

GeneXpert Dx 6.4 安装说明

Trademark and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo and GeneXpert[®] are trademarks of Cepheid.

All other trademarks are the property of their respective owners.

©Cepheid 2010-2023. All rights reserved.

Disclaimers

All examples (printouts, graphics, displays, screens, etc.) are for information and illustration purposes only and shall not be used for clinical or maintenance evaluations. Data shown in sample printouts and screens do not reflect actual patient names or test results. Labels depicted in the manual may appear different from actual product labels. Cepheid makes no representations or warranties about the accuracy and reliability of the information contained in this document.

The information was developed to be used by persons trained and knowledgeable in GeneXpert system operation or under the direct supervision of Cepheid Technical Support or service representatives. Updates to this document may be issued periodically.

商标和版权声明

Cepheid[®]、Cepheid 徽标和 GeneXpert[®] 是 Cepheid 的商标。

所有其他商标是其他相应所有者的财产。

© Cepheid 2010-2023。保留所有权利。

免责声明

所有示例（打印输出、图形、显示、屏幕等）仅用于信息和说明用途，并且不得用于临床或维护评估。样本打印输出和屏幕上显示的数据不反映实际的患者姓名或检验结果。手册中描述的标签可能与实际产品标签有所不同。Cepheid 对于本文档中包含的信息的准确性和可靠性不做任何陈述或保证。

该信息的开发目的是由在 GeneXpert 系统操作方面受过培训并且知识丰富的人员或在接受使用或 Cepheid 技术支持部门 或服务代表直接监督下使用。本文档的更新可能会定期发布。

目录

1	GeneXpert® Dx v6.4 升级和安装说明	1-1
1.1	升级或安装软件之前	1-1
1.2	打开计算机并登录	1-2
1.3	连接和使用 DVD 驱动器	1-5
1.3.1	将外部 DVD 驱动器连接到 GX Dx 系统	1-5
1.3.2	使用 GX Dx 系统中的内部 DVD 驱动器	1-5
1.4	升级和安装说明（入门）	1-6
1.5	GeneXpert Dx 6.4 新软件安装	1-6
1.6	软件版本 4.x、5.x 或 6.x 更新说明	1-7
1.7	安装后	1-16
1.8	操作员手册	1-21
1.9	排除故障	1-21
2	Cepheid 位置和协助	2-1
2.1	Cepheid 总部位置	2-1
2.2	技术协助	2-1

图列表

图 1	Windows 7 帐户屏幕	1-2
图 2	Windows 10 锁定屏幕	1-3
图 3	Windows 密码屏幕	1-4
图 4	Windows 10 帐户和密码屏幕	1-4
图 5	备份数据库对话框	1-5
图 6	欢迎 (Welcome) 窗口	1-9
图 7	许可协议	1-10
图 8	安装类型和附加功能 (Installation Type and Additional Functions) 屏幕	1-11
图 9	不兼容的产品卸载对话框	1-11
图 10	重新启动所需对话框	1-12
图 11	卸载旧版本对话框	1-12
图 12	卸载完成 (Uninstall Complete) 窗口	1-13
图 13	设置状态 (Setup Status) 窗口	1-14
图 14	版本说明 (Release Notes) 窗口	1-15
图 15	安装完成 (Installation Complete) 窗口	1-15
图 16	GeneXpert显示报告下拉菜单的主页屏幕	1-17
图 17	安装确认报告 (Installation Qualification Report)?第 1 页	1-18
图 18	安装确认报告 (Installation Qualification Report)?第 2 页	1-19

1 GeneXpert® Dx v6.4 升级和安装说明

本文档提供 GeneXpert Dx v6.4 软件的安装说明和其他信息。

注

此软件安装说明文档假定您的系统已安装且正确配置了 Microsoft Windows® 7 或 Microsoft Windows® 10。

重要事项

使用此文档在 Windows 7 和 Windows 10 计算机上安装新的 GeneXpert Dx v6.4 软件或升级现有的 GeneXpert Dx 软件 (v4.x 或更高版本)。

注

如果从 GeneXpert Dx 软件 v2.1 升级, 请联系 Cepheid 技术支持部门 获取有关说明。有关联系信息, 请参见第 2.2 节。

本文档中的信息仅适用于 GeneXpert Dx 软件安装。除了本文档中描述的主题之外, *GeneXpert Dx 系统操作员手册* GeneXpert Dx 中提供了用于设置、使用和维护的所有其他信息。

1.1 升级或安装软件之前

完整的安装时间取决于您是否在计算机上安装了 GeneXpert Dx 软件。应在系统不需要测试和没有测试正在进行时安装软件, 这一过程耗时 1-2 小时。

该软件可能需要您实验室的实验室信息系统管理员的支持和验证。建议在开始安装过程之前考虑 / 分配这些内部资源。

GeneXpert Dx 6.4 软件必须由系统管理员安装。有关系统管理的更多信息, 请参见 *GeneXpert Dx 操作员手册* 中的第 2.5 节。

注

某些防病毒程序可能会阻止或干扰 GeneXpert Dx 软件的安装。如果安装不成功, 可能需要根据您所在机构的安全策略临时禁用 PC 上的任何防病毒程序, 然后重试 GeneXpert Dx 软件安装。

注

如果您在系统上运行 C360 Sync, 在恢复 GeneXpert 数据库或将 GeneXpert 数据库升级到新版本之前, 请确认 Cepheid 报告器守护程序已停止。有关如何停止 Cepheid 报告器守护程序的详细说明, 请参阅“*C360 Sync 快速参考指南*”中测试 (Tests) 选项卡下的还原 GeneXpert 数据库 (Restoring a GeneXpert Database)。

确认计算机最低要求

- GeneXpert 系统计算机提供方 Cepheid
- 操作系统规格:

操作系统	最低 RAM	最小可用磁盘空间
Windows® 7	4 GB	15 GB
Windows® 10	4 GB	15 GB

1.2 打开计算机并登录

采用以下步骤开启计算机并登录到计算机中。

1. 打开 GeneXpert Dx 系统计算机。
2. 等待系统启动。
 - 在 Windows 7 上，出现 Windows 帐户屏幕。请参见图 1。
 - 在 Windows 10 上，出现 Windows 锁定屏幕。请参见图 2。点击屏幕上的任意位置以显示 Windows 帐户和密码屏幕。请参见图 4。

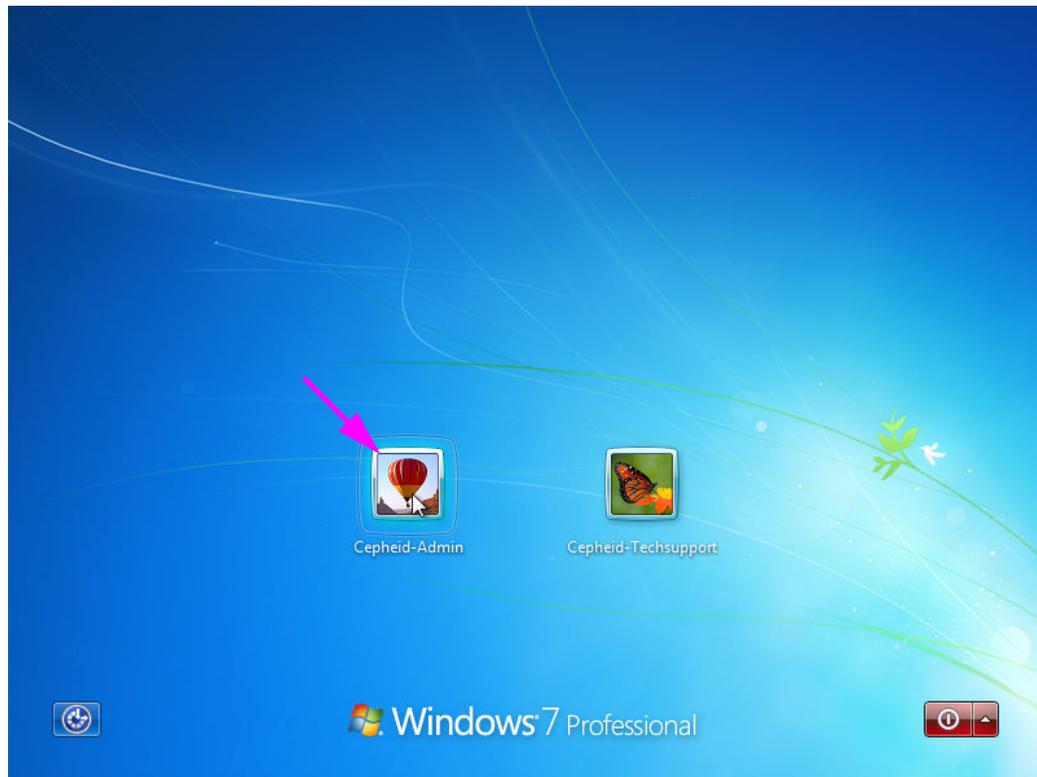


图 1. Windows 7 帐户屏幕



图 2. Windows 10 锁定屏幕

3. 在 Windows 帐户屏幕上，选择 **Cepheid- 管理员 (Cepheid-Admin)** 用户帐户（请参见图 1 和图 4）。
 - 在 Windows 7 上，出现 Windows 密码屏幕。请参见图 3。
 - 在 Windows 10 上，出现 Cepheid 用户帐户密码字段。请参见图 4。GeneXpert Dx 系统计算机配置两个 Windows 帐户。**Cepheid- 管理员 (Cepheid-Admin)** 帐户为了管理员的任务（如软件更新和系统配置）而设立的；而 **Cepheid- 技术支持 (Cepheid-Techsupport)** 帐户仅供 Cepheid 技术支持部门使用。请参见图 1 和图 4。

注意



您必须使用预配置的 **Cepheid- 管理员 (Cepheid-Admin)** 帐户登录。如果使用不同的用户名和配置文件登录，电源管理设置会不正确。



图 3. Windows 密码屏幕

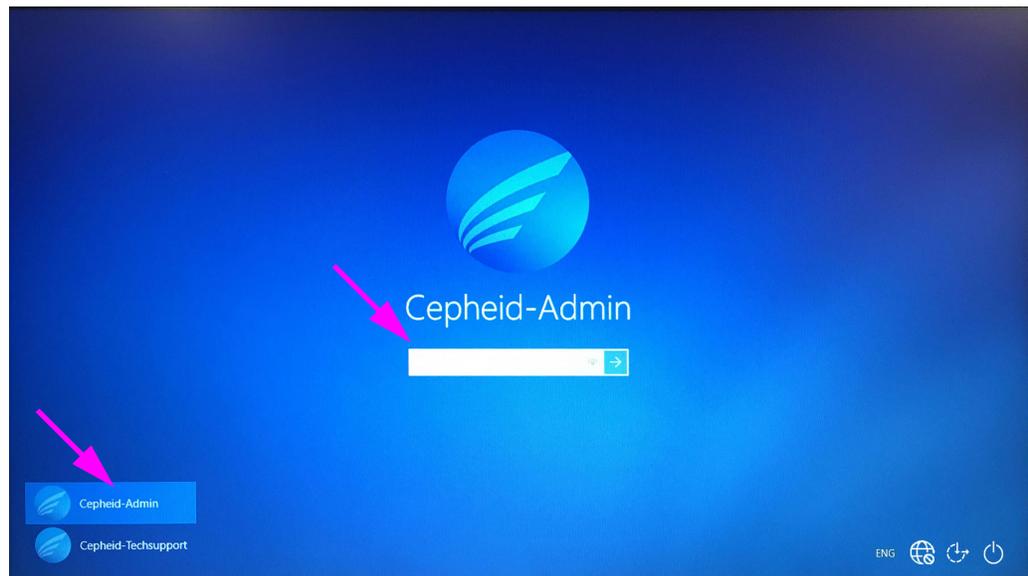


图 4. Windows 10 帐户和密码屏幕

4. 在 Windows 密码屏幕（请参见图 3 和图 4）上，输入先前分配的系统管理员密码。
5. 当 GeneXpert Dx 软件启动时，请输入您的密码。数据库管理 (Database Management) 对话框将显示，询问备份数据库。选择**是 (YES)** 以执行数据库管理任务。执行数据库的完整备份。
有关备份数据库的完整说明，请参见 *GeneXpert Dx 系统操作员手册* 中的第 5 章。

注

如果您正在从任何以前的 GeneXpert Dx 版本执行软件升级，请始终使用 GeneXpert Dx 软件数据库管理菜单备份现有数据库。

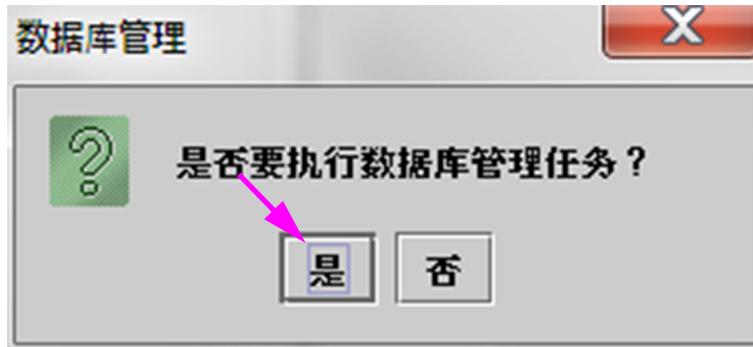


图 5. 备份数据库对话框

6. 数据库备份后，退出 GeneXpert Dx 软件。
7. 退出计算机上可能正在运行的任何其他应用程序。
8. 关闭连接到计算机的所有 GeneXpert Dx 仪器。

1.3 连接和使用 DVD 驱动器

DVD 驱动器可以是必须通过 USB 端口连接到系统的外部驱动器，或者系统中已经安装的内部驱动器。

1.3.1 将外部 DVD 驱动器连接到 GX Dx 系统

按照以下步骤将随附的外部 DVD 驱动器连接到 GX Dx 系统：

1. 找到 DVD 驱动器。DVD 驱动器装放在附件箱中运送，并标记为保存物品。
2. 将 DVD 驱动器插入系统中的其中一个可用 USB 端口。
3. 按 DVD 驱动器正面的**弹出 (Eject)** 按钮以打开门。
4. 继续安装 GeneXpert Dx 6.4 软件。请参见第 1.4 节。

1.3.2 使用 GX Dx 系统中的内部 DVD 驱动器

如果系统中已经安装 DVD 驱动器，请按照以下步骤访问驱动器。

1. 找到 DVD 驱动器。GeneXpert Dx 系统计算机中已经安装驱动器，但驱动器的位置不同：
 - 台式计算机可从计算机的正面访问驱动器，而
 - 在笔记本电脑中，驱动器位于其侧面。
2. 按 DVD 驱动器正面的**弹出 (Eject)** 按钮以打开门。
3. 继续安装 GeneXpert Dx 6.4 软件。请参见第 1.4 节。

1.4 升级和安装说明（入门）

注

v6.4 的升级 / 更新和安装说明可能有所不同，具体取决于您是否在计算机上安装了 GeneXpert Dx 软件。

如果您的计算机上没有 GeneXpert Dx 软件：

按照第 1.5 节、GeneXpert Dx 6.4 新软件安装中的说明安装 GeneXpert Dx 软件 v6.4。

如果您的计算机上有 GeneXpert Dx 软件：

如果安装了 GeneXpert Dx 软件，则安装说明可能会有所不同，具体取决于计算机上安装的软件版本，如本节所述。

注

如果您的系统上安装了 GeneXpert Dx 软件，v6.4 的更新可能需要 1-2 小时，取决于您的 GeneXpert Dx 系统数据库的大小。

表 1。 如何从以前的软件版本更新到 v6.4

现有软件版本	更新说明
v2.1 和更低版本	如果您要升级 GeneXpert 软件，请联系 Cepheid 技术支持部门，因为 v6.4 不支持此直接升级路径。有关联系信息，请参见第 2.2 节、技术协助。
v4.x	按照第 1.6 节中的说明进行操作。

注

升级到 v6.4 后，旧版本的 GeneXpert Dx 软件将不再可用。另外，将更新旧版本的 GeneXpert Dx 桌面快捷方式以访问新的 v6.4 GeneXpert Dx 软件。

如果旧版本的快捷方式已重命名，则会安装新的快捷方式，建议您删除旧的快捷方式。

1.5 GeneXpert Dx 6.4 新软件安装

重要事项

GeneXpert 软件 v6.0 或更高版本无法安装在 Windows XP 上。如果您是在 Windows XP 计算机上运行 GeneXpert Dx，请联系 Cepheid 技术支持部门。

本节提供新安装的说明。要安装软件：

- 按照第 1.2 节，（步骤 1 至步骤 4）中的描述打开计算机并登录到 Windows。
- 将 GeneXpert Dx 6.4 安装 CD 插入 DVD 驱动器。
 - 该 CD 是启用自动运行，安装应用程序应自动启动。如果未自动启动，请单击**我的电脑 (My Computer)** 导航至 DVD 驱动器，然后双击**设置 (Setup)** 图标。
 - 可能会出现一个自动播放对话框，要求运行 **setup.exe**。单击**是 (Yes)**。
 - 也可能出现用户帐户控制 (UAC) 消息，要求允许 **setup.exe** 对此计算机进行更改。单击**是 (Yes)**。



- 如果出现卸载 Adobe 产品 (Uninstall Adobe products) 消息, 请单击**是 (Yes)** 卸载与 GeneXpert 软件不兼容的 Adobe 产品。
3. 出现欢迎 (Welcome) 窗口时, 请阅读说明 (请参见图 6), 然后单击**下一步 (Next)**。软件许可协议 (Software License Agreement) 窗口出现 (请参见图 7)。
 4. 阅读许可协议, 单击**我接受许可协议的条款 (I accept the terms of the license agreement)**, 然后单击**下一步 (Next)**。出现安装类型和附加功能 (Installation Type and Additional Functions) 窗口 (请参见图 8)。
 5. 单击**典型 (Typical)** 以在计算机上安装典型的软件文件集。

注

典型安装将包括 SQL Express、MSXML、GeneXpert 文件和 Adobe Reader, 取决于计算机上已安装的程序 (即安装程序将识别并跳过计算机上已存在的任何项目)。

6. 安装完成后, 版本说明将在 Adobe Reader 中自动打开。查看或打印版本说明, 然后关闭窗口 (请参见图 14)。

注

如果出现提示, 请接受 Adobe Reader 许可协议。

7. 出现安装完成 (Installation Complete) 窗口并要求您重新启动计算机 (请参见图 15)。
8. 在安装完成 (Installation Complete) 屏幕上, 选择**是, 我现在要重新启动计算机 (Yes, I want to restart my computer now)** 左侧的单选按钮, 并单击**完成 (Finish)** 按钮 (请参见图 15)。安装完成 (Installation Complete) 窗口将关闭, 计算机将重新启动。

这完成了 GeneXpert Dx 软件的安装。从 DVD 驱动器中取出 CD。将 GeneXpert Dx 6.4 安装 CD 放在安全的地方。系统恢复期间可能需要 CD。完成安装后, 继续进行第 1.7 节。

1.6 软件版本 4.x、5.x 或 6.x 更新说明

本节说明如何从以前的 GeneXpert Dx 软件版本进行更新。

GeneXpert Dx v6.4 安装程序将引导您完成安装 v6.4 更新的过程。在此过程中, 您现有的数据库将更新为 v6.4。

在执行此更新之前, 请执行以下步骤:

- 导航至**设置 (Setup) > 系统配置 (System Configuration)**。
- 截取所有四个选项卡的屏幕截图 — **通用 (General)**、**存档设置 (Archive Settings)**、**文件夹 (Folders)** 和**主机通信设置 (Host Communication Settings)**。
- 在**主机通信设置 (Host Communication Settings)** 选项卡中, 为主机测试代码 (Host Test Code) 部分中列出的每个已启用检测法单击**编辑 (Edit)** 按钮, 然后截取检测法主机测试代码 (Assay Host Test Code) 和所有结果测试代码 (Result Test Codes) 的屏幕截图。

- 执行存档并从数据管理（Data Management）菜单中清空。
- 遵循 *GeneXpert Dx 系统操作员手册*（*GeneXpert Dx System Operator's Manual*）中的说明执行数据备份。
- 请确认 Cepheid Sync 没有在系统托盘中运行。

注

如果您在系统上运行 C360 Sync，在恢复 GeneXpert 数据库或将 GeneXpert 数据库升级到新版本之前，请确认 Cepheid 报告器守护程序已停止。有关如何停止 Cepheid 报告器守护程序的详细说明，请参阅“C360 Sync 快速参考指南”中测试 (Tests) 选项卡下的还原 GeneXpert 数据库 (Restoring a GeneXpert Database)。

重要事项

GeneXpert 软件 v6.0 无法安装在 Windows XP 上。如果您是在 Windows XP 计算机上运行 GeneXpert Dx，请联系 Cepheid 技术支持部门。

要更新软件：

1. 按照第 1.2 节（步骤 1 至步骤 4）中所述打开计算机并登录到 Windows。
2. 将 GeneXpert Dx 6.4 安装 CD 插入 DVD 驱动器。
 - 该 CD 是启用自动运行，安装应用程序应自动启动。如果未自动启动，请单击**我的电脑机 (My Computer)** 导航至 DVD 驱动器，然后双击**设置 (Setup)** 图标。
 - 可能会出现一个自动播放对话框，要求运行 **setup.exe**。单击**是 (Yes)**。
 - 也可能出现防病毒软件消息，要求允许 **setup.exe** 对此计算机进行更改。单击**是 (Yes)**。
 - 如果出现卸载 Adobe 产品 (Uninstall Adobe products) 消息，请单击**是 (Yes)** GeneXpert 卸载与软件不兼容的 Adobe 产品。
3. 出现欢迎 (Welcome) 窗口。（请参见图 6）。



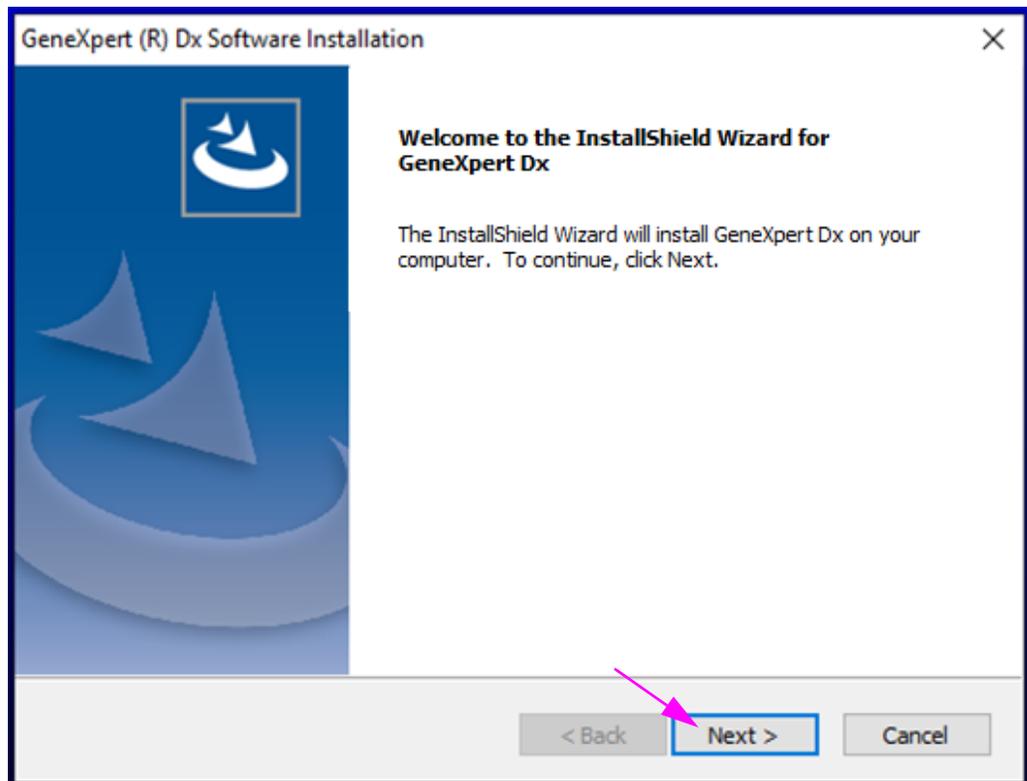


图 6. 欢迎 (Welcome) 窗口

4. 请阅读欢迎 (Welcome) 窗口中的说明，然后单击**下一步 (Next)**。软件许可协议 (Software License Agreement) 窗口出现（请参见图 7）。

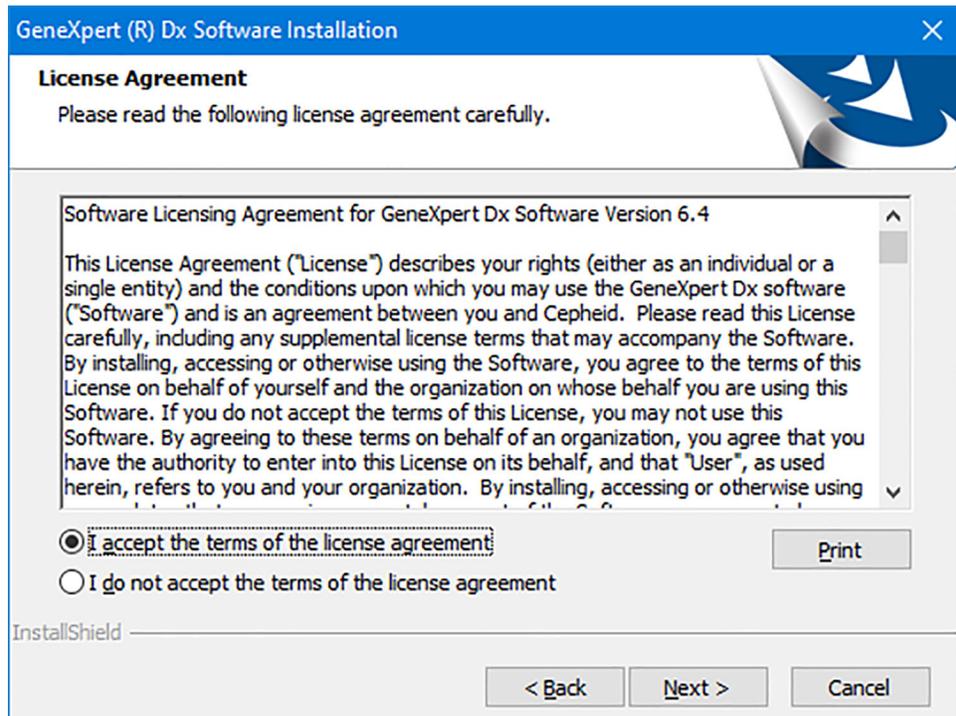


图 7. 许可协议

5. 阅读许可协议，单击**我接受许可协议的条款 (I accept the terms of the license agreement)**，然后单击**下一步 (Next)**。
6. 出现安装类型和附加功能 (Installation Type and Additional Functions) 屏幕（请参见图 8）。

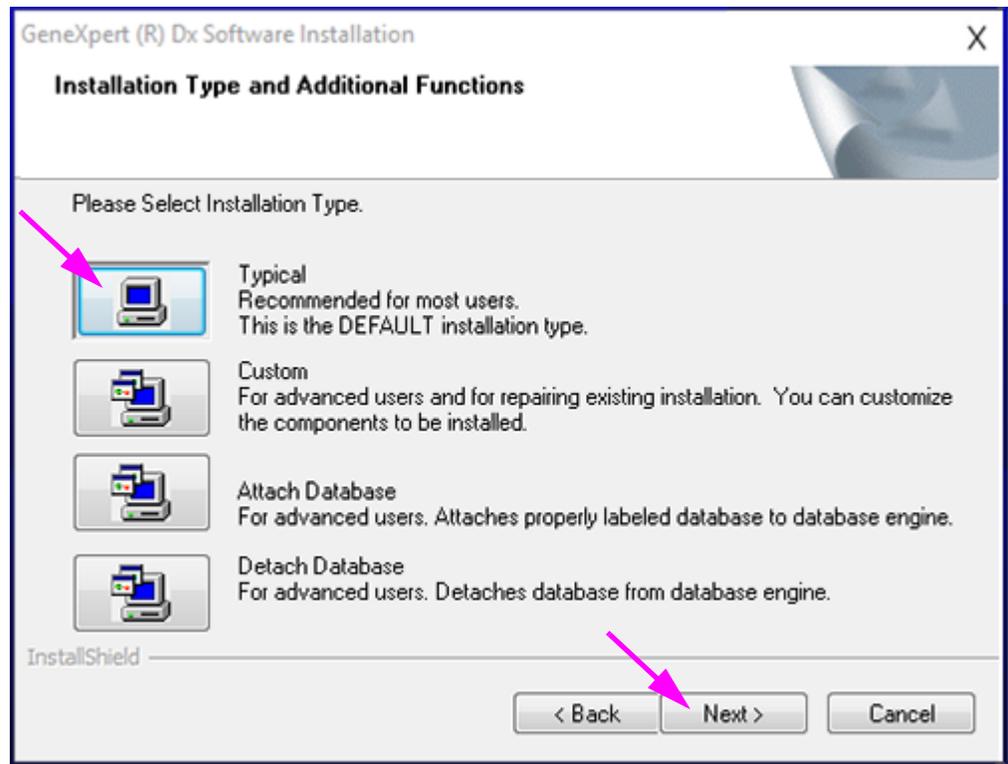


图 8. 安装类型和附加功能 (Installation Type and Additional Functions) 屏幕

7. 单击**典型 (Typical)** 以在计算机上安装典型的软件文件集。

注

典型安装将包括 SQL Express、MSXML、GeneXpert 文件和 Adobe Reader，取决于计算机上已安装的程序（即安装程序将识别并跳过计算机上已存在的任何项目）。

- A. 安装期间，可能会显示图 9 中所示的提示。单击**是 (Yes)**，根据需要卸载不兼容的软件。

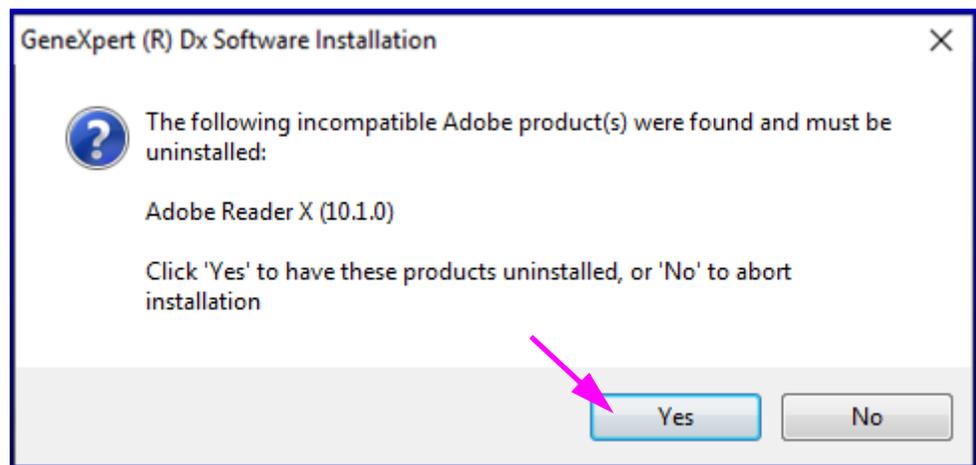


图 9. 不兼容的产品卸载对话框

- B. 如果必须卸载 SQL Server，则会显示图 10 中显示的提示。单击**确定 (OK)** 重新启动计算机。

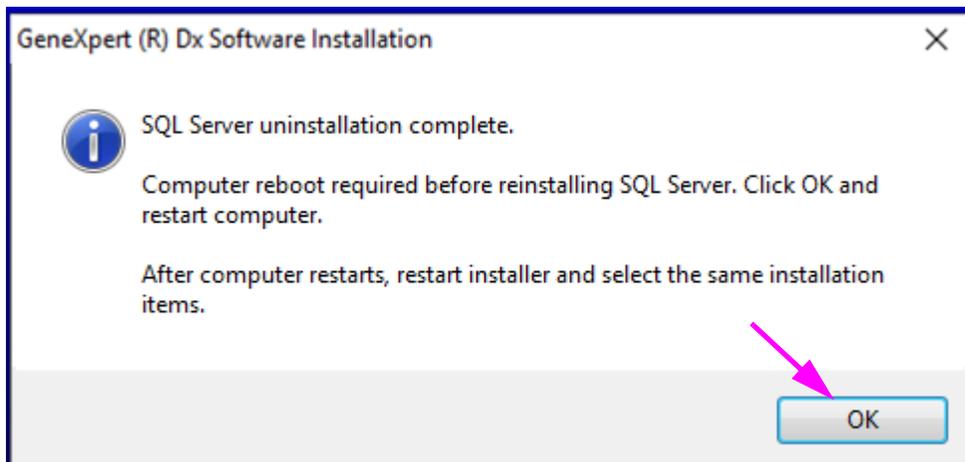


图 10. 重新启动所需对话框

- C. 计算机重新启动后，重新启动 GeneXpert 安装程序（步骤 2）并选择**典型 (Typical)** 安装（请参见图 8）。
8. 出现一个对话框（如图 11 所示）。在安装当前版本之前，您需要先卸载以前版本的 GeneXpert Dx 软件。单击**是 (Yes)** 以显示此提示，并单击下一个确认提示以卸载先前版本的 GeneXpert Dx 软件及其所有功能。

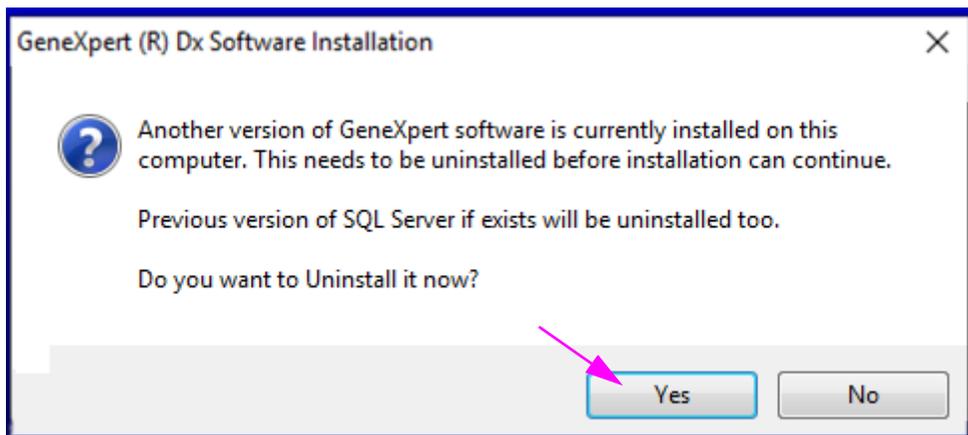


图 11. 卸载旧版本对话框

9. 卸载完成后，出现卸载完成 (Uninstall Complete) 窗口，并要求您重新启动计算机。请参见图 12。

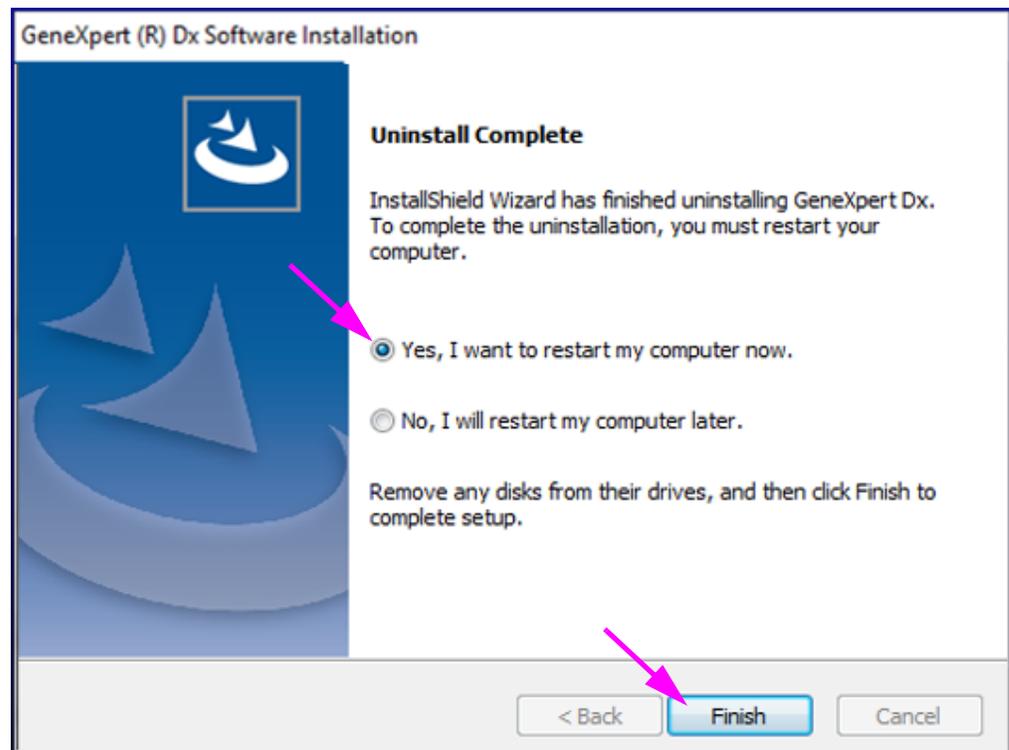


图 12. 卸载完成 (Uninstall Complete) 窗口

10. 在卸载完成 (Uninstall Complete) 窗口上，选择**是，我现在要重新启动计算机 (Yes, I want to restart my computer now)** 旁边的单选按钮，并单击**完成 (Finish)** 按钮（请参见图 12）。卸载完成 (Uninstall Complete) 窗口关闭，计算机将重新启动。
11. 计算机重新启动后，重新启动 GeneXpert 安装程序（步骤 2）并选择**典型 (Typical)** 安装（请参见图 8）。
12. 在安装过程中，出现几个状态屏幕。打开各种组件后，出现以下设置状态 (Setup Status) 窗口（请参见图 13），以显示安装进度。

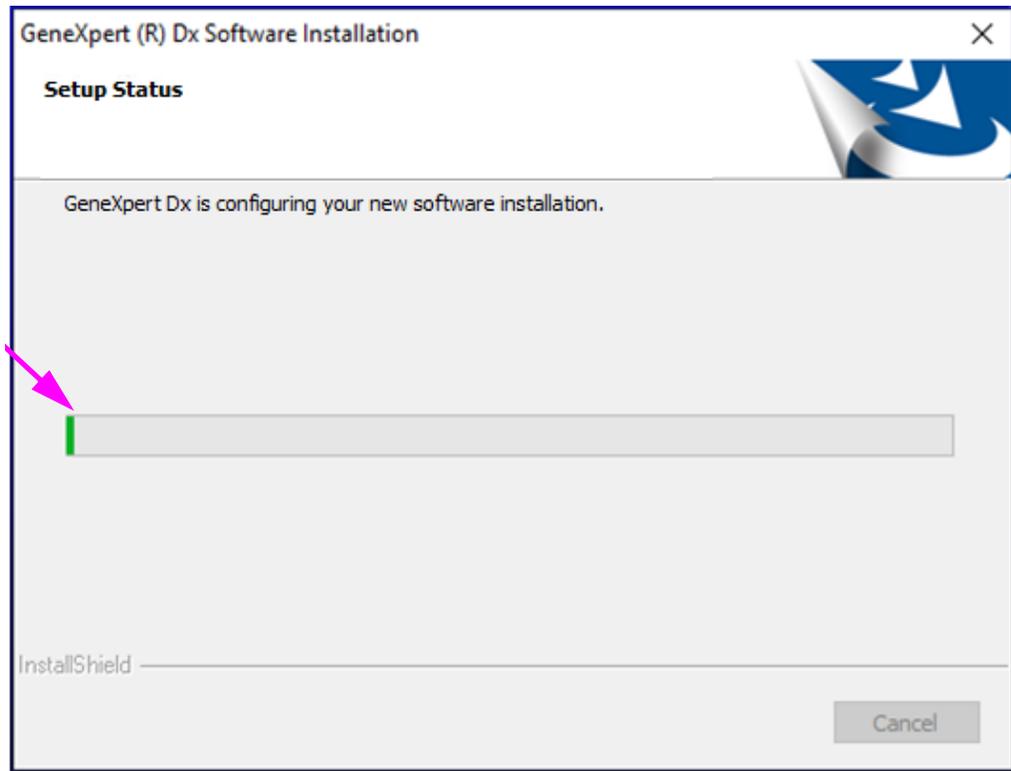


图 13. 设置状态 (Setup Status) 窗口

13. 安装完成后，软件版本说明 (Software Release Notes) 会自动在 Adobe Reader 中打开。查看或打印版本说明，然后关闭窗口（请参见图 14）。

注 如果出现提示，请接受 Adobe Reader 许可协议。

注 软件版本说明将以英文显示。要查看其他语言的版本说明，请打开 GeneXpert 操作员手册 DVD 上相应的语言文件夹，并导航到版本说明。

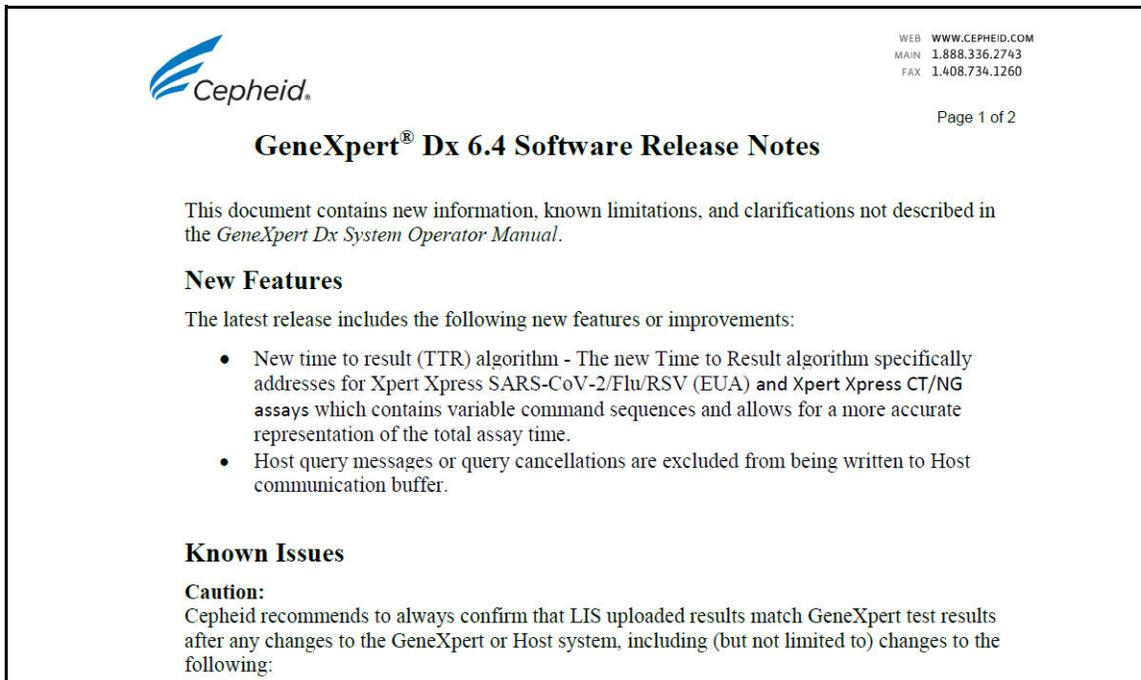


图 14. 版本说明 (Release Notes) 窗口

14. 出现安装完成 (Installation Complete) 屏幕并要求您重新启动计算机 (请参见图 15)。

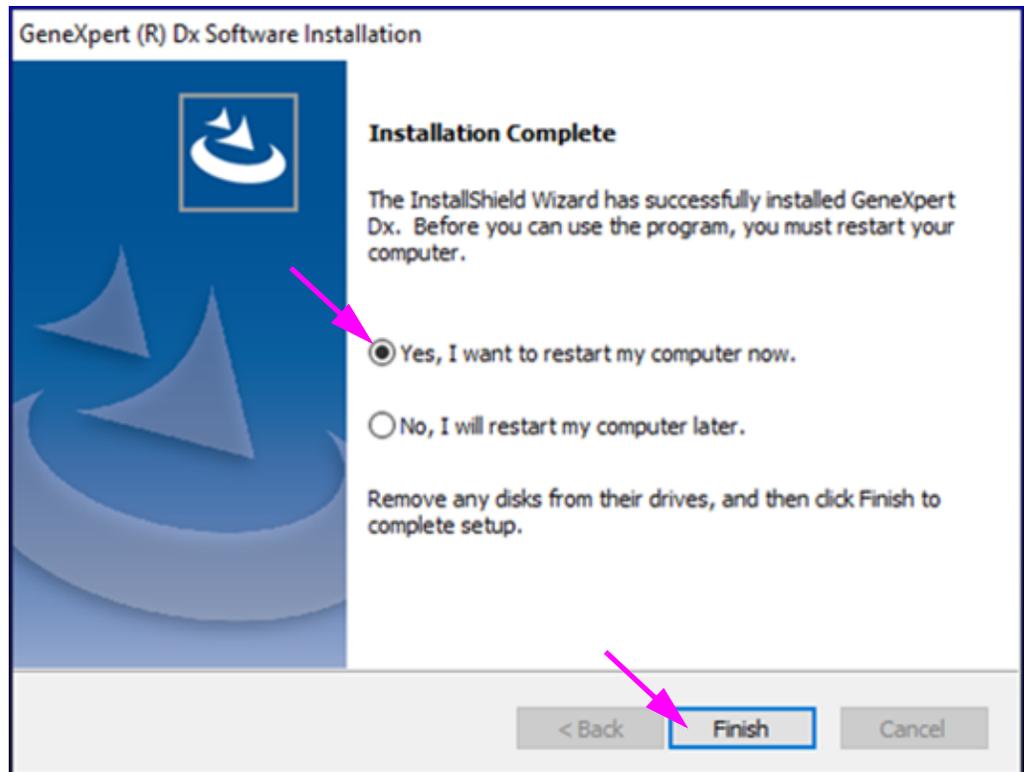


图 15. 安装完成 (Installation Complete) 窗口

15. 在安装完成 (Installation Complete) 窗口上, 选择**是, 我现在要重新启动计算机 (Yes, I want to restart my computer now)** 旁边的单选按钮是, 并单击**完成 (Finish)** 按钮 (请参见图 15)。安装完成 (Installation Complete) 窗口将关闭, 计算机将重新启动。

这完成了 GeneXpert Dx 软件的安装。从 DVD 驱动器中取出 CD。将 GeneXpert Dx v6.4 安装 CD 放在安全的地方。系统恢复期间可能需要 CD。

如果一直在使用外部 DVD 驱动器且现在不再需要, 请将驱动器从系统上拔下, 存放好驱动器和相关电缆, 以备将来使用。(参见操作员手册第 2.16.2 节, 步骤 7)

继续执行第 1.7 节、**安装后**。

1.7 安装后

1. 打开仪器。
2. 等待系统启动。
 - 在 Windows 7 上, 出现 Windows 帐户屏幕。请参见图 1。
 - 在 Windows 10 上, 出现 Windows 锁定屏幕。请参见图 2。点击屏幕上的任意位置以显示 Windows 帐户和密码屏幕。请参见图 4。
3. 在 Windows 帐户屏幕上, 选择 **Cepheid- 管理员 (Cepheid-Admin)** 用户帐户 (请参见图 1)。
 - 在 Windows 7 上, 出现 Windows 密码屏幕。请参见图 3。
 - 在 Windows 10 上, 出现 Cepheid 用户帐户密码字段。请参见图 4。
4. 输入先前分配的系统管理员密码。
5. 软件将启动并显示 GeneXpert Dx 软件主页屏幕 (请参见图 16)。

注

如果软件没有自动启动, 请双击桌面上的 GeneXpert Dx 软件图标启动 GeneXpert Dx 软件应用程序。

当 GeneXpert Dx 软件启动时, 请输入您的密码。从数据库管理 (Database Management) 菜单中, 检索先前清空的测试结果。检索到结果后, 退出软件。出现数据库管理 (Database Management) 对话框, 选择**是 (YES)** 执行数据库管理任务并编译数据库备份。

注

在执行数据库管理任务之前, 必须先完成模块固件更新。如果在模块固件仍在启动时或正在更新固件时选择是 (YES) 执行数据库管理任务, 您将看到一条消息, 提示无法完成数据库备份。

注意



在一个版本的软件中进行的数据库备份无法恢复到不同版本的软件; 因此, 安装后立即执行数据库备份。

有关备份数据库的完整说明, 请参见 *GeneXpert Dx 系统操作员手册* 中的第 5 章。

注

如果您正在从任何以前的 GeneXpert Dx 版本执行软件升级，请始终使用 GeneXpert Dx 软件数据库管理菜单备份现有数据库。

- 要显示和打印安装确认 (Installation Qualification) 报告，请执行以下步骤：在 GeneXpert 软件主页屏幕上，单击**报告 (Reports)** 菜单项。出现一个下拉菜单。在此菜单中，单击**安装确认 (Installation Qualification)** 条目（请参见图 16）以显示报告。



图 16. GeneXpert 显示报告下拉菜单的主页屏幕

- 安装确认报告 (Installation Qualification Report) 出现，显示在 Acrobat Reader 中（请参见图 17 和图 18）。有关打印和查看报告的说明，请参见步骤 8 至步骤 10。

GeneXpert PC

11/20/20 13:05:33

GeneXpert® Dx System 安装确认报告

此报告提供此 GeneXpert® Dx System 安装的档案证明。

系统信息

软件	版本	状态
GeneXpert® Dx System	6.4	通过
Java Runtime Environment	1.8.0_151	通过
SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	通过
数据库	gx_db 4.0.1.0	通过
操作系统	Windows 10 10.0	通过
CIT 插件	1	通过

仪器信息

仪器 B

仪器序列号	网关固件
702078	2.0.18

模块名称	模块序列号	模块固件	内部温度 (°C)	状态
A1	503277	3.3.3	27.5	通过
A2	503278	3.3.3	28.6	通过
A3	503279	3.3.3	26.9	通过
A4	503280	3.3.3	28.1	通过

背景为灰色的模块 = 荧光染料校准超出有效范围。

可用检测法

检测法名称	版本	检测法类型
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	体外诊断
Xpert CDIFFICILE	3	体外诊断
Xpert EV Assay	3	体外诊断
Xpert Flu A Panel	3	体外诊断
Xpert GBS	3	体外诊断
Xpert MRSA_SA Nasal	1	体外诊断
HIV-1 Quant IUO CE	1	体外诊断

GeneXpert® Dx System 版本 6.4

机密

第1页，共2页

图 17. 安装确认报告 (Installation Qualification Report) - 第 1 页

GeneXpert PC

11/20/20 13:05:33

GeneXpert® Dx System
安装确认报告

联网的仪器安装符合 GeneXpert® Dx System 操作员手册

验证人

日期

如果所有 System Information (系统信息) 和 Instrument Information (仪器信息) 列为 "Pass" (通过) , 此 IQ 可接受。所有列为 'Pass' (通过) 的仪器模块可供使用。

接受情况 : 可接受 不可接受

执行人

日期

审核与批准人

日期

图 18. 安装确认报告 (Installation Qualification Report) - 第 2 页

8. 从 Adobe Reader 打开安装确认报告 (Installation Qualification Report)。

注

报告的长度取决于 GeneXpert 系统中已安装模块的数量以及系统上安装的检测法数量。请参见图 17 和图 18 以获取典型安装确认打印报告的示例。

9. 查看报告中的以下部分，以确认软件已正确安装和设置：
 - **系统信息 (System Information):** 检查每一行中状态 (Status) 列是否显示**通过 (Pass)**。请参见图 17。
 - **仪器信息 (Instrument Information):** 报告显示仪器序列号、已安装的固件和每个可操作模块的状态。请参见图 17。如果显示**超出校准 (Out of Calibration)** 消息或**不可用 (Not Available)** 消息，请致电 Cepheid 技术支持部门。有关联系信息，请参阅第 2.2 节、[技术协助](#)。
 - **网关信息 (Gateway Information):** 提供网关名称、序列号和固件编号 (请参见图 17)。
 - **模块信息 (Module Information):** 提供模块名称、序列号、固件版本、内部温度 °C 和状态 (请参见图 17)。可能有多页模块信息，取决于您的系统配置。
 - **可用的检测法 (Available Assays):** 确认列表中的检测法 (请参见图 18)。如果显示**无检测法 (No Assays)** 消息，请参见体外诊断检测法试剂盒以及 *GeneXpert Dx 系统操作员手册* 随附的说明以了解如何导入检测法定义文件的说明。如果在导入检测法定义文件后显示**无检测法 (No Assays)** 消息，请致电 Cepheid 技术支持部门。有关联系信息，请参阅第 2.2 节、[技术协助](#)。
10. 签署安装确认报告 (Installation Qualification Report) 的最后一页 (请参见图 18) 并提交报告副本作为记录。

这一操作将完成安装报告 (Installation Report)，确认 GeneXpert Dx 软件安装的完整性。继续执行第 1.8 节、[操作员手册](#)第、[操作员手册](#)节。

1.8 操作员手册

在单独的 DVD 上的软件套件中提供了一个更新的 *GeneXpert Dx 操作员手册*。新的操作员手册包含有关软件更改、维护程序和其他更新的重要信息，应该复制到 GeneXpert Dx 系统的桌面。软件安装完成后，将操作员手册 DVD 中的 *GeneXpert Dx 操作员手册* 复制到电脑桌面上。

1. 退出 GeneXpert 软件。
2. 将 *GeneXpert Dx 操作员手册* DVD 插入 DVD 驱动器。
3. 双击 DVD 驱动器图标以显示操作员手册 DVD 目录。
4. 双击所需的语言文件夹。
5. 双击 *GeneXpert Dx 操作员手册* pdf 文件以在 Adobe Reader 中打开文件。
6. 使用 Adobe Reader 中的**另存为 (Save As)** 命令将文件保存到桌面。
7. 双击 *GeneXpert Dx 维护日志* pdf 文件以在 Adobe Reader 中打开文件。
8. 使用 Adobe Reader 中的**另存为 (Save As)** 命令将文件保存到桌面。
9. 从桌面删除任何旧版本的 *GeneXpert Dx 操作员手册*和 *GeneXpert Dx 维护日志* pdf 文件。
10. 从电脑 DVD 驱动器中取出 DVD。
11. 将 6.4 软件升级工具包中提供的所有组件保存在安全的地方，以备将来使用。

这一操作完成了 GeneXpert Dx 软件的安装。

1.9 排除故障

注

如果安装不成功，可能需要根据您所在机构的安全策略临时禁用 PC 上的任何防病毒程序，然后重试 GeneXpert Dx 软件安装。

以下错误表明 SQL 数据库没有正确安装。

- GeneXpert Dx 软件安装期间的错误消息**无法启动 SQL Express (Unable to start SQL Express)**。
- 启动 GeneXpert Dx 软件时，错误消息**[GeneXpert®] 数据库不可用 ([GeneXpert®] database is not available)**。

如果发生这些错误中的任何一个，请联系 Cepheid 技术支持部门寻求帮助。有关联系信息，请参见[第 2.2 节](#)、[技术协助](#)。

2 Cepheid 位置和协助

2.1 Cepheid 总部位置

公司总部

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
美国
电话: + 1 408 541 4191
传真: +1 408.541.4192
www.cepheid.com

欧洲总部

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
法国
电话: + 33 563 825 300
传真: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

2.2 技术协助

在联系 Cepheid 技术支持部门之前，请收集以下信息：

- 产品名称
- 批号
- 仪器序列号
- 错误消息（如果有）
- 软件版本和计算机服务标签编号（如果适用）

联系信息

美国
电话: + 1 888 838 3222
电子邮件: techsupport@cepheid.com

法国
电话: + 33 563 825 319
电子邮件: support@cepheideurope.com

可在我们的网站上找到所有 Cepheid 技术支持部门的联系信息，网址为：
www.cepheid.com/en/CustomerSupport。