli podczas tworzenia badania, kontroli przydzielono typ testu kontroli zewnętrznej. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z etykietą dotyczącą jakości albo ulotką dołączoną do opakowania konkretnego testu. Podczas tworzenia badania należy wybrać odpowiedni typ testu dla używanych kontroli.

6.4 Testy jakościowe a testy ilościowe

Dla testów jakościowych, jak i testów ilościowych można utworzyć raport trendu kontroli. Aby utworzyć trend wyników testu ilościowego, po utworzeniu testu należy zaznaczyć pole wyboru **Użyj danych ilościowych (Use Quantitative Data)**. W przypadku testów jakościowych pole wyboru **Użyj danych ilościowych (Use Quantitative Data)** jest nieaktywne.

Uwaga

Można tworzyć trend wyników testu ilościowego dla testu wykorzystującego dane ilościowe. W takiej sytuacji nie należy zaznaczać pola wyboru **Użyj danych ilościowych (Use Quantitative Data)**.

6.5 Raporty trendu kontroli

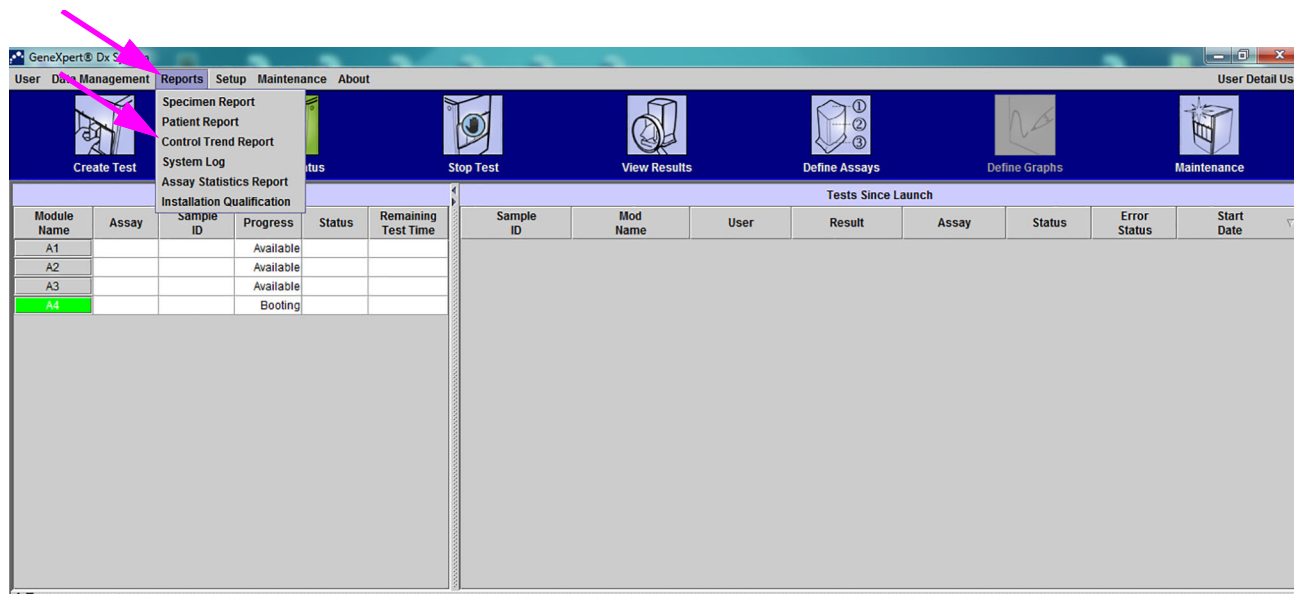
Raporty trendu kontroli można wykorzystać do weryfikacji jakości systemu, odczynników lub próbek. Można przykładowo utworzyć raport trendu kontroli ujemnej w celu sprawdzenia, czy nie występuje kontaminacja krzyżowa. Można utworzyć raporty trendu innych kontroli zewnętrznych, aby sprawdzić, czy nie doszło do degradacji odczynników.

Uwaga

W poniższej procedurze przedstawiono, jak tworzyć raporty trendu kontroli testu ilościowego i jakościowego.

Aby wyświetlić trendy kontroli:

1. W oknie systemu GeneXpert Dx, w menu **Raporty (Reports)**, kliknij pozycję **Raport trendu kontroli (Control Trend Report)** (patrz [Ilustracja 6-1](#)). Pojawi się okno dialogowe Raport trendu kontroli (Control Trend Report). Patrz [Ilustracja 6-2](#).



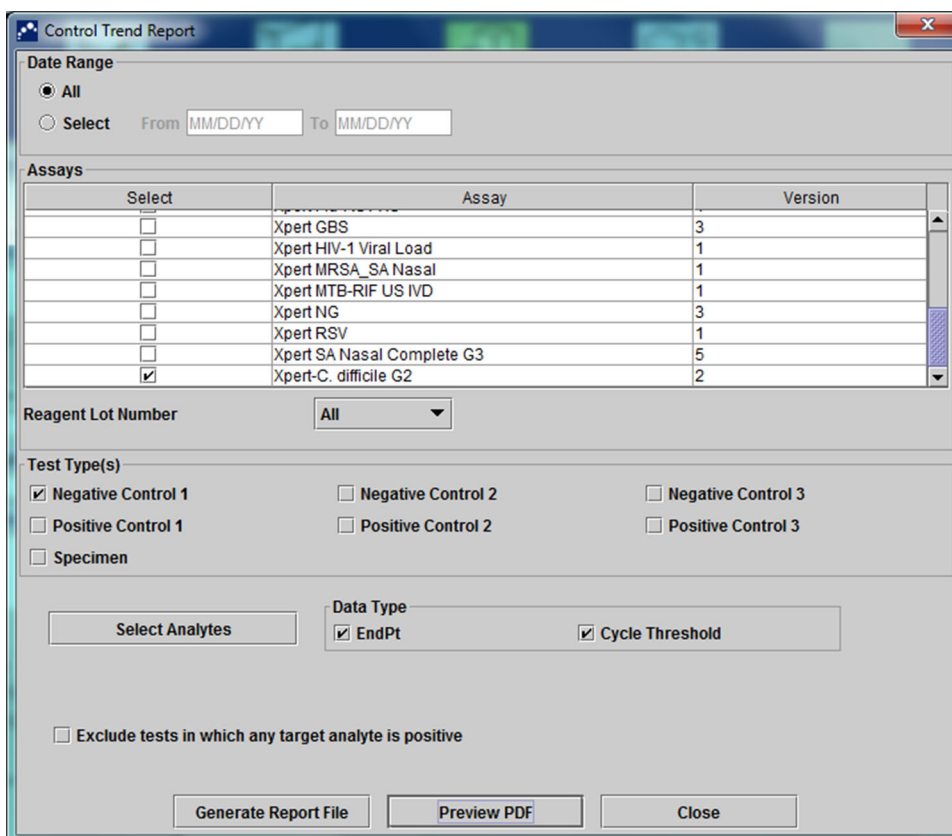
Ilustracja 6-1. Ekran systemu GeneXpert Dx z menu Raporty (Reports)

2. Wybierz zakres dat. Wybierz opcję **Wszystkie (All)** aby uwzględnić wszystkie testy lub kliknij przycisk **Wybierz (Select)**, aby przefiltrować testy z wykorzystaniem określonego zakresu dat.
3. Wybierz test, aby wygenerować raport trendu kontroli. Informacje na temat wybierania testu jakościowego zawiera [Ilustracja 6-2](#), a testu ilościowego — [Ilustracja 6-4](#).

Uwaga

Trendy kontroli nie są dostępne dla testów ilościowych ze współczynnikiem procentowym.

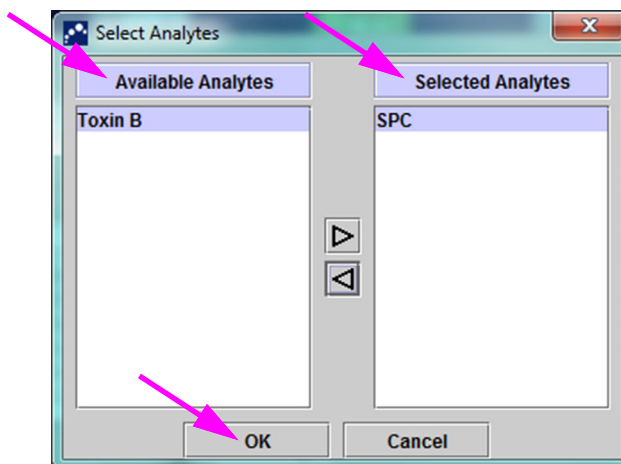
4. Jeśli wybrany test nie jest testem jakościowym, pole wyboru **Użyj danych ilościowych (Use Quantitative Data)** nie jest wyświetlane (patrz [Ilustracja 6-2](#)). Jeśli wybrany test jest testem ilościowym, pole wyboru **Użyj danych ilościowych (Use Quantitative Data)** będzie dostępne (patrz [Ilustracja 6-4](#)). Zaznacz pole wyboru **Użyj danych ilościowych (Use Quantitative Data)**, aby utworzyć raport trendu kontroli z wykorzystaniem danych ilościowych.
5. Jeśli do testy przypisano wiele numerów serii odczynników, w menu rozwijanym **Numer serii odczynników (Reagent Lot Number)** należy wybrać numer serii do użycia w raporcie trendu kontroli.



Ilustracja 6-2. Okno dialogowe Raport trendu kontroli (Control Trend Report) z wybranym testem jakościowym

6. Aby wyświetlić żądane trendy, należy określić poniższe kryteria:
 - Opcje testu jakościowego (patrz [Ilustracja 6-2](#)):
 - **Typ(-y) testów (Test Type(s))** — wybierz typy trendów kontroli zewnętrznych, dla których zostanie utworzony trend. W przykładzie przedstawionym w tym rozdziale wybrano opcję **Kontrola ujemna 1 (Negative Control 1)**.
 - Przycisk **Wybierz parametry (Select Analytes)** — wybierz parametry. Naciśnij przycisk **Wybierz parametr (Select Analytes)**, aby wyświetlić parametry używane do tego testu. Pojawi się okno dialogowe Wybieranie parametrów (Select Analytes). Patrz [Ilustracja 6-3](#).
 - Upewnić się, że w kolumnie **Wybrane parametry (Selected Analytes)** wymieniono żądane parametry.
 - Jeżeli do kolumny **Wybrane parametry (Selected Analytes)** należy dodać więcej parametrów, podświetl parametr w kolumnie **Dostępne parametry (Available Analytes)**, kliknij **strzałkę w prawo**, aby przenieść parametr do kolumny **Wybrane parametry (Selected Analytes)** i kliknij przycisk **OK**. Okno dialogowe Wybieranie parametrów (Select Analytes) zostanie zamknięte.

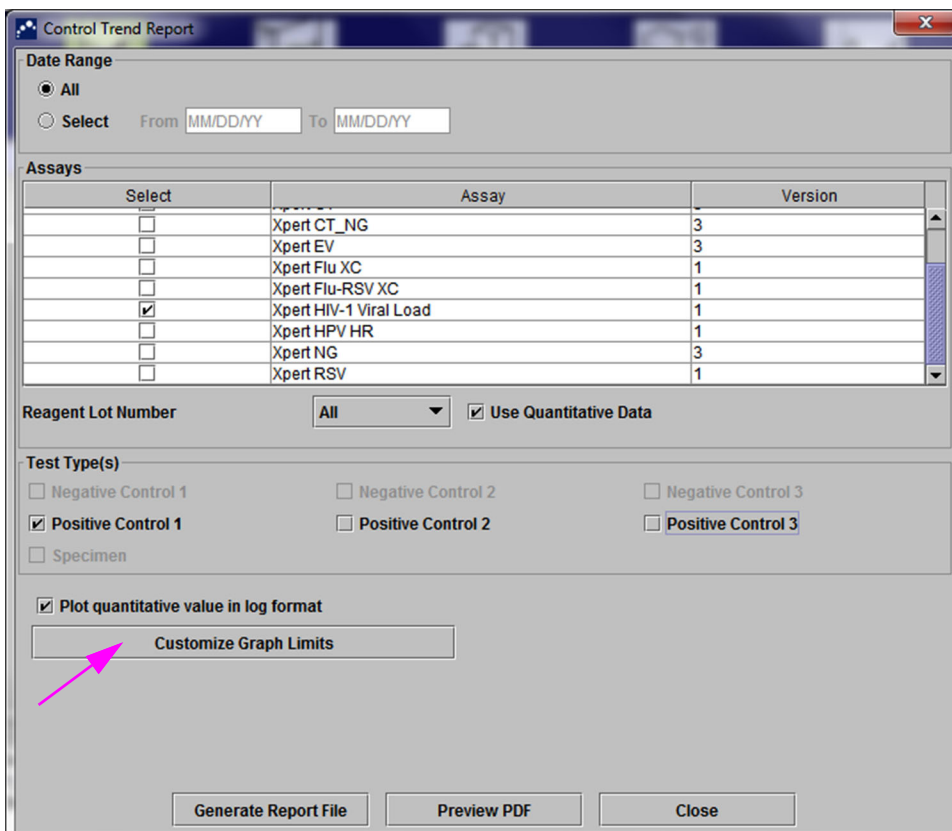
- Jeśli należy usunąć parametr z kolumny **Wybrane parametry (Selected Analytes)**, podświetl żądany parametr w kolumnie **Wybrane parametry (Selected Analytes)**, kliknij **strzałkę w lewo**, aby przenieść parametr do kolumny **Dostępne parametry (Available Analytes)** i kliknij przycisk **OK**. Okno dialogowe Wybieranie parametrów (Select Analytes) zostanie zamknięte.



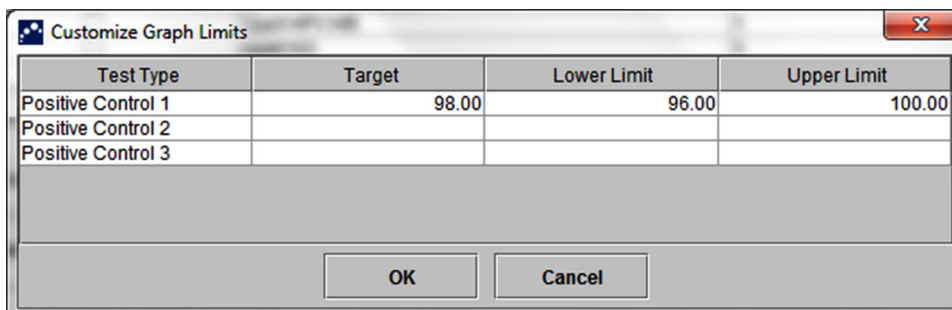
Ilustracja 6-3. Okno dialogowe Wybieranie parametrów (Select Analytes)

- **Typ danych (Data Type)** — wybierz typ danych. W tym przykładzie do tworzenia trendów wybrano opcje **Cykl progowy (Cycle Threshold)** oraz **Punkt końcowy (EndPoint)**.
- Pole wyboru **Wyklucz testy, w których jakkolwiek docelowy parametr jest dodatni (Exclude tests in which any target analyte is positive)** — zaznacz to pole wyboru, aby nie uwzględniać badań, w których docelowy parametr jest dodatni.
- Opcje testu ilościowego (patrz [Ilustracja 6-4](#)):
 - **Typ(-y) testów (Test Type(s))** — wybierz typy trendów kontroli zewnętrznych, dla których zostanie utworzony trend. W przykładzie przedstawionym w tym rozdziale wybrano opcję **Kontrola dodatnia 1 (Positive Control 1)**.
 - Pole wyboru **Wykreśl wartość ilościową w formie logarytmu (Plot quantitative value in log format)** — wybierz format danych nanoszonych na wykres. W przykładzie przedstawionym w tym rozdziale wybrano opcję **Wykreśl wartość ilościową w formie logarytmu (Plot quantitative value in log format)**.
 - Przycisk **Dostosuj granice wykresu (Customize Graph Limits)** — wybierz limity danych używane przy nanoszeniu danych na wykres. Naciśnij przycisk **Dostosuj granice wykresu (Customize Graph Limits)**. Pojawi się okno dialogowe Dostosuj granice wykresu (Customize Graph Limits). Patrz [Ilustracja 6-5](#).

Dla każdego wybranego testu wprowadź wartość parametru **Wartość docelowa (Target)**, **Górna granica (Upper limit)** i **Dolna granica (Lower Limit)**. W tym przykładzie parametr **Wartość docelowa (Target)** ustawiono na **200,00**, parametr **Dolna granica (Lower Limit)** na **96,00**, a **Górna granica (Upper Limit)** na **991,00**. Wartość parametru **Wartość docelowa (Target)** musi zawierać się w przedziale pomiędzy wartością parametru **Górna granica (Upper Limit)** i **Dolna granica (Lower Limit)**.



Ilustracja 6-4. Okno dialogowe Raport trendu kontroli (Control Trend Report) z wybranym testem ilościowym



Ilustracja 6-5. Okno dialogowe Dostosowywanie granic wykresu (Customize Graph Limits)

7. Po wybraniu kryteriów trendu kliknij co najmniej jedną z poniższych opcji:
- **Utwórz plik raportu (Generate Report File)** — utworzenie pliku PDF i zapisanie go w wybranej lokalizacji. Kliknij **Utwórz plik raportu (Generate Report File)** w oknie dialogowym Raport trendu kontroli (Control Trend Report) (trendy testów jakościowych, patrz — [Ilustracja 6-2](#), trendy testów ilościowych — [Ilustracja 6-4](#)), aby utworzyć plik PDF raportu. Pojawi się okno dialogowe Tworzenie pliku raportu (Generate Report File) (patrz [Ilustracja 6-6](#)), które umożliwia zapisanie pliku w określonym miejscu.
Po przejściu do żądanej lokalizacji kliknij przycisk **Zapisz (Save)**. Aby wyświetlić raport trendu kontroli, przejdź do lokalizacji, gdzie zapisano raport, otwórz go i wydrukuj w razie potrzeby.
Kliknij **Anuluj (Cancel)** aby nie zapisywać raportu trendu kontroli (w razie potrzeby).

Uwaga

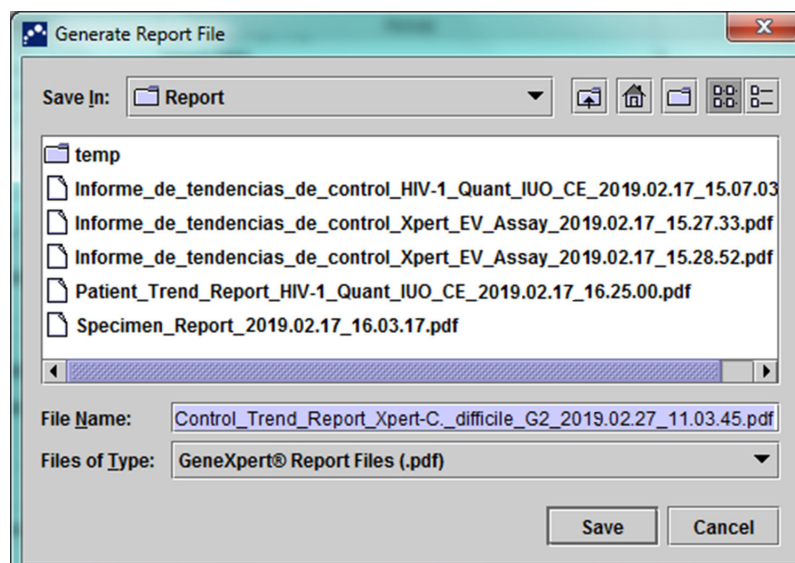
Domyślna lokalizacja zapisu raportu trendu kontroli to folder **Raport (Report)**.

- **Podgląd pliku PDF (Preview PDF)** — utworzenie pliku PDF i wyświetlenie pliku w oknie programu Adobe Reader. Kliknij **Podgląd PDF (Preview PDF)** w oknie dialogowym Raport trendu kontroli (Control Trend Report) (trendy testów jakościowych — [Ilustracja 6-2](#), trendy testów ilościowych — [Ilustracja 6-4](#)), aby utworzyć plik PDF raportu (patrz [Ilustracja 6-7](#)). Plik PDF można zapisać i wydrukować bezpośrednio z programu Acrobat Reader.

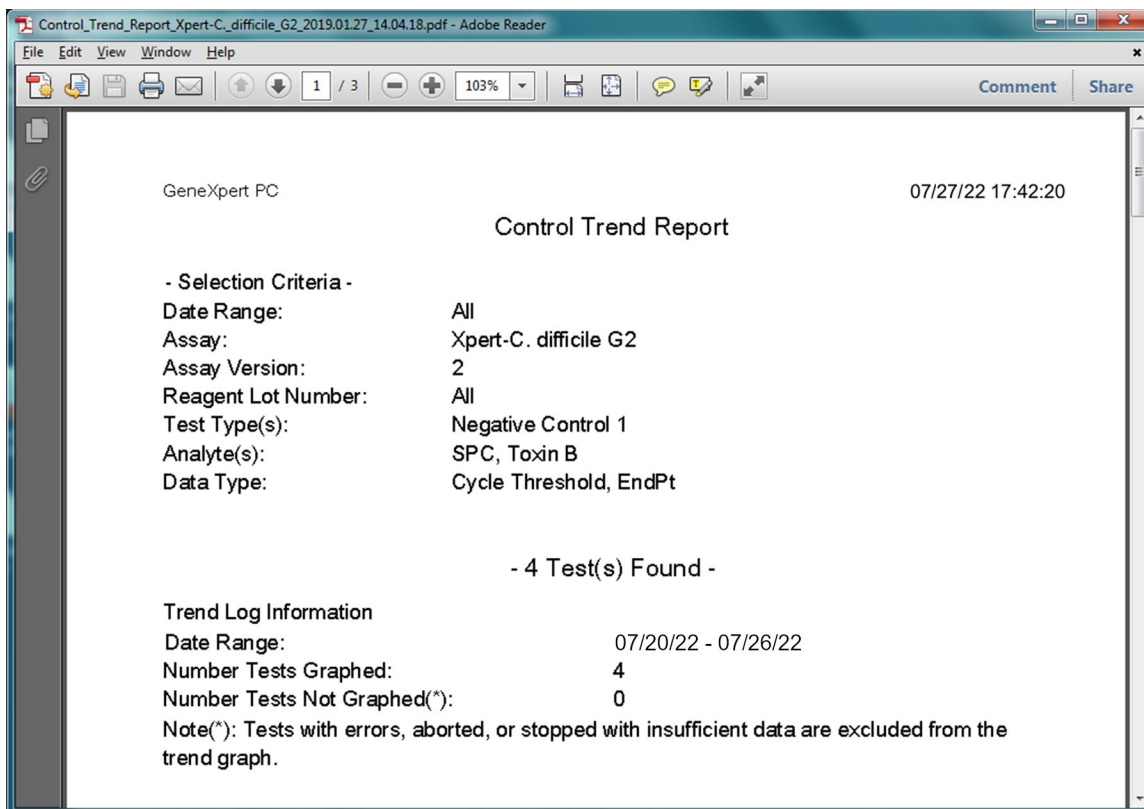
Uwaga

Raport trendu kontroli może być bardzo długi w zależności od liczby wybranych typów testów i typów danych.

- **Zamknij (Close)** — Kliknij przycisk **Zamknij (Close)** po zakończeniu pracy w celu zamknięcia okna dialogowego Raport trendu kontroli (Control Trend Report) lub jeśli nie chcesz utworzyć raportu trendu kontroli.



Ilustracja 6-6. Okno dialogowe Utwórz plik raportu (Generate Report File)



Ilustracja 6-7. Przykładowy raport trendu kontroli w oknie programu Adobe Reader

Plik programu Adobe Reader można zapisać w folderze Raport (Report) albo na innym urządzeniu.

Przykładowy raport trendu kontroli testu jakościowego (Xpert C. difficile G2) przedstawia [Ilustracja 6-8](#) oraz [Ilustracja 6-9](#). Przykładowy raport trendu kontroli testu ilościowego (Xpert HIV-1 Viral Load) przedstawia [Ilustracja 6-10](#) oraz [Ilustracja 6-11](#).

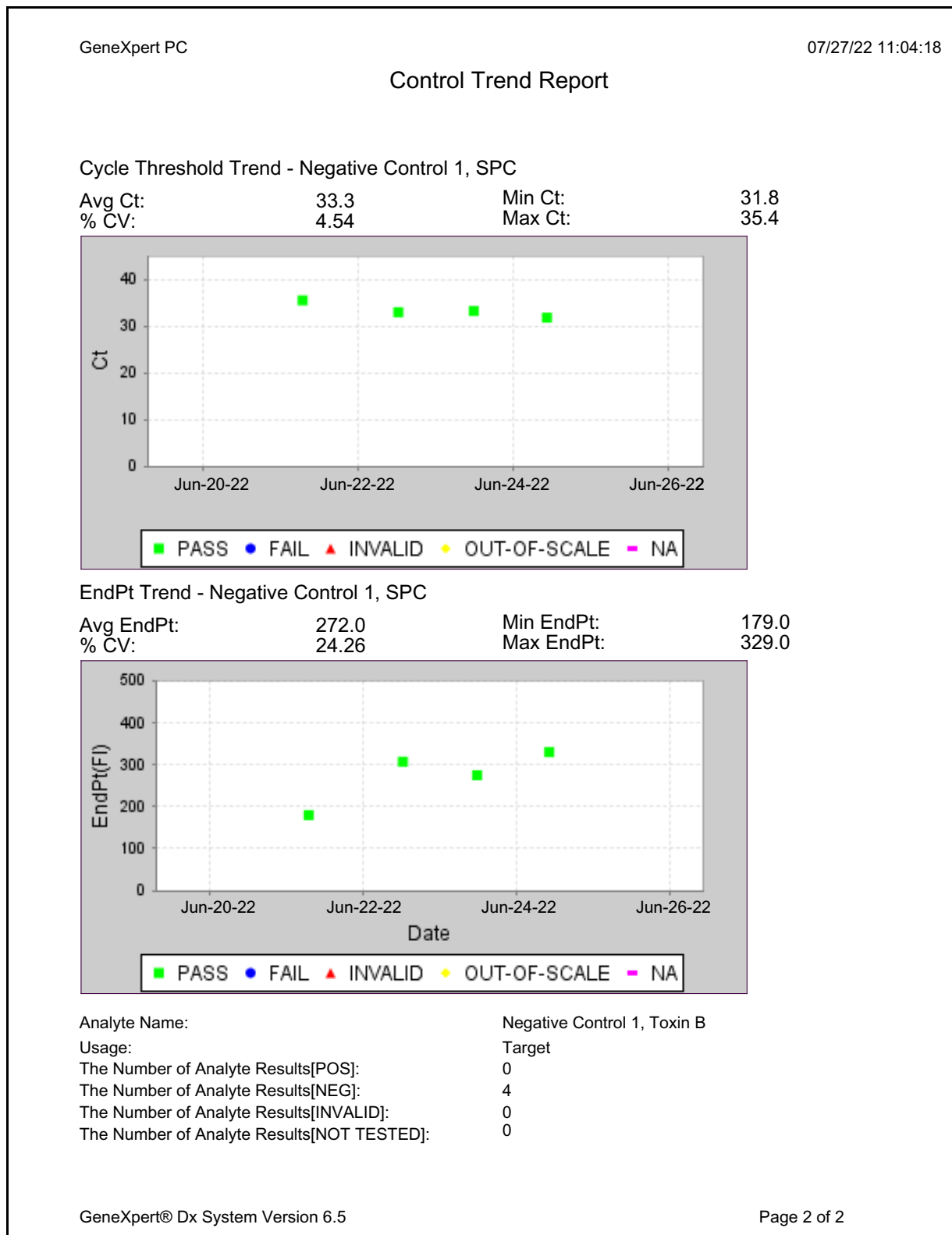
Uwaga

Test Xpert HIV-1 Viral Load nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

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

Ilustracja 6-8. Przykład raportu trendu kontroli testu jakościowego (C. difficile G2), strona 1**Uwaga**

Raport trendu kontroli wskazuje wartość Ct = 0 jako „poza skalą” („out of scale”).

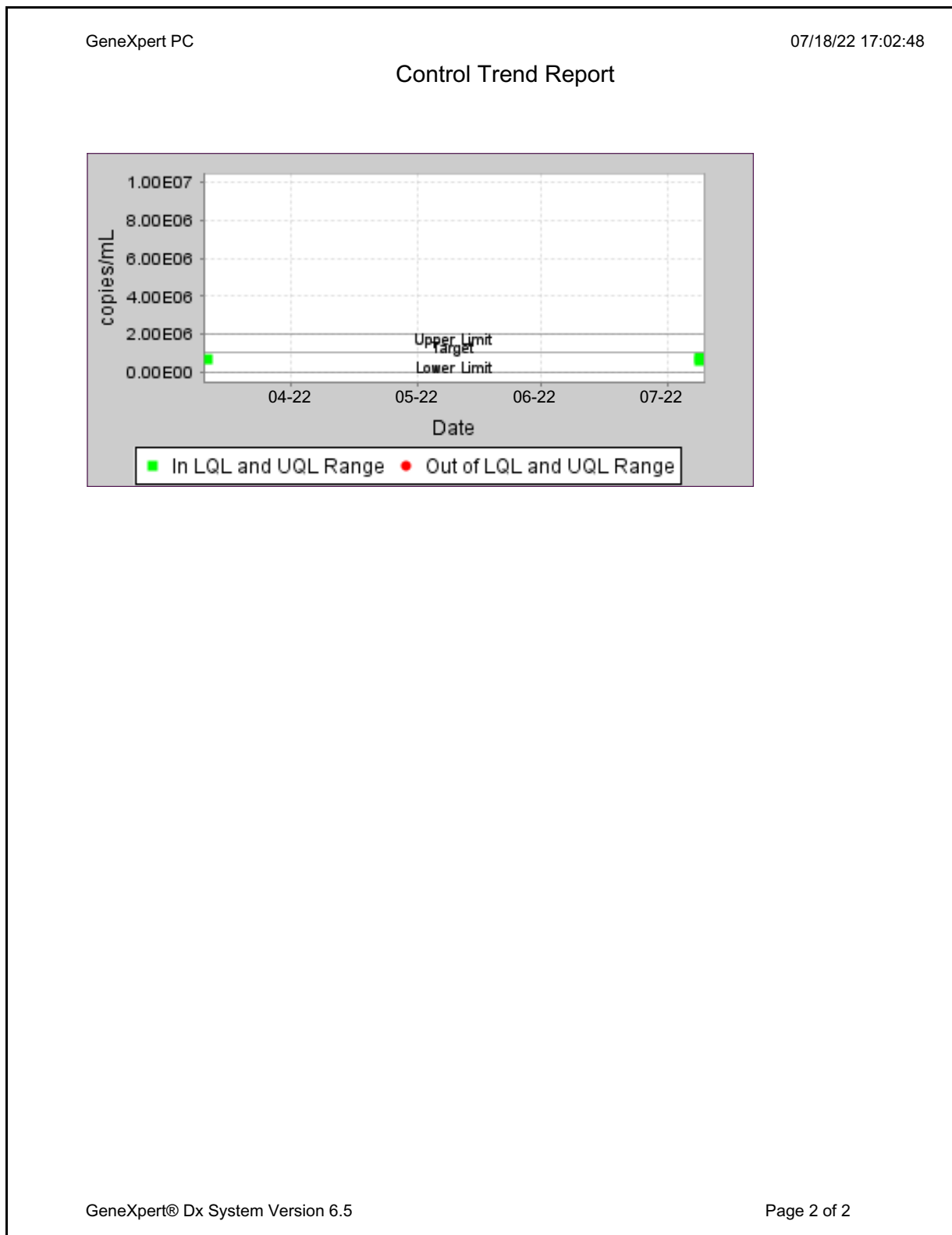


Ilustracja 6-9. Przykład raportu trendu kontroli testu jakościowego (C. difficile G2), strona 2

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	

Ilustracja 6-10. Przykład raportu trendu kontroli testu ilościowego (HIV-1 Viral Load), strona 1**Uwaga**

Test Xpert HIV-1 Viral Load nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.



Ilustracja 6-11. Przykład raportu trendu kontroli testu ilościowego (HIV-1 Viral Load), strona 2

Uwaga

Test Xpert HIV-1 Viral Load nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

7 Środki ostrożności i ograniczenia operacyjne

Należy pamiętać o następujących środkach ostrożności i ograniczeniach systemu, aby zagwarantować prawidłową obsługę i wyniki:

- [Punkt 7.1, Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa](#)
- [Punkt 7.2, Laboratorium](#)
- [Punkt 7.3, Aparat i oprogramowanie](#)
- [Punkt 7.4, Test](#)
- [Punkt 7.5, Kartridż](#)

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa

Przechowywane w systemie dane użytkownika mogą zawierać osobiste informacje zdrowotne pacjentów, takie jak imię i nazwisko, identyfikator pacjenta oraz wyniki badań. Firma Cepheid zdecydowanie zaleca zastosowanie, w celu ochrony prywatności i integralności danych pacjenta, fizycznych, technicznych i administracyjnych zabezpieczeń, takich jak ograniczenie dostępu do sieci i systemu, wymaganie uwierzytelniania użytkowników, utrzymywanie aktualności zainstalowanego oprogramowania antywirusowego itd., zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami dotyczącymi ochrony danych. W szczególności wszyscy użytkownicy systemu powinni posiadać niepowtarzalne, silne hasła i nie powinno się wyłączać funkcji zabezpieczenia dostępu hasłem. W celu zapewnienia zgodności ze wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami należy skonsultować się z inspektorem ds. bezpieczeństwa danej instytucji.

7.2 Laboratorium

Przed zainstalowaniem systemu GeneXpert Dx należy się upewnić, że laboratorium spełnia wymagania dotyczące środowiska, których opis zawiera [Rozdział 4, Charakterystyka wydajności i parametry techniczne](#).

- System GeneXpert Dx należy umieścić w zadaszonym miejscu, ponieważ jest on przeznaczony wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń.
- Należy zapewnić co najmniej 5 cm (2 cale) wolnej przestrzeni po każdej stronie aparatu GeneXpert, aby zagwarantować wystarczającą wentylację.
- Nie wolno umieszczać aparatu GeneXpert w pobliżu otworów wentylacyjnych innych aparatów lub central wentylacyjno-klimatyzacyjnych.

7.3 Aparat i oprogramowanie

Należy dopilnować wykonania poniższych czynności:

- Jeżeli używany jest zasilacz bezprzerwowy (UPS), system GeneXpert Dx należy podłączyć do zasilacza awaryjnego (UPS) i odpowiednio uziemionego obwodu prądu zmiennego. Opis wymagań elektrycznych zawarto w [Rozdział 4, Charakterystyka wydajności i parametry techniczne](#).
- System GeneXpert Dx można używać wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- W trakcie wykonywania badania:
 - Nie wolno przesuwać aparatu.
 - Nie wolno uruchamiać innych aplikacji.
 - Nie wolno zmieniać daty ani godziny.
 - Nie wolno wylogowywać się z systemu operacyjnego.
 - Nie wolno zmieniać hasła konta systemu operacyjnego.
 - Nie wolno aktualizować oprogramowania antywirusowego ani wykonywać skanowania antywirusowego.
 - Nie wolno uruchamiać aktualizacji systemu Windows.

7.4 Test

W przypadku każdego testu należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce załączonej do opakowania testu, w której określono wymagania dotyczące testu.

7.5 Kartridż



Kartridże GeneXpert są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Aby zapobiec kontaminacji krzyżowej i sytuacjom stwarzającym zagrożenie biologiczne, każdego kartridża należy użyć tylko raz.

Ważne

Jeśli do utraty komunikacji z modulem dojdzie po zleceniu i przypisaniu badania do modułu, ale przed załadowaniem kartridża i zablokowaniem drzwiczek, pojawi się komunikat o błędzie z zaleceniem, aby nie kontynuować ładowania kartridża i blokowania drzwiczek. Jeśli użytkownik wykona instrukcje zawarte w komunikacie, kartridż można ponownie przesłać do innego modułu. Jeśli jednak kartridż zostanie załadowany, a drzwi zablokowane w sytuacji braku komunikacji z modulem, po zakończeniu badania nie zostanie wygenerowany żaden wynik, a kartridża nie powinno się używać ponownie.

8 Zagrożenia

W tym rozdziale zawarto opis możliwych zagrożeń dla bezpieczeństwa, jakie występują przy pracy z systemem GeneXpert Dx. Ogromne znaczenie ma przestrzeganie środków ostrożności opisanych w tym rozdziale, aby zagwarantować bezpieczną pracę. Tematy są następujące:

- [Punkt 8.1, Ogólne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa](#)
- [Punkt 8.2, Używane w niniejszej instrukcji zwroty dotyczące środków ostrożności](#)
- [Punkt 8.3, Przenoszenie aparatu](#)
- [Punkt 8.4, Etykiety bezpieczeństwa na aparacie](#)
- [Punkt 8.5, Bezpieczeństwo użytkowania sprzętu laserowego](#)
- [Punkt 8.6, Bezpieczeństwo elektryczne](#)
- [Punkt 8.7, Bezpieczeństwo chemiczne](#)
- [Punkt 8.8, Bezpieczeństwo w związku z zagrożeniem biologicznym](#)
- [Punkt 8.9, Dane dotyczące ochrony środowiska](#)

8.1 Ogólne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu GeneXpert Dx należy przeczytać całość niniejszej instrukcji obsługi i zapoznać się z przedstawionymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa. Korzystanie z kontroli, wprowadzanie poprawek lub wykonywanie procedur innych niż wymienione w niniejszej instrukcji może skutkować narażeniem na zagrożenia, które mogą skutkować obrażeniami ciała personelu lub uszkodzeniem systemu.

Ochrona zapewniana przez sprzęt może zostać osłabiona, jeśli sprzęt będzie używany z akcesoriami niedostarczonymi lub niezalecanymi przez producenta lub używany w sposób nieokreślony przez producenta. Nie wolno używać sprzętu w warunkach występowania substancji niebezpiecznych w powietrzu ani z niebezpiecznymi materiałami, do stosowania z którymi sprzęt nie jest przeznaczony.

8.2 Używane w niniejszej instrukcji zwroty dotyczące środków ostrożności

W instrukcji wykorzystano kilka sposobów zapisu informacji dotyczących bezpieczeństwa, aby identyfikować potencjalne zagrożenia dla bezpieczeństwa podczas obsługi lub serwisowania aparatu. Zastosowane w niniejszej instrukcji rodzaje zwrotów dotyczących środków ostrożności:

Ostrzeżenie



Ostrzeżenie oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem może być poważne uszkodzenie ciała lub zgon użytkownika lub innych pracowników, jeśli instrukcje lub środki zapobiegawcze nie będą przestrzegane.

Przeestroga



Przeestroga oznacza, że jeśli użytkownik nie będzie przestrzegać podanych porad może spowodować to uszkodzenie systemu lub nieważne wyniki.

Ważne

Wskaźniki „uwaga” podkreślają informacje, które mają kluczowe znaczenie dla ukończenia zadania lub optymalnego działania systemu.

Uwaga

Komentarz określa informacje, które dotyczą tylko konkretnych przypadków lub zadań.

W niniejszej instrukcji zastosowano następujące ostrzeżenia:

Zagrożenia biologiczne



Ostrzeżenie przed zagrożeniem biologicznym wskazuje możliwość narażenia personelu lub aparatu na zagrożenia natury biologicznej. Aby zmniejszyć ryzyko narażenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji i stosować laboratoryjny protokół standardowy w sytuacji zagrożenia natury biologicznej.

Ostrzeżenie



Ostrzeżenie o zagrożeniu związanym z prądem elektrycznym wskazuje, że istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym, które może spowodować obrażenia ciała lub śmierć użytkownika lub innego pracownika. Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji i stosować odpowiednie środki ostrożności dotyczące prądu elektrycznego. Operatorzy nie powinni próbować otwierać ani zdejmować osłon urządzenia. Takie postępowanie może narażać na zagrożenia związane z prądem elektrycznym.

Ostrzeżenie



Ostrzeżenie ogólne wskazuje niebezpieczeństwo, dla którego w niniejszej instrukcji nie wydzielono standardowych ikon. Takim ostrzeżeniom towarzyszą dodatkowe informacje na temat zagrożenia i sposoby uniknięcia takich zagrożeń.

Ostrzeżenie



Ostrzeżenie przed ciężkim przedmiotem wskazuje ciężki przedmiot oraz możliwość wystąpienia obrażeń ciała pracowników w razie niewłaściwego podnoszenia. Przy podnoszeniu ciężkich przedmiotów należy przestrzegać instrukcji oraz stosować techniki prawidłowego podnoszenia albo narzędzia pomocnicze.

Ostrzeżenie



Ten typ etykiety ostrzegawczej znajduje się na skanerze kodów kreskowych i wskazuje, że dany obszar zawiera laser klasy 2. Lasery klasy 2 są bezpieczne w możliwych do przewidzenia warunkach działania, łącznie z używaniem narzędzi optycznych do patrzenia bezpośrednio w wiązkę światła laserowego. Nie wolno wpatrywać się w wiązkę lasera.

W niniejszej instrukcji zastosowano następujące pouczenia:

Przeestroga



Pouczenie ogólne wskazuje możliwość uszkodzenia sprzętu, dla którego w niniejszej instrukcji nie wydzielono standardowych ikon. Takim pouczeniem towarzyszą dodatkowe informacje na temat uniknięcia uszkodzenia sprzętu.

Przeestroga



Pouczenie o możliwości utraty danych wskazuje na możliwość utraty lub uszkodzenia danych, jeśli odpowiednie procedury nie będą przestrzegane. Pouczenia zawierają dodatkowe informacje na temat sposobów unikania utraty danych.

8.3 Przenoszenie aparatu

Ze względu na masę aparatu GeneXpert GX-XVI (patrz punkt Masa, [Punkt 4.2, Ogólne parametry techniczne](#)), nie wolno próbować podnosić aparatu bez pomocy i odpowiedniego przeszkolenia z zakresu bezpieczeństwa. Masa aparatu GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II i GeneXpert GX-IV nie stanowi zagrożenia w normalnych warunkach.

Ostrzeżenie



Podnoszenie lub przenoszenie aparatu GeneXpert GX-XVI bez pomocy i odpowiedniego przeszkolenia może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie aparatu.

8.4 Etykiety bezpieczeństwa na aparacie




[Tabela 8-1](#) zawiera spis etykiet elektrycznych, które można znaleźć na aparatach GeneXpert.

Tabela 8-1. Etykiety bezpieczeństwa elektrycznego na aparatach

Etykieta	Opis
	Wskazuje pozycję WŁ. głównego przełącznika zasilania.
○	Wskazuje pozycję WYŁ. głównego przełącznika zasilania.
~	Wskazuje, że wybrany zacisk odbiera lub dostarcza prąd przemienny lub napięcie.

Tabela 8-2 zawiera spis innych etykiet dotyczących bezpieczeństwa, które można znaleźć na aparatach GeneXpert.

Tabela 8-2. Inne etykiety bezpieczeństwa na aparatach

Etykieta	Opis
	Wskazuje potencjalne zagrożenie, które nie jest zdefiniowane przez inne etykiety ostrzegawcze. W celu uzyskania dalszych informacji albo dodatkowych informacji, które mogą znajdować się na etykiecie, należy zapoznać z instrukcją obsługi i instrukcją serwisową. Zachować odpowiednią ostrożność.
	Wskazuje potencjalne zagrożenie biologiczne. Próbkki biologiczne, takie jak tkanki, płyny ustrojowe i krew ludzi i zwierząt mogą przenosić choroby zakaźne. Należy postępować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami bezpieczeństwa dotyczącymi postępowania z próbkami i ich utylizacji.
	Wskazuje, że należy prowadzić oddzielną zbiórkę odpadów elektrycznych i elektronicznych zgodnie z Dyrektywą 2002/96/WE w Unii Europejskiej. Utylizację odpadów elektrycznych i elektronicznych należy prowadzić zgodnie z lokalnymi/regionalnymi i krajowymi przepisami.

8.5 Bezpieczeństwo użytkowania sprzętu laserowego



Systemy GeneXpert Dx są wyposażone w skaner kodu kreskowego klasy 2. Symbol promieniowania laserowego wskazuje, że w danym obszarze może występować światło laserowe. Należy wdrożyć środki ostrożności, aby zapobiec narażeniu.

Nie wolno wpatrywać się w wiązkę lasera.

8.6 Bezpieczeństwo elektryczne

Ostrzeżenie



Wewnątrz aparatu GeneXpert istnieją zagrożenia natury elektrycznej. Użytkownicy nie powinni próbować zdejmować osłon aparatu. Takie postępowanie może narażać użytkownika na zagrożenia związane z prądem elektrycznym i spowodować obrażenia ciała lub śmierć.

Obudowa aparatu GeneXpert ma chronić użytkownika przed zagrożeniami związanymi z porażeniem prądem elektrycznym. W normalnych warunkach pracy użytkownik jest chroniony przed porażeniem prądem elektrycznym.

Wyłącznie przeszkolony pracownik serwisu może otwierać osłony aparatów GeneXpert. Firma Cepheid zapewnia dostęp do szkoleń.

8.7 Bezpieczeństwo chemiczne

- Należy przestrzegać standardowych procedur laboratoryjnych dotyczących bezpieczeństwa pracy z substancjami chemicznymi.
- Próbki biologiczne, narzędzia do transferu i zużyte kartridże należy uznawać za mogące przenosić środki zakaźne i wymagające stosowania standardowych środków ostrożności. W celu prawidłowej utylizacji zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników należy postępować zgodnie z obowiązującymi w danej instytucji procedurami dotyczącymi wyrzucania odpadów w sposób bezpieczny dla środowiska. Materiały te mogą mieć cechy niebezpiecznych odpadów chemicznych wymagających przestrzegania specyficznych krajowych lub regionalnych procedur utylizacji. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie zawierają bezpośrednich wytycznych dotyczących prawidłowej utylizacji, próbki biologiczne i zużyte kartridże należy utylizować zgodnie z wytycznymi WHO (Światowa Organizacja Zdrowia) dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi oraz ich utylizowania.
- Karty charakterystyki substancji (SDS) dla wszystkich odczynników używanych w tym systemie są dostępne w Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid na żądanie oraz udostępnione na stronach internetowych firmy Cepheid (www.cepheid.com i www.cepheidinternational.com).
- Dodatkowe informacje dotyczące zasad BHP i ochrony środowiska w zakresie produktów firmy Cepheid można znaleźć na stronie internetowej firmy Cepheid.

8.8 Bezpieczeństwo w związku z zagrożeniem biologicznym



Próbki biologiczne, narzędzia do transferu i zużyte kartridże należy uznawać za mogące przenosić środki zakaźne i wymagające stosowania standardowych środków ostrożności. W celu prawidłowej utylizacji zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników należy postępować zgodnie z obowiązującymi w danej instytucji procedurami dotyczącymi wyrzucania odpadów w sposób bezpieczny dla środowiska. Materiały te mogą mieć cechy niebezpiecznych odpadów chemicznych wymagających przestrzegania specyficznych krajowych lub regionalnych procedur utylizacji. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie zawierają bezpośrednich wytycznych dotyczących prawidłowej utylizacji, próbki biologiczne i zużyte kartridże należy utylizować zgodnie z wytycznymi WHO (Światowa Organizacja Zdrowia) dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi oraz ich utylizowania.

8.9 Dane dotyczące ochrony środowiska

- Recykling materiałów opakowania: wiele elementów opakowania transportowego można poddać recyklingowi.
- Dodatkowe informacje na powyższy temat, w tym dyrektywy UE oraz dyrektywy krajowe dotyczące pakowania, zużycia energii, RoHS, REACH, Prop. 65 itd. można znaleźć na stronie internetowej firmy Cepheid.

9 Serwis i czynności konserwacyjne

W tym rozdziale opisano podstawowe procedury konserwacji dotyczące aparatów GeneXpert oraz możliwe problemy lub komunikaty o błędach, które mogą występować. W tym rozdziale opisano następujące tematy:

- [Punkt 9.1, Zadania konserwacyjne](#)
- [Punkt 9.2, Dziennik konserwacji](#)
- [Punkt 9.3, Wyłączanie systemu](#)
- [Punkt 9.4, Wytyczne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji](#)
- [Punkt 9.5, Czyszczenie obszaru roboczego](#)
- [Punkt 9.6, Zamykanie drzwiczek modułów](#)
- [Punkt 9.7, Wyrzucanie zużytych kartridży](#)
- [Punkt 9.8, Czyszczenie powierzchni aparatu](#)
- [Punkt 9.9, Czyszczenie tłoków i wnętrza modułów](#)
- [Punkt 9.10, Czyszczenie modułu I-CORE](#)
- [Punkt 9.11, Czyszczenie i wymiana filtrów wentylatora](#)
- [Punkt 9.12, Coroczna konserwacja aparatu](#)
- [Punkt 9.13, Korzystanie z reporterów modułów](#)
- [Punkt 9.14, Ręczne wykonywanie autotestu](#)
- [Punkt 9.15, Wykluczanie modułów z testu](#)
- [Punkt 9.16, Tworzenie raportu systemowego](#)
- [Punkt 9.17, Wymiana części aparatu](#)
- [Punkt 9.18, Naprawianie aparatu](#)
- [Punkt 9.19, Diagnostyka i rozwiązywanie problemów](#)

9.1 Zadania konserwacyjne

Chociaż system ma zapobiegać kontaminacji krzyżowej i gwarantować dokładne wyniki, jako środek zapobiegawczy można stosować okresowe sprawdzanie i oczyszczanie aparatu. [Tabela 9-1](#) zawiera spis podstawowych zadań konserwacyjnych, które można wykonywać.

Tabela 9-1. Zadania i częstotliwość konserwacji

Task	Frequency*	Section
Czyszczenie obszaru roboczego	Codziennie	Punkt 9.5
Zamykanie drzwiczek wszystkich modułów	Codziennie	Punkt 9.6
Wyrzucanie zużytych kartridży	Codziennie	Punkt 9.7
Wyłączenie zasilania aparatu GeneXpert	Co tydzień	Punkt 9.3
Wyłączenie zasilania komputera systemu GeneXpert	Co tydzień	Punkt 9.3
Czyszczenie filtrów wstępnych wentylatorów	Co tydzień	Punkt 9.11.2
Archiwizacja testów	Co miesiąc	Punkt 5.17.1
Czyszczenie testów	Co miesiąc	Punkt 5.19
Czyszczenie tłoka i wnęki kartridża	Co kwartał	Punkt 9.9
Czyszczenie powierzchni aparatu	Co kwartał	Punkt 9.8
Wymiana filtrów wentylatora	Co kwartał	Punkt 9.11.2
Wykonywanie corocznej konserwacji aparatu	Co roku	Punkt 9.12
Czyszczenie modułu I-CORE przy użyciu szczotki I-CORE	Zgodnie z potrzebami	Punkt 9.10
Drukowanie raportu dziennika systemowego	Zgodnie z potrzebami	Punkt 9.16
Wykonywanie kopii zapasowej bazy danych	Zgodnie z potrzebami	Punkt 5.18.1

*Procedury konserwacyjne można wykonywać częściej w zależności od występujących warunków środowiskowych.

9.2 Dziennik konserwacji

Dziennik konserwacji przedstawiony na [Ilustracja 9-1](#), należy wypełniać codziennie lub zawsze przy wykonywaniu prac konserwacyjnych systemu. Należy sporządzić kopie tego dziennika miesięcznego w celu ich używania zgodnie z potrzebami. Na płycie CDROM z dokumentem *Instrukcja obsługi systemu GeneXpert Dx* dostępna jest elektroniczna wersja tego pliku, którą można kopiować i używać do dokumentowania konserwacji comiesięcznej. Elektroniczna wersja tego pliku to plik PDF, który można wypełniać i zapisywać za pomocą programu Adobe Reader lub Adobe Acrobat.

Dziennik prowadzonych czynności konserwacyjnych systemu GeneXpert®

Data ostatniego sprawdzenia wzorcowania: _____

Data instalacji: _____

Nazwa instytucji _____ Numer seryjny aparatu GeneXpert _____

Instrukcje: 1. W powyższych polach wprowadzić nazwę instytucji, numer seryjny aparatu GeneXpert, bieżący miesiąc oraz rok, datę ostatniego sprawdzenia wzorcowania oraz datę instalacji.

2. W odniesieniu do każdej czynności konserwacyjnej wymienionej powyżej należy zaznaczyć odpowiednie pole (pola) pod dniem miesiąca, w którym czynności zostały przeprowadzone oraz parałować (nie więcej niż dwie litery) w dolnym wierszu.

3. Po wprowadzeniu danych plik zapisać. Zalecamy zapisywanie jednego pliku dla każdego miesiąca, aby zapewnić pełną dokumentację czynności.

Miesiąc i rok: _____

	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	
Konserwacja codzienna																																
Wyczyścić obszar roboczy																																
Zamknąć drzwiczki wszystkich modułów																																
Wyrzucić zużyte kartridże																																
Konserwacja tygodniowa																																
Wyłączyć komputer i aparat systemu GeneXpert ¹																																
Wyczyścić filtry wstępne wentylatorów ¹																																
Konserwacja miesięczna																																
Zarehizować testy ²																																
Wyczyścić testy ²																																
Konserwacja kwartalna																																
Oczyścić tłok i wewnętrzny kartridż ¹																																
Oczyścić powierzchnię aparatu ¹																																
Wymienić filtry wentylatora ¹																																
Wymienić filtry wstępne wentylatora ¹																																
Konserwacja roczna																																
Sprawdzić doroczne czynności konserwacyjne aparatu ¹																																
Zgodnie z potrzebami																																
Wydrukować raport systemowy ¹																																
Utworzyć kopię zapasową bazy danych ²																																
Czyszczenie modułu L-CORE przy użyciu szczotki L-CORE ¹																																
Inicjacja technika (dwie litery)																																

Ilustracja 9-1. Dziennik konserwacji

9.3 Wyłączanie systemu

Raz na tydzień należy wyłączyć zasilanie aparatu i komputera systemu GeneXpert, aby odświeżyć system. Ta czynność usuwa niepożądane pliki tymczasowe i chroni przed uszkodzeniami pamięci komputera, zapobiegając awarii systemu. Informacje na temat zamykania oprogramowania GeneXpert Dx zawiera [Punkt 5.2.5, Wylogowywanie](#). Wyłączyć komputer, odczekać dwie minuty, a następnie ponownie uruchomić komputer.

Uwaga

Tę czynność można wykonać podczas czyszczenia lub wymiany filtrów wentylatorów, zgodnie z opisem zawartym w punkcie 9.11.

9.4 Wytyczne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji

Czyszczenie i dezynfekowanie elementów systemu ma kluczowe znaczenie dla prawidłowej konserwacji systemu. Dezynfekcja to reakcja chemiczna. Ponieważ jest to reakcja chemiczna, wpływa na nią wiele czynników, w tym stężenie środka dezynfekującego, czas kontaktu, temperatura, natura występujących drobnoustrojów, ilość pozostałości organicznych, właściwości powierzchni itp. W przypadku każdego środka dezynfekującego niezmiernie istotne jest, aby pokryć nim całą dezynfekowaną powierzchnię.

Uwaga

Procedury konserwacyjne można wykonywać częściej w zależności od występujących warunków środowiskowych.

Ogólne wytyczne dotyczące rutynowego czyszczenia powierzchni:

- Stosować wyłącznie etanol 70% lub etanol denaturowany (etanol 70% zawierający 5% metanolu i 5% izopropanolu).

Ogólne wytyczne dotyczące czyszczenia łączonego z dezynfekcją:

- Stosować ostateczne stężenie rozcieńczenia wybielacza chlorowego w stosunku 1:10 (wykorzystać w ciągu 1 dnia od przygotowania).

Uwaga

Ostateczne stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5%, niezależnie od stężenia wybielacza w danym kraju.

- Zastosować odpowiedni środek dezynfekujący (roztwór wybielacza) i równomiernie rozprowadzić środek dezynfekujący. Aby zupełnie zdezynfekować powierzchnię, cała powierzchnia powinna być wilgotna.
- Odczekać co najmniej 2 minuty. Nie zaleca się czekać więcej niż ośmiu minut.
- Usunąć pozostałości wybielacza, stosując etanol 70% lub etanol denaturowany (etanol 70% zawierający 5% metanolu i 5% izopropanolu).

Przeostroga

Nieusunięcie pozostałości wybielacza z systemu może spowodować uszkodzenie elementów urządzenia. Po użyciu wybielacza należy zawsze przetrzeć powierzchnie etanolem.

- Powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję za pomocą wybielacza trzykrotnie (z dwiema minutami kontaktu dla każdej aplikacji wybielacza), a na koniec przetrzeć etanolem, aby usunąć pozostałości wybielacza.

Uwaga

W zależności od warunków otoczenia należy często czyścić moduł I-CORE przy użyciu szczotki do optyki. W celu określenia częstotliwości czyszczenia soczewki optycznej należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem. Informacje na temat czyszczenia elementów optycznych opisano w [Punkt 9.10.1, Procedura czyszczenia soczewki](#).

9.5 Czyszczenie obszaru roboczego

Codziennie czyścić obszar roboczy, stosując dobre praktyki laboratoryjne, aby uniknąć zanieczyszczenia próbek lub odczynników. Należy przestrzegać wytycznych instytucji dotyczących czyszczenia obszaru roboczego.

9.6 Zamykanie drzwiczek modułów

Codziennie sprawdzać, czy zamknięto drzwiczki wszystkich modułów, aby uniknąć ich zanieczyszczenia.

9.7 Wyrzucanie zużytych kartridży

Należy wyrzucać zużyte kartridże pochodzące z modułów systemu GeneXpert Dx i otaczających powierzchni roboczych. Należy przestrzegać standardowych praktyk instytucji w zakresie utylizacji. Dodatkowe informacje dotyczące utylizacji kartridży zawiera [Punkt 8.7, Bezpieczeństwo chemiczne](#) i [Punkt 8.8, Bezpieczeństwo w związku z zagrożeniem biologicznym](#).

9.8 Czyszczenie powierzchni aparatu

Powierzchnie aparatu należy czyścić co kwartał (co trzy miesiące) przy użyciu etanolu. Należy czyścić wszystkie zewnętrzne powierzchnie obudowy aparatu, w tym górę, boki i zewnętrzne powierzchnie drzwiczek modułu.

Przed przystąpieniem do czyszczenia powierzchni aparatu należy zapoznać się z informacjami, które zawiera [Punkt 9.4, Wytyczne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji](#).

Materiały potrzebne do tej procedury:

- etanol 70% lub etanol denaturowany (etanol 70% zawierający 5% izopropanol i 5% metanol).

Przeostroga



Do czyszczenia powierzchni aparatu nie wolno używać alkoholu izopropylowego 70%. Alkohol izopropylowy może spowodować degradację elementów systemu.

- Stosować ostateczne stężenie rozcieńczenia wybielacza chlorowego w stosunku 1:10 (wykorzystać w ciągu 1 dnia od przygotowania).

Uwaga

Ostateczne stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5%, niezależnie od stężenia wybielacza w danym kraju.

Ważne

Roztwór wybielacza należy stosować wyłącznie w przypadku rozlania. Trzy razy przetrzeć dezynfekowane powierzchnie roztworem wybielacza. Pozostawić wybielacz na powierzchniach aparatu przez dwie minuty, a następnie przetrzeć powierzchnie etanolem w celu usunięcia pozostałości wybielacza.

- Ściereczki bezpyłowe
- Jednorazowe rękawiczki
- Ochrona oczu

Zagrożenia biologiczne



Podczas wykonywania tej procedury czyszczenia należy nosić jednorazowe rękawiczki, środki ochrony oczu i inne środki ochrony indywidualnej (PPE) zgodnie z zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi w danej instytucji. Noszenie środków ochrony indywidualnej (PPE) zapobiega narażeniu na substancje stanowiące zagrożenie biologiczne i chemiczne.

9.8.1 Konserwacja kwartalna

Ostrzeżenie



Przed rozpoczęciem czyszczenia powierzchni aparatu należy całkowicie wyłączyć system GeneXpert Dx.

Ważne

Nie wolno nigdy zdejmować osłon urządzenia ani używać odkurzacza do czyszczenia wnętrza aparatu. Usunąć zanieczyszczenia z powierzchni zewnętrznych za pomocą ściereczek bezpyłowych lub papierowych ręczników zwilżonych etanolem lub wybielaczem, zgodnie z opisem w poniższej procedurze.

Rutynowe czyszczenie powierzchni aparatu:

1. Dokładnie zwilż ściereczkę bezpyłową lub papierowy ręcznik 70% roztworem etanolu.
2. Przetrzyj wszystkie powierzchnie zewnętrzne aparatu. Podczas wycierania należy często zmieniać ściereczki bezpyłowe lub ręczniki papierowe.

3. Przenieś aparat GeneXpert i przetrzyj powierzchnie stołu pod i wokół aparatu. Podczas wycierania należy często zmieniać ściereczki bezpyłowe lub ręczniki papierowe.
4. Zużyte chusteczki lub ręczniki papierowe należy wyrzucać zgodnie ze standardową procedurą laboratoryjną.

9.8.2 W przypadku rozlania

W przypadku rozlania należy wyczyścić zewnętrzne powierzchnie aparatu.

Ważne

Jeśli podejrzewa się, że rozlany płyn dostał się do wnętrza aparatu, nie wolno zdejmować zewnętrznych osłon urządzenia. Zamiast tego należy wyłączyć aparat i skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid w celu uzyskania pomocy.

Aby wyczyścić zanieczyszczone powierzchnie aparatu:

1. Dokładnie zwilż ściereczkę bezpyłową lub papierowy ręcznik roztworem wybielacza 1:10.
2. Wytrzeć zanieczyszczone powierzchnie aparatu. Podczas wycierania należy często zmieniać ściereczki lub ręczniki papierowe.
3. Pozostawić roztwór wybielacza na powierzchni przez co najmniej dwie minuty, ale nie dłużej niż przez osiem minut.
4. Powtórzyć czynności z punktów od [Krok 1](#) do [Krok 3](#) jeszcze dwa razy (łącznie trzy razy).
5. Dokładnie zwilż ściereczkę bezpyłową lub papierowy ręcznik 70% roztworem etanolu.
6. Wytrzeć zanieczyszczone powierzchnie aparatu. Podczas wycierania należy często zmieniać ściereczki lub ręczniki papierowe.
7. Zużyte chusteczki lub ręczniki papierowe należy wyrzucać zgodnie ze standardową procedurą laboratoryjną.

9.9 Czyszczenie tłoków i wnętrza modułów

Tłoki i wnętrza modułów należy czyścić i dezynfekować co kwartał (trzy miesiące), w razie rozlania albo uzyskania wyniku dodatniego kontroli ujemnej.

Przed przystąpieniem do czyszczenia tłoków i wnętrza modułów, należy zapoznać się z informacjami, które zawiera [Punkt 9.4, Wytyczne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji](#).

Materiały potrzebne do tej procedury:

- Stosować ostateczne stężenie rozcieńczenia wybielacza chlorowego w stosunku 1:10 (wykorzystać w ciągu 1 dnia od przygotowania).

Ważne

Trzy razy przetrzeć wybielaczem wewnętrzne powierzchnie wnętrza modułów, po każdym przetarciu pozostawiając wybielacz na powierzchni na okres dwóch minut. Po upływie ostatnich dwóch minut usunąć pozostałości wybielacza, dokładnie przemywając wnętrze modułu i tłok etanolem.

- Etanol 70% lub etanol denaturowany (etanol 70% zawierający 5% izopropanol i 5% metanol).

Przeostroga



Do czyszczenia tłoka i wnętrza modułów nie wolno używać alkoholu izopropylowego 70%. Alkohol izopropylowy może degradować poliwęglanowe tworzywa sztuczne.

- Ściereczki bezpyłowe
- Jednorazowe rękawiczki
- Ochrona oczu

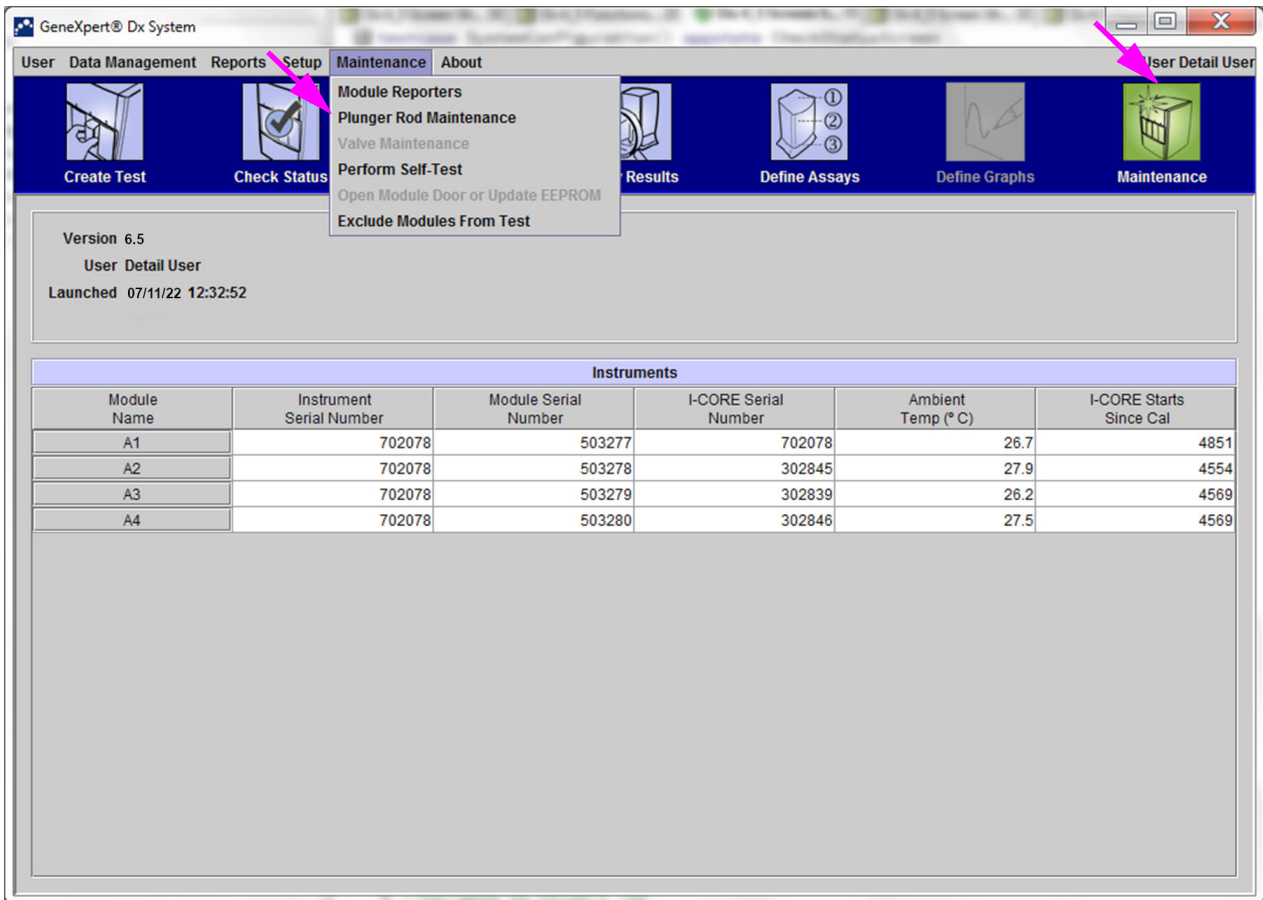
Zagrożenia biologiczne



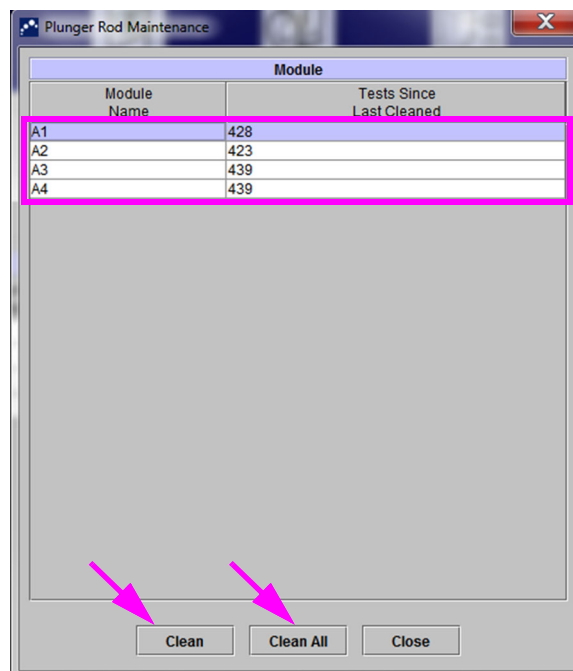
Podczas wykonywania tej procedury czyszczenia należy nosić jednorazowe rękawiczki, środki ochrony oczu i inne środki ochrony indywidualnej (PPE) zgodnie z zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi w danej instytucji. Noszenie środków ochrony indywidualnej (PPE) zapobiega narażeniu na substancje stanowiące zagrożenie biologiczne i chemiczne.

Aby wyczyścić tłoki i wnętrza modułów:

1. Wyjmij kartridże z czyszczonych modułów.
2. W oknie systemu GeneXpert Dx kliknij ikonę **Czynności konserwacyjne (Maintenance)** (patrz [Ilustracja 9-2](#)). Pojawi się ekran **Czynności konserwacyjne (Maintenance)**.
3. Kliknij **Czynności konserwacyjne (Maintenance)** na pasku menu (patrz [Ilustracja 9-2](#)), wybierz opcję **Konserwacja tłoka (Plunger Rod Maintenance)**. Pojawi się okno dialogowe **Konserwacja tłoka (Plunger Rod Maintenance)**. Patrz [Ilustracja 9-3](#).



Ilustracja 9-2. Okno systemu GeneXpert Dx



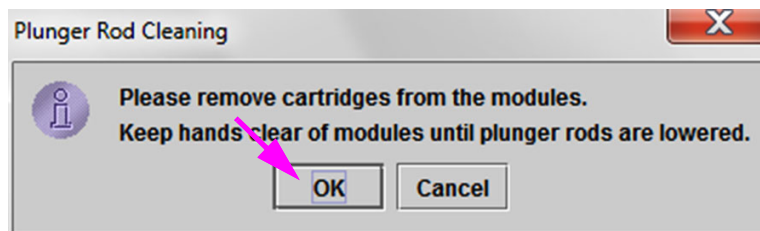
Ilustracja 9-3. Okno dialogowe Konserwacja tłoka (Plunger Rod Maintenance)

Uwaga

W celu wydajnego czyszczenia wnętrza modułów i tłoków należy wybrać opcję **Wyczyść wszystko (Clean All)**, która powoduje opuszczenie wszystkich tłoków, co umożliwia jednoczesne czyszczenie wszystkich modułów.

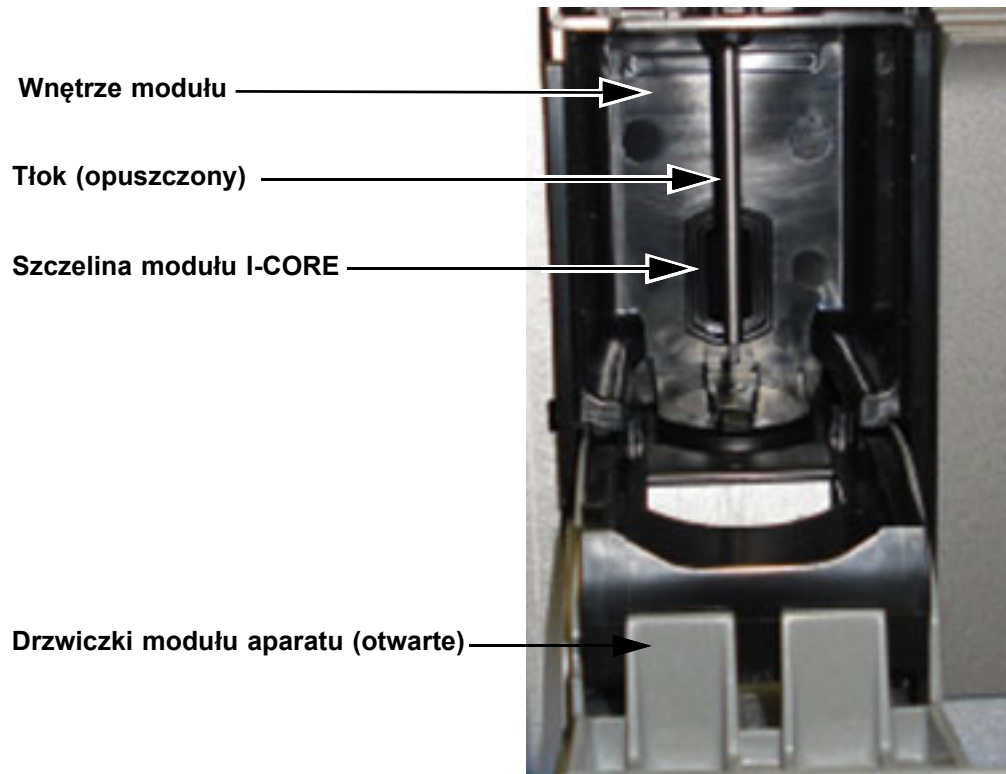
W przypadku systemu GeneXpert GX-XVI skuteczne czyszczenie wnętrza modułów i tłoków wymaga czyszczenia ich w grupach po cztery moduły.

4. W tabeli **Moduł (Module)** wybierz moduły do czyszczenia, a następnie wybierz przycisk **Wyczyść (Clean)** lub **Wyczyść wszystko (Clean All)** (patrz [Ilustracja 9-3](#)). Pojawi się okno dialogowe Czyszczenie tłoka (Plunger Rod Cleaning) (patrz [Ilustracja 9-4](#)).



Ilustracja 9-4. Okno dialogowe Czyszczenie tłoka (Plunger Rod Cleaning)

5. Upewnij się, że w żadnym z modułów nie ma kartridży i kliknij przycisk **OK**.
6. W oknie dialogowym Konserwacja tłoka (Plunger Rod Maintenance) przycisk **Wyczyść (Clean)** zmieni nazwę na **Przesuń w górę (Move Up)** (w razie kliknięcia przycisku **Wyczyść wszystko (Clean All)** nastąpi jego zmiana na przycisk **Przenieś wszystko w górę (Move Up All)**). Nastąpi opuszczenie tłoka wybranych modułów (albo wszystkich modułów, jeżeli naciśnięto przycisk **Wyczyść wszystko (Clean All)**) do wnętrza modułu w aparacie. Patrz [Ilustracja 9-5](#).



Ilustracja 9-5. Tłok opuszczony do wnętrza modułu

7. Tłok i wnętrze modułów należy oczyścić w następujący sposób:
 - A. Dokładnie zwilż ściereczkę bezpyłową roztworem wybielacza chlorowego (1:10).

Przeostroga



Do czyszczenia wewnętrznych powierzchni wnętrza modułu nie wolno używać butelki z rozpylaczem. Wprowadzenie roztworu wybielacza do wnętrza modułu I-CORE może spowodować jego uszkodzenie.

- B. Energicznie przetrzyj tłok bezpyłową ściereczką. Wycieraj wystarczająco mocno, aby usunąć czarne zanieczyszczenia nagromadzone na tłoku.

Za pomocą tej samej bezpyłowej ściereczki przetrzyj ścianki, sklepienie, narożniki i krawędzie wnętrza modułu, a następnie wnętrze drzwiczek i górną krawędź drzwiczek i wyrzuć ściereczkę bezpyłową.

Przeostroga



Wprowadzenie płynu do wnętrza modułu I-CORE może spowodować jego uszkodzenie. Nie wolno dotykać szczeliny modułu I-CORE w miejscu, gdzie wprowadzana jest próbówka reakcyjna kartridża (patrz [Ilustracja 9-5](#)).

Przeostroga



Nie dopuszczaj do pozostawiania wybielacza na żadnej powierzchni przez ponad osiem minut.

- C. Odczekaj 2 minuty po przetarciu roztworem wybielacza.
 - D. Za pomocą nowej bezpyłowej ściereczki dokładnie zwilżonej roztworem wybielacza (1:10) przetrzyj tłok, ścianki, sklepienie, narożniki i krawędzie wnętrza modułu a następnie wnętrze drzwiczek i górną krawędź drzwiczek i wyrzuć ściereczkę.
 - E. Odczekaj 2 minuty po przetarciu roztworem wybielacza.
 - F. Używając kolejnej nowej ściereczki bezpyłowej dokładnie zwilżonej roztworem wybielacza (1:10), przetrzyj tłok, ścianki, sklepienia, narożniki i krawędzie wnętrza modułu. Przetrzyj wnętrze drzwiczek i górną krawędź drzwiczek, a następnie wyrzuć ściereczkę bezpyłową.
 - G. Odczekaj 2 minuty po przetarciu roztworem wybielacza.
 - H. Dokładnie zwilż ściereczkę bezpyłową 70% roztworem etanolu.
 - I. Użyj ściereczki bezpyłowej dokładnie zwilżonej 70% roztworem etanolu, aby usunąć pozostałości wybielacza. Przetrzyj tłok, ścianki, sklepienie, narożniki i krawędzie wnętrza modułu, a następnie wnętrze drzwiczek i górną krawędź drzwiczek i wyrzuć ściereczkę bezpyłową.
8. Po wyczyszczeniu tłoków i wnętrza modułów wróć do okna dialogowego Konserwacja tłoka (Plunger Maintenance) i wybierz przycisk **Przesuń w górę (Move Up)**. Tłoki zostaną przesunięte z powrotem do góry, do pozycji spoczynkowej.
 9. Kliknij przycisk **Zamknij (Close)**, aby zamknąć okno dialogowe Konserwacja tłoka (Plunger Maintenance).
 10. Ręcznie zamknij drzwiczki modułu aparatu.
- Ta czynność kończy procedurę czyszczenia tłoków i wnętrza modułów.

9.10 Czyszczenie modułu I-CORE

Tę procedurę czyszczenia modułu I-CORE należy wykonywać zgodnie z potrzebami. W przypadku używania aparatu w obszarze o wysokim poziomie zanieczyszczeń, pyłów lub dymów, należy częściej wykonywać czyszczenie. Ta procedura opisuje metodę usuwania kurzu i odpadków z próbek osadzających się na powierzchniach soczewek tłoków bloku wzbudzania i wykrywania modułów systemu GeneXpert Dx.

Uwaga

Ta procedura dotyczy zarówno 6- jak i 10-kolorowych modułów GeneXpert.

Materiały wymagane lub zalecane do czyszczenia

- Zestaw czyszczenia systemu GX (700-6519)
- Jednorazowe rękawiczki

Szacunkowy czas czyszczenia: 30 sekund na moduł

9.10.1 Procedura czyszczenia soczewki

1. Wybierz moduł do wyczyszczenia i ręcznie otwórz drzwiczki modułu.
2. W razie potrzeby wyjmij kartridż z modułu.

Zagrożenia biologiczne Przed przystąpieniem do czyszczenia należy wyjąć kartridż z modułów systemu GeneXpert. Niewyjęcie kartridża może spowodować narażenie personelu na kontakty z zagrożeniami biologicznymi i/lub wylanie płynnych materiałów biologicznych do aparatu oraz jego uszkodzenie.



3. Znajdź szczotkę w zestawie do czyszczenia systemu GX (patrz [Ilustracja 9-6](#)).

Nylonowe włosie

Próg wprowadzenia trzonu



Ilustracja 9-6. Szczotka do czyszczenia soczewek (300-8330)

Uwaga

Szczotka ma budowę umożliwiającą łatwe wprowadzenie w szczelinę modułu I-CORE oraz zetknięcie z soczewką tłoku bloku wzbudzenia i wykrywania.

Zagrożenia biologiczne



Należy pamiętać, aby w trakcie procesu czyszczenia nosić jednorazowe rękawiczki. Założenie rękawiczek zapobiega narażeniu na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.

4. Po założeniu jednorazowych rękawiczek wprowadź odchyloną szczotkę w szczelinę modułu I-CORE aż do progu wprowadzenia trzonu, w sposób, który przedstawia [Ilustracja 9-7](#).

Uwaga

Dopilnuj pełnego wprowadzenia całości włosa (aż do progu plastikowego trzonu szczotki), aby nie doszło do niepotrzebnego uszkodzenia włosa.

Przeostroga



Z wyjątkiem dostarczonej szczotki, w szczelinę modułu I-CORE nie wolno wprowadzać żadnych innych przedmiotów. Włożenie tam innych przedmiotów może spowodować uszkodzenie modułu I-CORE.

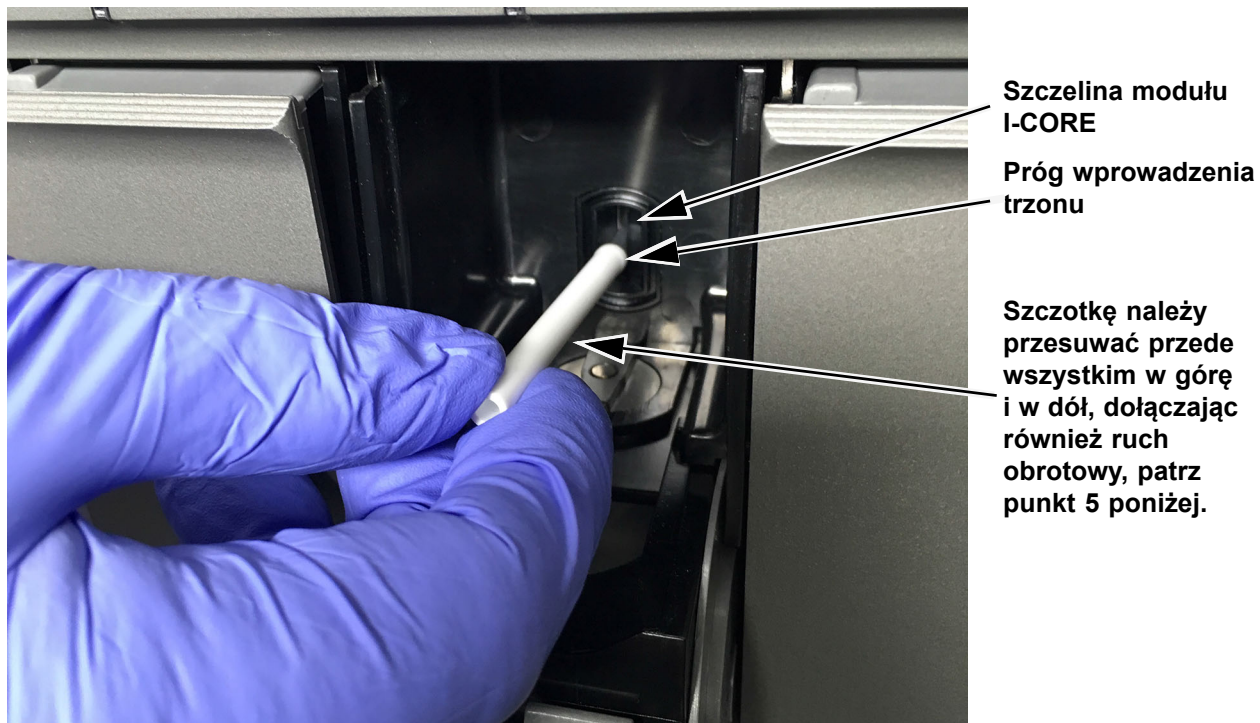
Przeostroga



Na włosie szczotki nie należy nakładać żadnego roztworu (jak etanol czy wybielacz). Do wnętrza szczeliny modułu I-CORE można wprowadzać wyłącznie całkowicie suchą szczotkę.

Ważne

Szczotka jest jednorazowa i nie należy jej używać do czyszczenia więcej niż jednego modułu. Każdy moduł należy czyścić przy użyciu nowej szczotki.



Ilustracja 9-7. Wprowadzanie szczotki czyszczącej do modułu I-CORE

5. Wprowadź szczotkę w szczelinę modułu I-CORE aż do progu wprowadzenia trzonu. Silnie trzymając szczotkę w szczelinie modułu I-CORE, przeprowadzić czyszczenie soczewki tłoka w opisany poniżej sposób. Cały proces czyszczenia powinien zająć w przybliżeniu 30 sekund na moduł.

Uwaga

Czyszczenie odbywa się poprzez przesuwanie szczotki do góry i do dołu w obrębie szczeliny modułu I-CORE. Obracanie szczotki, nawet jeżeli jest wymagane, nie stanowi głównego mechanizmu skutkującego oczyszczeniem układu optycznego.

- A. Zacząć czyszczenie od góry szczeliny modułu I-CORE, idąc ku dołowi i upewniając się, że wywierany jest równomierny nacisk na szczotkę w trakcie szczotkowania szczeliny modułu I-CORE. Zapewni to usunięcie z powierzchni soczewki większości pochodzących z próbek odpadków i pyłów.
 - B. Obrócić szczotkę z lewej na prawo i w drugą stronę, o około 180° .
 - C. Jeszcze raz wyczyścić szczotką, idąc od góry szczeliny modułu I-CORE, do dołu.
 - D. Ponownie obrócić szczotkę z lewej na prawo i w drugą stronę, o około 180° .
 - E. Na koniec jeszcze raz wyczyścić szczotką, idąc od góry szczeliny modułu I-CORE, do dołu.
6. Po zakończeniu czyszczenia soczewki należy wyjąć i wyrzucić użytą szczotkę oraz rękawiczki razem z odpadami stanowiącymi zagrożenie.

Zagrożenia biologiczne



Rękawiczki i szczotki należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w danej instytucji zasadami i procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa odpadów niebezpiecznych.

9.11 Czyszczenie i wymiana filtrów wentylatora

Aparaty GeneXpert GX-II i GeneXpert GX-IV są wyposażone w dwa rodzaje filtrów wentylatora: filtry pod osłoną filtra oraz filtry pod tylnym panelem.

9.11.1 GX-II oraz wentylatory filtrów GX-IV pod osłonami filtrów

Uwaga

W celu zminimalizowania przestoju systemu firma Cepheid zaleca, aby zawsze dostępny był zapasowy filtr wentylatora, którym można zamienić zanieczyszczony filtr wentylatora. Po wyjęciu filtra wentylatora, można go wyczyścić i ponownie wykorzystać przy następnym demontażu filtra wentylatora do czyszczenia.

Filtry wentylatora należy czyścić co tydzień lub częściej, w razie potrzeby, jeżeli urządzenie jest używane w obszarze o wysokim poziomie zanieczyszczeń, pyłów lub dymów. Filtry wentylatora należy wymieniać co kwartał lub częściej, w razie potrzeby. Aparaty GeneXpert GX-II i GeneXpert GX-IV są wyposażone w jeden filtr wentylatora. Filtry wentylatora znajdują się z tyłu aparatów (patrz [Ilustracja 9-8](#)). Materiały potrzebne do wykonania procedury:

- Zapasowe filtry wentylatora:
 - GeneXpert GX-II — numer katalogowy filtra: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV — numer katalogowy filtra: 001-1537
- Papierowe ręczniki
- Woda
- Jednorazowe rękawiczki

Ważne

Przed wykonaniem opisanej poniżej procedury czyszczenia filtra trzeba wyłączyć aparat i komputer systemu GeneXpert. Tę procedurę należy wykonywać co tydzień.

1. Przed podjęciem próby przeniesienia urządzenia upewnij się, że zakończono wszystkie wykonywane badania.
2. Wyłącz aparat GX-II lub GX-IV i komputer, wykonując instrukcje, które zawiera [Punkt 5.2, Pierwsze kroki](#).

Uwaga

W razie potrzeby można delikatnie poruszać aparatem w trakcie wykonywania poniższej procedury czyszczenia filtra wentylatora.

Ostrzeżenie



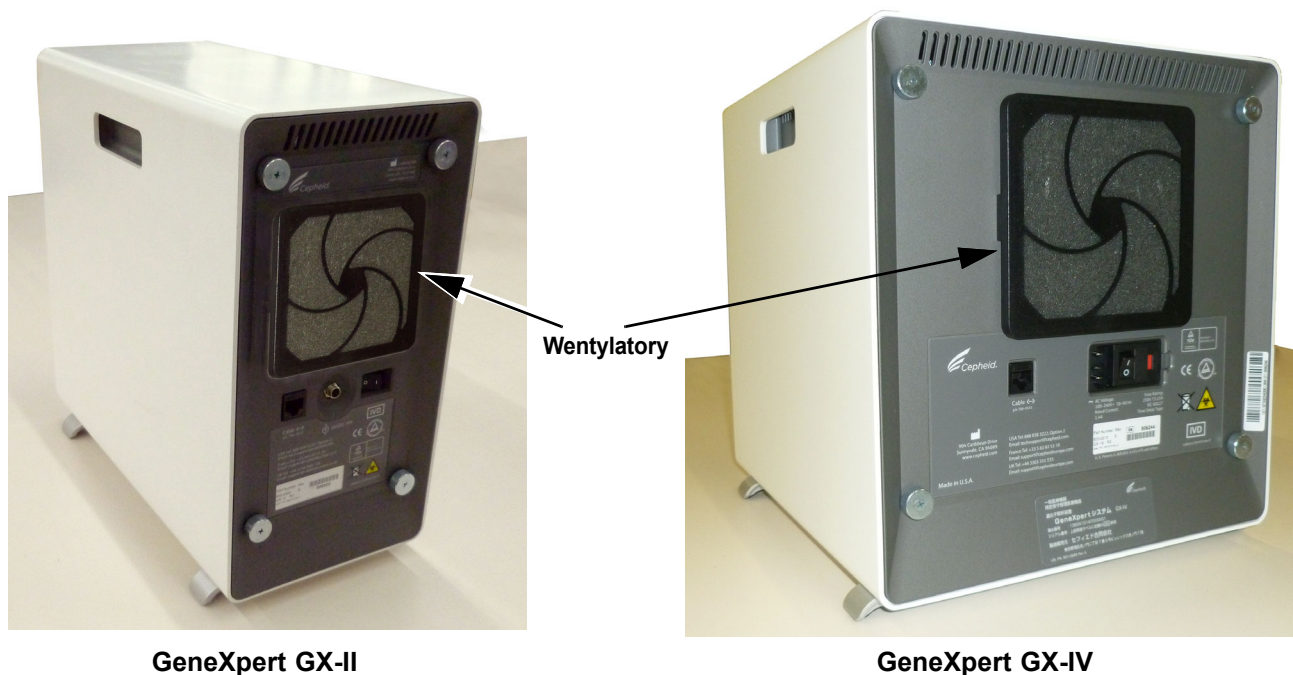
Informację o wadze aparatów GeneXpert zawiera tabela w [Punkt 4.2, Ogólne parametry techniczne](#). Podczas poruszania aparatem należy zachować ostrożność. Nie wolno podnosić aparatu bez odpowiedniego szkolenia z zakresu bezpieczeństwa i pomocy. Podnoszenie lub przenoszenie urządzenia bez odpowiedniego szkolenia i pomocy może spowodować obrażenia ciała, uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.

Przestroga



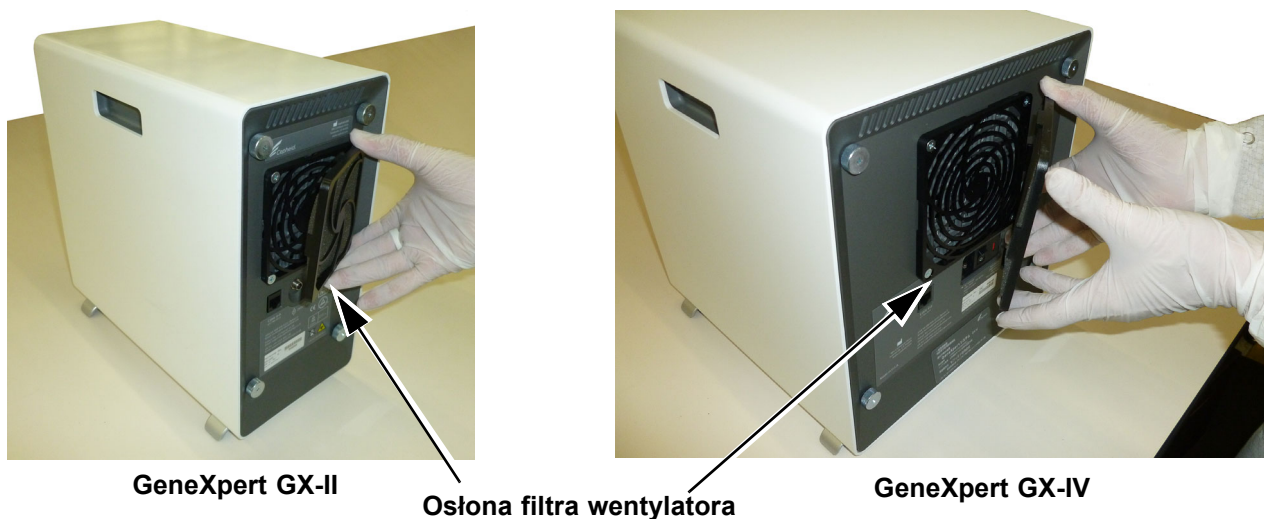
Należy uważać, aby nie upuścić aparatu.

3. Zmień położenie urządzenia w taki sposób, aby można było łatwo uzyskać dostęp do filtra wentylatora. Patrz [Ilustracja 9-8](#).



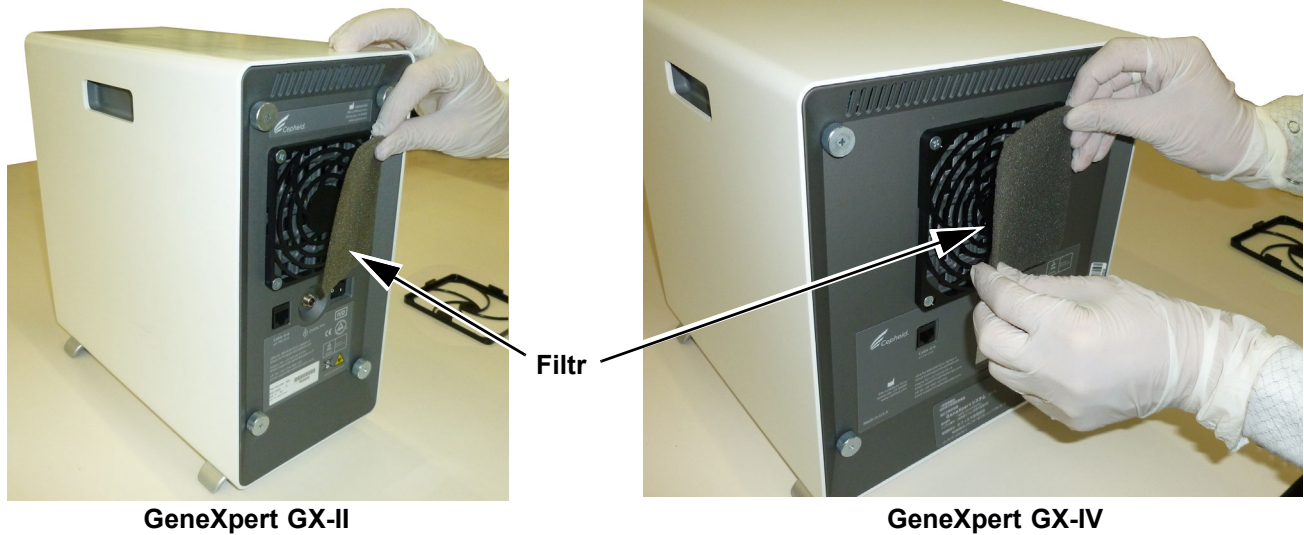
Ilustracja 9-8. Aparaty GeneXpert GX-II i GeneXpert GX-IV ustawione w sposób umożliwiający dostęp do wentylatorów

4. Delikatnie zdejmij osłonę filtra wentylatora, odpinając zatrzaski osłony od nasady wentylatora (patrz [Ilustracja 9-9](#)) i odłóż ją na bok na resztę procedury demontażu i czyszczenia filtra.



Ilustracja 9-9. Zdejmowanie osłony filtra wentylatora

5. Wymontuj zanieczyszczony filtr do wyczyszczenia. Patrz [Ilustracja 9-10](#).

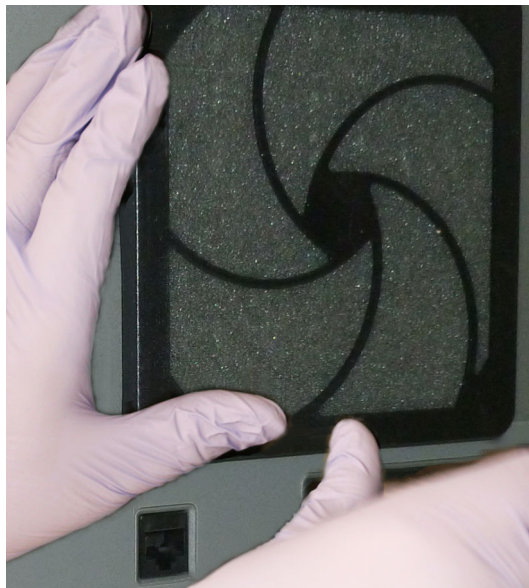


GeneXpert GX-II

GeneXpert GX-IV

Ilustracja 9-10. Wyjmowanie filtra

6. Umieścić czysty filtr w osłonie filtra wentylatora.
7. Ułożyć osłonę filtra wentylatora razem z filtrem jako całość. Mocno docisnąć boki osłony do obudowy wentylatora do momentu zatrzaśnięcia uchwyty na wentylatorze. Dociskaj spód osłony, aż do zatrzaśnięcia uchwyty na wentylatorze. Patrz [Ilustracja 9-11](#).



GX-II: wciskanie spodu na miejsce



GX-IV: wciskanie boków na miejsce

Ilustracja 9-11. Instalowanie osłony filtra wentylatora

8. Umyj stary filtr aby go wyczyścić. Umieść wyczyszczony filtr pomiędzy dwoma ręcznikami papierowymi i pozostaw do wyschnięcia.

Przeestroga

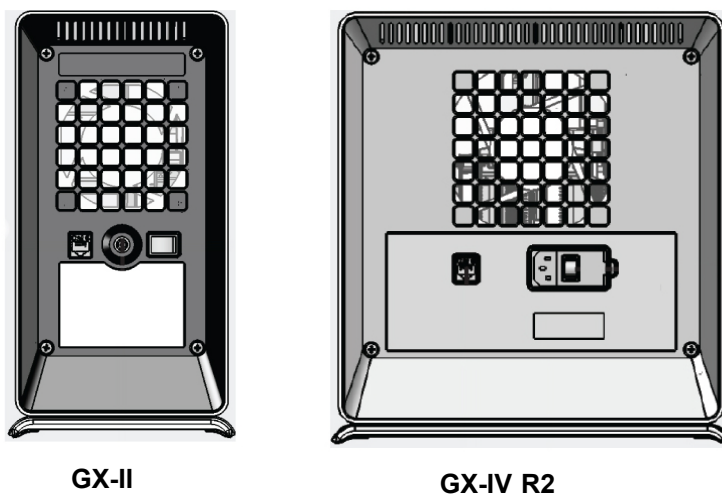


Nigdy nie wolno myć filtra wentylatora, a następnie natychmiast umieszczać z powrotem w systemie. Filtr wentylatora musi być zupełnie suchy zanim będzie można go ponownie zainstalować w systemie.

9. Po wyschnięciu filtra należy go przechować do wykorzystania za tydzień, kiedy nastąpi wymiana bieżącego filtra w celu wyczyszczenia.
10. W dzienniku czynności konserwacyjnych (patrz [Ilustracja 9-1](#)) wpisz datę wyczyszczenia filtra wentylatora i zachowaj go w dokumentacji.

9.11.2 GX-II oraz wentylatory filtrów GX-IV pod tylnym panelem

Aparaty GeneXpert GX-II i GeneXpert GX-IV są wyposażone w dwa rodzaje filtrów wentylatora. Jeśli aparat GeneXpert posiada tylny panel, który przedstawia [Ilustracja 9-12](#), wymiana filtrów wentylatora wymaga odłączenia aparatu od źródła zasilania elektrycznego.



Ilustracja 9-12. Filtry starego typu (trzeba odłączyć od źródła zasilania)

Uwaga

W celu zminimalizowania przestoju systemu firma Cepheid zaleca, aby zawsze dostępne były zapasowe filtry wentylatora, które można wymienić za zanieczyszczone filtry. Po wyjęciu filtra wentylatora można go wyczyścić i ponownie wykorzystać przy następnym demontażu filtra wentylatora w celu jego wyczyszczenia.

Uwaga

Aparat **GX-IV-R1** nie jest wyposażony w filtr pod tylnym panelem. Użytkownicy mogą wyłącznie oczyścić/usunąć kurz z wentylatorów, zgodnie z opisem, który zawiera [Punkt 9.11.3](#).

Filtry wentylatora należy czyścić co tydzień lub częściej, w razie potrzeby, jeżeli urządzenie jest używane w obszarze o wysokim poziomie zanieczyszczeń, pyłów lub dymów. Filtry wentylatora należy wymieniać co kwartał lub częściej, w razie potrzeby. Aparaty GX-II i GX-IV są wyposażone w jeden filtr wentylatora. Filtry wentylatora znajdują się z tyłu aparatów. Patrz Ilustracja 9-8. Materiały potrzebne do wykonania procedury:

- Zapasowe filtry wentylatora — numer katalogowy filtra: 001-1271
- GeneXpert GX-IV — numer katalogowy filtra: 001-1537
- Papierowe ręczniki
- Woda
- Jednorazowe rękawiczki

Ważne

Przed wykonaniem opisanej poniżej procedury czyszczenia filtra trzeba wyłączyć aparat i komputer systemu GeneXpert. Tę procedurę należy wykonywać co miesiąc.

1. Przed podjęciem próby przeniesienia urządzenia upewnij się, że zakończono wszystkie wykonywane testy.
2. Wyłącz aparat GX-XVI R1 i komputer, wykonując instrukcje, które zawiera Punkt 5.2, Pierwsze kroki.

Uwaga

W razie potrzeby można delikatnie ruszać aparatem w trakcie wykonywania poniższej procedury wymiany filtrów wentylatora.

Ostrzeżenie

Ciężar aparatów Punkt 4.2, Ogólne parametry techniczne zawiera tabela w GeneXpert. Podczas ruszania aparatem należy zachować ostrożność. Nie wolno próbować podnosić aparatu bez odpowiedniego szkolenia z zakresu bezpieczeństwa i pomocy. Podnoszenie lub przenoszenie urządzenia bez odpowiedniego szkolenia i pomocy może spowodować obrażenia ciała, uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.

Przeostroga

Należy uważać, aby nie upuścić aparatu.

3. Odłączyć kabel elektryczny i sieciowy.

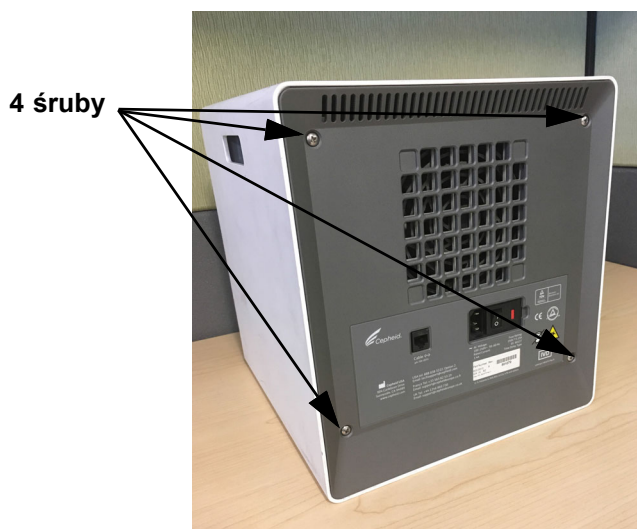
Ostrzeżenie

Nie zdejmować osłon przed odłączeniem kabli od aparatu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym i uszczerbek na zdrowiu.



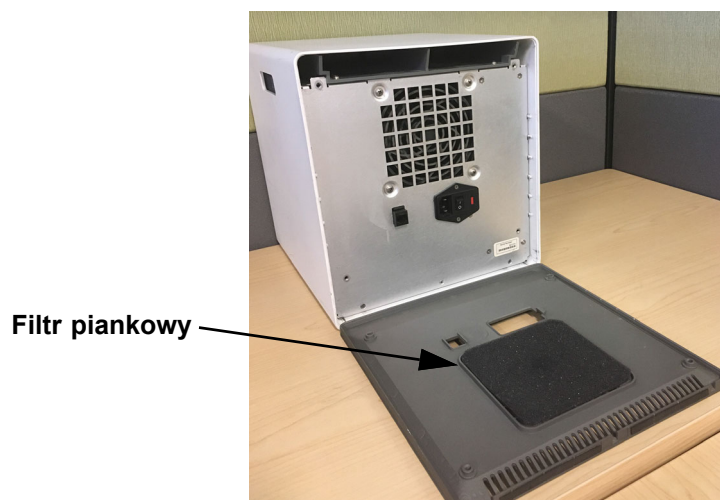
Ilustracja 9-13. Lokalizacje kabla sieciowego i zasilania w starszej wersji aparatu GX-IV

4. Odkręcić cztery śruby tylnego panelu za pomocą śrubokręta krzyżakowego.



Ilustracja 9-14. Śruby tylnego panelu starszej wersji aparatu GX-IV

5. Ściągnąć panel i wyjąć szary filtr piankowy (patrz [Ilustracja 9-15](#)).



Ilustracja 9-15. Filtr piankowy starszej wersji aparatu GX-IV

6. Umyć filtr wodą z dodatkiem mydła.
7. Osuszyć filtr piankowy dwoma ręcznikami papierowymi. Można go ponownie zainstalować dopiero po pełnym osuszeniu.

Przeostroga



Nigdy nie wolno myć filtra wentylatora, a następnie natychmiast umieszczać z powrotem w systemie. Filtr wentylatora musi być zupełnie suchy zanim będzie można go ponownie zainstalować w systemie.

8. Włożyć czysty filtr do wspornika filtra w obrębie tylnego panelu.

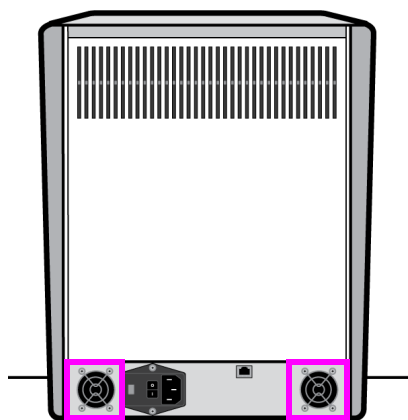


Ilustracja 9-16. Wymiana filtra piankowego w starszej wersji aparatu GX-IV

9. Ponownie założyć tylny panel na aparat i przymocować go czterema śrubami wykręconymi w punkcie 4.
10. Zmienić pozycję aparatu i ponownie podłączyć kabel sieciowy i zasilający.

9.11.3 Czyszczenie wentylatora aparatu GeneXpert GX-IV R1

Aparat **GX-IV-R1** nie jest wyposażony w filtr pod tylnym panelem. Użytkownik może wyłącznie oczyścić/usunąć odkurzaczem kurz z zewnętrznych powierzchni wentylatorów (wskazanych kolorem purpurowym), co przedstawia [Ilustracja 9-17](#). Jeśli aparat GeneXpert posiada przedstawiony tylny panel, wyczyszczenie wentylatora wymaga odłączenia aparatu od źródła zasilania elektrycznego.



GX-IV R1

Ilustracja 9-17. Aparat GeneXpert GX-IV R1, bez filtra wentylatora (trzeba odłączyć od źródła zasilania)

9.11.4 Filtry wentylatora aparatu GeneXpert GX-XVI

9.11.4.1 Procedura czyszczenia i wymiany filtrów wentylatora aparatu GX-XVI R1

Uwaga

W celu zminimalizowania przestoju systemu firma Cepheid zaleca, aby zawsze dostępne były zapasowe filtry wentylatora, którymi można zamienić zanieczyszczone filtry. Po wyjęciu filtra wentylatora można go wyczyścić i ponownie wykorzystać przy następnym demontażu filtra wentylatora do czyszczenia.

Filtry wentylatora należy czyścić co tydzień lub częściej, w razie potrzeby. Aparat GeneXpert GX-XVI R1 wyposażono w cztery filtry wentylatora. Filtry wentylatora znajdują się z tyłu aparatów GX-XVI R1. Patrz Ilustracja 9-8. Materiały potrzebne do wykonania procedury:

- Zapasowe filtry wentylatora — numer katalogowy filtra: 001-1271
- Papierowe ręczniki
- Woda
- Jednorazowe rękawiczki

Ważne

Przed wykonaniem opisanej poniżej procedury czyszczenia filtra trzeba wyłączyć aparat i komputer systemu GeneXpert. Tę procedurę należy wykonywać co miesiąc.

1. Przed podjęciem próby przeniesienia urządzenia upewnij się, że zakończono wszystkie wykonywane testy.
2. Wyłącz aparat GX-XVI R1 i komputer, wykonując instrukcje, które zawiera Punkt 5.2, Pierwsze kroki.

Uwaga

W razie potrzeby można delikatnie ruszać aparatem w trakcie wykonywania poniższej procedury wymiany filtrów wentylatora.

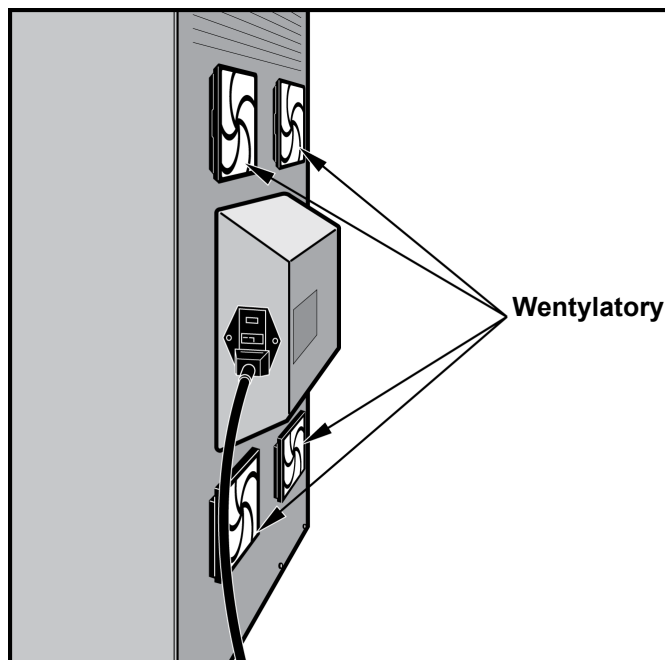
Ostrzeżenie

Informację o wadze aparatów Punkt 4.2, Ogólne parametry techniczne zawiera tabela w GeneXpert. Podczas ruszania aparatem należy zachować ostrożność. Nie wolno próbować podnosić aparatu bez odpowiedniego szkolenia z zakresu bezpieczeństwa i pomocy. Podnoszenie lub przenoszenie urządzenia bez odpowiedniego szkolenia i pomocy może spowodować obrażenia ciała, uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.

Przeostroga

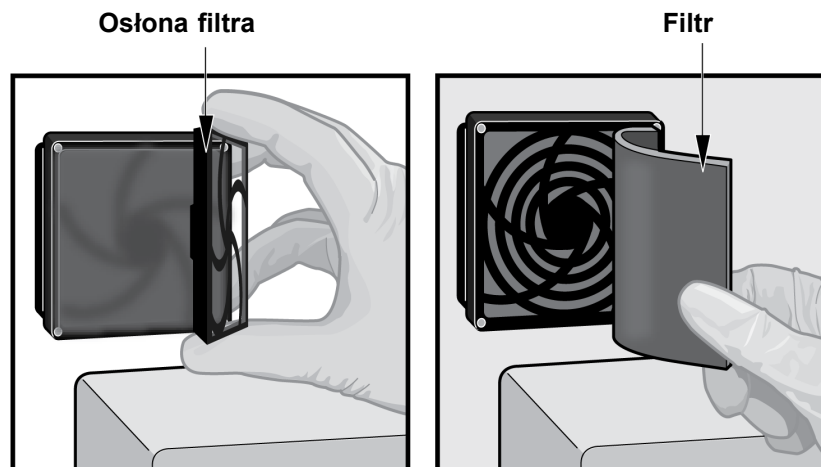
Należy uważać, aby nie upuścić aparatu.

3. Jeśli nie ma wystarczającego dostępu do tyłu aparatu, należy tak go przesunąć, aby móc łatwo dosięgnąć do osłon filtrów. Patrz [Ilustracja 9-18](#).



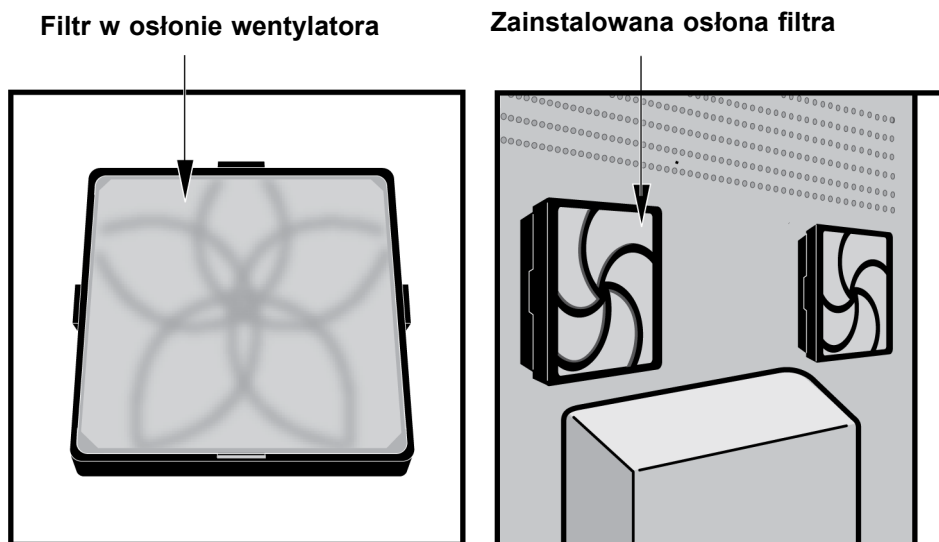
Ilustracja 9-18. Aparat GeneXpert GX-XVI R1 ustawiony w sposób umożliwiający dostęp do wentylatorów

4. Delikatnie zdejmij osłonę filtra wentylatora, odpinając zatrzaski osłony od obudowy wentylatora (patrz [Ilustracja 9-19](#)) i odłóż ją na bok na resztę procedury demontażu i czyszczenia filtra.



Ilustracja 9-19. Zdejmowanie osłony filtra wentylatora

5. Wyjmij zanieczyszczony filtr/zanieczyszczone filtry w celu wyczyszczenia. Patrz [Ilustracja 9-19](#).
6. Umieść czysty filtr w osłonie filtra wentylatora.
7. Ułóż osłonę filtra wentylatora razem z filtrem jako całość. Mocno dociśnij boki osłony do obudowy wentylatora do momentu zatrzaśnięcia uchwytu na wentylatorze. Dociskaj spód osłony, aż do zatrzaśnięcia uchwytu na wentylatorze. Patrz [Ilustracja 9-20](#).



Ilustracja 9-20. Zainstalowany zamienny filtr i osłona

8. Powtórz czynności z punktów od [Krok 4](#) do [Krok 6](#) dla pozostałych filtrów wentylatora (trzy dodatkowe filtry).
9. Umyj stare filtry aby je wyczyścić. Umieść każdy wyczyszczony filtr pomiędzy dwoma ręcznikami papierowymi i pozostaw do wyschnięcia.

Przeestroga

Nigdy nie wolno myć filtra wentylatora, a następnie natychmiast umieszczać z powrotem w systemie. Filtr wentylatora musi być zupełnie suchy zanim będzie można go ponownie zainstalować w systemie.

10. Po wyschnięciu filtrów należy je zachować do wykorzystania za tydzień, kiedy nastąpi wymiana bieżących filtrów w celu wyczyszczenia.
11. W dzienniku czynności konserwacyjnych (patrz [Ilustracja 9-1](#)) wpisz datę wyczyszczenia filtra wentylatora i zachowaj go w dokumentacji.

9.11.4.2 Procedura czyszczenia i wymiany filtrów wentylatora aparatu GX-XVI R2

Uwaga

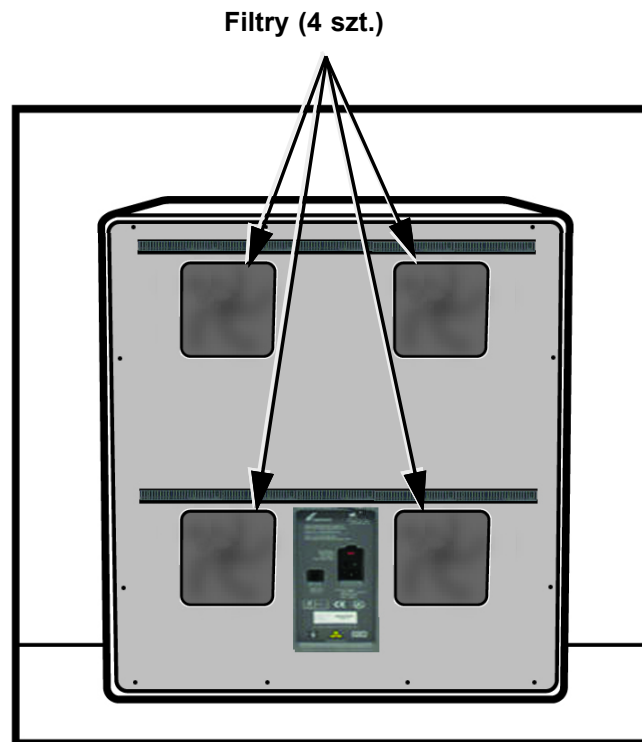
W celu zminimalizowania przestoju systemu firma Cepheid zaleca, aby zawsze dostępne były zapasowe filtry wentylatora, którymi można zamienić zanieczyszczone filtry. Po wyjęciu filtra wentylatora można go wyczyścić i ponownie wykorzystać przy następnym demontażu filtra wentylatora do czyszczenia.

Filtry wentylatora należy czyścić co tydzień lub częściej, w razie potrzeby. Aparat GeneXpert GX-XVI R2 wyposażono w cztery filtry wentylatora. Filtry wentylatora znajdują się z tyłu aparatów GX-XVI R2. Patrz [Ilustracja 9-21](#). Materiały potrzebne do wykonania procedury:

- Zapasowe filtry wentylatora — numer katalogowy filtra: 001-1537
- Papierowe ręczniki
- Woda
- Jednorazowe rękawiczki

Ważne

Przed wykonaniem opisanej poniżej procedury wymiany filtra trzeba wyłączyć aparat i komputer systemu GeneXpert. Tę procedurę należy wykonywać co miesiąc.



Ilustracja 9-21. Filtry wentylatora aparatu GeneXpert GX-XVI R2

1. Przed podjęciem próby przeniesienia urządzenia upewnij się, że zakończono wszystkie wykonywane badania.
2. Wyłącz aparat GX-XVI R2 i komputer, wykonując instrukcje zawartą w [Punkt 5.2, Pierwsze kroki](#).

Uwaga

W razie potrzeby można delikatnie poruszać aparatem w trakcie wykonywania poniższej procedury czyszczenia filtrów wentylatora.

Ostrzeżenie



Informację o wadze aparatów GeneXpert zawiera tabela w [Punkt 4.2, Ogólne parametry techniczne](#). Podczas poruszania aparatem należy zachować ostrożność. Nie wolno podnosić aparatu bez odpowiedniego szkolenia z zakresu bezpieczeństwa i pomocy. Podnoszenie lub przenoszenie urządzenia bez odpowiedniego szkolenia i pomocy może spowodować obrażenia ciała, uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.

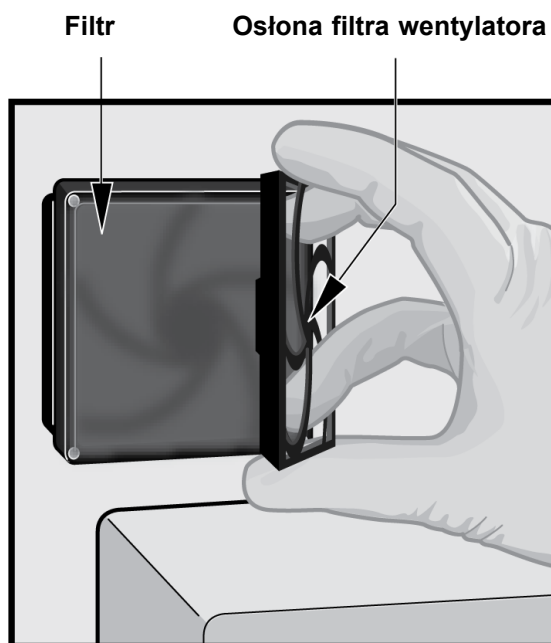
Przeostroga



Należy uważać, aby nie upuścić aparatu.

3. Jeśli nie ma wystarczającego dostępu do tyłu aparatu, należy tak go przesunąć, aby móc łatwo dosięgnąć do osłon filtrów.

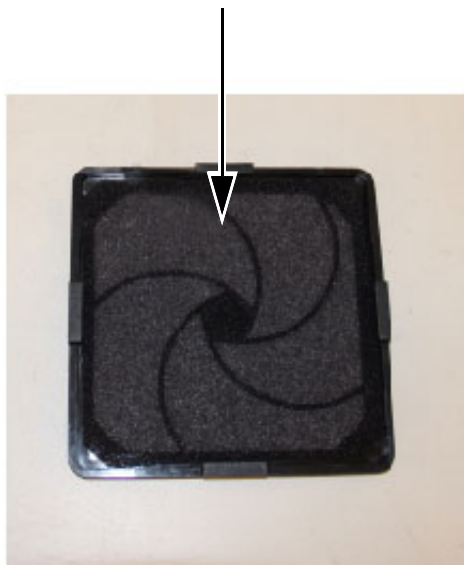
4. Delikatnie zdejmij osłonę filtra wentylatora, odpinając zatrzaski osłony od obudowy wentylatora. Patrz [Ilustracja 9-22](#) i odłóż osłonę na bok na resztę procedury demontażu i czyszczenia filtra.



Ilustracja 9-22. Demontaż osłony filtra wentylatora i filtra

5. Wyjmij zanieczyszczony filtr/zanieczyszczone filtry w celu wyczyszczenia.
6. Umieść czysty filtr w osłonie filtra wentylatora.
7. Ułóż osłonę filtra wentylatora razem z filtrem jako całość. Mocno dociśnij boki osłony do obudowy wentylatora do momentu zatrzasknięcia uchwyty na wentylatorze. Dociskaj spód osłony, aż do zatrzasknięcia uchwyty na wentylatorze. Patrz [Ilustracja 9-23](#).

Filtr w osłonie wentylatora



Zainstalowany filtr i osłona wentylatora



Ilustracja 9-23. Wymiana filtra i osłony

8. Powtórz czynności z punktów od [Krok 4](#) do [Krok 6](#) dla pozostałych filtrów wentylatora (trzy dodatkowe filtry).
9. Umyj stare filtry aby je wyczyścić. Umieść każdy wyczyszczony filtr pomiędzy dwoma ręcznikami papierowymi i pozostaw do wyschnięcia.

Przeostroga



Nigdy nie wolno myć filtra wentylatora, a następnie natychmiast umieszczać z powrotem w systemie. Filtr wentylatora musi być zupełnie suchy zanim będzie można go ponownie zainstalować w systemie.

10. Po wyschnięciu filtrów należy je zachować do wykorzystania za tydzień, kiedy nastąpi wymiana bieżących filtrów w celu wyczyszczenia.
11. W dzienniku czynności konserwacyjnych (patrz [Ilustracja 9-1](#)) wpisz datę wyczyszczenia filtra wentylatora i zachowaj go w dokumentacji.

9.11.5 Instrukcje wymiany filtra o wysokiej wydajności (HE)

W tej sekcji opisano instrukcje dotyczące wymiany filtra HE i filtra wstępnego (te instrukcje dotyczą wyłącznie specjalnie skonfigurowanych systemów GX-IV).

Filtry wentylatora znajdują się z tyłu aparatów GX-IV (patrz [Ilustracja 9-24](#)). Materiały potrzebne do wykonania procedury:

- Zamienny zestaw filtra — numer katalogowy: GX-HE-FILTERKIT
 - Zawiera 1 filtr HE i 6 filtrów wstępnych
- Jednorazowe rękawiczki

Filtr wstępny należy wymieniać co najmniej raz na 3 miesiące.

Filtr HE należy wymieniać co najmniej raz na 12 miesięcy.

Ważne

Przed wykonaniem opisanej poniżej procedury wymiany filtra trzeba wyłączyć aparat i komputer systemu GeneXpert.

1. Przed podjęciem próby przeniesienia urządzenia upewnij się, że zakończono wszystkie wykonywane badania.
2. Wyłącz aparat GX-IV i komputer, wykonując instrukcje zawarte w [Punkt 5.2, Pierwsze kroki](#).

Uwaga

W razie potrzeby można delikatnie poruszać aparatem w trakcie wykonywania poniższej procedury wymiany filtrów wentylatora.

Przeostroga



Należy uważać, aby nie upuścić aparatu.

3. Zmień pozycję urządzenia w taki sposób, aby móc łatwo uzyskać dostęp do filtra.



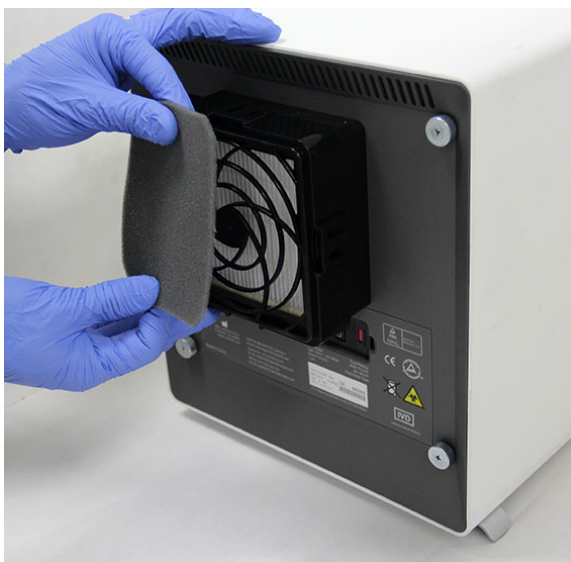
Ilustracja 9-24. Aparat GX-IV ustawiony w sposób umożliwiający dostęp do wentylatorów

4. Delikatnie wyjmij ramkę mocującą filtra wstępnego, pociągając palcami narożniki. Patrz [Ilustracja 9-25](#).



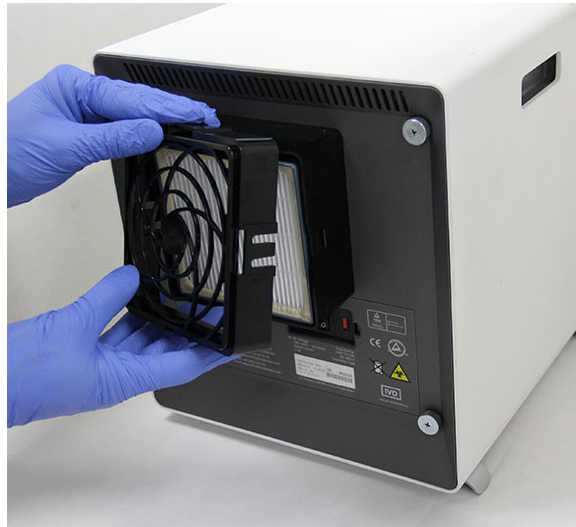
Ilustracja 9-25. Wyjmowanie ramki mocującej filtra wstępnego

5. Wyjmij filtr wstępny z ramki mocującej filtra wstępnego. Patrz [Ilustracja 9-26](#). Wyrzuć stary filtr wstępny.



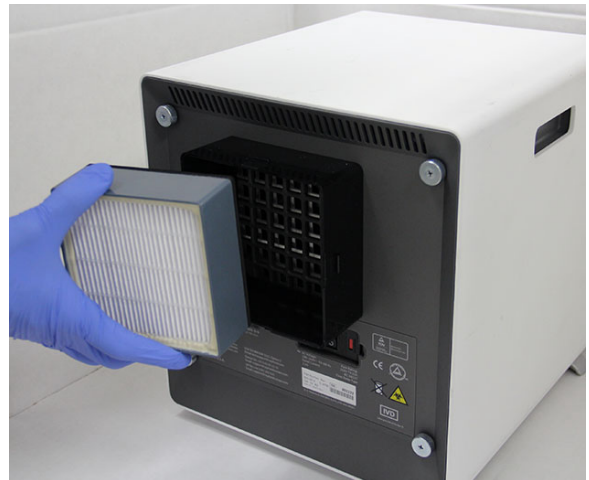
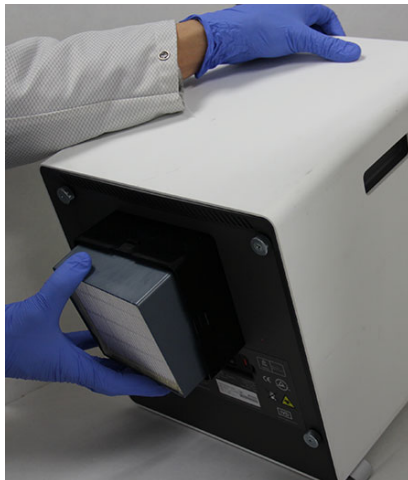
Ilustracja 9-26. Wyjmowanie filtra wstępnego

6. Wymontuj ramkę mocującą filtra HE, zwalniając zaciski po bokach, z góry i z dołu. Ramki mocujące są bardzo ściśle dopasowane i ich wymontowanie może wymagać wysiłku. Patrz [Ilustracja 9-27](#).



Ilustracja 9-27. Wyjmowanie ramki mocującej filtra HE

7. Przechylił aparat GX-IV do siebie, aby usunąć filtr HE. Filtr HE powinien łatwo się wysunąć. Patrz [Ilustracja 9-28](#). Wyrzucić stary filtr HE.



Ilustracja 9-28. Wyjmowanie filtra HE

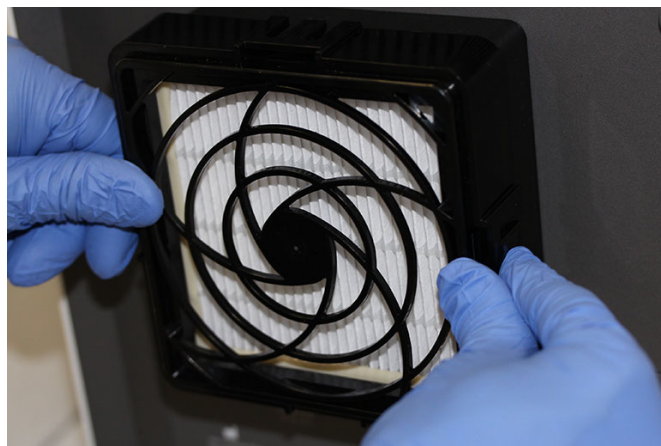
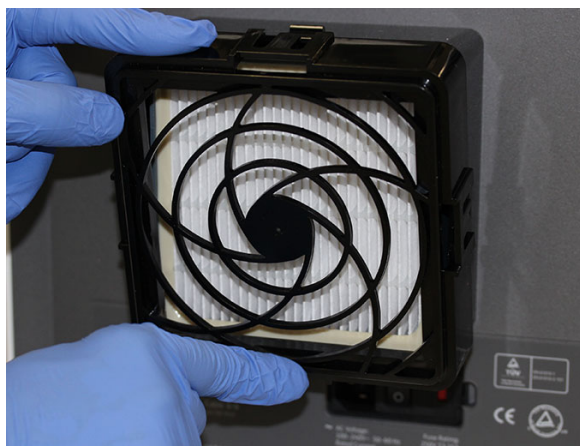
Instalowanie filtra HE, ramki mocującej filtra HE, filtra wstępnego i ramki mocującej filtra wstępnego

1. Umieścić nowy filtr HE w obudowie filtra. Strzałka na filtrze HE wskazuje w stronę wnętrza aparatu. Patrz [Ilustracja 9-29](#).



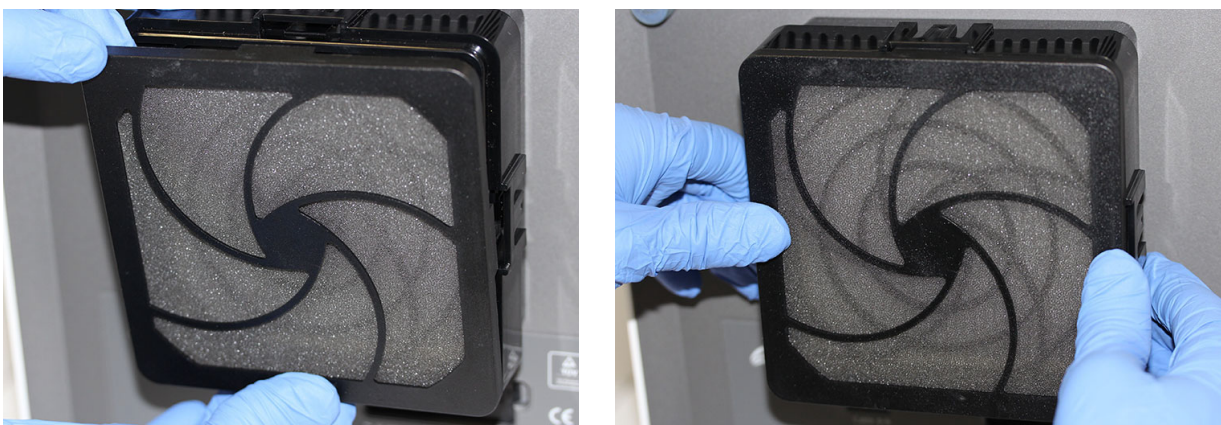
Ilustracja 9-29. Wymiana filtra HE

2. Umieścić ramki mocującą na filtrze HE. Delikatnie dociśnij palcami boki, górę i dół ramki mocującej filtra HE, zapewniając ścisłe dopasowanie. Zaciski z boku, na górze i na dole muszą zostać całkowicie zatrzaśnięte. Patrz [Ilustracja 9-30](#).



Ilustracja 9-30. Wymiana ramki mocującej filtra HE

3. Umieścić filtr wstępny pod ramką mocującą filtra wstępnego, tak aby oba elementy stykały się bezpośrednio.
4. Umieścić zmontowany zespół ramki mocującej i filtra wstępnego na ramce mocującej filtra HE, dociskając palcami z boków, góry i z dołu, zapewniając ścisłe dopasowanie. Patrz [Ilustracja 9-31](#).



Ilustracja 9-31. Wymiana filtra wstępnego i ramki mocującej filtra wstępnego

5. Oznacza to zakończenie wymiany filtra HE w aparacie GX-IV. Filtr zamontowany w aparacie powinien wyglądać w sposób przedstawiony na [Ilustracja 9-24](#).

9.12 Coroczna konserwacja aparatu

Wzorcowanie aparatu GeneXpert nie jest wymagane podczas wstępnego uruchamiania systemu. Firma Cepheid wykonuje wszystkie niezbędne wzorcowania przed wysłaniem systemu. Jednakże firma Cepheid zaleca, aby co roku od pierwszego użycia sprawdzać prawidłowość wzorcowania systemu. W zależności od użytkowania i pielęgnacji każdego systemu, mogą być zalecane częstsze kontrole wzorcowania. Wydajność modułów systemu mierzy się przy użyciu wewnętrznych kontroli testów. W przypadku wymiany modułu, przed wysyłką zostanie przeprowadzone wzorcowanie dostarczanego modułu zamiennego.

- Sprawdzić prawidłowość wzorcowania aparatu
- Sprawdzić filtr o wysokiej wydajności (HE), jeżeli dotyczy (patrz punkt 9.11.4)

Kontrole wzorcowania może wykonywać operator systemu GeneXpert lub technik serwisu terenowego z uprawnieniami administratora, podczas corocznej konserwacji. W celu uzyskania informacji na temat kontroli wzorcowania należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe zawiera punkt [Wsparcie techniczne](#) rozdziału [Wstęp](#).

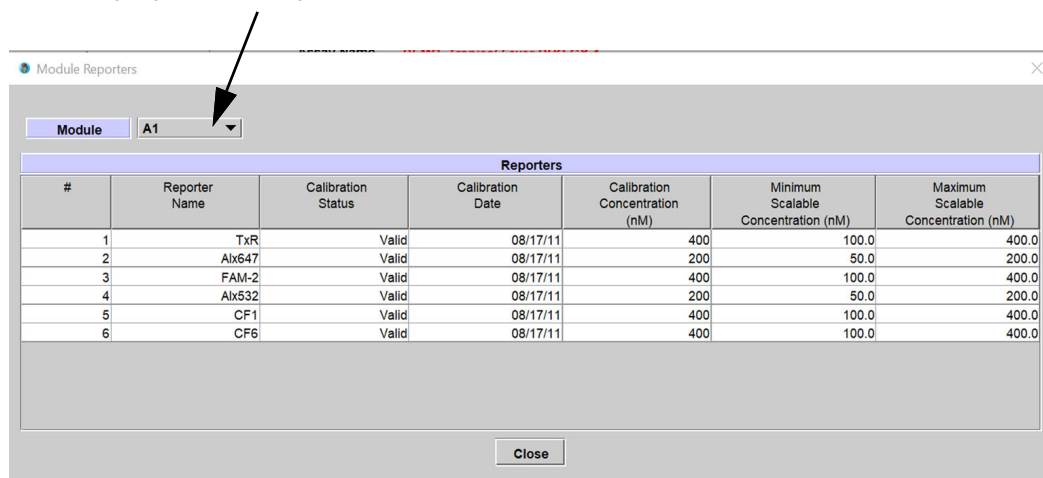
9.13 Korzystanie z reporterów modułów

Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid może poprosić o skorzystanie z narzędzia Reporterzy modułów (Module Reporters) podczas analizowania możliwych źródeł problemów związanych z modułami. Narzędzie Reporterzy modułów (Module Reporters) używa się również do sprawdzania ostatniej daty wzorcowania modułów. Zawiera ono informacje na temat wzorcowania oraz inne dane przedstawione na [Ilustracja 9-32](#).

Aby wyświetlić narzędzie Reporterzy modułów (Module Reporters), należy przejść do ekranu Czynności konserwacyjne (Maintenance). Kliknij **Czynności konserwacyjne (Maintenance)** na pasku menu i wybierz opcję **Reporterzy modułów (Module Reporters)**. Pojawi się okno Reporterzy modułów (Module Reporters). Patrz [Ilustracja 9-32](#).

Aby wyświetlić narzędzie Reporterzy modułów (Module Reporters), należy przejść do ekranu Czynności konserwacyjne (Maintenance). Kliknij **Czynności konserwacyjne (Maintenance)** na pasku menu i wybierz opcję **Reporterzy modułów (Module Reporters)**. Pojawi się okno Reporterzy modułów (Module Reporters). Patrz [Ilustracja 9-32](#) oraz [Ilustracja 9-33](#).

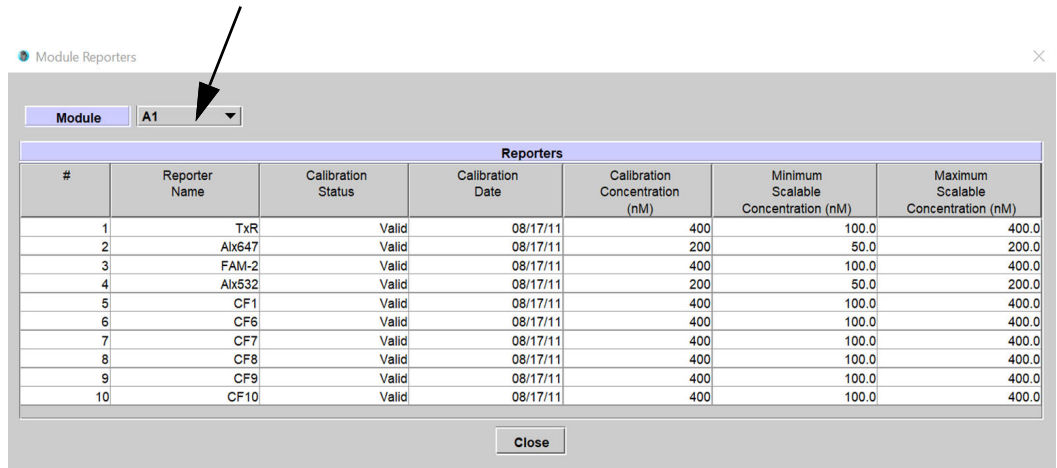
Kliknij menu rozwijane,
aby wyświetlić inny moduł



Reporters						
#	Reporter Name	Calibration Status	Calibration Date	Calibration Concentration (nM)	Minimum Scalable Concentration (nM)	Maximum Scalable Concentration (nM)
1	TxR	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
2	Alx647	Valid	08/17/11	200	50.0	200.0
3	FAM-2	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
4	Alx532	Valid	08/17/11	200	50.0	200.0
5	CF1	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
6	CF6	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0

Ilustracja 9-32. Okno reporterów modułu przedstawiające moduł 6-kolorowy

Kliknij menu rozwijane,
aby wyświetlić inny moduł



Ilustracja 9-33. Okno reporterów modułu przedstawiające moduł 10-kolorowy

9.14 Ręczne wykonywanie autotestu

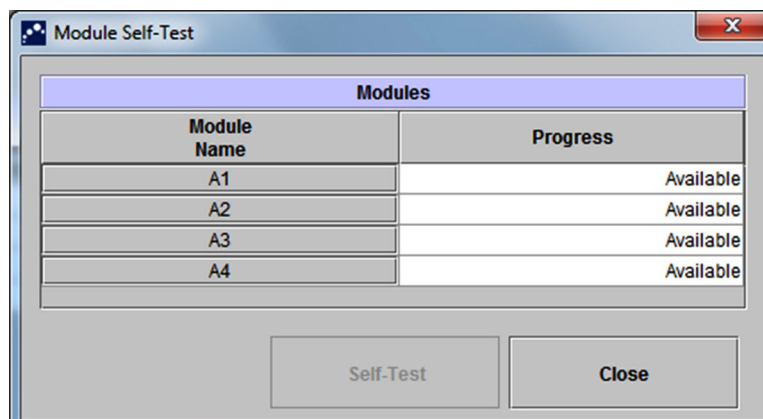
Uwaga

W trakcie ręcznego wykonywania autotestu System GeneXpert Dx nie może realizować żadnych testów.

System GeneXpert Dx automatycznie wykonuje autotest podczas uruchamiania. Można go jednak ręcznie zainicjować dla dowolnego z modułów w celu zresetowania i sprawdzenia, czy nie występują problemy sprzętowe.

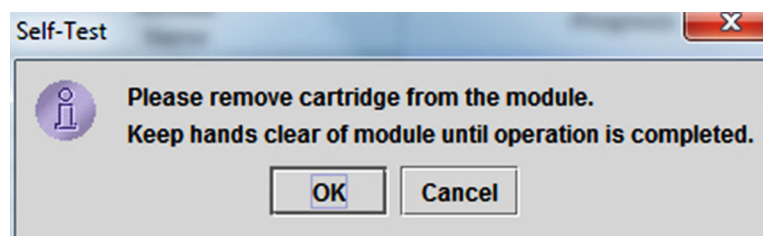
Aby rozpocząć autotest:

1. Wyjmij kartridże ze sprawdzanych modułów.
2. W oknie systemu GeneXpert Dx kliknij ikonę **Czynności konserwacyjne (Maintenance)**. Pojawi się ekran Czynności konserwacyjne (Maintenance). Patrz [Ilustracja 9-36](#).
3. Kliknij **Czynności konserwacyjne (Maintenance)** na pasku menu i wybierz opcję **Wykonaj autotest (Perform Self-Test)**. Pojawi się okno dialogowe Autotest modułu (Module Self-Test). Patrz [Ilustracja 9-34](#).



Ilustracja 9-34. Okno dialogowe Autotest modułu (Module Self-Test)

- Wybierz sprawdzany moduł.
- Kliknij przycisk **Autotest (Self-Test)**. Pojawi się okno dialogowe Autotest (Self-Test). Patrz [Ilustracja 9-35](#).



Ilustracja 9-35. Pojawi się okno dialogowe Autotest (Self-Test)

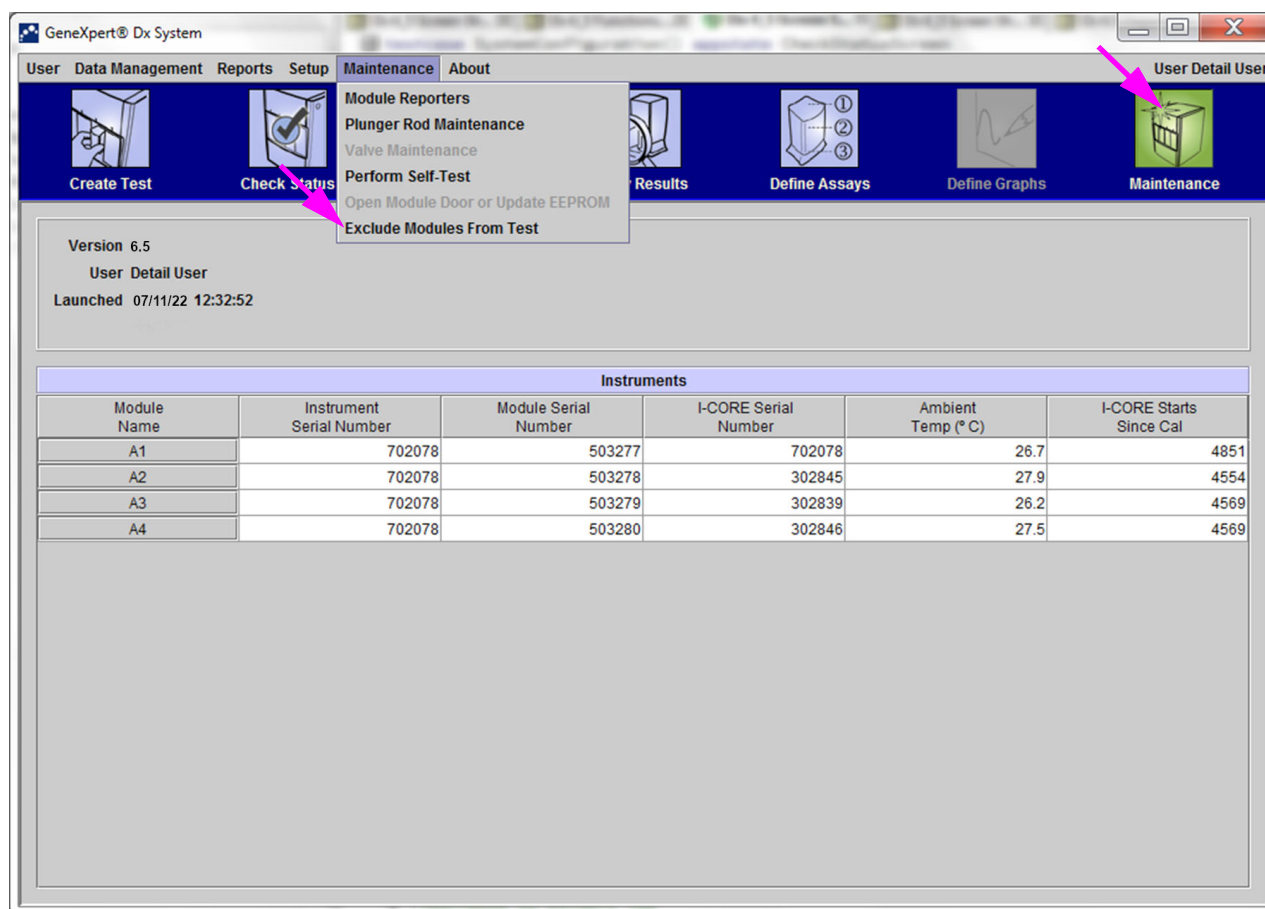
- Wykonaj instrukcje podane w oknie dialogowym Autotest (Self-Test) i kliknij **OK**.
- Po zakończeniu autotestu oprogramowanie zmienia postępowanie na **Dostępny (Available)**, wskazując pomyślne zakończenie autotestu. Jeśli komunikat wskazuje niepowodzenie autotestu, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe zawiera część [Wsparcie techniczne](#) rozdziału [Wstęp](#).

9.15 Wykluczanie modułów z testu

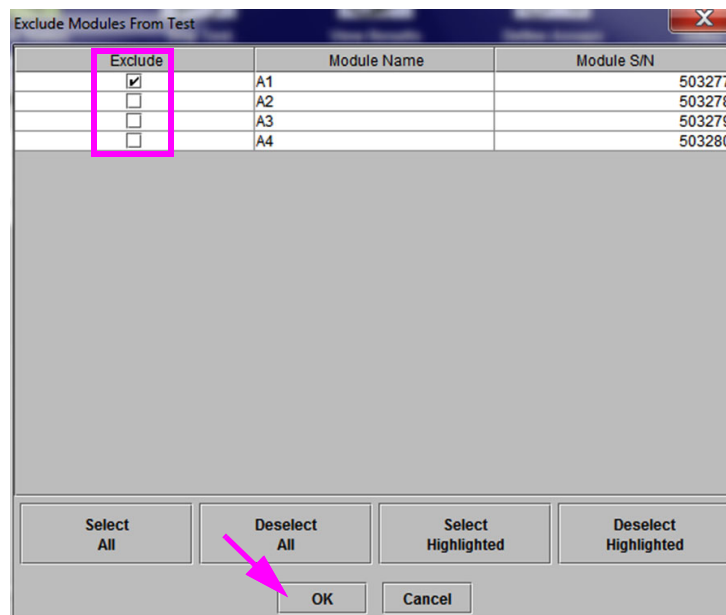
W razie potrzeby moduły można wykluczyć z testowania, postępując zgodnie z instrukcjami opisanymi w tej części. Wykluczone moduły są oznaczone jako **Wyłączone (Disabled)** i nie będą używane przez system do wykonywania badań.

Aby wykluczyć moduły z testu:

1. W oknie systemu GeneXpert Dx kliknij ikonę **Czynności konserwacyjne (Maintenance)**. Pojawi się ekran Czynności konserwacyjne (Maintenance). Patrz [Ilustracja 9-36](#).
2. Kliknij przycisk **Czynności konserwacyjne (Maintenance)** na pasku menu i wybierz polecenie **Wyklucz moduły z testu (Exclude Modules from Test)**. Pojawi się okno dialogowe Wykluczanie modułów z testu (Exclude Modules from Test). Patrz [Ilustracja 9-37](#).



Ilustracja 9-36. Okno systemu GeneXpert Dx



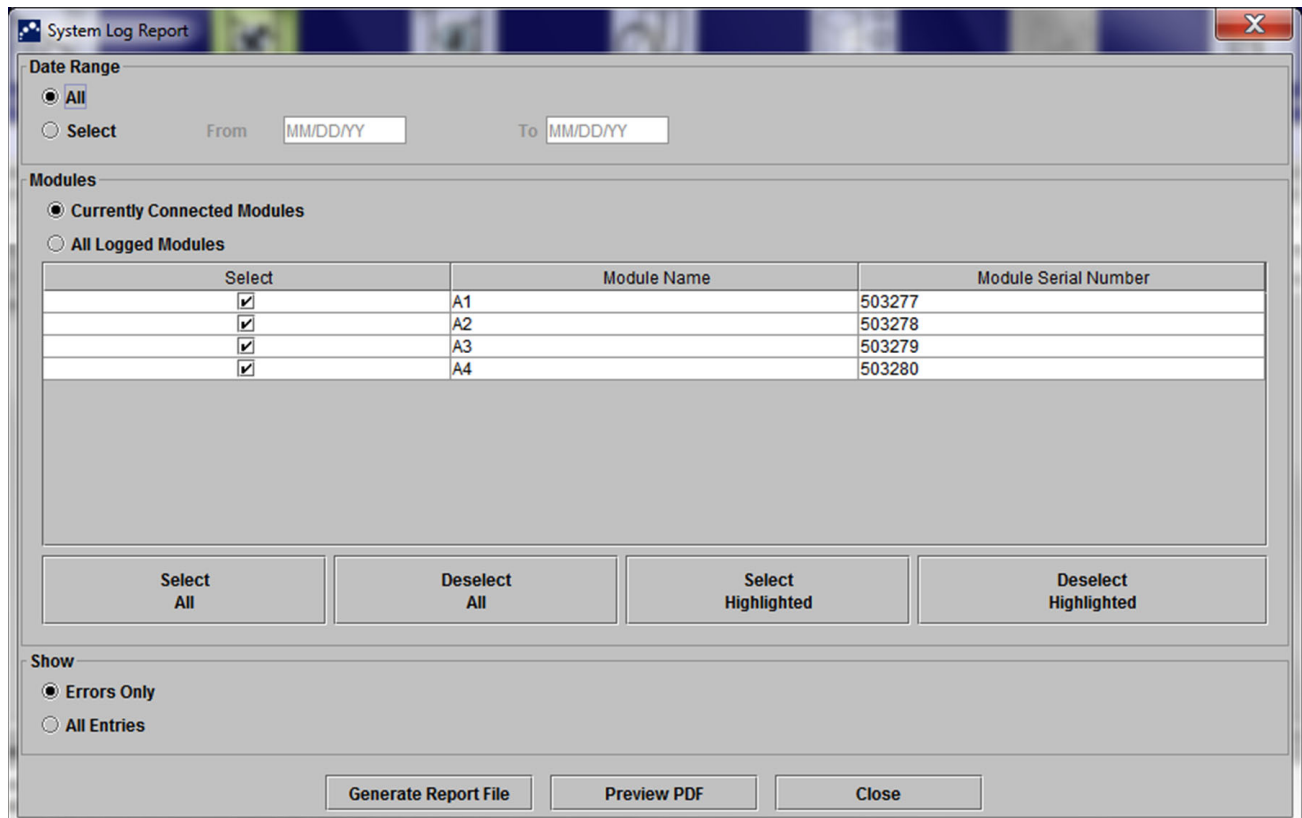
Ilustracja 9-37. Okno dialogowe Wykluczanie modułów z testu (Exclude Modules from Test)

- Wybierz moduły wykluczane z testu, klikając przylegające pole wyboru.
- Naciśnij przycisk **OK**, aby zapisać zmiany wprowadzone w oknie dialogowym Wykluczanie modułów z testu (Exclude Modules from Test) (patrz [Ilustracja 9-37](#)). Naciśnij przycisk **Anuluj (Cancel)**, aby anulować zmiany.

9.16 Tworzenie raportu systemowego

Raportów systemowego można używać w celu dokumentowania zdarzeniach związanych z autotestami i błędami modułów i przekazywania ich firmie Cepheid w przypadku awarii modułu.

1. W oknie systemu GeneXpert Dx kliknij pozycję **Raporty (Reports)** na pasku menu, a następnie wybierz polecenie **Raport systemowy (System Log)**. Zostanie wyświetlone okno dialogowe Raport systemowy (System Log Report). Patrz [Ilustracja 9-38](#).



Ilustracja 9-38. Okno dialogowe Raport systemowy (System Log Report)

2. Aby wyświetlić żądane trendy, należy określić poniższe kryteria:
 - **Zakres dat (Date Range):**
 - **Wszystkie (All)** — wybranie tej opcji spowoduje uwzględnienie całego rejestru.
 - **Wybierz (Select)** — wybranie tej opcji umożliwi przefiltrowanie rejestru przez podanie zakresu dat. Wpisy starsze niż 1 rok są automatycznie usuwane.
 - **Moduły (Modules):**
 - **Aktualnie podłączone moduły (Currently Connected Modules)** — wyświetlane są moduły podłączone do systemu i obecnie wyświetlane na ekranie Sprawdzanie stanu (Check Status). Jest to opcja domyślna.

- **Wszystkie zarejestrowane moduły (All Logged Modules)** — wyświetla są wszystkie moduły, dla których system przechowuje w bazie danych wpisy błędów lub autotestów z ostatniego roku. Umożliwia to Centrum wsparcia klienta pozyskanie informacji na temat autotestów/błędów modułów, które nie są już podłączone do systemu.
Listę modułów przedstawiono w tabeli. Wybierz moduł do uwzględnienia w dzienniku systemowym, wybierając indywidualne moduły jeden po drugim lub korzystając z poniższych przycisków:
 - **Zaznacz wszystko (Select All)** — wybranie wszystkich modułów wyświetlanych w tabeli poprzez zaznaczenie wszystkich pól wyboru.
 - **Odnznacz wszystko (Deselect All)** — usunięcie wyboru wszystkich modułów poprzez usunięcie zaznaczenia wszystkich pól wyboru.
 - **Wybierz wyróżnione (Select Highlighted)** — wybranie rzędów wyróżnionych za pomocą myszki.
 - **Odnznacz wyróżnione (Deselect Highlighted)** — odznaczenie wyróżnionych wierszy i usunięcie zaznaczenia ich pól wyboru.
 - **Wyświetlaj (Show):**
 - **Tylko błędy (Errors Only)** — w utworzonym pliku raportu będą prezentowane wyłącznie wpisy dotyczące błędów.
 - **Wszystkie wpisy (All Entries)** — w raporcie zostaną zamieszczone wszystkie wpisy autotestu oraz dotyczące błędów.
3. Po zakończeniu wyboru kryteriów raportu kliknij jeden z poniższych przycisków:
- **Utwórz plik raportu (Generate Report File)** — utworzenie pliku PDF i zapisanie go w wybranej lokalizacji.
 - Kliknij **Utwórz plik raportu (Generate Report File)** na ekranie Raport systemowy (System Log Report) (patrz [Ilustracja 9-38](#)), aby utworzyć plik PDF raportu. Pojawi się okno dialogowe Tworzenie pliku raportu (Generate Report File), które umożliwia zapisanie pliku w określonym miejscu. Po przejściu do żądanej lokalizacji kliknij przycisk **Zapisz (Save)**.
 - Opcjonalnie, aby wydrukować raport, przejdź do lokalizacji zapisu, otwórz raport systemowy i wydrukuj go. Zostanie wydrukowany raport systemowy podobny do raportu, który przedstawia [Ilustracja 9-39](#).
 - **Podgląd pliku PDF (Preview PDF)** — utworzenie pliku PDF i wyświetlenie pliku w oknie programu Adobe Reader. Patrz [Ilustracja 9-39](#). Plik PDF można zapisać i wydrukować bezpośrednio z programu Acrobat Reader.
4. Po wydrukowaniu raportu systemowego kliknij przycisk **Zamknij (Close)**, aby zamknąć okno Raport systemowy (System Log Report).

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

Ilustracja 9-39. Przykładowy raport systemowy

9.17 Wymiana części aparatu

Przeestroga



Nie wolno podejmować prób wymiany przewodu zasilającego ani kabla Ethernet przy użyciu niezatwierdzonych części. Używanie niezgodnych części może uszkodzić aparat, spowodować problemy z wydajnością lub spowodować utratę danych.

Można wymieniać elementy systemu GeneXpert o poniższych numerach katalogowych:

- Przewód zasilający systemu GeneXpert GX-IV i GeneXpert GX-XVI (numer katalogowy: 100-1375)
- Kabel Ethernet (numer katalogowy: 700-0555)
- Zasilacz prądu stałego aparatu GeneXpert GX-I R2 i GeneXpert GX-II R2 (numer katalogowy: 100-3632)
- Przewód zasilający aparatu GeneXpert GX-I R2 i GeneXpert GX-II R2 (numer katalogowy: 100-3717)

Przewód zasilający, kabel Ethernet i zasilacz prądu stałego można nabyć w firmie Cepheid. Informacje kontaktowe zawiera część [Wsparcie techniczne](#) rozdziału [Wstęp](#).

9.18 Naprawianie aparatu

Ostrzeżenie



Nie wolno próbować otwierać ani zdejmować osłon urządzenia. Takie postępowanie może narażać na zagrożenia związane z prądem elektrycznym i spowodować obrażenia ciała lub śmierć.

Ostrzeżenie



Nie wolno próbować otwierać ani zdejmować osłon urządzenia. Nie wolno próbować modyfikować ani naprawiać systemu. Nieprawidłowe naprawy i nieprawidłowe wymiany części mogą spowodować obrażenia ciała, uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.

Aby chronić gwarancję i zapewnić prawidłowe działanie, serwisowanie System GeneXpert Dx należy powierzać wyłącznie autoryzowanemu przedstawicielowi firmy Cepheid. Jeśli aparat nie działa prawidłowo, należy skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe zawiera część [Wsparcie techniczne](#) rozdziału [Wstęp](#). Przed rozpoczęciem rozmowy z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid należy przygotować numer seryjny aparatu. Etykietę z numerem seryjnym można znaleźć z tyłu aparatu.

9.19 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów

W tej części wymieniono możliwe problemy lub komunikaty o błędach, które mogą być wyświetlane. Tematy są następujące:

- [Punkt 9.19.1, Problemy sprzętowe](#)
- [Punkt 9.19.2, Komunikaty o błędach](#)

9.19.1 Problemy sprzętowe

Tabela 9-2 zawiera listę możliwych problemów sprzętowych, jakie można napotkać. Informacje kontaktowe umożliwiające kontakt z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid opisano w sekcji [Wsparcie techniczne Wstęp](#).

Tabela 9-2. Problemy sprzętowe

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
System się nie uruchamia.	Nie podłączono aparatu do źródła zasilania.	Sprawdź podłączenie aparatu do zasilania.
Nie wykryto modułu.	Nie podłączono kabla sieciowego lub podłączono nieprawidłowy kabel. Oprogramowanie uruchomiło się przed włączeniem urządzenia. Nie przypisano prawidłowo adresu IP.	Podłącz kabel sieciowy (Cepheid nr kat. 700-0555). Zamknij oprogramowanie i uruchom ponownie przy włączonym aparacie. Zmień ustawienia adresu IP, wykonując czynności opisane w Punkt 2.9.3, Adres IP .
Błąd sprzętowy.	Korzystanie z oprogramowania w wersji starszej niż 4.0 w połączeniu z 6-kolorowym aparatem.	Wyłącz system i zaktualizuj oprogramowanie.
Awaria skanera kodów kreskowych.	Nieobsługiwana symbolika. Nie podłączono kabla skanera kodów kreskowych.	Oprogramowanie systemu GeneXpert Dx obsługuje liniowe symboliki kodów kreskowych (Code 39, Codebar, Code 128 (A, B i C)) oraz format Interleave 2 w 5. Odłącz i ponownie podłącz skaner do komputera.

Tabela 9-2. Problemy sprzętowe (Continued)

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Zablokowanie kartridża wewnątrz modułu aparatu.	Awaria mechaniczna modułu.	<p>Aby wyjąć kartridż:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W oknie systemu GeneXpert Dx kliknij ikonę Czynności konserwacyjne (Maintenance) na pasku narzędzi. • W menu Czynności konserwacyjne (Maintenance) kliknij polecenie Otwórz drzwiczki modułu lub zaktualizuj EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). • Wybierz moduł. • Kliknij Otwórz drzwiczki (Open Door), aby otworzyć drzwiczki modułu. <p>Jeśli drzwiczki się nie otworzą, należy wyłączyć i włączyć zasilanie aparatu, a następnie powtórzyć powyższe czynności.</p>
Miga czerwona lampka modułu aparatu.	Awaria mechaniczna modułu.	<p>Upewnić się, że w module nie ma żadnego kartridża.</p> <p>Ręcznie wykonać autotest (Punkt 9.14, Ręczne wykonywanie autotestu).</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>
Po zakończeniu badania nie jest drukowany raport testu.	<p>Drukarka jest wyłączona.</p> <p>Brak papieru i/lub tonera.</p>	<p>Sprawdzić:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Czy drukarka jest włączona. • Czy dostępny jest papier. • Czy dostępny jest toner.
Nie można utworzyć badania.	<p>Moduły nie są dostępne.</p> <p>Nie wybrano testu.</p> <p>Nie wzorcowano modułu do użycia barwników reporterowych używanych w teście.</p> <p>Temperatura otoczenia modułu jest wyższa od 55 °C.</p>	<p>Sprawdzić, czy wybrano test.</p> <p>Wykonać wzorcowanie przy użyciu barwników testu.</p> <p>Sprawdzić, czy moduły nie są wykluczone.</p> <p>Sprawdzić temperaturę modułu na ekranie Czynności konserwacyjne (Maintenance). Jeśli temperatura w pomieszczeniu zawieszona jest w zalecanym przedziale, a temperatura modułu jest wyższa od 55 °C, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>

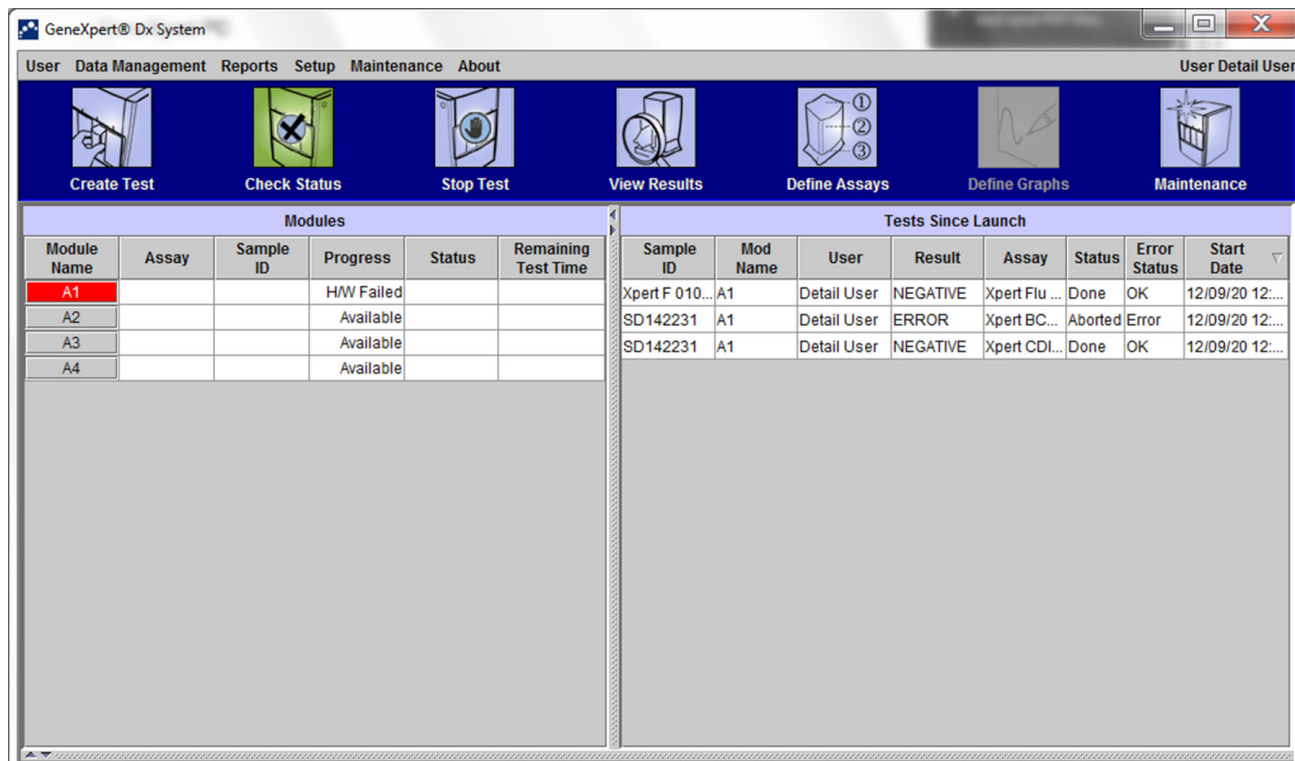
Tabela 9-2. Problemy sprzętowe (Continued)

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nie można rozpocząć badania.	Niezwzorcowane barwniki reporterowe.	Sprawdzić barwniki reporterowe modułu w oknie Czynności konserwacyjne (Maintenance): Sprawdzić, czy barwniki reporterowe testu są obecne. Sprawdzić, czy stan wzorcowania jest prawidłowy.

9.19.2 Komunikaty o błędach

W tej sekcji przedstawiono komunikaty o błędach oraz możliwe przyczyny i rozwiązania. Komunikaty o błędach zgrupowano według kategorii wyświetlanych w oprogramowaniu:

- **Punkt 9.19.2.1, Błędy w trakcie pracy (Run-Time)** — błędy występujące w trakcie testu. Ta lista zawiera pięć kodów, które dodano w celu ułatwienia opracowywania testów. W przypadku napotkania tych kodów zgłaszany będzie stan błędu **OK**.
- **Punkt 9.19.2.2, Błędy przerywające operację** — błędy, które przerwały badanie.
- **Punkt 9.19.2.3, Błędy ładowania kartridża (Cartridge Loading)** — błędy występujące w trakcie ładowania kartridża.
- **Punkt 9.19.2.4, Błędy autotestu** — błędy występujące w trakcie autotestu.
- **Punkt 9.19.2.5, Błędy analizy wyników badania (Post-Run Analysis)** — błędy występujące w trakcie procesu redukcji danych. Wszystkie błędy można wyświetlić w oknie Sprawdzanie stanu (Check Status) (patrz [Ilustracja 9-40](#)). Szczegóły błędów specyficznych dla danego testu również są dostępne na karcie **Błędy (Errors)** okna Wyświetlanie wyników (View Results) (patrz [Ilustracja 9-41](#)).
- **Punkt 9.19.2.6, Błędy utraty/odzyskiwania komunikacji (Communication Loss/Recovery)** — błędy występujące w trakcie autotestu.



Ilustracja 9-40. System GeneXpert Dx — okno Sprawdzanie stanu (Check Status)

Typ błędu jest podawany w kolumnie Opis (Description).
Tekst komunikatu o błędzie jest podawany w kolumnie Szczegóły (Detail).

#	Description	Detail	Time
1	Operation terminated	Error 2002: Could not find calibration information for reporter #2	12/09/20 09:57:34

<No Data Available>

Ilustracja 9-41. Okno Wyświetlanie wyników (View Results) systemu GeneXpert Dx— karta Błędy (Errors) (widok użytkownika Zaawansowany (Detail) i Administrator)

9.19.2.1 Błędy w trakcie pracy (Run-Time)

[Tabela 9-3](#) zawiera listę błędów, które mogą pojawić się w trakcie badania, który nie został przerwany. Chociaż udało się zakończyć badanie i zapisać wyniki, wystąpiły pewne błędy niekrytyczne, które wymagają uwagi. Te komunikaty o błędach są wyświetlane w oknie Wyświetlanie wyników (View Results) (patrz [Ilustracja 9-41](#)). Informacje kontaktowe umożliwiające kontakt z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid opisano w sekcji [Wsparcie techniczne Wstęp](#).

Tabela 9-3. Błędy, które wystąpiły w trakcie badania, które nie zostało przerwane

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
1001	Temperatura rzeczywista n °C jest zbyt oddalona od zaprogramowanej m °C (The actual temperature n °C has drifted too far away from the setpoint of m °C). (n i m to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Awaria elementu grzewczego lub powiązanego elementu. Za wysoka temperatura otoczenia. Awaria wentylatora.	Należy zgłosić podaną w komunikacie o błędzie wartość temperatury Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid. Sprawdzić temperaturę pomieszczenia. Sprawdzić, czy wentylatory działają prawidłowo i czy filtry wentylatora są czyste.
1002	Różnica temperatury n °C przekracza wartość graniczną m °C. Temperatura podgrzewaczy A i B wynosi p °C i 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 i q to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Różnica pomiędzy temperaturami dwóch termistorów przekroczyła dopuszczalną wartość 5 °C.	Skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
1004	Wewnętrzna temperatura aparatu n °C była poza zakresem m1 °C do m2 °C (The internal instrument temperature n °C was out of range of m1 °C to m2 °C). (n, m1 i m2 to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura otoczenia nie mieści się w wymaganym zakresie. • Warunki środowiskowe nie spełniają wymagań. • Awaria czujnika temperatury otoczenia. • Zepsute lub brune wentylatory 	Wykonać poniższe czynności: <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy zapewniono co najmniej 5 cm (2 cale) wolnej przestrzeni po każdej stronie. • Sprawdzić, czy warunki środowiska laboratorium spełniają wymagania opisane w Rozdział 4, Charakterystyka wydajności i parametry techniczne. • Sprawdzić, czy wentylatory się poruszają. • Wyczyścić filtry wentylatora. Jeśli aparat spełnia wszystkie wymagania a błąd nadal występuje, należy skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.

Tabela 9-3. Błędy, które wystąpiły w trakcie badania, które nie zostało przerwane (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
1005	Sygnal optyczny n z detektora nr m używającego diody LED nr p przekroczył limit q (Optic signal of n from detector #m using LED #p exceeded the limit of q). (n, m, p i q to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> • Za wysoka wartość dla barwnika reporterowego. • Drzwiczki modułu nie zostały prawidłowo zamknięte. • Awaria elementu sprzętowego. 	Spróbować wykonać co najmniej jedno z poniższych rozwiązań: <ul style="list-style-type: none"> • Użyć innego kartridża. • Upewnić się, że drzwiczki modułu są dobrze zamknięte. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid i przekazać informacje przedstawione w komunikacie o błędzie.
1006	Sygnal ciemny detektora nr n o wartości m przekroczył limit p (Detector #n dark signal of m exceeded the limit of p). (n, m i p to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Awaria detektora lub układu elektronicznego.	Skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid i przekazać informacje przedstawione w komunikacie o błędzie.
1007	Wykryto, że wartość napięcia n V zasilacza w rzeczywistości wynosi m V (The n V power supply was detected to be m V). (n i m to wartości napięcia wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Napięcie zasilania jest poza zakresem.	Zapisać informacje podane w komunikacie o błędzie. Jeśli błąd się powtórzy przy wielu seriach badań, należy skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
1017	Zmierzona temperatura systemu optycznego wynosiła n °C i była poza dopuszczalnym zakresem wartości od m1 °C do m2 °C (The measured temperature of the optical system was n °C which was not within the acceptable range of m1 °C to m2 °C). (n, m1 i m2 to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> • Awaria termistora bloku optycznego. • Temperatura otoczenia jest za wysoka. 	Powtórzyć test. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
1018	Na końcu badania wykryto błąd pozycjonowania zaworu o liczbie n (A valve positioning error of n count(s) was detected at the end of the run). (n to wartość wyświetlana przez oprogramowanie. Ta wartość może być różna.)	Awaria elementu zaworu. Naruszenie integralności kartridża.	Powtórzyć test. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.

Tabela 9-3. Błędy, które wystąpiły w trakcie badania, które nie zostało przerwane (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
1096	Przejdź do następnego kroku nr 1 (Proceeded to Next Step #1): n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Przyczyna powiązana z danym testem. Ten kod występuje w przypadku osiągnięcia maksymalnego ciśnienia w trakcie wykonywania badania. Wysokie ciśnienie powoduje przejście do następnego kroku. Nie wpłynie to na wykonanie badania ani jego wynik.	Aby uzyskać więcej informacji na temat tego kodu (komunikat), należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
1097	Przejdź do następnego kroku nr 2 (Proceeded to Next Step #2): n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Przyczyna powiązana z danym testem.	Aby uzyskać więcej informacji na temat tego kodu (komunikat), należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
1098	Przejdź do następnego kroku nr 3 (Proceeded to Next Step #3): n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Przyczyna powiązana z danym testem.	Powtórzyć test. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.
1099	Przejdź do następnego kroku nr 4 (Proceeded to Next Step #4): n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Przyczyna powiązana z danym testem.	Powtórzyć test. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.
1100	Przejdź do następnego kroku nr 5 (Proceeded to Next Step #5): n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Przyczyna powiązana z danym testem.	Powtórzyć test. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.
1125	Błąd możliwie niewystarczającej objętości (Possible Insufficient Volume Error): n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Być może objętość jest niewystarczająca	Powtórzyć test. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.

9.19.2.2 Błędy przerywające operację

Tabela 9-4 zawiera listę błędów, które mogą pojawić się w trakcie badania, które zostało przerwane. Komunikaty o błędach związanych z przerwaniem operacji są wyświetlane w oknie Wyświetlanie wyników (View Results). Patrz [Ilustracja 9-41](#). Informacje kontaktowe umożliwiające kontakt z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid opisano w sekcji [Wsparcie techniczne \(Wstęp\)](#).

Tabela 9-4. Błędy, które mogą pojawić się gdy badanie jest przerwane

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2003	Moduł już wykonuje badanie o identyfikatorze badania n w trakcie wykonywania polecenia o identyfikatorze m (Module is already running a test with test ID n while performing command ID m). (m i n to identyfikatory wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartość może się różnić.)	Awaria komunikacji z oprogramowaniem.	Skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
2005	Nie wykryto ruchu napędu strzykawki. Wykryty ruch rozpoczął się w pozycji n ul i przeniesiono m ul przy pozycji zaworu p i ciśnieniu 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 i q to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Ten błąd może wynikać z co najmniej jednej z poniższych przyczyn: <ul style="list-style-type: none"> Wykryto zablokowanie strzykawki (problem z modułem). Problem z kartridżem (należy sprawdzić, czy występuje schemat sekwencji czasowej występowania błędu). Wieczko kartridża nie zostało otwarte. 	Spróbować wykonać co najmniej jedno z poniższych rozwiązań: <ul style="list-style-type: none"> Użyć nowego kartridża. Ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu, w którym zawarta jest instrukcja. Sprawdzić, czy wewnątrz modułu nie wystąpiła krystalizacja i w razie potrzeby oczyścić moduł zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi. Po czyszczeniu monitorować przez okres jednego tygodnia. Jeśli podejrzewa się kartridż, należy zanotować nazwę testu, numer seryjny kartridża oraz numer serii odczytnika. <p>Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>

Tabela 9-4. Błędy, które mogą pojawić się gdy badanie jest przerwane (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2006	Nie wykryto ruchu zaworu. Zawór rozpoczął pracę w położeniu n. Ostatnie wykrycie uzyskano w położeniu m. (Valve motion was not detected. Valve started at position n. Last detected at position m.) (n i m to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Awaria napędu zaworu. Nieprawidłowe połączenie pomiędzy kartridżem i korpusem zaworu.	Spróbować wykonać co najmniej jedno z poniższych rozwiązań: <ul style="list-style-type: none"> Otworzyć moduł i zmienić położenie kartridża. Użyć nowego kartridża. Ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu, w którym zawarta jest instrukcja. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
2008	Odczyt ciśnienia w strzykawce f.f PSI przekracza limit protokołu f.f PSI, nr polecenia (Syringe pressure reading of f.f PSI exceeds the protocol limit of f.f PSI, command #) [numer wiersza polecenia w ADF] (f.f to wartość wyświetlana przez oprogramowanie. Ta wartość może być różna.)	Ten błąd może wynikać z co najmniej jednej z poniższych przyczyn: <ul style="list-style-type: none"> Zatkanie filtra odpadkami z próbki. Awaria czujnika ciśnienia. 	Spróbować wykonać co najmniej jedno z poniższych rozwiązań: <ul style="list-style-type: none"> Ponownie przetestować próbkę przy użyciu nowego kartridża zgodnie z informacjami zawartymi na ulotce dołączanej do opakowania. Przeprowadzić badanie z kartridżem zawierającym tylko matrycę [bez dodawania próbki pacjenta] (np. dodać do pojemnika tylko odczynnik próbki lub nośnik transportowy próbek — jeżeli dotyczy). Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid. Jeśli jest to możliwe, należy zanotować nazwę testu, numer serii odczynnika, typ próbki, numer seryjny kartridża i informacje dotyczące pobierania w celu rozwiązywania problemów.
2009	Odczyt ciśnienia w strzykawce f.f PSI poniżej limit protokołu f.f PSI, nr polecenia (Syringe pressure reading of f.f PSI is below the protocol limit of f.f PSI, command #) [numer wiersza polecenia w ADF] (f.f to wartość wyświetlana przez oprogramowanie. Ta wartość może być różna.)	Filtr jest zatkany.	Spróbować wykonać co najmniej jedno z poniższych rozwiązań: <ul style="list-style-type: none"> Użyć nowego kartridża. Przeprowadzić badanie z kartridżem zawierającym tylko bufor. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.

Tabela 9-4. Błędy, które mogą pojawić się gdy badanie jest przerwane (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2012	Wykryto niedokładny ruch zaworu do położenia n. Wykryto zatrzymanie zaworu w położeniu m. (An inaccurate valve move to position n was detected. The valve was detected to stop at position m.) (n i m to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Awaria elementu napędu zaworu.	Użyć nowego kartridża. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
2014	Odczyt cyfrowy temperatury n dla termistora A/termistora B/termistora otoczenia/termistora optycznego nie mieści się w dopuszczalnym zakresie od m1 do 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 i m2 to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Awaria termistora elementu grzewczego A/elementu grzewczego B/bloku optycznego modułu.	Wykonać poniższe czynności: <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić temperaturę otoczenia. • Sprawdzić wewnętrzną temperaturę aparatu. • Pięć centymetrów (dwa cale) wolnej przestrzeni, patrz rozdział 2 (Instalacja). • Jeśli temperatura otoczenia i temperatura wewnętrzna mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, a komunikat o błędzie będzie się dalej wyświetlać, należy się skontaktować z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
2016	System nie znalazł pozycji wyjściowej zaworu (The system was unable to find the valve home position).	Awaria czujnika położenia zaworu.	Wykonać autotest i spróbować ponownie przy użyciu innego kartridża. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.

Tabela 9-4. Błędy, które mogą pojawić się gdy badanie jest przerwane (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2017	Czujnik zablokowania drzwiczek jest nadal włączony po wysunięciu kartridża (The door latch sensor is still on after a cartridge eject operation).	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> Awaria elementu strzykawki. Awaria drzwiczek lub powiązanego elementu. Awaria czujnika drzwiczek. 	Aby wyjąć kartridż: <ul style="list-style-type: none"> W oknie systemu GeneXpert Dx kliknij ikonę Czynności konserwacyjne (Maintenance) na pasku narzędzi. W menu Czynności konserwacyjne (Maintenance) kliknij polecenie Otwórz drzwiczki modułu lub zaktualizuj EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). Wybierz moduł. Kliknąc Otwórz drzwiczki (Open Door), aby otworzyć drzwiczki modułu. Po wyjęciu kartridża ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu, w którym zawarta jest instrukcja.
2022	Nie udało się osiągnąć żądanej temperatury n °C. Uzyskano temperaturę m °C. (Failed to get to desired temperature of n °C. The temperature reached m °C.) (n i m to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Temperatura otoczenia jest wyższa lub niższa od granic dopuszczalnego zakresu.	Wykonać poniższe czynności: <ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić temperaturę otoczenia. Sprawdzić wewnętrzną temperaturę aparatu Pięć centymetrów (dwa cale) wolnej przestrzeni, patrz Punkt 2.5.1 i Punkt 4.3, Parametry środowiska pracy. <p>Jeśli temperatura otoczenia i temperatura wewnętrzna mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, a komunikat o błędzie będzie się dalej wyświetlać, należy się skontaktować z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>
2024	Wystąpiła awaria sondy ultradźwiękowej przy cyklu roboczym n%, m Hz i rzeczywistej amplitudzie p%. Oczekiwana wartość amplitudy to q%. (An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%.) (n, m, p i q to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Awaria sondy ultradźwiękowej.	Użyć nowego kartridża. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

Tabela 9-4. Błędy, które mogą pojawić się gdy badanie jest przerwane (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2026	Napięcie prądu sondy ultradźwiękowej wykracza poza zakres prawidłowy. (The ultrasonic horn current was detected to be out of the normal range.)	Awaria sondy ultradźwiękowej.	Skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
2032	Nie udało się prawidłowo wyregulować sondy ultradźwiękowej. Częstotliwość strojenia wyniosła n Hz. (The ultrasonic horn could not be tuned properly. The tuning frequency value was n Hz.) (n to wartość wyświetlana przez oprogramowanie. Ta wartość może być różna.)	Awaria sondy ultradźwiękowej.	Użyć nowego kartridża. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
2034	Sygnał optyczny detektora n/diody LED n nie osiągnął oczekiwanej wartości. Oczekiwana wartość=m, rzeczywista wartość=p. (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value=m, Actual value=p.) (n, m i p to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> • Dioda LED nie działa. • Detektor nie działa. • Występują problemy w obwodzie skojarzonym. 	Ponownie przeprowadzić badanie. Jeśli błąd się powtórzy, ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu , w którym zawarta jest instrukcja. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
2035	Wystąpiła awaria sondy ultradźwiękowej przy cyklu roboczym n%, m Hz i rzeczywistej amplitudzie p%. Oczekiwana wartość amplitudy to q%. (An ultrasonic failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%.) (n, m, p i q to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> • Problem z kartridżem • Zabrudzenie powierzchni sondy • Awaria sondy ultradźwiękowej. 	Ponownie przeprowadzić badanie. Jeśli błąd się powtórzy, ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu , w którym zawarta jest instrukcja. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
2096	Swoisty dla testu błąd zakończenia nr 1: (Assay-Specific Termination Error #1:) n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Przyczyna powiązana z danym testem. Problem związany z objętością próbki. Szczegółowe informacje dotyczące błędu można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania. W niektórych przypadkach problem: <ul style="list-style-type: none"> • jest związany z kartridżem • wynika z awarii czujnika ciśnienia 	Powtórzyć test. Upewnić się, że do nowego kartridża dodano prawidłową objętość próbki. Skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii odczynnika, numer seryjny kartridża i numer seryjny modułu, w którym/ych odnotowano błąd.

Tabela 9-4. Błędy, które mogą pojawić się gdy badanie jest przerwane (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2097	Swoisty dla testu błąd zakończenia nr 2: (Assay-Specific Termination Error #2:) n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Przyczyna powiązana z danym testem. Problem związany z objętością próbki. Szczegółowe informacje dotyczące błędu można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania. W niektórych przypadkach problem: <ul style="list-style-type: none"> • jest związany z kartridżem • wynika z awarii czujnika ciśnienia 	Powtórzyć test. Upewnić się, że do nowego kartridża dodano prawidłową objętość próbki. Skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii odczynnika, numer seryjny kartridża i numer seryjny modułu, w którym/ych odnotowano błąd.
2098	Swoisty dla testu błąd zakończenia nr 3: (Assay-Specific Termination Error #3:) n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Przyczyna powiązana z danym testem.	Powtórzyć test. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
2099	Swoisty dla testu błąd zakończenia nr 4: (Assay-Specific Termination Error #4:) n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Przyczyna powiązana z danym testem.	Powtórzyć test. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
2100	Swoisty dla testu błąd zakończenia nr 5: (Assay-Specific Termination Error #5:) n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Przyczyna powiązana z danym testem.	Powtórzyć test. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
2125	Błąd zakończenia — niewystarczająca objętość: (Termination Error – Insufficient Volume:) n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Określony w sekwencji poleceń jako „Błąd zakończenia — niewystarczająca objętość” (Termination Error – Insufficient Volume). <ul style="list-style-type: none"> • problem związany z objętością próbki. • wynika z awarii czujnika ciśnienia 	Upewnić się, że do kartridża dodano prawidłową objętość. Ponownie przetestować próbkę przy użyciu nowego kartridża zgodnie z informacjami zawartymi na ulotce dołączonej do opakowania. Skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii odczynnika, numer seryjny kartridża i numer seryjny modułu, w którym/ych odnotowano błąd.

Tabela 9-4. Błędy, które mogą pojawić się gdy badanie jest przerwane (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2126	Moduł został zrestartowany. (Module was reset.)	Przejściowa awaria zasilania. Awaria kabla zasilającego lub złącza.	Ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu , w którym zawarta jest instrukcja. Jeżeli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.

9.19.2.3 Błędy ładowania kartridża (Cartridge Loading)

[Tabela 9-5](#) zawiera listę błędów, które mogą pojawić się w trakcie procesu ładowania kartridża. Komunikaty o błędach ładowania kartridża są wyświetlane w oknie Sprawdzanie stanu (Check Status). Patrz [Ilustracja 9-40](#).

Ponieważ oprogramowanie wykonuje niektóre procedury autotestu podczas procesu ładowania, niektóre komunikaty o błędach pojawiające się podczas procesu ładowania są identyczne z komunikatami o błędach autotestu. Listę tych komunikatów zawarto w [Punkt 9.19.2.4, Błędy autotestu](#). Informacje kontaktowe umożliwiające kontakt z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid opisano w sekcji [Wsparcie techniczne Wstęp](#).

Tabela 9-5. Błędy, które mogą się pojawiać w trakcie procesu ładowania kartridża

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2011	Nie można zainicjować czujnika ciśnienia do n. Otrzymano wartość czujnika m. (Unable to initialize pressure sensor to n. Sensor value of m was obtained.) (n i m to wartości ciśnienia wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Awaria czujnika nacisku.	Ponownie przeprowadzić badanie. Jeśli błąd się powtórzy, ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu , w którym zawarta jest instrukcja. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
2018	Próba załadowania kartridża przy zamkniętych drzwiczkach. (Attempt to load a cartridge while the door is still closed.)	Ten błąd może wynikać z co najmniej jednej z poniższych przyczyn: <ul style="list-style-type: none"> Awaria silnika zaworu. Awaria elementu strzykawki. Awaria czujnika zatrasku drzwiczek. 	Ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu , w którym zawarta jest instrukcja. Otworzyć drzwiczki. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.

Tabela 9-5. Błędy, które mogą się pojawiać w trakcie procesu ładowania kartridża (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2025	<p>Wyświetlany jest jeden z poniższych komunikatów:</p> <p>System nie znalazł położenia wyjściowego tłoka. Przesunięto tłok do dołu w procesie szukania ADC = n. Osiągnięto wartość ADC m i doszło do zatrzymania. (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>System nie znalazł położenia wyjściowego tłoka. Ruch w górę z minimalną wartością nacisku n został zakończony bez osiągnięcia wartości siły mniejszej niż m. (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 i m to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)</p>	<p>Awaria elementów tłoka lub czujnika nacisku.</p>	<p>Aby określić, czy błąd jest spowodowany awarią modułu, czy niesprawnym kartridżem:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ponownie uruchom test, używając tego samego kartridża i ładując go do tego samego modułu. Jeśli błąd się powtórzy, uruchom test ponownie, używając tego samego kartridża, ale ładując go do innego modułu aparatu. Jeśli test zakończy się powodzeniem przy użyciu nowego modułu, oznacza to że poprzedni moduł wymaga naprawy. Skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid. Jeśli błąd występuje również przy używaniu drugiego modułu aparatu, należy ponownie uruchomić test z użyciem nowego kartridża, a następnie załadować go do oryginalnego modułu. Jeśli test zakończy się powodzeniem, poprzedni kartridż był uszkodzony. <p>Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.</p>
2037	<p>Niepowodzenie testu integralności kartridża w położeniu zaworu <n>. Zmiana ciśnienia f.ff PSI nie przekroczyła wymogu f.f PSI. Ciśnienie wzrosło w trakcie testu z f.f PSI do 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>Ten błąd może wynikać z co najmniej jednej z poniższych przyczyn:</p> <ul style="list-style-type: none"> W kartridżu brakuje próbki reakcyjnej. Kartridż został uszkodzony. Test integralności kartridża nie powiódł się. Awaria czujnika ciśnienia. 	<ol style="list-style-type: none"> Wyjąć kartridż i sprawdzić czy nie ma uszkodzeń. Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża. <p>Skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid. Jeśli jest to możliwe należy zanotować nazwę testu, numer serii odczytnika, numer seryjny kartridża i numer seryjny modułu, w którym/-ych odnotowano błąd.</p>

9.19.2.4 Błędy autotestu

[Tabela 9-6](#) zawiera listę błędów, które mogą pojawić się w trakcie procesu autotestu. Komunikaty o błędach autotestu są wyświetlane w oknie Sprawdzanie stanu (Check Status). Patrz [Ilustracja 9-40](#). Informacje kontaktowe umożliwiające kontakt z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid opisano w sekcji [Wsparcie techniczne Wstęp](#).

Tabela 9-6. Komunikaty o błędach, które mogą pojawić się w trakcie procesu autotestu

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
4001	Wykryto problem z pamięcią modułu I-CORE. (A problem with the memory of the I-CORE was detected.)	Awaria elementu sprzętowego.	Ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu , w którym zawarta jest instrukcja. Otworzyć drzwiczki, wybrać moduł i zaktualizować pamięć EEPROM. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.
4002	Wykryto problem z główną pamięcią modułu GeneXpert. (A problem with the main memory of the GeneXpert module was detected.)	Awaria elementu sprzętowego.	Ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu , w którym zawarta jest instrukcja. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.
4003	Wykryto problem z systemem sond ultradźwiękowych. (A problem of the ultrasonic horn system was detected.)	Awaria obwodów napędu systemu ultradźwiękowego.	Ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu , w którym zawarta jest instrukcja. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.
4004	Nie wykryto ruchu zaworu. (Valve motion was not detected.)	Awaria elementu napędu zaworu.	Wyjąć wszystkie kartridże z modułu, a następnie ponownie uruchomić system. Jeśli błąd się powtórzy, ręcznie wykonać autotest. (patrz Punkt 9.14, Ręczne wykonywanie autotestu). Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.
4006	Nie wykryto ruchu napędu strzykawki. (Syringe drive movement was not detected.)	Niepowodzenie działania czujnika zatrzymania podczas ładowania kartridża ponieważ: <ul style="list-style-type: none"> kartridż nie został prawidłowo umieszczony. wystąpiła awaria elementu napędu strzykawki. 	Ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu , w którym zawarta jest instrukcja. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.

Tabela 9-6. Komunikaty o błędach, które mogą pojawić się w trakcie procesu autotestu (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
4008	Wykryto, że wartość napięcia n-V zasilacza w rzeczywistości wynosi m V (The n-V power supply was detected to be m V). (n i m to wartości napięcia wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Awaria zasilacza.	Ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu , w którym zawarta jest instrukcja. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.
4009	Nie zweryfikowano działania podgrzewacza A. Zmierzona temperatura uległa zmianie z n °C na m °C. (Heater A operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C.) (n i m to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Awaria podgrzewacza A.	Wykonać autotest. Patrz Punkt 9.14, Ręczne wykonywanie autotestu . Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.
4010	Nie zweryfikowano działania wentylatora chłodzącego. Zmierzona temperatura n °C przekroczyła granicę m °C. (Cooling fan operation was not verified. Measured temperature of n °C exceeded the limit of m °C.) (n i m to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Awaria elementu chłodzącego.	Upewnić się, że otwory wentylacyjne nie są zablokowane. Urządzenie musi mieć co najmniej 5 cm (2 cale) wolnej przestrzeni po każdej stronie. Wykonać autotest. Patrz Punkt 9.14, Ręczne wykonywanie autotestu . Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.
4011	Zgłaszana ciemna wartość n dla detektora m była zbyt wysoka. (The reported dark value of n for detector m was too high.) (n i m to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być różne.)	Nie zamknięto zupełnie drzwiczek modułu lub doszło do awarii elementu sprzętowego.	Upewnić się, że drzwiczki modułu są dobrze zamknięte. Jeśli błąd się powtórzy, należy zapisać wartość podaną w komunikacie o błędzie, a następnie skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.
4012	Nie zweryfikowano działania podgrzewacza B. Zmierzona temperatura uległa zmianie z n °C na m °C. (Heater B operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C.) (n i m to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Ta wartość może być różna.)	Awaria podgrzewacza B.	Wykonać autotest. Patrz Punkt 9.14, Ręczne wykonywanie autotestu . Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.

Tabela 9-6. Komunikaty o błędach, które mogą pojawić się w trakcie procesu autotestu (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
4013	Wykryto niedokładny ruch zaworu. Zawór zaprogramowano do zatrzymania w położeniu n, lecz zatrzymanie nastąpiło w położeniu m. (An inaccurate valve move was detected. The valve was programmed to stop at position n but stopped at position m.) (n i m to wartości położenia wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Wystąpił błąd zaworu.	Jeśli w module znajduje się kartridż, należy go wyjąć. Wykonać autotest. Patrz Punkt 9.14, Ręczne wykonywanie autotestu . Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
4014	Sygnal optyczny detektora n/diody LED n nie osiągnął oczekiwanej wartości. Oczekiwana wartość=m, rzeczywista wartość=p. (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value=m, Actual value=p.) (n, m i p to wartości sygnału optycznego wyświetlane przez oprogramowanie) Ich wartości mogą być różne.)	Awaria elementu optycznego.	Skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
4015	Zmierzona temperatura systemu optycznego wynosi n, co było poza dopuszczalnym zakresem wartości od m1 do m2. (The measured temperature of the optical system is n which was not within the acceptable range of m1 to m2.) (n, m1 i m2 to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Awaria termistora bloku optycznego.	Ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu , w którym zawarta jest instrukcja. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
4016	Uszkodzenie programu modułu GX. (GX module program corruption.) Nie można kontynuować testu	<ul style="list-style-type: none"> Możliwa awaria pamięci RAM Możliwe zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) Usterka oprogramowania sprzętowego 	Skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.
4017	Odczyt cyfrowy temperatury n dla termistora A/termistora B/termistora otoczenia/termistora optycznego nie mieści się w dopuszczalnym zakresie od m1 do 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 i m2 to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Awaria termistora podgrzewacza A/podgrzewacza B/bloku optycznego modułu.	Ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu , w którym zawarta jest instrukcja. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparcia klienta firmy Cepheid.

Tabela 9-6. Komunikaty o błędach, które mogą pojawić się w trakcie procesu autotestu (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
4019	Uzyskano nie-monotoniczne wyniki testu wzrostu optycznego diody LED n przy ustawieniu DAC nnn. Odczyty detektora referencyjnego wynosiły nnn i 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.)	Dioda LED jest uszkodzona.	Ponownie uruchomić system. Patrz Punkt 2.17, Ponowne uruchamianie systemu , w którym zawarta jest instrukcja. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.

9.19.2.5 Błędy analizy wyników badania (Post-Run Analysis)

[Tabela 9-7](#) zawiera listę błędów, które mogą pojawić się w trakcie procesu analizy wyników badania (redukcji danych). Komunikaty o błędach analizy wyników badania (Post-Run Analysis) są wyświetlane w oknie Wyświetlanie wyników (View Results) (patrz [Ilustracja 9-41](#)). Informacje kontaktowe umożliwiające kontakt z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid opisano w sekcji [Wsparcie techniczne \(Wstęp\)](#).

Tabela 9-7. Błędy redukcji danych

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
5001	Nie można zweryfikować dodatniego parametru [x] za pomocą dopasowania krzywej. (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting.)* (x to nazwa parametru) * Uwaga: W przypadku błędu „5001”, w polu „Wynik testu (Test Result)” wskazywany jest komunikat „Nieważny (Invalid)”, a nie „Błąd (Error)”.	<ul style="list-style-type: none"> Element kartridża jest wadliwy, co jest przyczyną nieprawidłowego kształtu krzywej wzrostu dodatniego. W kartridżu umieszczono zbyt dużą ilość próbki. 	Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża i odpowiedniej ilości próbki. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii odczytnika, numer seryjny kartridża i numer seryjny modułu, w którym/ych odnotowano błąd.

Tabela 9-7. Błędy redukcji danych (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
5002	<p>Niepowodzenie weryfikacji prawidłowej krzywej amplifikacji dla barwnika reporterowego. Współczynnik kształtu n miał wartość mniejszą od minimalnej — m. (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was below the minimum of m.)*</p> <p>(n i m to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)</p> <p>* Uwaga: W przypadku błędu „5002”, w polu „Wynik testu (Test Result)” wskazywany jest komunikat „Nieważny (Invalid)”, a nie „Błąd (Error)”.</p>	<p>Element kartridża jest wadliwy, co jest przyczyną nieprawidłowego kształtu krzywej dodatniej amplifikacji.</p>	<p>Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża.</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii odczynnika, numer seryjny kartridża i numer seryjny modułu, w którym/ych odnotowano błąd.</p>
5003	<p>Niepowodzenie weryfikacji prawidłowej krzywej amplifikacji dla barwnika reporterowego. Współczynnik kształtu n miał wartość wyższą od maksymalnej — m. (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was higher than the maximum of m.)*</p> <p>(n i m to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)</p> <p>* Uwaga: W przypadku błędu „5003”, w polu „Wynik testu (Test Result)” wskazywany jest komunikat „Nieważny (Invalid)”, a nie „Błąd (Error)”.</p>	<p>Element kartridża jest wadliwy, co jest przyczyną nieprawidłowego kształtu krzywej dodatniej amplifikacji.</p>	<p>Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża.</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii odczynnika, numer seryjny kartridża i numer seryjny modułu, w którym/ych odnotowano błąd.</p>

Tabela 9-7. Błędy redukcji danych (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
5004	<p>Niepowodzenie weryfikacji prawidłowej krzywej amplifikacji dla barwnika reporterowego. Znormalizowana suma błędów n była większa niż wartość graniczna 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 i m to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)</p> <p>* Uwaga: W przypadku błędu „5004”, w polu „Wynik testu (Test Result)” wskazywany jest komunikat „Nieważny (Invalid)”, a nie „Błąd (Error)”.</p>	<p>Element kartridża jest wadliwy, co jest przyczyną nieprawidłowego kształtu krzywej dodatniej amplifikacji.</p>	<p>Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża.</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii odczytnika, numer seryjny kartridża i numer seryjny modułu, w którym/ych odnotowano błąd.</p>
5005	<p>Niepowodzenie weryfikacji prawidłowej krzywej amplifikacji dla barwnika reporterowego. Stosunek nachylenia do skalowania pionowego n miał wartość wyższą od wartości granicznej 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 i m to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)</p> <p>* Uwaga: W przypadku błędu „5005”, w polu „Wynik testu (Test Result)” wskazywany jest komunikat „Nieważny (Invalid)”, a nie „Błąd (Error)”.</p>	<p>Element kartridża jest wadliwy, co jest przyczyną nieprawidłowego kształtu krzywej dodatniej amplifikacji.</p>	<p>Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża.</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii odczytnika, numer seryjny kartridża i numer seryjny modułu, w którym/ych odnotowano błąd.</p>

Tabela 9-7. Błędy redukcji danych (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
5006	Niepowodzenie kontroli sondy X. Wartość kontroli sondy n dla odczytu numer m przekraczała wartość maksymalną p. (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was above the maximum of p.) (x to nazwa parametru, n, m i p to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> Do kartridża wprowadzono niewłaściwą ilość odczynnika. Odczynnik jest uszkodzony. Niepowodzenie przenoszenia płynu. Problem związany z modułem. 	Wykonać poniższe czynności: <ul style="list-style-type: none"> Czy prawidłowo dodano odczynnik do kartridża. Czy prawidłowo przechowywano kartridże. Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża i zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii odczynnika, numer seryjny kartridża i numer seryjny modułu, w którym/ych odnotowano błąd.
5007	Niepowodzenie kontroli sondy X. Wartość kontroli sondy n dla odczytu numer m była niższa od wartości minimalnej p. (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the minimum of p.) (x to nazwa parametru, n, m i p to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> Do kartridża wprowadzono niewłaściwą ilość odczynnika. Odczynnik jest uszkodzony. Niepowodzenie przenoszenia płynu. Nieprawidłowo przetworzono próbkę w kartridżu. Problem związany z modułem (możliwe zanieczyszczenie układu optycznego lub problem z wzorcowaniem). Problem związany z próbką. 	Wykonać poniższe czynności: <ul style="list-style-type: none"> Czy prawidłowo dodano odczynnik do kartridża. Czy prawidłowo przechowywano kartridże. Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża i zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania. <ul style="list-style-type: none"> Jeśli błąd się utrzymuje: Wyczyścić moduł za pomocą szczoteczki do optyki (zestaw do czyszczenia systemu GX (700-6519)). Należy zapoznać się z opisem, który zawiera Punkt 9.4 rozdziału Wytyczne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii odczynnika, numer seryjny kartridża i numer seryjny modułu, w którym/ych odnotowano błąd.

Tabela 9-7. Błędy redukcji danych (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
5008	Niepowodzenie kontroli sondy X. Wartość różnicy kontroli sondy n pomiędzy odczytem numer m i odczytem numer p była niższa od wartości minimalnej q. (X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was below the minimum of q.) (x to nazwa parametru, n, m i p to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> Do kartridża wprowadzono niewłaściwą ilość odczynnika. Odczynnik jest uszkodzony. Niepowodzenie przenoszenia płynu. 	Wykonać poniższe czynności: <ul style="list-style-type: none"> Czy prawidłowo dodano odczynniki do kartridża. Czy prawidłowo przechowywano kartridże. Powtórzyć test przy użyciu nowych kartridży. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.
5009	Niepowodzenie kontroli sondy X. Wartość różnicy kontroli sondy n pomiędzy odczytem numer m i odczytem numer p przekraczała wartość maksymalną q. (X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was above the maximum of q.) (x to nazwa parametru, n, m i p to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Ich wartości mogą być różne.)	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> Do kartridża wprowadzono niewłaściwą ilość odczynnika. Odczynnik jest uszkodzony. Niepowodzenie przenoszenia płynu. 	Wykonać poniższe czynności: <ul style="list-style-type: none"> Czy prawidłowo dodano odczynniki do kartridża. Czy prawidłowo przechowywano kartridże. Powtórzyć test przy użyciu nowych kartridży. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid.
5010	Nie można zweryfikować dodatniego parametru [x] za pomocą dopasowania krzywej. Dostępnych było X odczytów, ale minimalna wymagana liczba odczytów to y. (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting. X readings were available, but the minimum number of readings required is y.) (x to nazwa parametru; y to wartość wyświetlana przez oprogramowanie)	Element kartridża jest wadliwy, co jest przyczyną nieprawidłowego kształtu krzywej wzrostu dodatniego.	Użyć nowego kartridża. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid i przekazać informacje przedstawione w komunikacie o błędzie.

Tabela 9-7. Błędy redukcji danych (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
5011	Wykryto utratę sygnału krzywej amplifikacji dla parametru [x]. Obniżenie sygnału n ze spadkiem o m% w cyklu p. (Signal loss detected in the amplification curve for analyte [x]. n decrease in signal with m% decrease at cycle p.) (x to nazwa parametru, n, m i p to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być różne.)	Taka sytuacja zazwyczaj występuje, gdy wartość sygnału fluorescencji jest tak wysoka, że występuje przenikanie do innego kanału, co powoduje przejście drugiego sygnału do krzywej ujemnej. Ponadto ten błąd może mieć również poniższe przyczyny: <ul style="list-style-type: none"> • Problem związany z próbką. • Problem związany z modułem. • Jest związany z kartridżem. 	Specyficzne procedury ponownego wykonywania testu opisano w ulotce dołączonej do opakowania. Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża i zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii odczynnika, numer seryjny kartridża i numer seryjny modułu, w którym/yh odnotowano błąd.
5013	Wartość jest za duża, aby ją przedstawić w aplikacji lub bazie danych. (Quantitative value is too large to represent in application or database.)	Podstawowa wartość lub wartość jest za duża, aby móc ją wyświetlić.	Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
5014	Wartość jest niższa od dolnej granicy obliczenia. (Quantitative value is below the lower calculation limit.)	Wartość jest mniejsza niż 0,01.	Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
5015	Nie udało się zweryfikować prawidłowego nachylenia tła dla parametru [nazwa parametru]. Wartość bezwzględna nachylenia f.f przekroczyła wartość maksymalną 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.)* * Uwaga: W przypadku błędu „5015”, w polu „Wynik testu (Test Result)” wskazywany jest komunikat „Nieważny (Invalid)”, a nie „Błąd (Error)”.	Wysokie nachylenie w obszarze tła optycznego.	Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża i zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii odczynnika, numer seryjny kartridża i numer seryjny modułu, w którym/yh odnotowano błąd.

Tabela 9-7. Błędy redukcji danych (Continued)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
5016	<p>Nie udało się zweryfikować prawidłowego błędu tła dla parametru [nazwa parametru]. Błąd RMS f.f przekroczył wartość maksymalną 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.)*</p> <p>* Uwaga: W przypadku błędu „5016”, w polu „Wynik testu (Test Result)” wskazywany jest komunikat „Nieważny (Invalid)”, a nie „Błąd (Error)”.</p>	Wysoka wartość błędu RMS w tle.	<p>Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża i zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania.</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii odczynnika, numer seryjny kartridża i numer seryjny modułu, w którym/ych odnotowano błąd.</p>
5017	Niepowodzenie kontroli sondy X. Wartość kontroli sondy n dla odczytu numer m była niższa od prawidłowego poziomu 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"> • Problem z kartridżem. • Do kartridża wprowadzono niewłaściwą ilość odczynnika. • Odczynnik jest uszkodzony. • Niepowodzenie przenoszenia płynu. • Nieprawidłowo przetworzono próbkę w kartridżu. 	<p>Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża i zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania.</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii odczynnika, numer seryjny kartridża i numer seryjny modułu, w którym/ych odnotowano błąd.</p>
5018	Nie udało się zweryfikować poprawnej proporcji kontroli sondy dla parametru [nazwa parametru]. Kontrola sondy 1 = m, kontrola sondy 2 = n, proporcja = f.ff większe niż 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.)	Problem z kartridżem.	<p>Użyć nowego kartridża.</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid i przekazać informacje przedstawione w komunikacie o błędzie.</p>
5019	Nie udało się zweryfikować poprawnej proporcji kontroli sondy dla parametru [nazwa parametru]. Kontrola sondy 1 = m, kontrola sondy 2 = n, proporcja = f.ff mniejsze niż 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.)	Problem z kartridżem.	<p>Użyć nowego kartridża.</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid i przekazać informacje przedstawione w komunikacie o błędzie.</p>

9.19.2.6 Błędy utraty/odzyskiwania komunikacji (Communication Loss/Recovery)

Ważne

Jeśli do utraty komunikacji z modulem dojdzie po zleceniu i przypisaniu badania do modułu, ale przed załadowaniem kartridża i zablokowaniem drzwiczek, pojawi się komunikat o błędzie z zaleceniem, aby nie kontynuować ładowania kartridża i blokowania drzwiczek. Jeśli użytkownik wykona instrukcje zawarte w komunikacie, kartridż można ponownie przesłać do innego modułu. Jeśli jednak kartridż zostanie załadowany, a drzwi zablokowane, po zakończeniu badania nie zostanie wygenerowany żaden wynik, a kartridża nie należy używać ponownie.

Tabela 9-8 zawiera listę błędów komunikacji, które mogą pojawić się w trakcie bezczynności modułu, przed zablokowaniem drzwiczek modułu lub przy rozpoczynaniu badania (badanie zostaje przerwane). Informacje kontaktowe umożliwiające kontakt z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid opisano w sekcji [Wsparcie techniczne Wstęp](#).

Tabela 9-8. Błędy utraty/odzyskiwania komunikacji (Communication Loss/Recovery)

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2120	Utrata komunikacji z modulem X w trakcie okresu bezczynności modułu (Module X lost communication while module was idle)	Poluzowany lub uszkodzony kabel Ethernet pomiędzy komputerem i aparatem GeneXpert.	Sprawdzić, czy prawidłowo podłączono kabel Ethernet między komputerem i aparatem GeneXpert. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid i przekazać informacje przedstawione w komunikacie o błędzie.
2121	Utrata komunikacji z modulem X przed zablokowaniem drzwiczek modułu (Module X lost communication before module door was latched)	Poluzowany lub uszkodzony kabel Ethernet pomiędzy komputerem i aparatem GeneXpert.	Sprawdzić, czy prawidłowo podłączono kabel Ethernet między komputerem i aparatem GeneXpert. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid i przekazać informacje przedstawione w komunikacie o błędzie.
2122	Utrata komunikacji z modulem X w trakcie rozpoczynania testu (przerwano test) (Module X lost communication while starting test, test aborted)	Poluzowany lub uszkodzony kabel Ethernet pomiędzy komputerem i aparatem GeneXpert.	Sprawdzić, czy prawidłowo podłączono kabel Ethernet między komputerem i aparatem GeneXpert. Jeśli błąd się powtórzy, skontaktować się z Centrumwsparciaklienta firmy Cepheid i przekazać informacje przedstawione w komunikacie o błędzie.
2124	Przywrócono komunikację z modulem X (Module X communication restored)	Przywrócono komunikację, której utrata była spowodowana poluzowanym lub uszkodzonym kablem Ethernet pomiędzy komputerem i aparatem GeneXpert.	Nie dotyczy.

9.19.3 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów z łącznością z hostem

9.19.3.1 Wskaźnik połączenia hosta

Po uruchomieniu oprogramowania następuje automatyczne nawiązanie połączenie z hostem, jeżeli włączono tę opcję. Przycisk **Sprawdź stan (Check Status)** wskazuje prawidłowy stan. Patrz [Ilustracja 9-42](#).

Sprawdź stan (Check Status)



Ilustracja 9-42. Prawidłowy stan przycisku Sprawdź stan (Check Status) (zielony symbol zaznaczenia)

W razie przerwania połączenia z hostem w trakcie pracy systemu, przycisk **Sprawdź stan (Check Status)** zmieni wyświetlany symbol na literę **X**, a w części Komunikaty (Messages) okna Sprawdzanie stanu (Check Status) zostanie wyświetlony komunikat (patrz [Ilustracja 9-43](#)). Aby ponownie nawiązać połączenie, należy skontaktować się z administratorem hosta.

The screenshot shows the GeneXpert Dx System interface. The top menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', and 'About'. The toolbar contains icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The 'Check Status' button is highlighted with a pink arrow and has a green 'X' icon. Below the toolbar are two main panels: 'Modules' and 'Tests Since Launch'. The 'Messages' window at the bottom is also highlighted with a pink arrow and contains the following text:

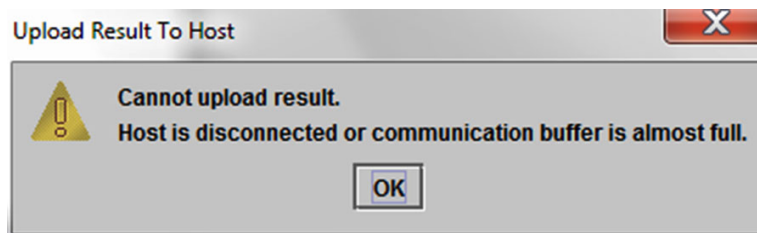
Messages:
 Module A1: Test started at 12/09/20 12:41:15
 Post-run analysis error during test at A1:
 Error 5017: [BCR-ABL] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the valid level of 5 at 12/09/20 12:43:51
 Post-run analysis error during test at A1:
 Error 5017: [ABL] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the valid level of 5 at 12/09/20 12:43:51
 Host is disconnected at 12/09/20 12:45:22.

Ilustracja 9-43. Przycisk Sprawdź stan (Check Status) z symbolem zmienionym na literę X i obszar Komunikaty (Messages) z komunikatami

9.19.3.2 Bufor komunikacyjny hosta

Jeśli komunikacja między systemem GeneXpert Dx i hostem jest wolna, może dochodzić do zapełniania danymi bufora komunikacyjnego. Po zapełnieniu bufora komunikacyjnego w co najmniej 75%, system przestaje przysyłać wyniki i wyświetla ostrzeżenie dla użytkownika na ekranie Sprawdzanie stanu (Check Status).

Po kliknięciu przycisku **Prześlij wynik (Upload Result)** na ekranie Wyświetlanie wyników (View Results) przed nawiązaniem połączenia z hostem lub po wypełnieniu bufora komunikacyjnego, pojawi się okno dialogowe Przesyłanie wyników do hosta (Upload Result To Host). Patrz [Ilustracja 9-44](#).



Ilustracja 9-44. Okno dialogowe Przesyłanie wyników do hosta (Upload Result To Host)

9.19.4 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z interfejsem systemu LIS

[Tabela 9-9](#) zawiera listę możliwych problemów z konfiguracją systemu, jakie można napotkać. Informacje kontaktowe umożliwiające kontakt z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid opisano w sekcji [Wsparcie techniczne \(Wstęp\)](#).

Tabela 9-9. Problemy z konfiguracją systemu

Problem	Przyczyna	Rozwiązania
Nie można edytować kodu testu dla starych wersji testu. W razie zaktualizowania kodu testu przez administratora systemu LIS, aktualizacja będzie dotyczyć tylko nowej wersji testu.	Należy zaktualizować test do nowej wersji.	Kod testu należy zmienić przed zaktualizowaniem testu.
W przypadku przesyłania wyników badań przy duplikatach nazw systemów nie można określić, z którego aparatu pochodzą wyniki.	Zduplikowana nazwa systemu.	<ul style="list-style-type: none"> Nazwy systemów muszą być niepowtarzalne. Interfejs systemu LIS powinien sprawdzać, czy nie występują duplikaty nazw aparatów systemu. Administrator systemu LIS powinien kontrolować proces definiowania nazw systemowych.
Błąd użytkownika podczas wybierania testu przy definiowaniu kodów testów.	Błąd użytkownika przy wybieraniu testu.	Administrator systemu LIS musi skonfigurować odpowiedni kod testu, na przykład kod CPT dla testu albo zastosować skrót nazwy testu.

A Skrócony przewodnik

W tym załączniku przedstawiono skrócone informacje na temat menu i poleceń oprogramowania. Menu w oknie systemu GeneXpert Dx są następujące:

- [Tabela A-1, Użytkownik \(User\)](#)
- [Tabela A-2, Zarządzanie danymi \(Data Management\)](#)
- [Tabela A-3, Raporty \(Reports\)](#)
- [Tabela A-4, Konfiguracja \(Setup\)](#)
- [Tabela A-5, Informacje \(About\)](#)
- [Tabela A-6, Nowe badanie \(Create Test\)](#)
- [Tabela A-7, Zatrzymaj badanie \(Stop Test\)](#)
- [Tabela A-8, Wyświetl wyniki \(View Results\)](#)
- [Tabela A-9, Zdefiniuj testy \(Define Assays\)](#)
- [Tabela A-10, Czynności konserwacyjne \(Maintenance\)](#)

Tabela A-1. Użytkownik (User)

Polecenie	Opis
Zaloguj (Login)	Zalogowanie do konta systemu GeneXpert Dx.
Zmień hasło (Change Password)	Zmiana hasła.
Wyloguj (Logout)	Wylogowanie z konta systemu GeneXpert Dx.
Zamknij (Exit)	Zamknięcie oprogramowania System GeneXpert Dx.

Tabela A-2. Zarządzanie danymi (Data Management)

Polecenie	Opis
Archiwizacja badań (Archive Test)	Archiwizacja wybranych badań.
Pobierz badanie (Retrieve Test)	Pobranie wybranych badań.

Tabela A-3. Raporty (Reports)

Polecenie	Opis
Raport próbek (Specimen Report)	Wyświetlenie przeglądu wyników badań dla wybranej próbki w bazie danych.
Raport pacjenta (Patient Report)	Wyświetlenie wyników badań próbek jednego pacjenta zgodnie z ID pacjenta w bazie danych.
Raport trendów kontroli (Control Trend Report)	Wyświetlenie i wydrukowanie raportów trendu kontroli zewnętrznych.
Raport systemowy (System Log)	Wyświetlenie i wydrukowanie dziennika autotestów i błędów modułu.
Raport statystyk testu (Assay Statistics Report)	Wyświetlenie raportu przedstawiającego liczbę badań wykonanych dla każdego testu w okresie czasu z rozbiem wartości na miesiące.
Kwalifikacja instalacji (Installation Qualification)	Wyświetlenie i wydrukowanie raportu kwalifikacji instalacji.

Tabela A-4. Konfiguracja (Setup)

Polecenie	Opis
Zarządzanie użytkownikami (User Administration)	Dodawanie i usuwanie użytkowników albo edytowanie informacji użytkowników.
Konfiguracja typu użytkownika (User Type Configuration)	Określenie uprawnień danego typu użytkownika.
Konfiguracja systemu (System Configuration)	Określenie nazwy systemu, formatu daty, formatu godziny i folderów docelowych dla eksportowanych plików, raportów, dzienników baz danych. Można również określić inne ustawienia systemowe.
Przydzielanie liter aparatom (Assign Instrument Letter)	Przypisanie identyfikatora wszystkim aparatom i modułom aparatów.

Tabela A-5. Informacje (About)

Polecenie	Opis
Informacje o systemie GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)	Wyświetlenie praw autorskich do oprogramowania i numeru wersji oprogramowania.

Tabela A-6. Nowe badanie (Create Test)

Polecenie	Opis
Zeskanuj Identyfikator pacjenta (Scan Patient ID)	Umożliwia użycie skanera kodów kreskowych do wprowadzenia identyfikatora pacjenta.
Zeskanuj identyfikator próbki (Scan Sample ID)	Umożliwia użycie skanera kodów kreskowych do wprowadzenia identyfikatora próbki.
Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2)	Trzeba ręcznie wprowadzić wartość tego parametru

Tabela A-6. Nowe badanie (Create Test) (Continued)

Polecenie	Opis
Nazwisko lub nazwisko rodowe pacjenta (Patient Family or Last Name)	Trzeba ręcznie wprowadzić wartość tego parametru.
Imię pacjenta (Patient First Name)	Trzeba ręcznie wprowadzić wartość tego parametru.
Wprowadzanie ręczne (Manual Entry)	Opcja używana do ręcznego wprowadzania identyfikatora pacjenta, identyfikatora próbki lub informacji o kartridżu.
Skanuj kod kreskowy kartridża (Scan Cartridge Barcode)	Użyć skanera lub wybrać opcję Ręczne wprowadzanie (Manual Entry), aby wprowadzić kod kreskowy kartridża.
Rozpocznij badanie (Start Test)	Rozpoczęcie badania.
Anuluj (Cancel)	Zamknięcie okna dialogowego z odrzuceniem nowego badania.

Tabela A-7. Zatrzymaj badanie (Stop Test)

Polecenie	Opis
Wybierz trwające (Select Running)	Wybranie wszystkich badań w toku.
Odnaznacz wszystko (Deselect All)	Usunięcie wszystkich zaznaczeń.
Zatrzymaj (Stop)	Zatrzymanie wybranych badań.
Anuluj (Cancel)	Zamknięcie okna dialogowego.

Tabela A-8. Wyświetl wyniki (View Results)

Polecenie	Opis
Zapisz zmiany (Save Changes)	Zapisuje zmiany wprowadzone w polach: Identyfikator pacjenta (Patient ID), Identyfikator pacjenta 2 (Patient ID 2), Identyfikator próbki (Sample ID), Typ testu (Test Type), Typ próbki (Sample Type), Inny typ próbki (Other Sample Type) oraz Uwagi (Notes).
Eksportuj (Export)	Wyeksportowanie wybranych wyników do pliku .csv.
Raport (Report)	Zapisanie wyników w pliku PDF.
Prześlij badanie (Upload Test)	Przesłanie wybranych wyników do systemu LIS.
Wyświetl badanie (View Test)	Wyświetlenie listy badań, które można przeglądać.

Tabela A-9. Zdefiniuj testy (Define Assays)

Polecenie	Opis
Usuń (Delete)	Usunięcie wybranego pliku (.gxa/.nxa) definicji testu.
Przesuń do góry (Move to Top)	Przeniesienie aktualnie wybranego testu na górę listy testów.
Seria (Lot)	Zarządzanie parametrami właściwymi dla serii dla wybranej definicji testu.
Importuj (Import)	Zaimportowanie definicji testu do bazy danych.

Tabela A-10. Czynności konserwacyjne (Maintenance)

Polecenie	Opis
Reporterzy modułu (Module Reporters)	Wyświetlenie informacji wzorcowania optycznego na temat modułu aparatu.
Konserwacja tłoka (Plunger Rod Maintenance)	Opuszczenie tłoka w celu jego wyczyszczenia.
Konserwacja zaworu (Valve Maintenance)	Ta funkcja jest wyłączona dla wszystkich użytkowników.
Wykonaj autotest (Perform Self-Test)	Wykonanie autotestu w celu sprawdzenia funkcji systemu.
Otwórz drzwiczki modułu lub zaktualizuj EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)	Umożliwia otwarcie drzwiczek modułu, aby wysunąć zablokowany kartridż oraz zaktualizowanie pamięci EEPROM modułu I-CORE.
Polecenie Wyklucz moduły z testu (Exclude Modules from Test)	Wyświetlenie listy z oznaczeniem wykluczonych modułów jako Wyłączone (Disabled). Wykluczone moduły nie będą używane przez system do wykonywania testów.

B Słownik

ADF — Plik definicji testu

ADK — Zestaw opracowania testu

ADS — Pakiet opracowania testu

ASK — Zestaw wsparcia testu

Badanie — proces laboratoryjny wykorzystywany do określenia obecności substancji i pomiaru ilości tej substancji. W oprogramowaniu System GeneXpert Dx badanie jest zapisem sposobu przetwarzania próbki. Ten zapis zawiera identyfikator modułu aparatu, informacje o teście, identyfikator próbki, typ testu oraz uwagi dotyczące testu.

Barwnik reporterowy/Reporter — barwnik fluorescencyjny wykorzystywany do wykrywania swoistych produktów amplifikacji.

Cykl progowy (Ct) — pierwszy cykl, w którym sygnał fluorescencji osiągnął określoną wartość progową. Wartość Ct można określić, analizując krzywą wzrostu (krzywą główną) lub drugą pochodną krzywej wzrostu (2. pochodna).

Definicja testu — seria zaprogramowanych kroków w celu wykonania procedury przygotowania próbki, amplifikacji i wykrywania.

DMS (system zarządzania danymi) — może być samodzielnym systemem informatycznym na małą skalę albo uzupełnieniem systemu LIS w tej samej instytucji. DMS to program, który obsługuje odbieranie, przetwarzanie i przechowywanie informacji.

Dopasowanie krzywej — określenie krzywej pasującej do określonego zbioru punktów danych na wykresie.

Dziennik systemowy — raport incydentów związanych z autotestami i błędami modułu aparatu.

Kontrola endogenna — kontrola (gen) z próbki testowej używana do normalizacji sekwencji docelowych i/lub pozwalająca zagwarantować wykorzystywanie w teście wystarczającej ilości próbki.

Kontrola przetwarzania próbki (SPC) — kontrola, która pomaga upewnić się, że prawidłowo przetworzono próbkę. Kontrola przetwarzania próbki jest przetwarzana razem z próbką i wykrywana w trakcie reakcji PCR.

Kontrola sondy — etap podczas testu sprawdzający obecność i integralność oznaczonych sond.

Kontrola wewnętrzna (IC) — kontrola, która pomaga zweryfikować działanie odczynników reakcji PCR i brak istotnej inhibicji, która uniemożliwiłaby wykonanie etapu amplifikacji reakcji PCR.

Krzywa amplifikacji — wykres, który przedstawia zależność wykrytej fluorescencji od liczby cykli PCR. Krzywa amplifikacji w czasie rzeczywistym dzieli się na trzy wyraźne fazy: fazę wyjściową, fazę logarytmicznego wzrostu i fazę plateau. Wzrost fluorescencji jest proporcjonalny do ilości wygenerowanego amplikonu i można go używać do zdefiniowania cyklu progowego.

Krzywa główna — wykres zależności fluorescencji od numeru cyklu. Krzywa wzrostu w czasie rzeczywistym powinna dzielić się na trzy wyraźne fazy: fazę wyjściową, fazę wzrostu logarytmicznego i fazę plateau. Wzrost fluorescencji jest proporcjonalny do ilości wygenerowanego amplikonu i można go używać do zdefiniowania cyklu progowego.

LIS (laboratoryjny system informacyjny) — to oprogramowanie, które obsługuje odbieranie, przetwarzanie i przechowywanie informacji generowanych przez procesy laboratorium medycznego. Te systemy często muszą łączyć się z aparatami i innymi systemami informacyjnymi, takimi jak szpitalne systemy informacyjne (HIS). LIS to wysoce konfigurowalne oprogramowanie, która można dostosować do potrzeb najróżniejszych laboratoryjnych modeli roboczych.

Maskowanie — drożona funkcja maskowania umożliwia klientom „maskowanie” (ukrywanie) wyników dotyczących określonych drobnoustrojów w obsługiwanych testach w celu spełnienia wymagań dotyczących raportowania wyników.

Miejsce — patrz: Moduł aparatu.

Moduł — patrz: Moduł aparatu.

Moduł aparatu — pojedynczy komponent sprzętowy, w którym następuje realizacja protokołów płynowych i termocyklowych. Każdy moduł składa się z wnętrza na kartridż, napędu strzykawki, napędu zaworu, sondy ultradźwiękowej i modułu I-CORE.

Parametry właściwe dla danej serii (LSP) — informacje o serii odczytnika, które są wymagane przez niektóre definicje testów w celu określenia wyników badań. Parametry właściwe dla danej serii są zawarte w dwuwymiarowych kodach kreskowych kartridży GeneXpert oraz w plikach parametrów swoistych dla partii (.gxr/.nxr).

Plik .gxa/.nxa — plik definicji testu.

Plik .gxr/.nxr — plik parametrów właściwych dla serii.

Plik .gxx/.nxx — plik archiwum zawierający wiele badań.

Protokół — polecenie testu definiujące parametry gromadzenia danych optycznych i termocykli dla danego testu.

Punkt końcowy — odczyt fluorescencji w ostatnim cyklu protokołu termocyklu.

Redukcja danych — proces, w trakcie którego system analizuje dane pierwotne na podstawie ustawień zawartych w definicji testu w celu określenia wyniku badania.

Typ testu — próbka, która jest oznaczona jako próbka-materiał do badań, kontrola dodatnia lub kontrola ujemna w teście.

Wprowadzanie ręczne — wprowadzanie danych do pola za pomocą klawiatury. Niektóre pola umożliwiają wybór pomiędzy skanowaniem danych lub ręcznym ich wprowadzeniem (jak na przykład Identyfikator pacjenta (Patient ID) lub Identyfikator próbki (Sample ID)).

C Instrukcje konfiguracji wersji międzynarodowych oprogramowania GeneXpert Dx

C.1 Wprowadzenie

Niniejszy załącznik zawiera instrukcje konfiguracji oprogramowania GeneXpert Dx do wyświetlania w języku innym niż angielski. Dostępne są również instrukcje dotyczące skonfigurowania klawiatury i skanera kodów kreskowych w wersji innej niż angielska.

Ważne

Tego dokumentu należy używać z nowymi instalacjami oprogramowania GeneXpert Dx. W przypadku istniejących instalacji oprogramowania system GeneXpert Dx powinien już być skonfigurowany do użycia z prawidłowymi ustawieniami języka. Instalacja aktualizacji oprogramowania GeneXpert Dx nie zmieni tych ustawień. Jeżeli potrzebna jest pomoc, należy kontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe zawiera punkt rozdziału .

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie dotyczą wyłącznie konfiguracji systemu GeneXpert Dx w języku innym niż angielski.

Uwaga

Wersja 6.5 oprogramowania GeneXpert Dx obsługuje systemy operacyjne Microsoft Windows 7 i Windows 10. Aby uzyskać pomoc, należy kontaktować się z lokalnym centrum wsparcia klienta.

C.2 Podsumowanie

Wsparcie dla wersji międzynarodowych dodano w oprogramowaniu GeneXpert Dx od wersji 4.4. Systemy aktualizowane do wersji 6.5 oprogramowania GeneXpert Dx z wersji wcześniejszych wymagają dodatkowych czynności, które nie są konieczne w systemach GeneXpert Dx z wersją 4.4 i nowszą:

- Skonfigurowanie ustawień języka systemu Windows
- Skonfigurowanie klawiatury
- Skonfigurowanie skanera kodów kreskowych

C.3 Przed rozpoczęciem

Należy dopilnować zamknięcia wszystkich aplikacji.

C.4 Konfiguracja systemu Windows

W tym punkcie zawarto informacje dotyczące konfigurowania ustawień języka, klawiatury i układu klawiatury ekranu powitalnego systemu Windows.

Uwaga

W przypadku każdego dostępnego konta użytkownika systemu Windows należy wykonać procedury, których opis zawiera , oraz .

C.4.1 Ustawienia języka

Ustawienia formatu i klawiatury muszą do siebie pasować, aby móc uruchomić oprogramowanie GeneXpert Dx. Prawidłowy język i kombinacje klawiatury dla systemu Windows to:

Format	Klawiatura
Angielski — Stany Zjednoczone	Angielski — Stany Zjednoczone
Chiński (uproszczony, Chiny)	Chiński (uproszczony) — nowe środowisko stylu wprowadzania Microsoft Pinyin
Francuski (Francja)	Francuski (Francja) — francuski
Niemiecki (Niemcy)	Niemiecki (Niemcy) – niemiecki
Włoski (Włochy)	Włoski (Włochy) – włoski
Japoński (Japonia)	Japoński (Japonia) – Microsoft IME
Portugalski (Portugalia)	Portugalski (Portugalia) – portugalski
Rosyjski (Rosja)	Rosyjski (Rosja) – rosyjski
Hiszpański (Hiszpania)	Hiszpański (Hiszpania, sortowanie międzynarodowe) – hiszpański

- W przypadku systemu Windows 7, patrz .
- W przypadku systemu Windows 10, patrz .

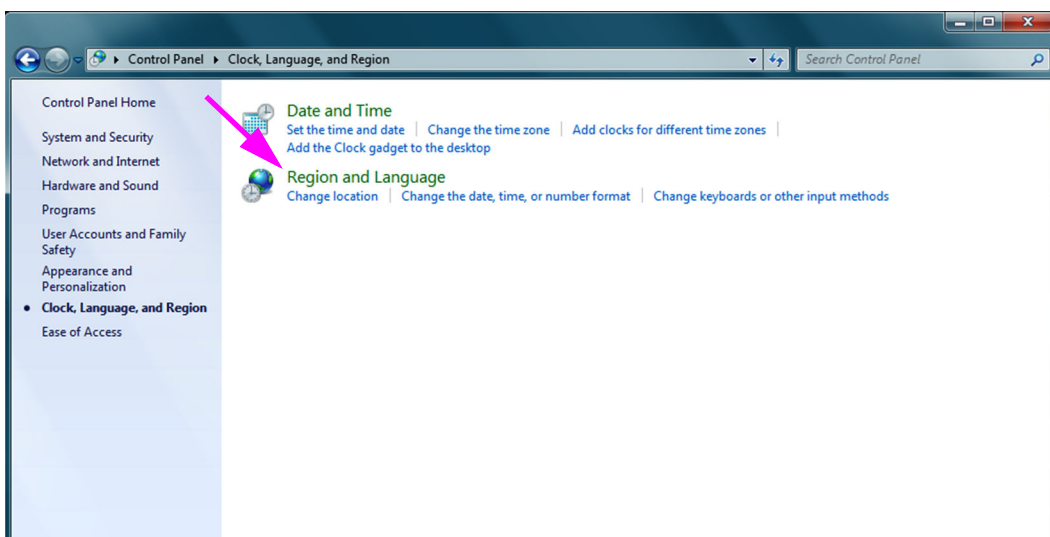
C.4.1.1 Konfigurowanie ustawień języka systemu Windows 7

1. Jeżeli jeszcze się nie zalogowano, zaloguj się do systemu Windows 7, używając konta użytkownika **Cepheid-Admin** konto użytkownika. Patrz .
2. Jeśli zostanie włączone oprogramowania GeneXpert Dx, zamknij je.
3. Otwórz panel sterowania. Upewnij się, że dla parametru Widok według: (View by:) wybrano opcję **Kategoria (Category)** a następnie kliknij pozycję **Zegar, język i region (Clock, Language and Region)** (patrz).



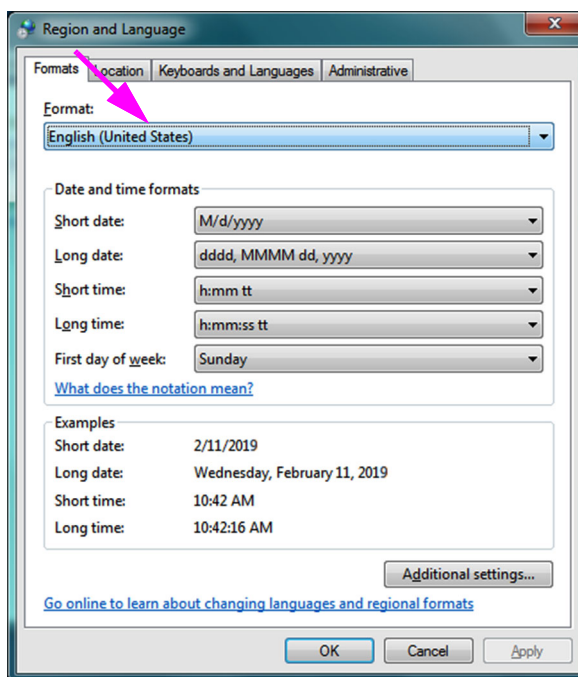
Ilustracja C-1. Okno Panel sterowania (Control Panel)

4. Pojawi się okno Zegar, język i region (Clock, Language and Region) (patrz). Kliknij pozycję **Region i język (Region and Language)**.



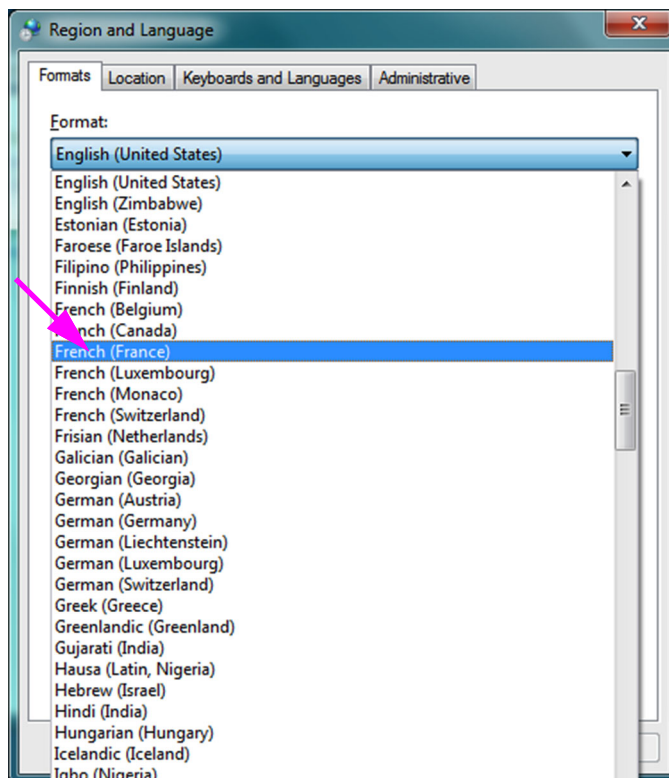
Ilustracja C-2. Okno Zegar, język i region (Clock, Language, and Region)

5. Zostanie wyświetlone okno Region i język (Region and Language). Patrz .



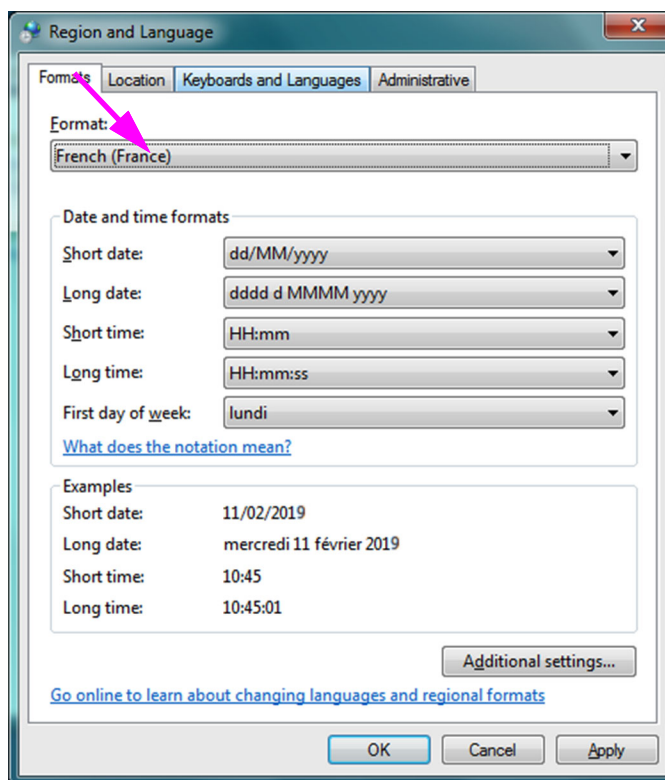
Ilustracja C-3. Okno Region i język (Region and Language) — karta Formaty (Formats)

6. W polu rozwijanym **Format** wybrana jest opcja **Angielski — Stany Zjednoczone (English (United States))**. Kliknij listę rozwijaną (patrz oraz) zawierającą spis dostępnych opcji językowych. Przewiń listę, aby zlokalizować żądany język i wybrać powiązany element z nim powiązany.



Ilustracja C-4. Ekran Region i język (Region and Language) — menu rozwijane

- Po wybraniu nowego języka lista rozwijana zostanie zamknięta, a nowo wybrany język pojawi się w polu rozwijanym Format. W przedstawionym przykładzie wybrano opcję **Francuski (French)**. W polu rozwijanym Format ekranu Region i język (Region and Language) pojawi się teraz opcja Francuski (Francja) (French (France)) (patrz).

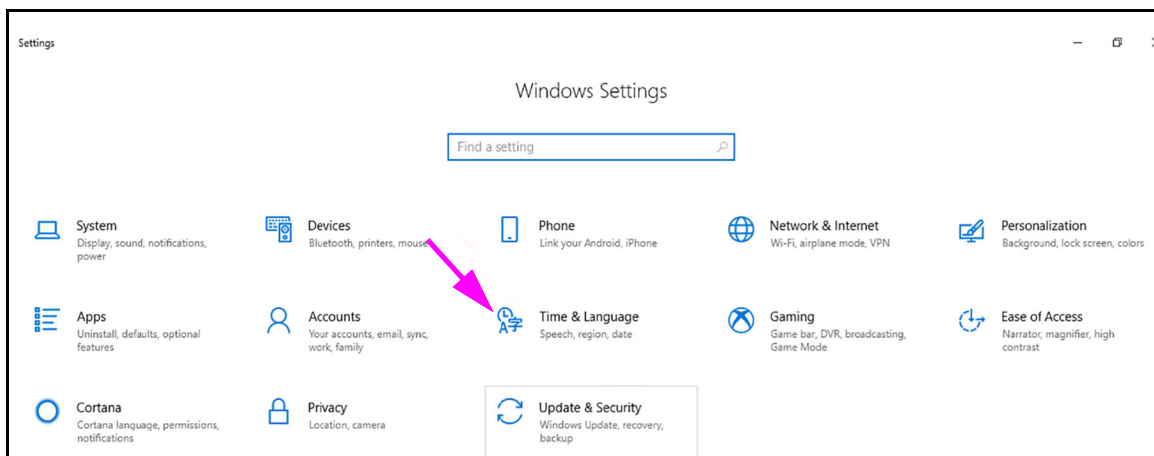


Ilustracja C-5. Ekran Region i język (Region and Language) — wyświetlony nowy język

C.4.1.2 Konfigurowanie ustawień języka systemu Windows 10

- Jeżeli jeszcze się nie zalogowano, zaloguj się do systemu Windows 10, używając konta użytkownika **Cepheid-Admin** konto użytkownika. Patrz .
- Jeśli zostanie włączone oprogramowania GeneXpert Dx, zamknij je.
- Kliknij ikonę **Start systemu Windows (Windows Start)** i wybierz opcję **Ustawienia (Settings)** z menu. Pojawi się okno Ustawienia systemu Windows (Windows Settings). Patrz .
- W oknie Ustawienia systemu Windows (Windows Settings) kliknij pozycję **Czas i język (Time and Language)** (patrz).
- Kliknij opcję **Region i język (Region & Language)** lub **Język (Language)** w lewym panelu.





Ilustracja C-6. Okno Ustawienia (Settings) systemu Windows 10

6. W sekcji Język tego okna wybierz z menu rozwijanego żądaną wersję językową.
7. Uruchom ponownie komputer, aby umożliwić wprowadzenie zmian.

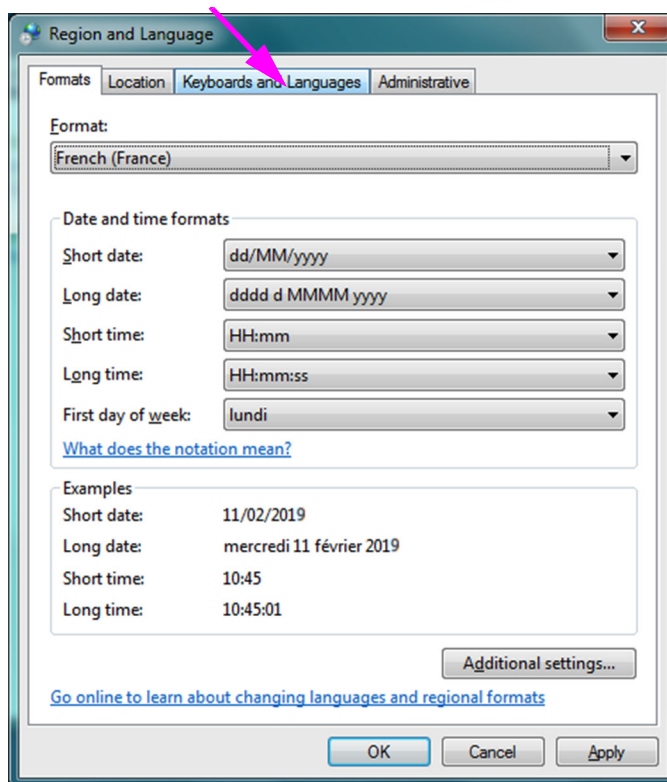
C.4.2 Klawiatura

Jeśli do komputera z systemem Windows 7 została dostarczona klawiatura USB inna niż angielska, należy odłączyć obecną klawiaturę USB w wersji angielskiej i podłączyć do komputera nową klawiaturę w wersji innej niż angielska, a następnie skonfigurować komputer zgodnie z poniższym opisem.

Jeśli do komputera z systemem Windows 10 została dostarczona klawiatura USB inna niż angielska, należy odłączyć obecną klawiaturę USB w wersji angielskiej i podłączyć do komputera nową klawiaturę w wersji innej niż angielska. Nie jest wymagana dodatkowa konfiguracja.

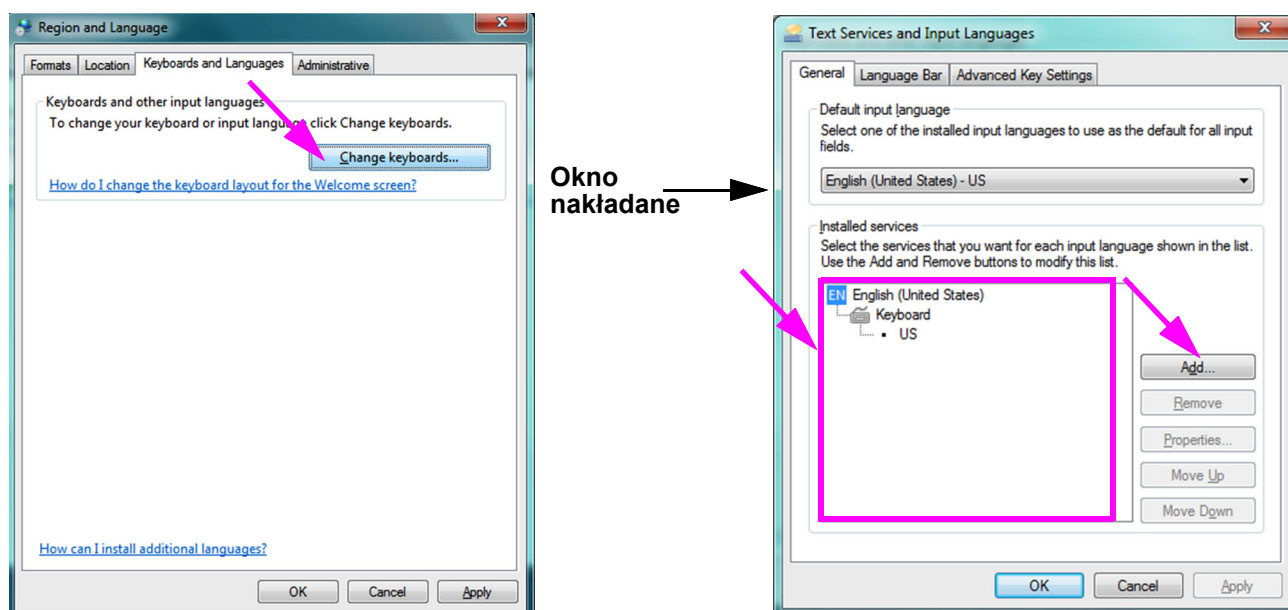
Konfigurowanie klawiatury w systemie Windows 7

1. Na ekranie Region i języki (Region and Languages) kliknij kartę **Klawiatury i języki (Keyboards and Languages)** (patrz).



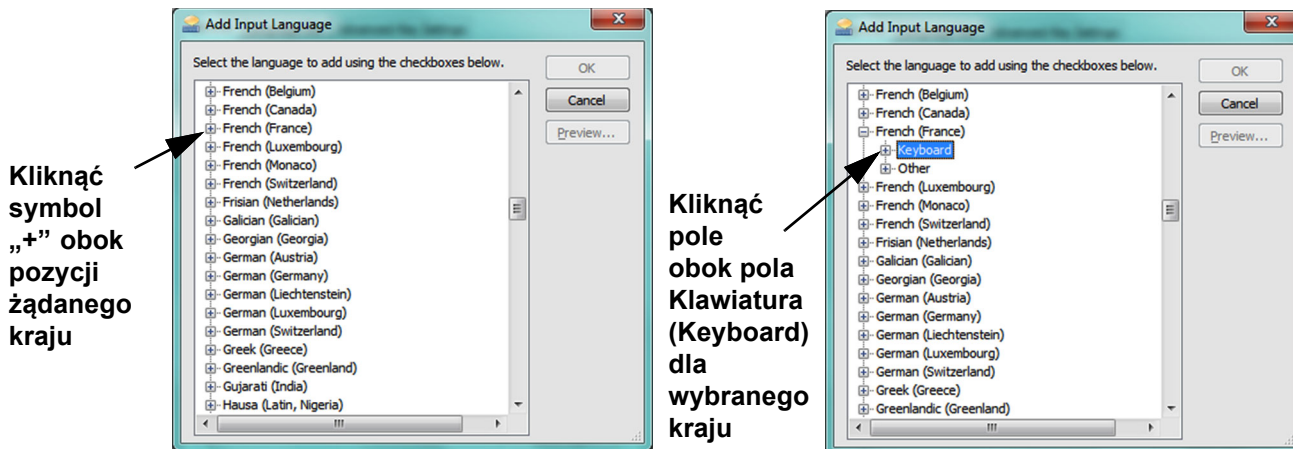
Ilustracja C-7. Okno rozwijane Region i język (Region and Language)

2. Gdy pojawi się karta Klawiatury i języki (Keyboards and Languages) języki, kliknij polecenie **Zmień klawiatury (Change keyboards...)** (patrz). Pojawi się nakładka z listą zainstalowanych usług (dostępnych klawiatur językowych).



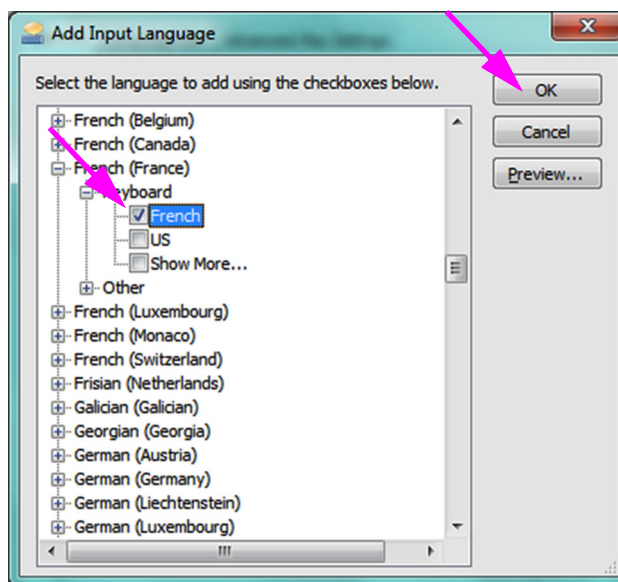
Ilustracja. C-8. Ekrany Region i język (Region and Language) oraz Usługi tekstowe i języki (Text Services and Input Languages)

- Jeśli żądany język jest dostępny w polu Zainstalowane usługi (Installed Services), przejdź do .
Jeśli żądany język nie jest dostępny w polu Zainstalowane usługi (Installed Services), kliknij przycisk **Dodaj (Add)** (patrz).
- W oknie Dodawanie języka (Add Input Language) użyj menu rozwijanego, aby wybrać żadaną kombinację języka i kraju. Kliknij symbol **+** obok pola Język (Kraj) (Language (Country)), a następnie kliknij symbol **+** obok pozycji Klawiatura (Keyboard) (patrz).



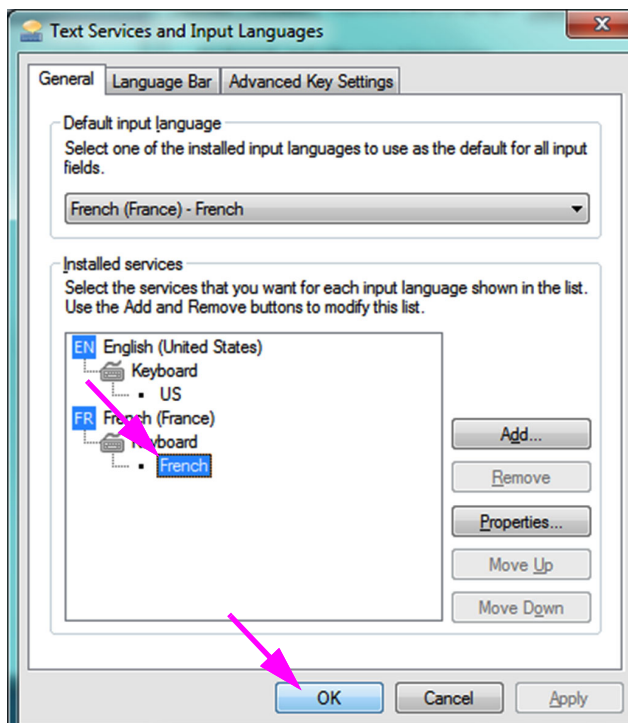
Ilustracja. C-9. Ekran Dodawanie języka (Add Input Language) z wybranym językiem francuskim (French) (przykład)

- Po wybraniu nowej klawiatury odpowiadającej wybranemu językowi (), pod wybraną klawiaturą pojawi się menu rozwijane (patrz).



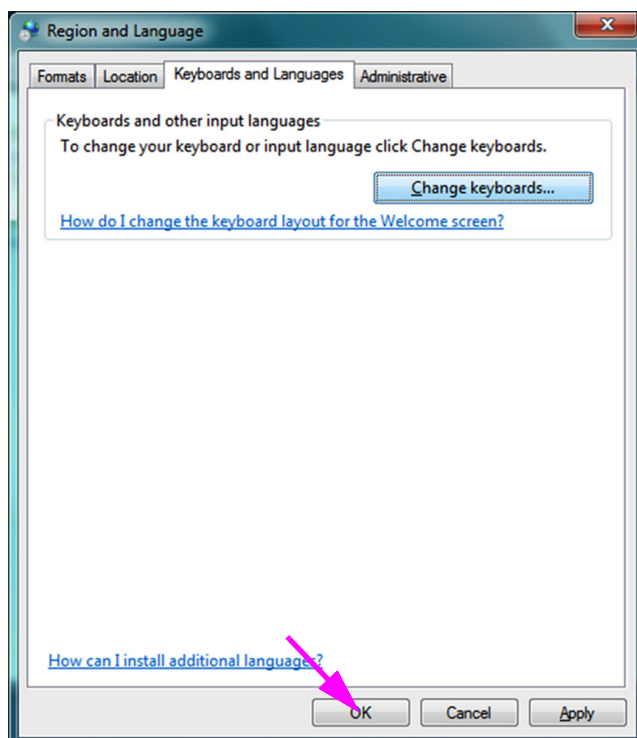
Ilustracja C-10. Okno Dodawanie języka (Add Input Language) ze wszystkimi pozycjami

6. Wybierz spośród dostępnych opcji, klikając puste pole po lewej stronie żadanego wpisu. Obok wpisu pojawi się symbol zaznaczenia. Kliknij przycisk **OK**, aby dodać wybrany język. Okno Dodawanie języka (Add Input Languages) zostanie zamknięte i nastąpi powrót do ekranu Usługi tekstowe i język wprowadzania (Text Services and Input Languages).
7. Kliknij kartę **Ogólne (General)** (patrz) i użyj pola przewijania sekcji Zainstalowane usługi (Installed services), aby wybrać (nową) żadaną klawiaturę, a następnie kliknij przycisk **OK**.



Ilustracja C-11. Ekran Usługi tekstowe (Text Services) oraz Region i język (Region and Language) — karta Ogólne (General)

8. Powróć do karty Klawiatury i języki (Keyboards and Languages) (patrz) i kliknij przycisk **OK**, aby zakończyć zmienianie języka klawiatury.



Ilustracja C-12. Ekran Region i język (Region and Language) — karta Klawiatury i języki (Keyboards and Languages)

9. Zamknij okno Panel sterowania (Control Panel) i wyloguj się z komputera.

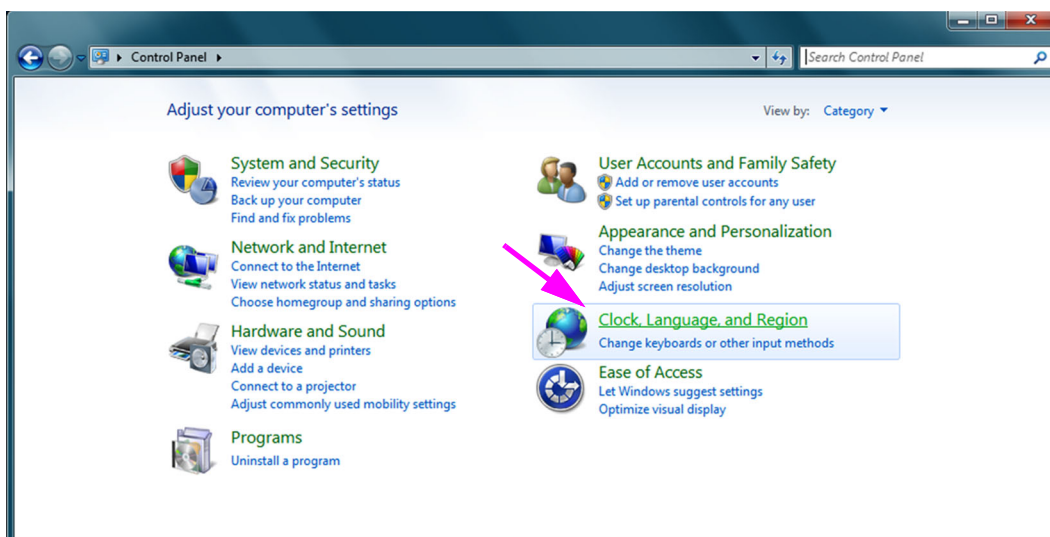
C.4.3 Układ klawiatury ekranu powitalnego

- W przypadku komputera z systemem Windows 7 należy wykonać poniższą procedurę, aby skonfigurować układ klawiatury ekranu powitalnego dla klawiatury w wersji innej niż angielska.
- W przypadku komputera z systemem Windows 10 nie jest wymagana dodatkowa konfiguracja.

Konfigurowanie układu klawiatury ekranu powitalnego systemu Windows 7

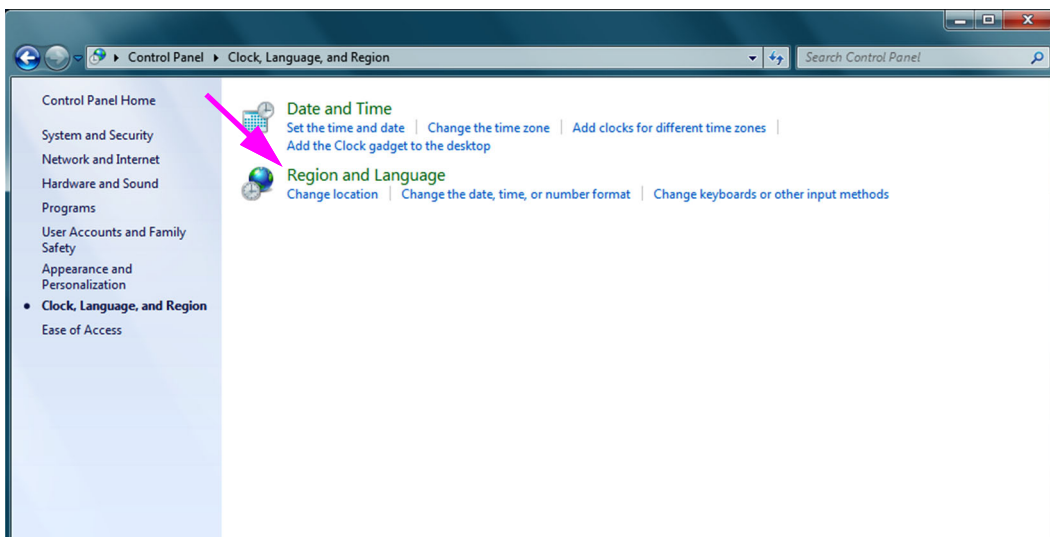
Tę procedurę należy wykonać, aby umożliwić przełączanie pomiędzy skonfigurowanymi układami klawiatury na poziomie ekranu logowania systemu Windows 7.

1. Jeżeli jeszcze się nie zalogowano, zaloguj się do systemu Windows 7, używając konta użytkownika **Cepheid-Admin**.
2. Jeśli zostanie włączone oprogramowanie GeneXpert Dx, zamknij je.
3. Otwórz Panel sterowania (Control Panel), a następnie kliknij pozycję **Zegar, język i region (Clock, Language and Region)** (patrz).



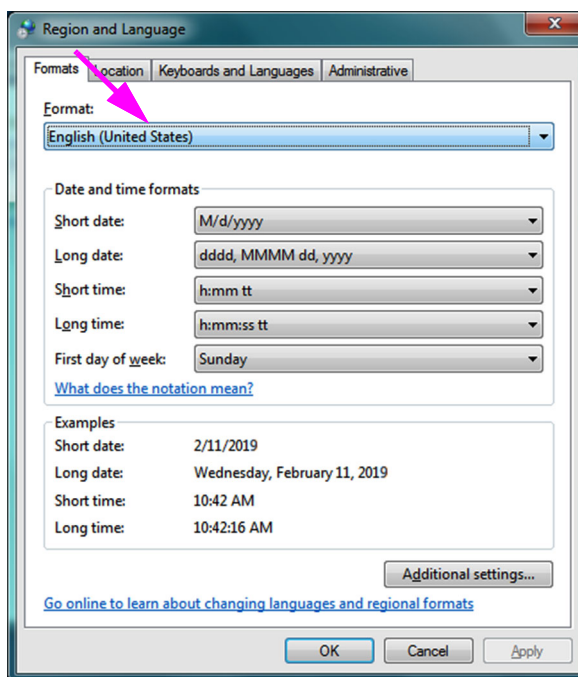
Ilustracja C-13. Okno Panel sterowania (Control Panel)

4. Pojawi się okno Zegar, język i region (Clock, Language and Region) (patrz). Kliknij pozycję **Region i język (Region and Language)**.



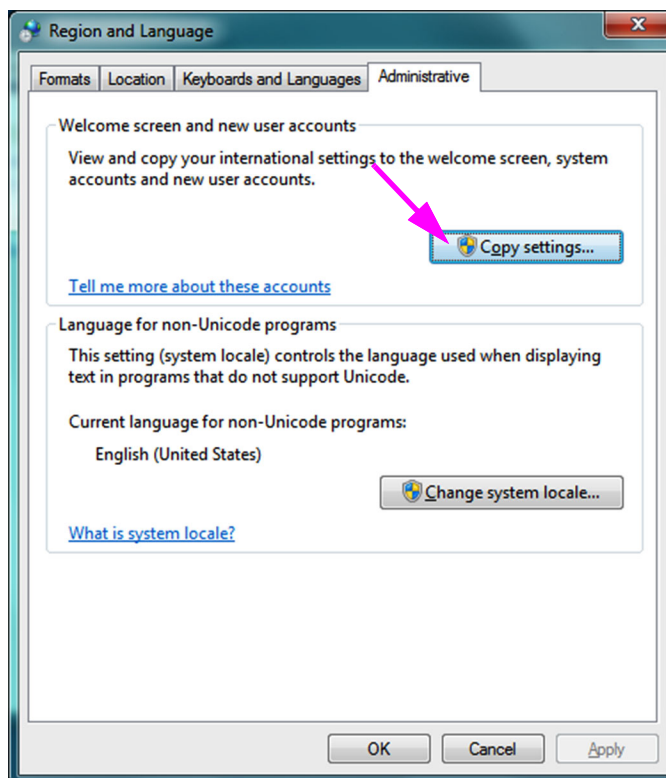
Ilustracja C-14. Okno Zegar, język i region (Clock, Language, and Region)

5. Zostanie wyświetlone okno Region i język (Region and Language) (patrz).



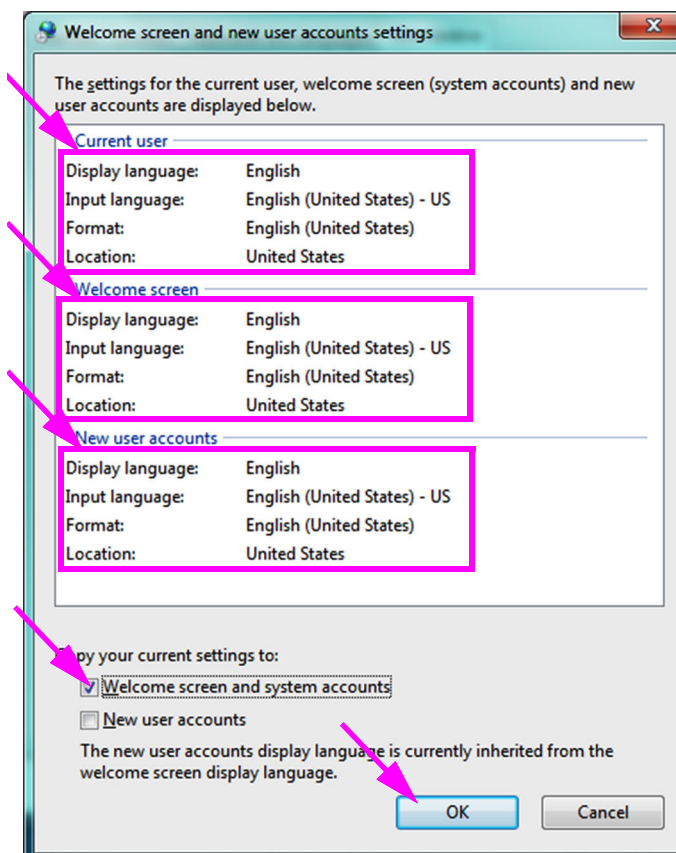
Ilustracja C-15. Okno rozwijane Region i język (Region and Language) — karta Formaty (Formats)

6. Kliknij kartę **Administracyjne (Administrative)**. Pojawi się karta Administracyjne (Administrative) (patrz).



Ilustracja C-16. Ekran Region i język (Region and Language) — karta Administracyjne (Administrative)

7. Na karcie **Administracyjne (Administrative)** kliknij przycisk **Kopiuj ustawienia (Copy settings...)**.
8. Pojawi się ekran powitalny i ekran ustawień nowego konta użytkownika (patrz).



Ilustracja C-17. Okno Ekran powitalny i ustawienia kont nowych użytkowników (Welcome Screen and New User Account Settings)

9. Upewnij się, że opcja wybrana w polu Format pasuje do wybranego języka (), a opcja wybrana w polu Język wprowadzania (Input Language) jest zgodna z wybranym językiem () (patrz).
10. Zaznacz pole wyboru **Ekran powitalny i ustawienia kont systemu (Welcome screen and system accounts)**.
11. Po zakończeniu kliknij **OK**. Zostanie wyświetlone okno Region i język (Region and Language).
12. Kliknij przycisk **OK**, aby zamknąć okno Region i język (Region and Language).
13. Zamknij okno Panel sterowania (Control Panel).
14. Uruchom ponownie komputer.

Uwaga

Nowe ustawienia zostaną zastosowane po ponownym uruchomieniu komputera.

C.4.4 Ekran logowania

- W przypadku systemu Windows 7, patrz .
- W przypadku systemu Windows 10, patrz .

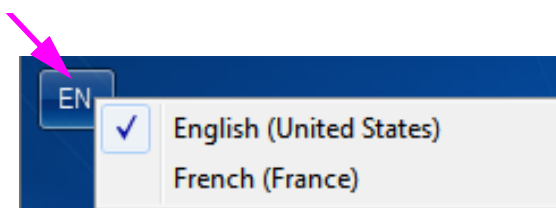
C.4.4.1 Ekran logowania systemu Windows 7

1. Kiedy przy ponownym uruchamianiu komputera (po zakończeniu dodawania języka i klawiatury) pojawi się ekran logowania systemu Windows 7, w lewym górnym rogu ekranu pojawi się **dwuliterowa ikona** wskazująca bieżący (aktywny) układ klawiatury. Aktywny układ klawiatury można teraz zmienić na tym ekranie, klikając tę **dwuliterową ikonę** (patrz).

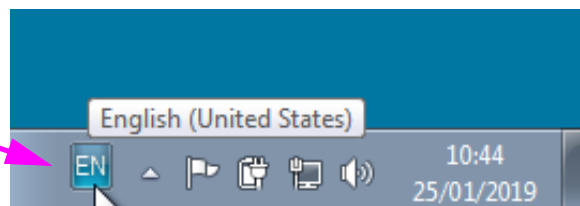


Ilustracja C-18. Ekran logowania systemu Windows 7 z dwuliterowym oznaczeniem kraju

2. Kliknij dwuliterową ikonę, a pojawi się menu podobne do przedstawionego po lewej stronie na przykładzie ().



Po uruchomieniu systemu oznaczenie języka pojawi się również na pasku zadań u dołu ekranu. Przesunięcie kursora nad literę spowoduje wyświetlenie pełnej nazwy kraju/języka.



Ilustracja C-19. Menu rozwijane Język (Language) — ekran powitalny (system Windows 7)

3. Kliknij dowolny z wyświetlanych języków w celu zmiany języka.

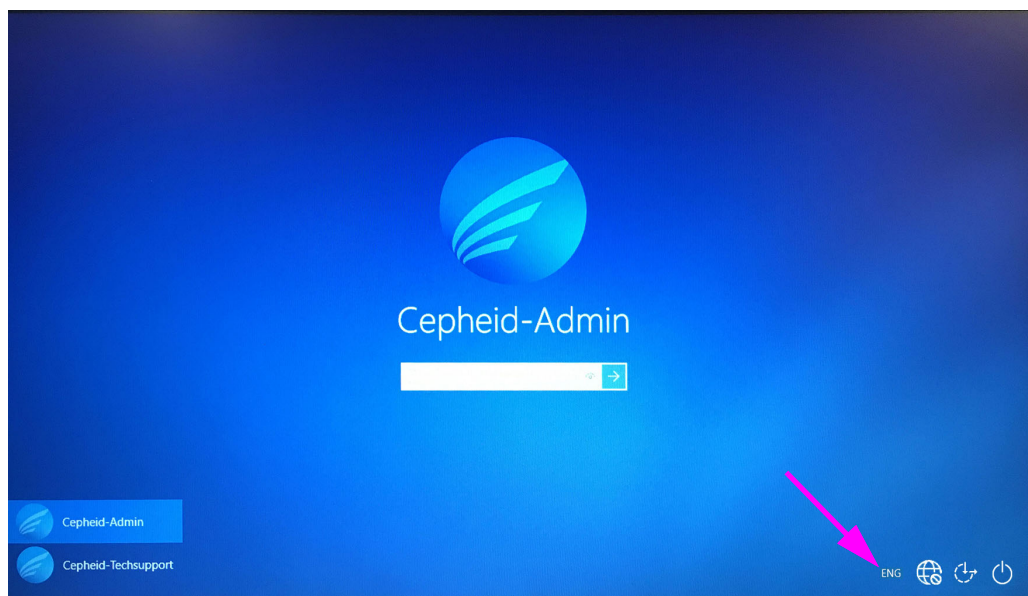
Uwaga

Zmiany układu klawiatury są stosowane wyłącznie przy logowaniu i nie wpływają na oprogramowanie GeneXpert Dx. Jeśli ta ikona nie jest widoczna albo żądany język nie jest dostępny, należy wykonać procedurę, której opis znajduje się w , aby dodać język klawiatury.

Na tym kończy się konfiguracja systemu Windows 7. Proszę przejść do , aby skonfigurować skaner kodów kreskowych.

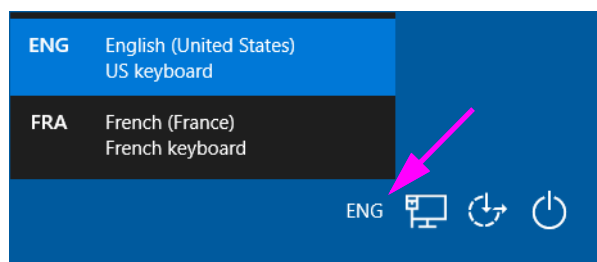
C.4.4.2 Ekran logowania systemu Windows 10

1. Kiedy przy ponownym uruchamianiu komputera (po zakończeniu dodawania języka i klawiatury) pojawi się ekran logowania systemu Windows 10, w prawym dolnym rogu ekranu pojawi się **trzyliterowa ikona** wskazująca bieżący (aktywny) układ klawiatury. Aktywny układ klawiatury można teraz zmienić na tym ekranie, klikając tę **trzyliterową ikonę** (patrz).

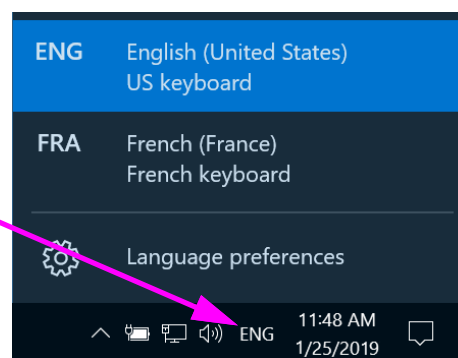


Ilustracja C-20. Ekran logowania systemu Windows 10 z trzyliterowym oznaczeniem kraju

2. Kliknij trzyliterową ikonę, a pojawi się menu podobne do przedstawionego w górnej części przykładu ().



Po uruchomieniu systemu oznaczenie języka pojawi się również na pasku zadań u dołu ekranu. Przesunięcie kursora nad litery spowoduje wyświetlenie pełnej nazwy kraju/języka.



Ilustracja C-21. Menu rozwijane Język (Language) — ekran powitalny (system Windows 10)

3. Kliknij dowolny z wyświetlanych języków w celu zmiany języka.

Uwaga

Zmiany układu klawiatury są stosowane wyłącznie przy logowaniu i nie wpływają na oprogramowanie GeneXpert Dx. Jeśli ta ikona nie jest widoczna albo żądany język nie jest dostępny, należy wykonać procedurę, której opis znajduje się w , aby dodać język klawiatury.

Na tym kończy się konfiguracja systemu Windows 10. Proszę przejść do , aby skonfigurować skaner kodów kreskowych.

C.5 Konfigurowanie i testowanie skanera kodów kreskowych

Trzeba skonfigurować i przetestować skaner kodów kreskowych. W zależności od modelu skanera należy wykonać procedurę pasującą do rodzaju używanego urządzenia:

- Symbol DS6708:
- Zebra DS4308-HC:

C.5.1 Konfigurowanie skanera Symbol DS6708

1. Sprawdź producenta i model skanera. Niniejszą procedurę można stosować wyłącznie ze skanerem Symbol DS6708. Jest to szare urządzenie z żółtym przyciskiem do skanowania.

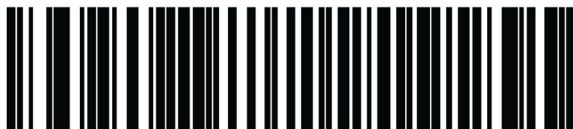
Uwaga

Przedstawione poniżej międzynarodowe formaty wejściowe obsługuje wyłącznie skaner Symbol (nazwa marki), model DS6708. W przypadku używania skanera Zebra DS4308-HC należy zapoznać się z opisem, który zawiera .

2. Podłącz skaner kodów kreskowych do dostępnego portu USB i poczekaj na jego zainicjowanie (nastąpi wygenerowanie serii sygnałów dźwiękowych).
3. Skonfiguruj skaner kodów kreskowych, skanując po kolei kody kreskowe, które przedstawia do :



Ilustracja C-22. Kod kreskowy 1: *Emulacja klawiatury HID



Ilustracja C-23. Kod kreskowy 2: *Standardowa północnoamerykańska klawiatura USB



Ilustracja C-24. Kod kreskowy 3: Włączenie emulacji klawiatury



Ilustracja C-25. Kod kreskowy 4: Włączenie emulacji klawiatury z wiodącym zerem



Ilustracja C-26. Kod kreskowy 5: Włączenie

4. Przetestuj skaner, wykonując procedurę, której opis zawiera .

C.5.2 Konfigurowanie skanera Zebra DS4308-HC

1. Sprawdź producenta i model skanera. Niniejszą procedurę można stosować wyłącznie ze skanerem Zebra DS4308-HC. Jest to szaro-białe urządzenie z niebieskim przyciskiem do skanowania.

Uwaga

Przedstawione poniżej międzynarodowe formaty wejściowe obsługuje wyłącznie skaner Zebra, model DS4308-HC. W przypadku używania skanera Symbol DS6708 należy zapoznać się z opisem, który zawiera , . W przypadku używania skanera JDK-2201 należy zapoznać się z opisem, który dostępny jest w .

2. Podłącz skaner kodów kreskowych do dostępnego portu USB i poczekaj na jego zainicjowanie (nastąpi wygenerowanie serii sygnałów dźwiękowych).
3. Skonfiguruj skaner kodów kreskowych do konfiguracji międzynarodowej, skanując kod kreskowy, który przedstawia .



Ilustracja C-27. Kod kreskowy konfiguracji międzynarodowej

4. Przetestuj skaner, wykonując procedurę, której opis zawiera .

W razie potrzeby skonfigurowania skanera kodów kreskowych z powrotem do konfiguracji północnoamerykańskich kodów kreskowych, należy zeskanować kod kreskowy, który przedstawia .



Ilustracja C-28. Kod kreskowy konfiguracji północnoamerykańskiej

C.5.3 Testowanie konfiguracji

Aby sprawdzić, czy pomyślnie przeprowadzono konfigurację, należy uruchomić oprogramowanie GeneXpert Dx. Sprawdzić wszystkie języki, używając poniższych kodów kreskowych:

Uwaga

Jeśli jakiegokolwiek kody kreskowe nie zostają prawidłowo zeskanowane, należy odłączyć skaner kodów kreskowych od komputera i powtórzyć procedurę konfiguracji, zaczynając od , lub , . Następnie należy ponownie zeskanować kody kreskowe przedstawione na ilustracjach (od do).

Francuski

Prześć do ekranu Nowe badanie (Create Test) i po wyświetleniu monitu o zeskanowanie Identyfikatora próbki (Sample ID) zeskanować kod kreskowy, który przedstawia :



Ilustracja C-29. Francuski przykładowy kod kreskowy

Sprawdzić, czy w polu Identyfikator próbki (Sample ID) wprowadzono poniższy ciąg znaków: ÀâÆæçéÈ êËÏïîôŒœ.

Włoski

Przejsć do ekranu Nowe badanie (Create Test) i po wyświetleniu monitu o zeskanowanie Identyfikatora próbki (Sample ID) zeskanować kod kreskowy, który przedstawia :



Ilustracja C-30. Włoski przykładowy kod kreskowy

Sprawdzić, czy w polu Identyfikator próbki (Sample ID) wprowadzono poniższy ciąg znaków: àèèiifòòùú.

Niemiecki

Przejsć do ekranu Nowe badanie (Create Test) i po wyświetleniu monitu o zeskanowanie Identyfikatora próbki (Sample ID) zeskanować kod kreskowy, który przedstawia :



Ilustracja C-31. Niemiecki przykładowy kod kreskowy

Sprawdzić, czy w polu Identyfikator próbki (Sample ID) wprowadzono poniższy ciąg znaków: ÄÖßÜ.

Portugalski

Przejsć do ekranu Nowe badanie (Create Test) i po wyświetleniu monitu o zeskanowanie Identyfikatora próbki (Sample ID) zeskanować kod kreskowy, który przedstawia :



Ilustracja C-32. Portugalski przykładowy kod kreskowy

Sprawdzić, czy w polu Identyfikator próbki (Sample ID) wprowadzono poniższy ciąg znaków: ábêcêdêéóçãü.

Hiszpański

Przejdź do ekranu Nowe badanie (Create Test) i po wyświetleniu monitu o zeskanowanie Identyfikatora próbki (Sample ID) zeskanować kod kreskowy, który przedstawia :



Ilustracja C-33. Hiszpański przykładowy kod kreskowy

Sprawdzić, czy w polu Identyfikator próbki (Sample ID) wprowadzono poniższy ciąg znaków: ñüñchllñrr.

Chiński

Przejdź do ekranu Nowe badanie (Create Test) i po wyświetleniu monitu o zeskanowanie Identyfikatora próbki (Sample ID) zeskanować kod kreskowy, który przedstawia :



Ilustracja C-34. Chiński przykładowy kod kreskowy

Sprawdzić, czy w polu Identyfikator próbki (Sample ID) wprowadzono poniższy ciąg znaków: 男孩和女孩 .

Rosyjski

Przejdź do ekranu Nowe badanie (Create Test) i po wyświetleniu monitu o zeskanowanie Identyfikatora próbki (Sample ID) zeskanować kod kreskowy, który przedstawia :



Ilustracja C-35. Rosyjski przykładowy kod kreskowy

Sprawdzić, czy w polu Identyfikator próbki (Sample ID) wprowadzono poniższy ciąg znaków: мальчиков и девочек .

Japoński

Prześć do ekranu Nowe badanie (Create Test) i po wyświetleniu monitu o zeskanowanie Identyfikatora próbki (Sample ID) zeskanować kod kreskowy, który przedstawia :



Ilustracja C-36. Japoński przykładowy kod kreskowy

Sprawdzić, czy w polu Identyfikator próbki (Sample ID) wprowadzono poniższy ciąg znaków:

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ.

C.6 Format daty i godziny

Format daty i godziny używany przez oprogramowanie GeneXpert Dx można skonfigurować na ekranie Konfiguracja systemu (System Configuration). Szczegółowe informacje zawiera .

D Instrukcje konfiguracji wstępnej pakietu Apache OpenOffice (AOO)

D.1 Wprowadzenie

Pakiet Apache Open Office (AOO) to oprogramowanie o otwartym kodzie źródłowym zastępujące pakiet Microsoft Office na komputerach klientów firmy Cepheid i używane do przeglądania, formatowania i zapisywania plików .csv.

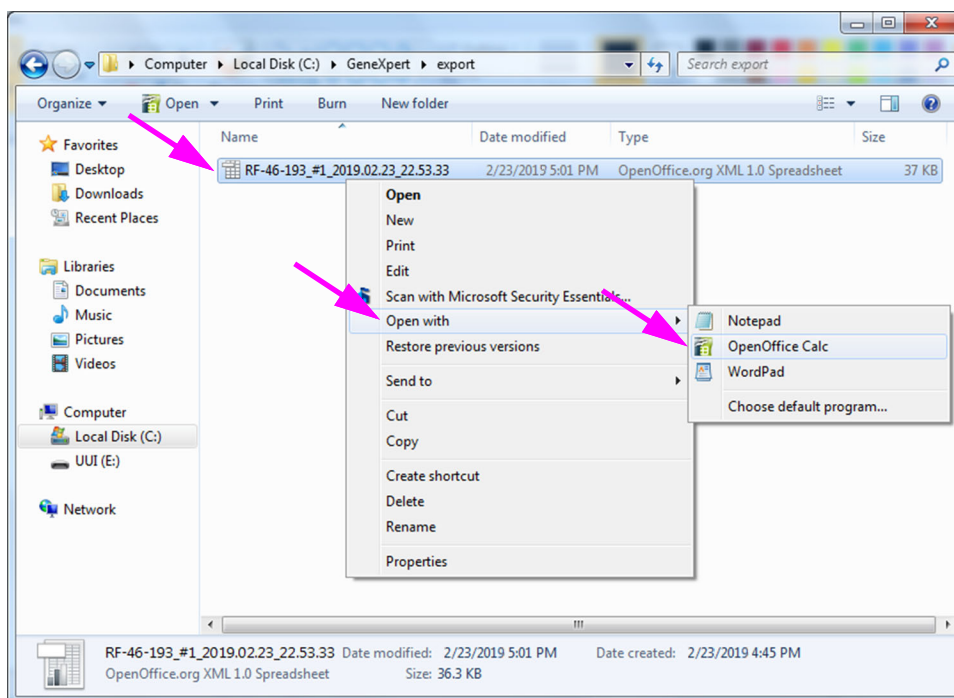
Przy pierwszym uruchomieniu pakietu trzeba go skonfigurować w celu zapewnienia prawidłowego wyświetlania plików .csv. Niniejszy załącznik zawiera instrukcje dotyczące otwierania i konfigurowania plików .csv generowanych przez system GeneXpert przy użyciu pakietu AOO zainstalowanego w systemie.

Uwaga

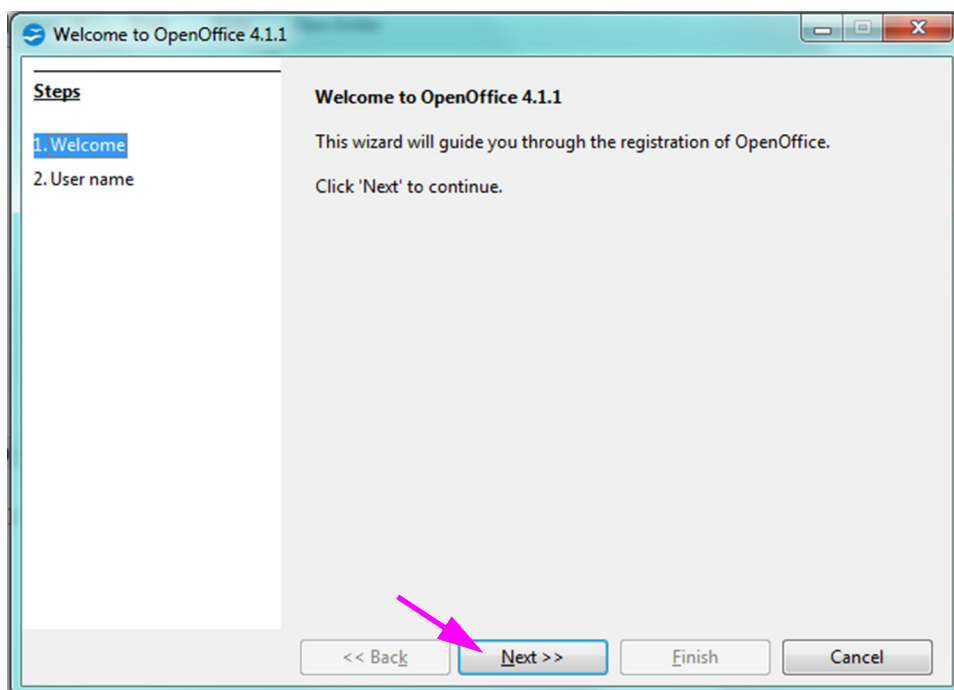
W przypadku systemów GeneXpert Dx korzystających z wersji oprogramowania opublikowanych wcześniej niż 30 listopada 2015 r., do wyświetlania plików .csv używany jest program Microsoft Excel (część pakietu Microsoft Office), którego nie trzeba konfigurować. Aby uzyskać pomoc, należy skorzystać z informacji kontaktowych, które zawiera część rozdziału .

D.2 Konfiguracja

1. Przejdź do folderu **Eksportuj (Export)** w folderze systemu GeneXpert. Kliknij prawym przyciskiem myszy plik .csv, który chcesz otworzyć. Gdy pojawi się menu rozwijane, kliknij polecenie **Otwórz za pomocą (Open with)** i wybierz pozycję **OpenOffice Calc**. Patrz .



Ilustracja D-1. Otwieranie pliku .csv w celu skonfigurowania aplikacji AOO (przykład)



Ilustracja D-2. Ekran rejestracji pakietu AOO

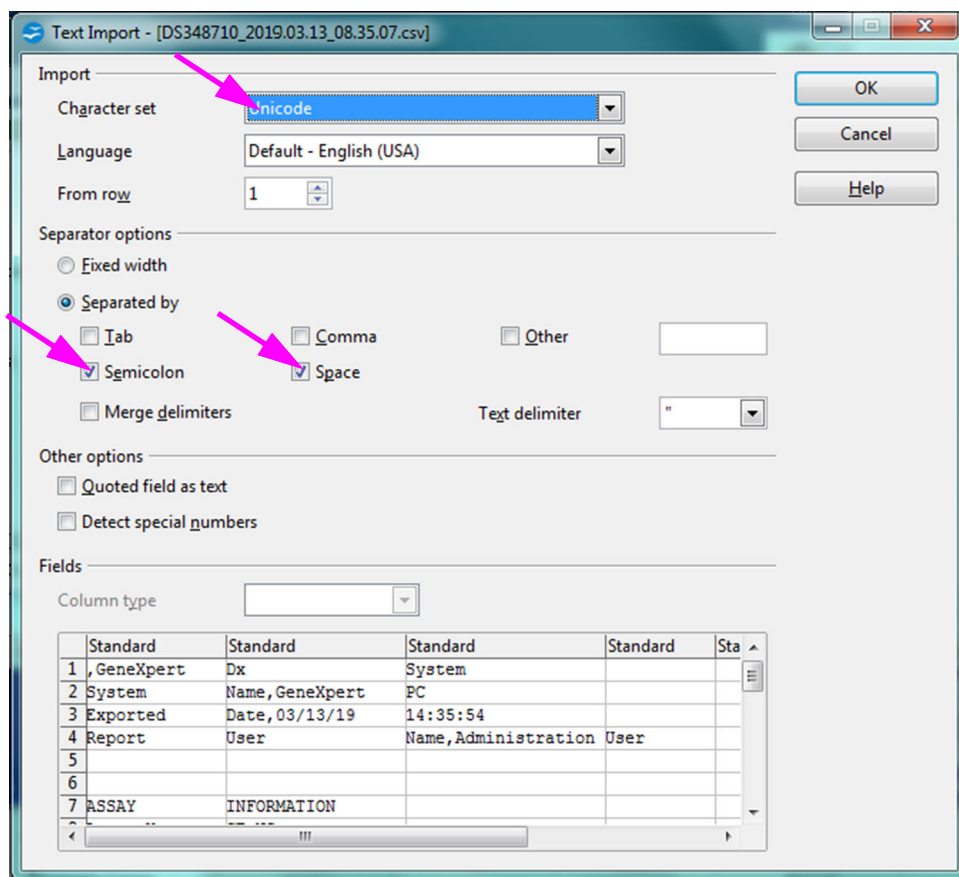
2. Po pierwszym uruchomieniu pakietu AOO pojawi się ekran rejestracji. Patrz .

- Kliknij przycisk **Dalej (Next)**. Gdy pojawi się nowy ekran, wprowadź żądane informacje (imię i nazwisko oraz inicjały) i kliknij przycisk **Zakończ (Finish)**. Pojawi się ekran Importowanie tekstu (Text Import). Patrz .

W menu rozwijanym **Zestaw znaków (Character Set)**:

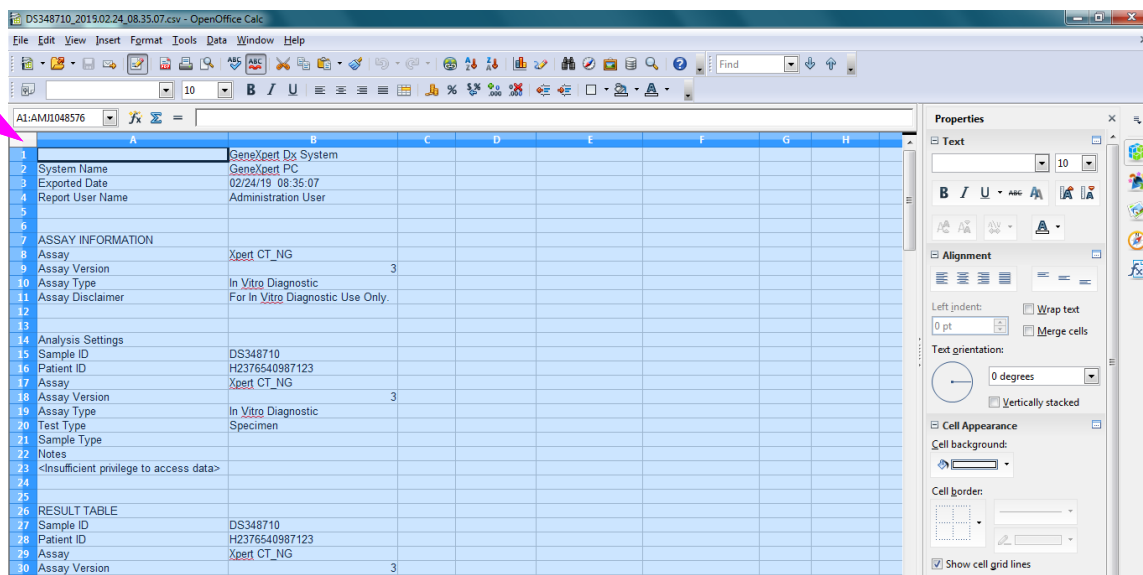
W przypadku języków jednobajtowych (angielski, francuski, hiszpański, portugalski, włoski, niemiecki, rosyjski) należy wybrać opcję **Unicode (UTF-8)**.

W przypadku języków wielobajtowych (japoński i chiński) należy wybrać opcję **Unicode**.



Ilustracja D-3. Ekran Importowanie tekstu (Text Import) z ustawieniami domyślnymi

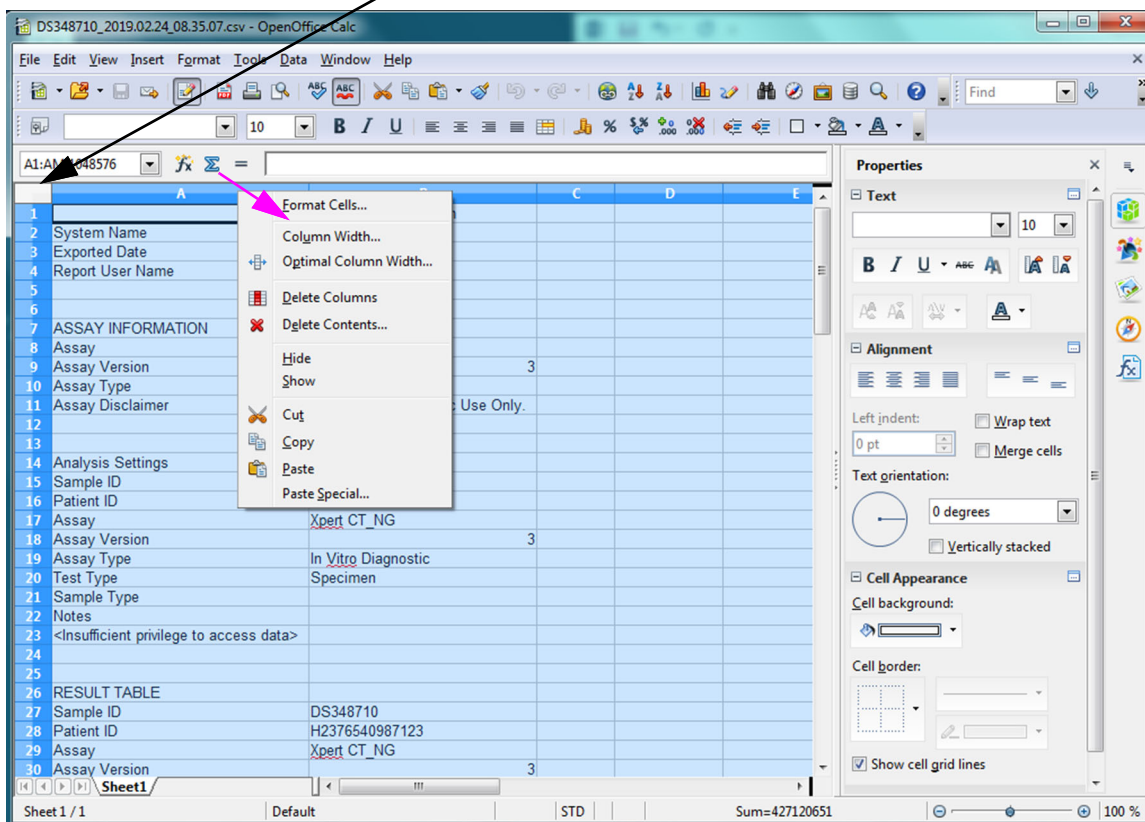
- Na domyślnym ekranie Importowanie tekstu (Text Import) (patrz), usuń zaznaczenie pola wyboru **Średnik (Semicolon)** oraz **Spacja (Space)**.
- Zaznacz pole wyboru po lewej stronie pola **Przecinek (Comma)** oraz **Pole w cudzysłowach jako tekst (Quoted field as text)**. Patrz .



Ilustracja D-5. Zaznaczono wszystkie komórki

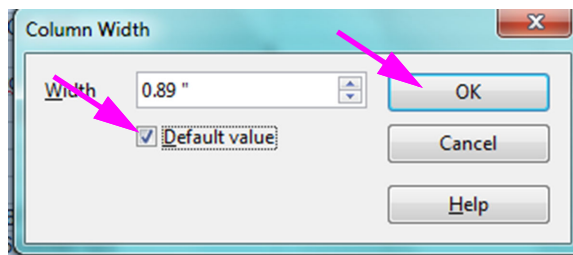
8. Kliknij nagłówek kolumny prawym przyciskiem myszy. Po prawej stronie kolumny pojawi się menu rozwijane (patrz).
9. W tym menu rozwijanym wybierz opcję **Szerokość kolumny (Column Width)**.

Kliknij prawym przyciskiem myszy nagłówek kolumny



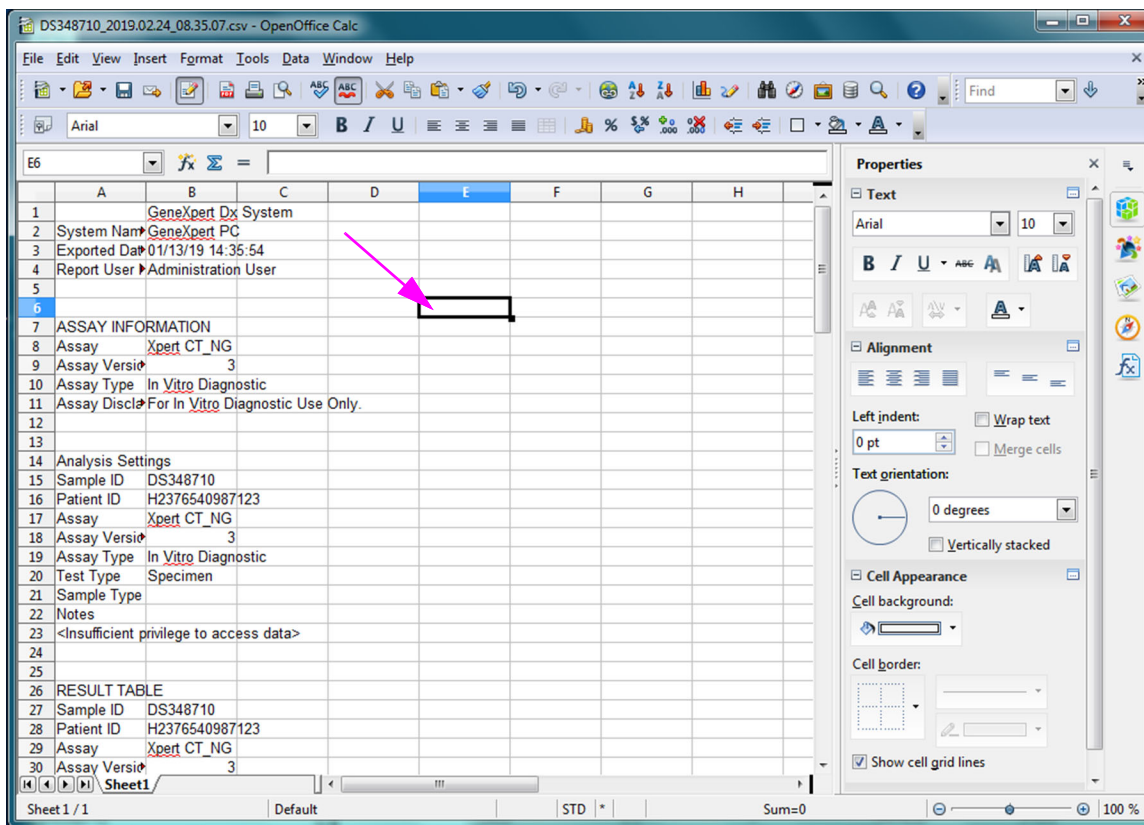
Ilustracja D-6. Menu rozwijane używane do wybrania szerokości kolumny

10. Pojawi się okno dialogowe Szerokość kolumny (Column Width). Patrz



Ilustracja D-7. Okno dialogowe Szerokość kolumny (Column Width)

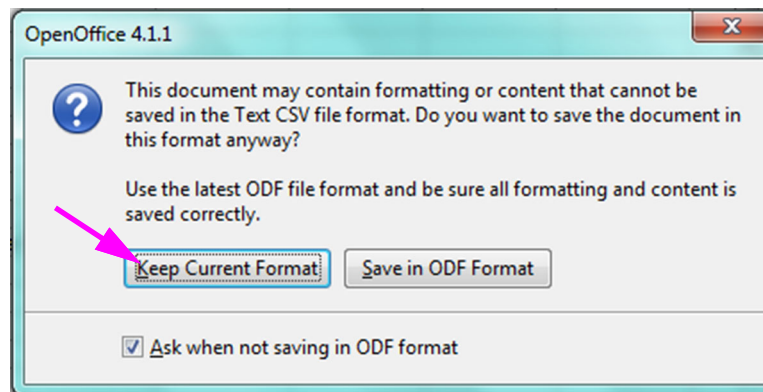
11. Kliknij pole wyboru po lewej stronie pozycji **Wartość domyślna (Default value)**, a następnie kliknij przycisk **OK**, aby zamknąć okno dialogowe. Następnie zostaną dostosowane szerokości kolumn, a plik zostanie sformatowany w sposób, który przedstawia. Kliknij dowolne miejsce w pustych kolumnach, aby „odznaczyć” niebieskie komórki i ponownie zmienić ich kolor na biały.



Ilustracja D-8. Ostateczny widok pliku z dostosowanymi kolumnami

12. Kliknij przycisk **Zapisz (Save)** w menu **Plik (File)**, aby zapisać dokument.

Może pojawić się ekran formatu zapisywania dokumentów przedstawiony na . W takiej sytuacji należy kliknąć **Zachowaj bieżący format (Keep Current Format)**, co spowoduje zamknięcie okna dialogowego.



Ilustracja D-9. Okno dialogowe Zapisywanie formatu (Format Saving)

13. Na tym kończy się wstępna konfiguracja wyświetlania plików .csv.

W przypadku wszystkich dalszych plików .csv nie trzeba będzie nic konfigurować. Konieczne będzie wyłącznie potwierdzenie istniejącego ustawienia wybranego w toku niniejszej procedury.

E Rejestrowanie zdarzeń

Jeżeli w oknie dialogowym Konfiguracja systemu (System Configuration) włączono tę funkcję, w przypadku niektórych czynności wykonanych w oprogramowaniu będą tworzone wpisy do dziennika zdarzeń (Event Log) w dzienniku zdarzeń systemu Windows. Nazwa dziennika w Dzienniku zdarzeń systemu Windows (Windows Event Log) to **Dziennik Inspekcji systemu Gx (GxAuditTrail)**. Źródłem wpisów do dziennika inspekcji będzie **Dziennik inspekcji systemu GeneXpert DX (GeneXpert Dx Audit)**. Identyfikator zdarzenia w przypadku wszystkich wpisów do dziennika inspekcji ma wartość 0.

Jeżeli w trakcie tworzenia wpisu do dziennika inspekcji wystąpi błąd, w obrębie panelu stanu pojawi się komunikat o błędzie.

E.1 Wspólne dane dziennika

Wszystkie wpisy do dziennika inspekcji będą zawierały następujące informacje:

- **Kod czynności (Action Code)** — kod identyfikujący wykonaną czynność. Kody dla wszystkich audytowanych czynności określono w poniższych punktach. Kod czynności nigdy nie ma zlokalizowanej postaci.
- **Komunikat o czynności (Action Message)** — komunikat opisujący wykonaną czynność
- **Data wykonania czynności (Action Performed On)** — data/godzina wykonania czynności sformatowana przy użyciu formatu daty i godziny określonego w oknie dialogowym Konfiguracja systemu (System Configuration).
- **Osoba wykonująca czynność (Action Performed By)** — nazwa logowania użytkownika, który wykonał daną czynność lub „<Brak (None)>”, jeżeli użytkownik nie był zalogowany.

E.2 Czynności bez dodatkowych danych

Poniższe czynności (oraz powiązane kody czynności) powodują utworzenie wpisów do dziennika inspekcji, które zawierają wyłącznie wspólne dane dziennika.

- Zalogowanie (Authentication:LoginPerform)
- Ponowne uwierzytelnienie z powodu żądania (Authentication:AuthenticatePerform)
- Wylogowanie (Authentication:LogoutPerform)
- Zmiana hasła (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Zapisanie uprawnień typu użytkownika (Authorization:UserTypePrivilegesSave)

- Przywrócenie ustawień domyślnych uprawnień typu użytkownika (Authorization:UserTypePrivilegesReset)
- Kopia zapasowa bazy danych (System:DatabaseBackup)
- Przywrócenie bazy danych (System:DatabaseRestore)

Niepowodzenie poniższych czynności (oraz powiązanych kodów czynności) powoduje utworzenie wpisów do dziennika inspekcji, które zawierają wyłącznie wspólne dane dziennika.

- Zalogowanie (Authentication:LoginPerformFailed)
- Ponowne uwierzytelnienie z powodu żądania (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Działania użytkownika

Poniższe działania użytkownika (oraz powiązane kody czynności) powodują utworzenie wpisów do dziennika inspekcji dla konkretnego użytkownika.

- Dodanie użytkownika (Authentication:AddUserSave)
- Edytowanie użytkownika (Authentication:UserEditSave)
- Usunięcie użytkownika (Authentication:RemoveUser)

Wpis dziennika inspekcji dla działania użytkownika będzie zawierać wspólne dane dziennika plus poniższe informacje dodatkowe.

- **ID użytkownika (User ID)** — nazwa logowania użytkownika, który wykonał daną czynność

Ponadto w przypadku czynności edytowania użytkownika do wpisu dziennika inspekcji będą dodawane poniższe informacje dla każdego zmodyfikowanego pola (jeżeli dane pole nie zostało zmodyfikowane, nie będzie uwzględniane)

- **Zmieniono nazwę logowania (Login Name Changed)** — rejestrowana będzie stara i nowa wartość
- **Zmieniono imię i nazwisko (Full Name Changed)** — rejestrowana będzie stara i nowa wartość
- **Zmieniono typ użytkownika (User Type Changed)** — rejestrowana będzie stara i nowa wartość
- **Zmieniono hasło (Password Changed)** — nie są rejestrowane wartości ani informacje dodatkowe

E.4 Działania związane z badaniem

Poniższe działania związane z badaniem (oraz powiązane kody czynności) powodują utworzenie wpisów do dziennika inspekcji dla konkretnego badania.

- Rozpoczęcie badania (Test:CreateTestStart)
- Wyświetlenie badania (Test:TestView)
- Zatrzymanie badania (Test:StopTestPerform)
- Edytowanie badania (Test:TestEditSave)

W przypadku badania z jednym kartridżem wpis dziennika inspekcji dla działania związanego z badaniem będzie zawierać wspólne dane dziennika plus poniższe informacje dodatkowe.

- **ID pacjenta (Patient ID)** — ID pacjenta systemu GX lub ciąg „Niedostępny (Not Available)”, jeżeli go nie określono
- **ID pacjenta 2 (Patient ID 2)** — ID pacjenta szkoleniowego lub ciąg „Niedostępny (Not Available)”, jeżeli go nie określono
- **ID próbki badania (Test Sample ID)** — ID próbki badania
- **Czas rozpoczęcia badania (Test Started On)** — data/godzina rozpoczęcia badania sformatowana przy użyciu formatu daty i godziny określonego w oknie dialogowym Konfiguracja systemu (System Configuration).
- **Czas ukończenia badania (Test Completed On)** — data/godzina ukończenia badania sformatowana przy użyciu formatu daty i godziny określonego w oknie dialogowym Konfiguracja systemu (System Configuration) lub ciąg „Niedostępny (Not Available)”, jeżeli nie ukończono badania.
- **Osoba wykonująca badanie (Test Performed By)** — nazwa logowania użytkownika, który wykonał badanie lub „<Brak (None)>”, jeżeli w momencie wykonywania badania nie był zalogowany żaden użytkownik
- **Numer seryjny płyty głównej (Gateway Serial Number)** — numer seryjny płyty głównej, na której wykonano badanie
- **Numer seryjny modułu (Module Serial Number)** — numer seryjny modułu, na którym wykonano badanie
- **Typ kartridża (Cartridge Type)** — nazwa i wersja typu kartridża użytego do badania
- **ID partii odczynników (Reagent Lot ID)** — ID partii odczynników używanych w badaniu (lub brak wartości w przypadku wspólnej partii odczynników)

W przypadku badania z wieloma kartridżami wpis dziennika inspekcji dla działania związanego z badaniem będzie zawierać wspólne dane dziennika plus poniższe informacje dodatkowe dla całego badania.

- **ID pacjenta (Patient ID)** — ID pacjenta systemu GX lub ciąg „Niedostępny (Not Available)”, jeżeli go nie określono
- **ID pacjenta 2 (Patient ID 2)** — ID pacjenta szkoleniowego lub ciąg „Niedostępny (Not Available)”, jeżeli go nie określono
- **ID próbki badania (Test Sample ID)** — ID próbki badania
- **Czas rozpoczęcia badania (Test Started On)** — data/godzina rozpoczęcia badania sformatowana przy użyciu formatu daty i godziny określonego w oknie dialogowym Konfiguracja systemu (System Configuration).
- **Czas ukończenia badania (Test Completed On)** — data/godzina ukończenia badania sformatowana przy użyciu formatu daty i godziny określonego w oknie dialogowym Konfiguracja systemu (System Configuration) lub ciąg „Niedostępny (Not Available)”, jeżeli nie ukończono badania.

Wpis dziennika inspekcji dla działania związanego z badaniem będzie zawierać poniższe dodatkowe informacje dla każdego badania podrzędnego, z wyjątkiem działań Rozpoczęcie badania i Zatrzymanie badania, które będą zawierać poniższe informacje wyłącznie dla badania podrzędnego, które zostało rozpoczęte lub zatrzymane.

- **Kartridż (Cartridge)** — indeks i nazwa kartridża badania podrzędnego
- **Osoba wykonująca badanie (Test Performed By)** — nazwa logowania użytkownika, który wykonał badanie podrzędne lub „<Brak (None)>”, jeżeli w momencie wykonywania badania nie był zalogowany żaden użytkownik
- **Numer seryjny płyty głównej (Gateway Serial Number)** — numer seryjny płyty głównej, na której wykonano badanie podrzędne
- **Numer seryjny modułu (Module Serial Number)** — numer seryjny modułu, na którym wykonano badanie podrzędne
- **Typ kartridża (Cartridge Type)** — nazwa i wersja typu kartridża użytego do badania podrzędnego
- **ID partii odczynników (Reagent Lot ID)** — ID partii odczynników używanych w badaniu podrzędnego (lub brak wartości w przypadku wspólnej partii odczynników)
- **Czas rozpoczęcia badania (Test Started On)** — data/godzina rozpoczęcia badania podrzędnego sformatowana przy użyciu formatu daty i godziny określonego w oknie dialogowym Konfiguracja systemu (System Configuration).
- **Czas ukończenia badania (Test Completed On)** — data/godzina ukończenia badania podrzędnego sformatowana przy użyciu formatu daty i godziny określonego w oknie dialogowym Konfiguracja systemu (System Configuration) lub ciąg „Niedostępny (Not Available)”, jeżeli nie ukończono badania.

Ponadto w przypadku czynności edytowania badania do wpisu dziennika inspekcji będą dodawane poniższe informacje dla każdego zmodyfikowanego pola

- Zmieniono pole Nazwa_pola (Field <Nazwa_pola> Changed) — gdzie <Nazwa_pola> to nazwa zmienionego pola. Rejestrowana będzie stara i nowa wartość.

E.5 Działania związane z wieloma badaniami

Poniższe działania związane z wieloma badaniami (oraz powiązane kody czynności) powodują utworzenie wpisów do dziennika inspekcji dla działań dotyczących grupy badań.

- Pobranie badań (Test:RetrieveTestsPerform)
- Archiwizacja badań (Test:ArchiveTestsWrite)
- Usunięcie/oczyszczenie badań (Test>DeleteTestsPerform)
- Wyeksportowanie danych dla badań (Test:ExportTestWrite)

Wpis dziennika inspekcji dla działania związanego z wieloma badaniami będzie zawierać wspólne dane dziennika plus informacje związane z badaniami, których dotyczyła wykonana czynność. Dla każdego testu wpis do dziennika inspekcji będzie zawierać informacje określone dla działania związanego z jednym badaniem. W każdym wpisie do dziennika inspekcji może zostać zawartych maksymalnie 100 testów. Jeżeli działanie obejmuje ponad 100 badań, dla każdego 100 badań zostanie utworzony nowy wpis do dziennika inspekcji, a dla pozostałej liczby badań zostanie utworzony dodatkowy wpis do dziennika inspekcji.

E.6 Działania związane z wyszukiwaniem badania

Poniższe działania związane z wyszukiwaniem badania (oraz powiązane kody czynności) powodują utworzenie wpisów do dziennika inspekcji dla działań dotyczących grupy badań. Te działania są wykonywane na grupie badań wyszukiwanych przy użyciu konkretnych kryteriów wyszukiwania.

- Podgląd raportu próbki (Report:SpecimenReportPreview)
- Wygenerowanie raportu próbki (Report:SpecimenReportGenerate)
- Podgląd raportu pacjenta (Report:PatientReportPreview)
- Wygenerowanie raportu pacjenta (Report:PatientReportGenerate)
- Podgląd raportu trendu kontroli (Report:ControlTrendReportPreview)
- Wygenerowanie raportu trendu kontroli (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Podgląd raportu badania (Test:ReportTestPreview)
- Wygenerowanie raportu badania (Test:ReportTestGenerate)

Wpis dziennika inspekcji dla działania związanego z wyszukiwaniem badania będzie zawierać wspólne dane dziennika plus kryteria wyszukiwania użyte do wybrania badań, których dotyczyła wykonana czynność. Jeżeli nie określono kryteriów wyszukiwania, wpis do dziennika inspekcji nie będzie ich zawierać.

- **Parametry wyszukiwania (Search Parameters)** — nagłówek tej części kryteriów wyszukiwania

- **Data początkowa (From Date)** — najwcześniejsza data uwzględnionych badań sformatowana przy użyciu formatu daty określonego w oknie dialogowym Konfiguracja systemu (System Configuration).
- **Data końcowa (To Date)** — najpóźniejsza data uwzględnionych badań sformatowana przy użyciu formatu daty określonego w oknie dialogowym Konfiguracja systemu (System Configuration).
- **ID próbki (Sample ID)** — ID próbki uwzględnionych badań (może zawierać symbol „%” w przypadku korzystania z dopasowywania wieloznacznego)
- **ID pacjenta (Patient ID)** — ID pacjenta uwzględnionych badań (może zawierać symbol „%” w przypadku korzystania z dopasowywania wieloznacznego)
- **Nazwa testu (Assay Name)** — nazwa testu używanego przez uwzględnione badania
- **Wersja testu (Assay Version)** — wersja testu używanego przez uwzględnione badania
- **Partia odczynników (Reagent Lot)** — partia odczynników używana przez uwzględnione badania
- **Typ testu (Test Type)** — rozdzielona przecinkami lista typów uwzględnionych badań
- **Wyklucz badania z dodatnim wynikiem dla dowolnego docelowego analitu (Exclude tests in which any target analyte is positive)** — jeżeli zaznaczono to pole wyboru

Ponadto każdy wpis do dziennika inspekcji będzie zawierać informacje dla badań, których dotyczyła wykonana czynność. Dla każdego testu wpis do dziennika inspekcji będzie zawierać informacje określone dla działania związanego z jednym badaniem. W każdym wpisie do dziennika inspekcji może zostać zawartych maksymalnie 100 testów. Jeżeli działanie obejmuje ponad 100 badań, dla każdych 100 badań zostanie utworzony nowy wpis do dziennika inspekcji, a dla pozostałej liczby badań zostanie utworzony dodatkowy wpis do dziennika inspekcji.

E.7 Działania dotyczące konfiguracji systemu

Poniższe czynności dotyczące konfiguracji systemu (oraz powiązane kody czynności) powodują utworzenie wpisów do dziennika inspekcji, które zawierają wspólne dane dziennika plus informacje o zmienionej konfiguracji.

- Wyłączenie dziennika inspekcji (System:ConfigurationSave)
- Włączenie dziennika inspekcji (System:ConfigurationSave)