

Инструкции за употреба Xpert Check

REF XPERTCHECK-CE-5

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®], and I-CORE[®] are registered trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

This product is sold under license from Molecular Probes, Inc.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2014 - 2024 Cepheid.

See Revision History for a description of changes.

Revision History

Description of changes: 302-6125, Rev B to C

Purpose: Updated EU Importer address

Section	Description of Change
Preface	Updated EU Importer address

Декларации за търговски марки, патенти и авторски права

Cepheid[®], логото на Cepheid, GeneXpert[®], Xpert[®], и I-CORE[®] са регистрирани търговски марки на Cepheid, регистрирани в САЩ и други държави.

Всички други търговски марки са притежание на техните съответни собственици.

Този продукт се продава под лиценз от Molecular Probes, Inc.

ПОКУПКАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ ПРЕДОСТАВЯ НА КУПУВАЧА НЕПРЕХВЪРЛЯЕМОТО ПРАВО ДА ГО ИЗПОЛЗВА В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЛИСТОВКАТА В ТАЗИ ОПАКОВКА. НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА - ИЗРИЧНИ, ПО ПОДРАЗБИРАНЕ ИЛИ ПО КОСВЕН ПЪТ. ОСВЕН ТОВА С ПОКУПКАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ НЕ СЕ ПРЕОТСТЪПВАТ НИКАКВИ ПРАВА ЗА ПРЕПРОДАЖБА.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Вижте историята на ревизиите за описание на промените.

История на ревизиите

Описание на промените: 302-6125, Ред. В до С

Цел: Актуализиран адрес на вносител в ЕС.

Раздел	Описание на промяната
Предговор	Актуализиран адрес на вносител в ЕС.



Серheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
САЩ

Телефон: +1.408.541.4191
Факс: +1.408.541.4192

Предговор

Относно този документ

Листовката на *Xpert Check* предоставя инструкции за работата със софтуера *Xpert Check* за проверка на функционирането на модула.

Информация за безопасност

Прочетете и разберете всяка информация за безопасност, представена в този документ, преди да започнете да работите с този апарат. Трябва да спазвате предупрежденията, представени в това ръководство:

Внимание



Показва, че ако потребителят не спазва дадените съвети, биха могли да се получат повреда на системата, загуба на данни или невалидни резултати.

Важно

Обозначава информация, която е критична за извършването на задача или за оптималното функциониране на системата.

Забележка

Идентифицира информация, която е приложима само в специални случаи.

Свързани документи

За друга информация извън обхвата на този документ вижте следните публикации:

- *Ръководство за оператора на GeneXpert Dx*
- *Наръчник за потребителя на GeneXpert Xpress*
- *Ръководство за оператора на GeneXpert Infinity*

Местонахождение на седалищата на Serheid

Корпоративно седалище	Европейско седалище
Serheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 САЩ	Serheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Франция
Телефон: +1 408.541.4191	Телефон: +33.563.825.300
Факс: +1 408.541.4192	Факс: +33.563.825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Техническа помощ

Преди да се свържете с отдел Техническа поддръжка на Serheid, съберете следната информация:

- Наименование на продукта
- Сериен номер на инструмента
- Съобщения за грешки (ако има)
- Версия на софтуера и, ако е приложимо, сервизен номер на компютъра

Информация за контакт

Съединените щати

Телефон: + 1 888.838.3222
Електронна поща:
techsupport@cepheid.com



Франция

Телефон: + 33 563.825.319
Електронна поща:
support@cepheideurope.com

Информация за контакт с всички отдели за техническа поддръжка на Serheid е на разположение на нашата уебстраница:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Докладвайте сериозните инциденти, свързани с продукта, на Serheid и на компетентните органи на държавата членка, в която е настъпил сериозният инцидент.

Таблица на символите

Символ	Значение
	Каталожен номер
	<i>In vitro</i> диагностично медицинско изделие
	Партиден код
	Да не се използва повторно
	Този вид символ показва Внимание или Предупреждение, за които няма друг идентифициран символ. Прочетете инструкциите след символа, за да избегнете нараняване или повреда на апаратурата.
	Вижте инструкциите за употреба
	Производител
	Страна на производство
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Срок на годност
	Контрола
	Маркировка CE - Европейско съответствие
	Упълномощен представител в Европейската Общност
	IBносител
	Упълномощен представител в Швейцария
	Оценено съответствие за Обединеното кралство
	Отговорно лице в Обединеното кралство
	Температурно ограничение
	Този вид етикет Внимание показва потенциален риск от биологична опасност. Биологични проби, като например тъкани, телесни течности и кръв от хора и/или животни, имат потенциала да пренасят инфекциозни заболявания. Следвайте местните, областни и национални наредби за безопасност за работа с пробите и изхвърлянето им.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telephone: +1.408.541.4191

Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
France

Telephone: +33 563 825 300

Fax: +33 563 825 301

www.cepheidinternational.com



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park

Frederick Place, High Wycombe

HP 11 1JU, United Kingdom

Telephone: + 44 3303 332 533

www.cepheidinternational.com



Cepheid Switzerland GmbH

Zürcherstrasse 66

Postfach 124, Thalwil

CH-8800

Switzerland



Cepheid AB

Röntgenvägen 5

SE-171 54 Solna

Sweden

Cepheid Switzerland GmbH

Zürcherstrasse 66

Postfach 124, Thalwil

CH-8800

Switzerland



Съдържание

1	Въведение	1-1
1.1	Фирмено наименование	1-1
1.2	Често или обичайно наименование	1-1
1.3	Предвидена цел	1-1
1.3.1	Предвидена употреба	1-1
1.3.2	Предвиден потребител/Среда	1-1
1.4	Обобщение и обяснение	1-1
1.5	Реагенти и инструменти	1-2
1.5.1	Доставени материали	1-2
1.5.2	Съхранение и работа	1-2
1.5.3	Необходими, но недоставени материали	1-3
1.6	Ограничения	1-3
1.7	Предупреждения и предпазни мерки	1-3
1.8	Химически опасности	1-5
1.9	Информация за помощ и контакт	1-5
1.10	Софтуерни бутони, икони и символи	1-6
2	Процедура	2-1
2.1	Подготовка на системата	2-1
2.1.1	Подготовка на GeneXpert Dx	2-1
2.1.2	Подготовка на GeneXpert Xpress	2-1
2.1.3	Подготовка на GeneXpert Infinity-48s или GeneXpert Infinity-80	2-2
2.2	Почистване на оптиката на GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress и GeneXpert Infinity	2-2
2.2.1	Процедура за почистване на лещата на I-CORE®	2-2
2.3	Процедура за събиране на данни: GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress и GeneXpert Infinity	2-5
2.3.1	Завършване на Xpert Check за потребители, които не са свързани с интернет	2-27
2.3.2	Получаване на код на Xpert Check за потребители, които не са свързани с интернет	2-38
2.4	Връщане на системата към нормална работа	2-46
2.4.1	GeneXpert Dx	2-46
2.4.2	GeneXpert Xpress	2-46
2.4.3	GeneXpert Infinity-48s или GeneXpert Infinity-80	2-46
2.5	Екран Ключ за информация	2-47
2.5.1	Причини за повтаряне на Xpert Check с нова касета	2-47

2.5.2	Причини за повтаряне на Xpert Check със същата касета . . .	2-47
2.5.3	Прилагане на кода на Xpert Check	2-47

Списък на фигурите

Фигура 2-1	Четка за почистване на лещата на I-CORE	2-3
Фигура 2-2	Въвеждане на четката за почистване в прореза на I-CORE	2-4
Фигура 2-3	Екран Екран Условия за обслужване (Terms of Service)	2-6
Фигура 2-4	Екран за влизане в Xpert Check	2-7
Фигура 2-5	Екран Грешка при влизане	2-8
Фигура 2-6	Екран Начало (Home)	2-9
Фигура 2-7	Екран Информация за контакт (Contact Information) - Страница 1	2-10
Фигура 2-8	Екран Информация за контакт (Contact Information) - Страница 2	2-10
Фигура 2-9	Екран Отваряне на вратите на модула (Open Module Doors)	2-11
Фигура 2-10	Екран Подготовка на модула (Module preparation)	2-12
Фигура 2-11	Екран Избиране на модули за събиране на данни (Select modules for data collection)	2-13
Фигура 2-12	Екран Потвърждаване на избора на модули (Confirm module selection).	2-14
Фигура 2-13	Примери за екран с грешка.	2-14
Фигура 2-14	Екран Сканиране на баркода на касетата	2-15
Фигура 2-15	Екран Потвърждение на пропускане (Confirm skip)	2-16
Фигура 2-16	Вентилиране на касетата чрез отваряне и затваряне на капака на касетата - Анимиран екран.	2-17
Фигура 2-17	Зареждане на касетата в модула	2-18
Фигура 2-18	Екран Събиране на данни.	2-19
Фигура 2-19	Екран Завършване на тест - Успешно	2-20
Фигура 2-20	Екран Завършване на тест - Пример за неуспешна проверка на модул	2-21
Фигура 2-21	Насложен екран Потвърждаване на продължаване (Confirm continue)	2-21
Фигура 2-22	Екран Качване на данни от Xpert Check (Uploading Xpert Check Data)	2-23
Фигура 2-23	Екран Грешка Незавършено качване (Upload incomplete)	2-23
Фигура 2-24	Екран Изтегляне на код на Xpert Check (Downloading Xpert Check code)	2-24
Фигура 2-25	Екран Прилагане на код на Xpert Check (Applying Xpert Check code)	2-25
Фигура 2-26	Екран Завършен Xpert Check (Xpert Check complete).	2-26
Фигура 2-27	Изход от програмата	2-26
Фигура 2-28	Екран Потвърждаване на изход (Confirm exit).	2-27
Фигура 2-29	Екран Събиране на данни в ход (Data collection in progress).	2-28
Фигура 2-30	Екран Завършване на тест - Успешно	2-28
Фигура 2-31	Екран Записване на данни от Xpert Check на CD (Write Xpert Check data to CD) - Стъпка 1	2-29

Списък на фигурите

Фигура 2-32	Екран Записване на данни от Xpert Check на CD (Write Xpert Check data to CD) - Стъпка 2	2-30
Фигура 2-33	Програма за записване на CD - Отварящ се екран.	2-31
Фигура 2-34	Програма за записване на CD - Екран Въведете записваем диск, за да продължите - Пример	2-32
Фигура 2-35	Екран Записване на CD/Запис в ход	2-33
Фигура 2-36	Екран Завършено записване на CD	2-34
Фигура 2-37	Последен екран от Windows 7 след завършването на записването на CD	2-34
Фигура 2-38	Екран Изпратете CD на Вашия оторизиран доставчик на сервизно обслужване (Send the CD to your Authorized Service Provider) - Стъпка 3	2-35
Фигура 2-39	Екрани Грешка при записване на CD с данни от Xpert Check (Error writing Xpert Check data CD) - Два примера.	2-36
Фигура 2-40	Екран Излизане (Exiting)	2-36
Фигура 2-41	Пример за етиктиране на CD с данни	2-37
Фигура 2-42	Начален екран, показващ бутона Въведете код на Xpert Check	2-39
Фигура 2-43	Екран Въведете код на Xpert Check (Enter Xpert Check code)	2-39
Фигура 2-44	Файл с код на Xpert Check - Пример.	2-41
Фигура 2-45	Пример за екран Прилагане на код на Xpert Check (Applying Xpert Check code)	2-42
Фигура 2-46	Екран Завършен Xpert Check (Xpert Check complete)	2-42
Фигура 2-47	Екран Статус на Xpert Check (Xpert Check status)	2-43
Фигура 2-48	Пример за отчет с обобщение на Xpert Check - Страница 1	2-44
Фигура 2-49	Пример за отчет с обобщение на Xpert Check - Страница 2	2-45
Фигура 2-50	Екран Ключ за информация	2-47

1 Въведение

Важно Прочетете и разберете целия този документ, преди да извършите процедурата за събиране на данни.

1.1 Фирмено наименование

Xpert[®] Check

1.2 Често или обичайно наименование

Xpert Check

1.3 Предвидена цел

1.3.1 Предвидена употреба

Xpert[®] Check е част от система за проверка, верификация и тест на хардуера за модулите GeneXpert[®]. Xpert Check се използва в системите GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress и GeneXpert Infinity. Xpert Check се използва за проверка на оптичната система, верифициране на термичната система и извършване на серия от тестове на системно ниво, за да се осигури пълна функционалност на системата в рамките на спецификациите за сервизно обслужване на инструмента на Serheid. Обикновено се използва една касета Xpert Check за проверка на един модул във връзка със софтуера Xpert Check. В определени случаи, когато е необходимо повторно тестване, за тестване на един модул може да са необходими повече касети.

1.3.2 Предвиден потребител/Среда

Xpert[®] Check е предвиден да се извършва от обучени потребители, където е инсталирана система GeneXpert.

1.4 Обобщение и обяснение

Модулът GeneXpert е основата за всички системи на инструменти GeneXpert по целия свят. Serheid препоръчва системата да се проверява за правилна работа ежегодно. Въз основа на използването и грижата за всяка система, може да се препоръчват по-чести проверки. Системата е проектирана да открива проблеми с модула с вътрешните контроли на анализите.

Хpert Check е добавка към системите GeneXpert. Хpert Check включва реагенти за оптична проверка и верификация на функционирането на модула. Контролите за проверка на сондите (PCC) верифицират рехидратацията на реагента, зареждането на епруветката за PCR в касетата, целостта на сондите и стабилността на реагентите. Термичното функциониране се верифицира чрез фирмени химикали в термичната сонда, а функционирането на хардуера на модула се тества и верифицира чрез последователност от специфични за подсистемата тестове, които изпълняват всички критични елементи на модула GeneXpert®.

Процесът Хpert Check се състои от две фази. Първата фаза е изпълнението на тестване на модула с помощта на касетите. Втората фаза се състои от преглед на контрола на качеството на Cepheid, последван от издаване на код на Хpert Check за извършване на процеса Хpert Check. **Процесът Хpert Check не е завършен, докато този код не се приложи върху системата.**

1.5 Реагенти и инструменти

1.5.1 Доставени материали

Комплектът Хpert Check съдържа следното:

Таблица 1-1. Съдържание на комплекта

Описание	Количество
Касети Хpert Check с включени реакционни епруветки	5 на комплект
Всяка касета съдържа следните материали:	
• Зрънца 1	1 на касета
• Реагент 1	1,0 ml на касета
Четка за почистване на лещата на I-CORE	4 на комплект
Листовка/Софтуер (Номер на продукт 950-0413)	1 на комплект
CD с данни	1 на комплект

Забележка

Информационните листове за безопасност (ИЛБ) са налични на www.cepheidinternational.com или в раздел **ПОДДРЪЖКА (SUPPORT)**.

Забележка

Говеждият серумен албумин (bovine serum albumin, BSA) в зрънцата в този продукт е произведен и изработен специално от говежда плазма с източник в Съединените Щати. На животните не е даван протеин за преживни животни или друг животински протеин; животните са изследвани преди и след смъртта им. По време на обработката не е имало смесване на материала с други животински материали.

1.5.2 Съхранение и работа



- Съхранявайте касетите Хpert Check при 2-28 °C. Изчакайте най-малко 10 минути след изваждането от съхранение при ниска температура преди употреба, за да позволите на касетата да достигне околната температура.

- Използвайте касетата в рамките на 48 часа от отварянето на плика от фолио.
- Изхвърляйте касетите, които са извадени от пликовете от фолио извън одобрения интервал за използване.
- Не използвайте касети, които са с изтекъл срок на годност.
- Не отваряйте капака на касета, докато не сте готови да извършите тестване.
- Капакът на касетата трябва да се отвори (вентилира) преди използването на касетата; въпреки това не е необходима проба за тестване.
- Изхвърлете всички използвани и неизползвани материали, включително четки за почистване и касети, когато завърши сесията на Xpert Check.

Забележка

Съдържанието на касетите не е опасно.

1.5.3 Необходими, но недоставени материали

- Системата GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress или GeneXpert Infinity с компютър, предоставен от Cepheid и баркод скенер.
- Инструмент GeneXpert.

1.6 Ограничения

- За употреба с модули GeneXpert (работещи с версия 4.0 на софтуера GeneXpert Dx и по-висока или версия 6.2 на софтуера GeneXpert Xpress и по-висока). 4-цветните модули GeneXpert (включително модулите Bio-threat) и модулите Dual-Cal не могат да работят с Xpert Check и трябва да се тестват чрез Cepheid Service.
- Употребата на комплекта Xpert Check не гарантира, че инструментът GeneXpert няма да има хардуерни неизправности, нито замества Договор за сервизно обслужване с Cepheid.

1.7 Предупреждения и предпазни мерки

След 14 януари 2020 г. Microsoft вече няма да осигурява актуализации за безопасност или поддръжка за персонални компютри, работещи с Windows 7. Препоръчително е да надградите до Windows 10.

Важно

Моля, свържете се с:
<https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> за информация за поддръжка на Windows 7.

В допълнение, моля, свържете се с Вашия местен отдел за техническа поддръжка на Cepheid, ако имате въпроси за използването на Windows 7.

2

- Въпреки че касетите Xpert Check не съдържат опасни химикали, трябва винаги да следвате процедурите за безопасност на Вашата институция за работа с химикали.
- Не добавяйте проба или други реагенти към касетите Xpert Check.
- Не използвайте касета с повредена реакционна епруветка.
- Не използвайте касети с видимо повредени или компрометирани пликове от фолио.
- Свържете се с Вашия местен отдел за техническа поддръжка на Serheid за подмяна на повредено съдържание на комплекта.
- Не използвайте касета, ако е изпусната.
- Всяка касета за еднократна употреба Xpert Check се използва за обработка на един тест. Не използвайте повторно вече изразходвани касети.
- Всяка четка за почистване е предназначена за употреба в един модул. Не използвайте многократно четките в повече модули.
- Не отваряйте опаковка на касета и не нарушавайте уплътнението на капака, докато не сте готови да извършите тестване.
- Оставете касетата Xpert Check да достигне околна температура преди употреба, ако е съхранявана при ниска температура. Изчакайте поне 10 минути след изваждането от ниската температура, преди да я използвате.
- Не съхранявайте единични касети. Касети, останали от сесия на Xpert Check, включително касети в пликове/неотворени касети трябва да се изхвърлят заедно с изразходваните касети.
- Не използвайте касети, чиито срок на годност е изтекъл. Системата ще открие касети с изтекъл срок на годност и ще прекъсне теста.
- Следвайте процедурите за изхвърляне на отпадъци по отношение на околната среда на Вашата институция/консултирайте се с персонала на Вашата институция, отговарящ за това, за правилно изхвърляне на касетите. Ако е необходимо, направете справка с указанията на СЗО [Световната здравна организация] за боравене с и изхвърляне на отпадъци за правилно изхвърляне на касетите.
- След като баркодът на дадена касета е бил сканиран, не замествайте сканираната касета с друга касета.
- Ако се използва Xpert Check с опция за интернет връзка, препоръчително е на настолния или преносимия компютър да се инсталира актуален антивирусен софтуер с актуализирани файлове с вирусни дефиниции, преди да се извършва Xpert Check.
- Преди изпълнение на Xpert Check, уверете се, че работната температура на околната среда е в рамките на правилните граници (15 °C–30 °C). Xpert Check ще направи модулите на системата неработещи, ако вътрешната температура е

над 40 °C. Вътрешната температура може да се верифицира в раздела Поддръжка на софтуера GeneXpert Dx, GeneXpert Infinity или GeneXpert Xpress. Не продължавайте при такива условия.

- Xpert Check очаква по време на целия процес да се използва един и същ компютър. Трябва да се използва компютърът с инсталирана система GeneXpert, а не друг компютър от различна система GeneXpert.
- Валидността на кода на Xpert Check ще изтече, ако не се приложи в рамките на 45 дни от извършването на Xpert Check.

1.8 Химически опасности

Според Глобално хармонизираната система за класификация, обозначаване (GHS) и Наредбата за класификация, обозначаване и опаковане (CLP), този материал не се счита за опасен.

1.9 Информация за помощ и контакт

За пълен списък на данните за контакт на отделите на Serheid за техническа поддръжка, сервизна поддръжка, търговска поддръжка и на седалището, моля вижте Техническа помощ, в Предговора на този документ.

1.10 Софтуерни бутони, икони и символи

Таблица 1-2. Софтуерни бутони, икони и символи

Символ	Дефиниция
	Информация. Докоснете или щракнете върху тази икона, за да получите допълнителна информация. Показва екрана с работното пространство Ключ за информация, който има обяснение на различните икони на модула.
	Продължаване. Тази икона е разположена в долната част на повечето екрани. Докоснете или щракнете върху тази икона, за да преминете към отваряне на следващия екран.
	Продължаване до края. При докосване или щракване върху тази икона потребителят преминава към последния екран.
	Изход. Излиза от приложението Xpert Check.
	Относно. Отваря екрана Относно, който показва наименованието на софтуера, номер на версия на софтуера, уведомление за авторски права и т.н.
	Начало. Отива на екрана Начало.
	Повтаряне/Повторен опит. Прави повторен опит за зареждане на касета Xpert Check с опит за проверка на модул, който има неуспешен тест от несъществуващо естество или ако касетата не е била вентилирана от потребителя. Използва се на екрана "Проверка на тест".
	Обратно. При докосване или щракване върху тази икона потребителят преминава към предишния екран.
	Отменя. Отменя текущата операция. В повечето случаи това ще означава връщане към предишния екран. В някои случаи това може да означава връщане към екрана преди този, който е стартирал текущата операция.

Таблица 1-2. Софтуерни бутони, икони и символи









Символ	Дефиниция
	Не избирайте никой от модулите за проверка. Деселектира всички модули за проверка. Ако искате да проверите само няколко модула, можете да деселектирате ВСИЧКИ и след това да селектирате отново само модулите, които искате да проверите.
	Избиране на всички модули за проверка. Настройката по подразбиране за системата.
	Статус на свързаност. Показва, че системата може да достигне Центъра за свързване Xpert.
	Статус на свързаност. Показва, че системата не може да достигне Центъра за свързване Xpert.
	Модул, който не се поддържа за Xpert Check. Пропуснете текущия модул и НЕ правете опити да проверявате текущия модул.
	Модул, избран за Xpert Check. Модулът ще бъде включен при работа с Xpert Check.
	Пропускане на текущия модул. Пропуснете текущия модул и не правете опити да проверявате с Xpert Check текущия модул. Използва се на екрана “Зареждане на касети Xpert Check”.
	Пропускане на останалите модули. Пропуснете всички останали модули и НЕ правете опити да извършите върху тях Xpert Check. Използва се на екрана “Зареждане на касети Xpert Check”.

Таблица 1-2. Софтуерни бутони, икони и символи


















Символ	Дефиниция
	Модул, неизбран за Xpert Check. Модулът няма да бъде включен при работа с Xpert Check.
	Модул, който не е наличен за Xpert Check. Модулът няма да бъде включен при работа с Xpert Check.
	Показва модул със събиране на данни в ход.
	Показва завършено събиране на данни.
	Изисква се повторно тестване. Показва незавършено събиране на данни в Xpert Check. Съобщение ще уведоми потребителя, че тестът трябва да се извърши повторно. Допълнително съобщение ще покаже дали съществуващата касета може да се използва повторно за теста или трябва да се използва нова касета.
	Изисква се сервизно обслужване. Свържете се с оторизирания от Serheid доставчик на сервизно обслужване (ASP) или с Вашия местен офис за техническа поддръжка на Serheid.

Таблица 1-2. Софтуерни бутони, икони и символи

Символ	Дефиниция
	Загубена комуникация. Свържете се с оторизирания от Serheid доставчик на сервизно обслужване (ASP) или с Вашия местен офис за техническа поддръжка на Serheid.
	Запис. Записва CD, съдържащо събраната информация от Xpert Check (за потребители без активна връзка с интернет).
	Събиране на данни от Xpert Check. Води потребителя през процеса на събиране на данни в Xpert Check.
	Въвеждане на код на Xpert Check. Отваря екрана "Въведи код на Xpert Check".
	Статус на Xpert Check. Отидете на екрана Статус на Xpert Check за преглед на статуса на Xpert Check.
	Качване на файл с данни от Xpert Check. Отидете на екрана "Качи файл с данни за код на Xpert Check".
	Качване на CD с данни от Xpert Check. Отидете на екрана "Качи CD с данни за код на Xpert Check".
	Записване на код на Xpert Check. Запишете код на Xpert Check във файл.
	Прочитане на код на Xpert Check. Отворете файл, за да прочетете кода на Xpert Check.
	Сканиране. Включете баркод скенера и приемете следващия сканиран входящ елемент.
	Разглеждане и отпечатване. Отворете Adobe Reader, за да можете да разгледате и отпечатате PDF файл.

2 Процедура

2.1 Подготовка на системата

Забележка

Подгответе системата за Xpert Check, като следвате една от четирите процедури, изброени в този раздел за GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress, GeneXpert Infinity-48s или GeneXpert Infinity-80.

Важно

Оторизирани доставчици на сервизно обслужване (ASP), които извършват Xpert Check, но няма да са на място, когато бъдат върнати кодовите номера на Xpert Check (центрове без връзка с интернет), трябва да оставят потребителското име и парола на потребителите, за да влязат по-късно да въведат кодовете (вижте [раздел 2.3.2](#)).

2.1.1 Подготовка на GeneXpert Dx

1. Създайте потребителско име и парола на администраторско или базово ниво в софтуера GeneXpert, ако не съществуват такива. Xpert Check изисква тези данни за влизане да се установят преди стартиране.
2. Подгответе в наличност Вашия код на оторизиран доставчик на сервизно обслужване (ASP), преди да продължите със следващите стъпки.
3. Излезте от софтуера GeneXpert Dx.
4. Отидете на [Раздел 2.2, Почистване на оптиката на GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress и GeneXpert Infinity](#).

2.1.2 Подготовка на GeneXpert Xpress

1. Създайте потребителско име и парола на администраторско или базово ниво в софтуера GeneXpert Xpress, ако не съществуват такива. Xpert Check изисква тези данни за влизане да се установят преди стартиране.
2. Подгответе в наличност Вашия код на оторизиран доставчик на сервизно обслужване (ASP), преди да продължите със следващите стъпки.
3. Излезте от софтуера GeneXpert Xpress.
4. Отидете на [Раздел 2.2, Почистване на оптиката на GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress и GeneXpert Infinity](#).

2.1.3 Подготовка на GeneXpert Infinity-48s или GeneXpert Infinity-80

1. Създайте потребителско име и парола на администраторско или базово ниво в софтуера GeneXpert, ако не съществуват такива. Xpert Check изисква тези данни за влизане да се установят преди стартиране.
2. Подгответе в наличност Вашия код на оторизиран доставчик на сервизно обслужване (ASP), преди да продължите със следващите стъпки.
3. Излезте от софтуера на системата GeneXpert Infinity.
4. Отворете стъклените врати, като следвате инструкциите в *Ръководството за оператора на системата GeneXpert Infinity*.
5. Отидете на [Раздел 2.2, Почистване на оптиката на GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress и GeneXpert Infinity](#).

2.2 Почистване на оптиката на GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress и GeneXpert Infinity

Тази процедура описва метода за отстраняване на прах и остатъци от епруветки от повърхността на пръчковидните лещи на блоковете за генериране и детекция за модулите GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress и GeneXpert Infinity преди извършването на процедурата Xpert Check.

Необходими или препоръчителни материали за почистване

- Четка за почистване на лещата на I-CORE (в комплекта на Xpert Check са включени четири броя)
- Ръкавици за еднократна употреба

Очаквано време за почистване: 30 секунди на модул.

2.2.1 Процедура за почистване на лещата на I-CORE®

1. Изберете модула, който трябва да се провери и отворете ръчно вратата на модула.
2. Ако е необходимо, извадете касетата от модула.

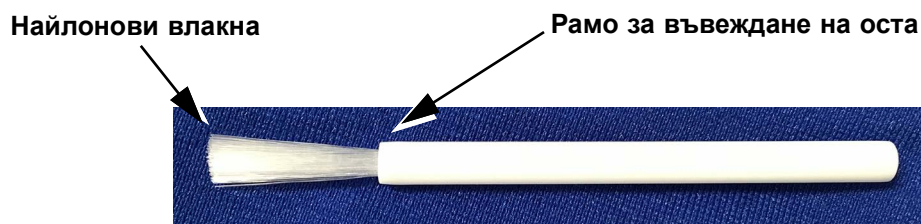
Биологични
рискове



Извадете касетата от модулите GeneXpert преди почистване. Ако касетата не се извади, това може да доведе до излагане на персонала на биологични опасности и/или до разливане на течни биологични материали в инструмента и причиняване на повреда на инструмента.

3. Намерете четката, доставена в комплекта Xpert Check (вижте [Фигура 2-1](#)).

Фигура 2-1. Четка за почистване на лещата на I-CORE



Фигура 2-1. Четка за почистване на лещата на I-CORE

Забележка

Четката е проектирана така, че лесно да се въведе в прореза на I-CORE и да направи контакт с пръчковидните лещи на блоковете за генериране и детекция.

**Биологични
рискове**

Не забравяйте да носите ръкавици за еднократна употреба за процеса на почистване. Носенето на ръкавици Ви предпазва от излагане на биологично опасни материали.

- Носейки ръкавици за еднократна употреба, въведете четката в прореза на I-CORE, под наклон, до рамото за въвеждане на оста, както е показано на [Фигура 2-2](#).

Забележка

Уверете се, че всички влакна са въведени докрай (до рамото на пластмасовата ос на четката), така че да не се причини ненужна повреда на четката.

Внимание

Не въвеждайте никакви предмети в прореза на I-CORE, освен доставената четка. Въвеждането на каквито и да било други предмети може да повреди I-CORE.

Внимание

Не прилагайте никакъв разтвор (например етанол или белина) върху влакната на четката. Четката трябва да бъде напълно суха при въвеждането ѝ в прореза на I-CORE.

Важно

Четката е предназначена за еднократна употреба и не трябва да се използва върху повече от един модул. Използвайте нова четка за всеки модул, който трябва да се почисти.



Фигура 2-2. Въвеждане на четката за почистване в прореза на I-CORE

5. Въведете четката в прореза на I-CORE докрай до пластмасовата ос (рамото) на четката. Дръжте здраво четката в прореза на I-CORE и извършете почистването на пръчковидните лещи както е показано по-долу. Целият процес на почистване трябва да отнеме приблизително 30 секунди на модул.

Забележка

Почистването става чрез движение на четката в посока нагоре и надолу в прореза на I-CORE. Завъртането на четката, дори ако трябва да се направи, не е основното действие, което почиства оптиката.

- A. Започнете с изчеткване от горната част на прореза на I-CORE към долната част, като не забравяте да прилагате равномерен натиск при четкане от горе надолу на прореза на I-CORE. Това ще гарантира, че повечето от остатъците от епруветки и праха се изчетква от повърхността на лещите.
 - B. Завъртете четката отляво надясно и обратно, на приблизително 180°.
 - C. Изчеткайте още веднъж от горната част на прореза на I-CORE до долната част.
 - D. Завъртете четката отново отляво надясно и обратно, на приблизително 180°.
 - E. Накрая изчеткайте отново от горната част на прореза на I-CORE до долната част.
6. Когато почистването на лещата завърши, извадете и изхвърлете използваната четка и ръкавици като опасен отпадък.

Важно

Изхвърлете ръкавиците и четките в съответствие с политиките и процедурите на Вашата институция за опасен отпадък.

7. Продължете с [Раздел 2.3, Процедура за събиране на данни: GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress и GeneXpert Infinity](#).

2.3 Процедура за събиране на данни: GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress и GeneXpert Infinity

Важно

Преди събирането на данни не забравяйте да подготвите системата за проверка, както е описано в [Раздел 2.1, Подготовка на системата](#).

Потребителите, свързани с интернет, трябва да верифицират статуса на свързаност на системата си, преди да започнат процеса Xpert Check.

Забележка

По време на цялата тази процедура, при избор на бутон или икона на екрана, използвайте сензорния екран на системата GeneXpert Xpress чрез докосване на бутона или иконата с пръста си. Когато използвате системата GeneXpert Dx или GeneXpert Infinity, използвайте мишка за избиране, чрез щракване върху желанния бутон или икона.

Забележка

Бъдете внимателни при въвеждане на CD1 в DVD устройството. Уверете се, че CD е напълно разположен в табличката, преди да затворите вратата на устройството.

1. Поставете софтуерния CD1 в компютъра, свързан към GeneXpert Dx. За системата GeneXpert Dx с използване на външно DVD устройство и за системите GeneXpert Xpress и GeneXpert Infinity, свържете DVD устройството, спазвайки инструкциите в *ръководството за потребителя на GeneXpert Dx, наръчника за оператора на GeneXpert Xpress или ръководството за потребителя на системата GeneXpert Infinity*, и въведете CD в DVD устройството.
2. За система GeneXpert Xpress следвайте процедурата в Стъпка А; за GeneXpert Dx и GeneXpert Infinity, следвайте процедурата в Стъпка В.

А. GeneXpert Xpress: На работния плот на компютъра докоснете и задръжте иконата **Компютър (Computer)** и ще се появи падащо меню. Докоснете **Отвори (Open)**, след това докоснете и задръжте съответната буква на устройство за Вашето DVD устройство.

Докоснете **Отвори (Open)** от падащото меню и ще се покажат файловете, намиращи се на CD.

Намерете, докоснете и задръжте приложението **XpertCheck.exe** и когато се появи падащото меню, докоснете **Изпълни (Run)**, за да инсталирате като администратор. Когато софтуерът се инсталира, на работния плот ще се появи икона с “гаечен ключ”.

Забележка

Може да отнеме известно време софтуерът да се зареди от CD.

В. GeneXpert Dx и GeneXpert Infinity: На работния плот на компютъра щракнете с десен бутон върху иконата **Компютър (Computer)** и ще се появи падащо меню. Щракнете върху **Отвори (Open)**, след това щракнете с десен бутон върху съответната буква на устройство за Вашето DVD устройство. Изберете **Отвори (Open)** от падащото меню и ще се покажат файловете, намиращи се на CD.

Намерете и щракнете с десен бутон върху приложението **XpertCheck.exe** и когато се появи падащото меню, щракнете върху **Изпълни (Run)**, за да инсталирате като администратор. Когато софтуерът се инсталира, на работния плот ще се появи икона с “гаечен ключ”.

Забележка

Може да отнеме известно време софтуерът да се зареди от CD.

3. Според Вашата система, докоснете или щракнете два пъти върху иконата с “гаечен ключ”, за да стартирате програмата Xpert Check.
4. Първо се появява екранът Условия за обслужване. Използвайте лентата за превъртане за прочитане на целия документ. Ще бъдете поканени да изберете (докоснете или щракнете) кутийката за отметка (в долната част на екрана), за да потвърдите, че сте прочели и сте съгласни с Условието за обслужване, преди да продължите. Вижте **Фигура 2-3**.

Забележка

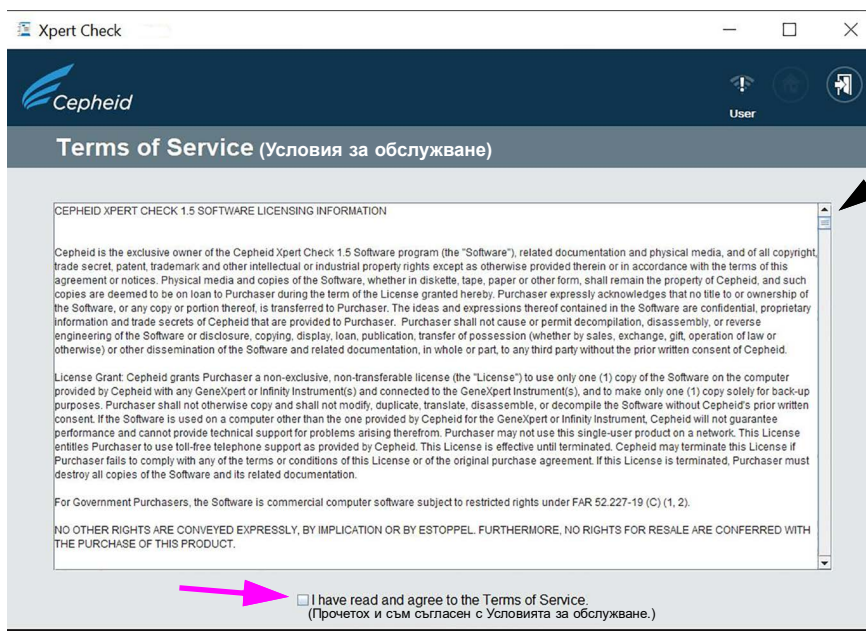
Софтуерът Xpert Check работи под Windows 7 или Windows 10. Показаните в този наръчник екрани са от софтуера Xpert Check, работещ под Windows 7. Екраните за софтуера Xpert Check, работещ под Windows 10, ще бъдат подобни.

След 14 януари 2020 г. Microsoft вече няма да осигурява актуализации за безопасност или поддръжка за персонални компютри, работещи с Windows 7. Препоръчително е да надградите до Windows 10.

Важно

Моля, свържете се с: <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> за информация за поддръжка на Windows 7.

В допълнение, моля, свържете се с Вашия местен отдел за техническа поддръжка на Cepheid, ако имате въпроси за използването на Windows 7.



Превъртете надолу, за да прочетете целия документ.

Забележка: Копие на тези Условия за обслужване има на CD1.

Фигура 2-3. Екран Екран Условия за обслужване

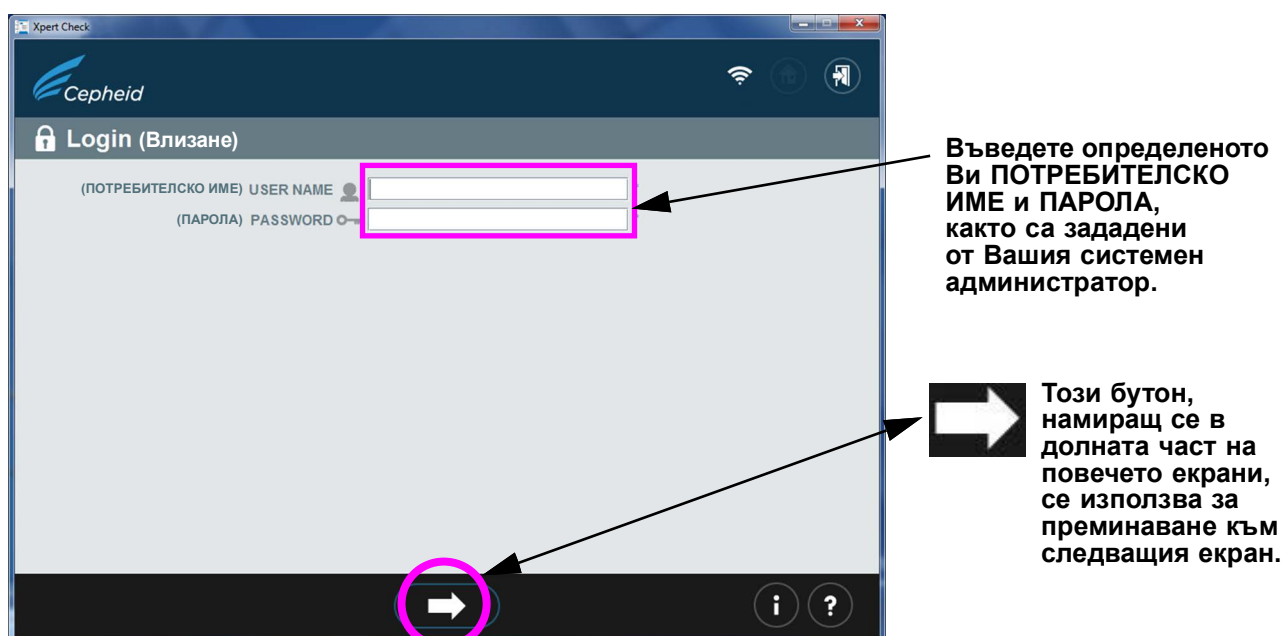
- След като се съгласите с Условието за обслужване, ще се появи екранът за влизане. Влезте с Вашите **ПОТРЕБИТЕЛСКО ИМЕ (USER NAME)** и **ПАРОЛА (PASSWORD)** на администраторско ниво за GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress или GeneXpert Infinity (зададени Ви преди това от Вашия системен администратор). След въвеждане на Вашата информация за влизане, докоснете или щракнете върху бутона със стрелка напред в долната част на екрана, за да продължите към екрана Начало (Home) на Xpert Check. Вижте [Фигура 2-4](#).

Забележка

В системата GeneXpert Xpress докосването на което и да било поле за въвеждане на потребителски имена, пароли, текст и т.н. ще доведе до появяване на виртуална клавиатура за въвеждане на данни. За да затворите клавиатурата, докоснете клавиша **X** в горния десен ъгъл на клавиатурата.

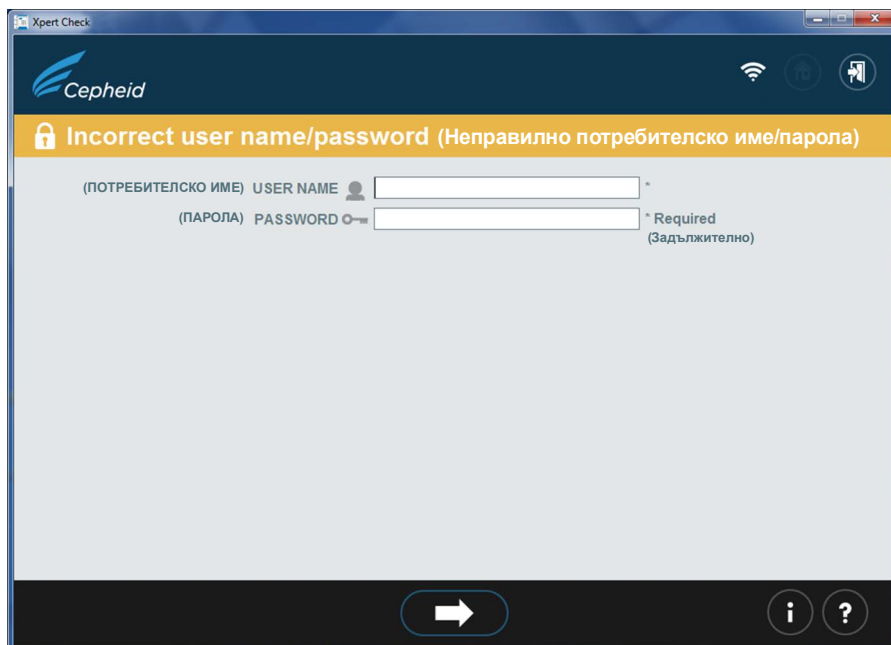
Забележка

Потребителското име и паролата са същите, които сте използвали за софтуера GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress или GeneXpert Xpertise.



Фигура 2-4. Екран за влизане в Xpert Check

В случай на грешка при влизане ще се появи следния екран. Вижте [Фигура 2-5](#).



Фигура 2-5. Екран Грешка при влизане

6. Ако възникне грешка при влизане, проверете въведеното за **ПОТРЕБИТЕЛСКО ИМЕ (USER NAME)** и **ПАРОЛА (PASSWORD)** за грешки. Ако е необходимо, въведете пак информацията и опитайте отново. След въвеждане на Вашата информация за влизане, докоснете или щракнете върху бутона със стрелка напред в долната част на екрана, за да продължите към екрана Начало (Home) на Xpert Check.
7. Снабдете се с достатъчен брой касети за броя модули, които ще бъдат тествани.

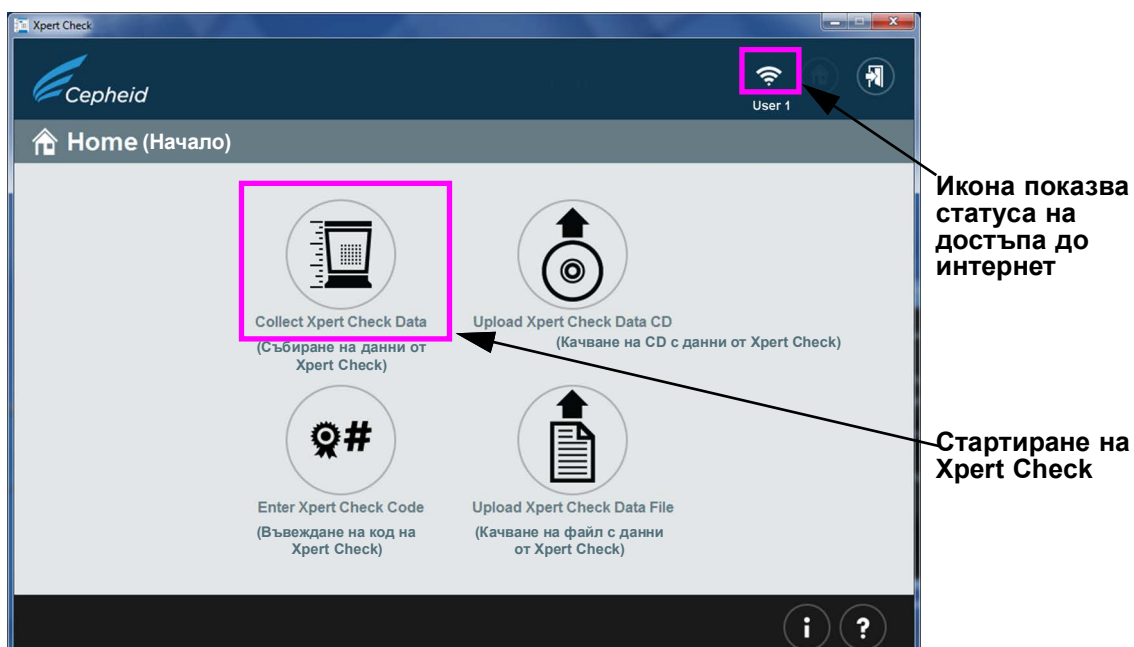
Важно

Не отваряйте опаковките на касетите, докато не сте готови да сканирате баркода на касетата (в Стъпка 17).

Забележка

Когато определя броя на касетите, които ще бъдат нужни за този тест, потребителят трябва да е наясно с броя на модулите, които ще бъдат проверявани.

8. Докоснете или щракнете върху иконата **Събиране на данни от Xpert Check (Collect Xpert Check Data)** на екрана Начало (Home) (вижте [Фигура 2-6](#)). След няколко секунди ще се появи първият екран Информация за контакт ([Фигура 2-7](#)).



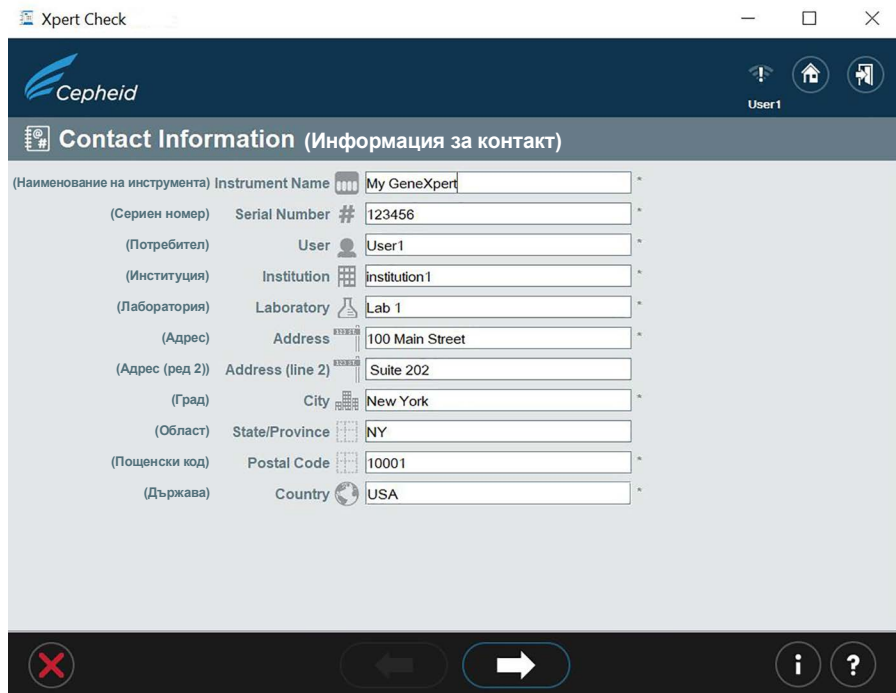
Фигура 2-6. Екран Начало

9. Когато се появи първият от двата екрана Информация за контакт (вижте [Фигура 2-7](#) и [Фигура 2-8](#)), попълнете полетата в двата екрана. Използвайте големите стрелки за навигация в долната част на екраните за придвижване между двата екрана.

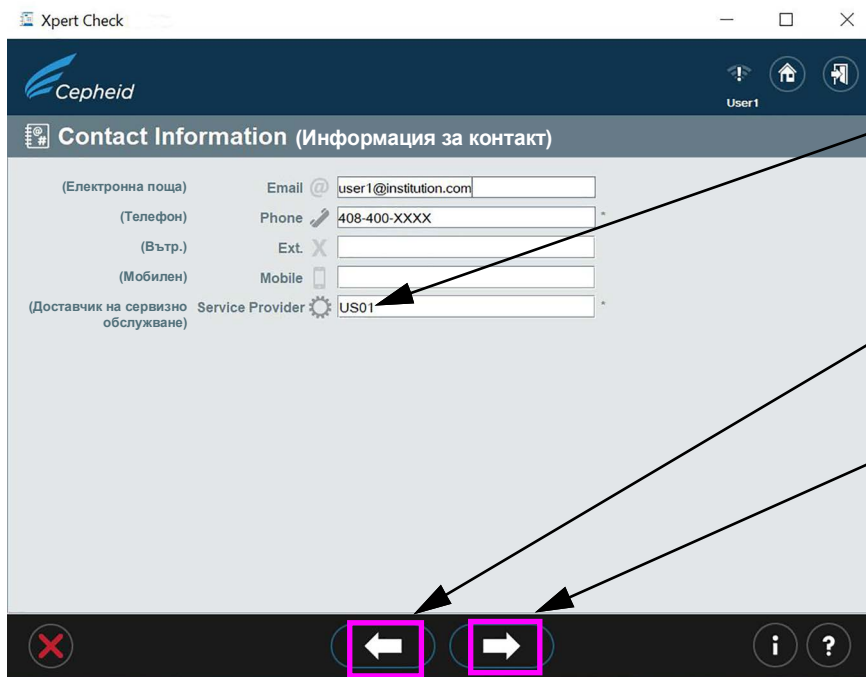
Забележка

GeneXpert Xpress: Когато докоснете поле се появява екранна клавиатура за въвеждане на данни.

Обърнете внимание, че полетата, маркирани с “*” (в долната дясна част на зоната за въвеждане) са задължителни полета.



Фигура 2-7. Екран Информация за контакт - Страница 1



В това задължително поле въведете Вашия ИД код на оторизиран доставчик на сервизно обслужване. ИД кодът е от четири символа, както е описано в забележката по-долу.

Щракването върху тази икона ще върне потребителя назад към първия екран Информация за контакт.

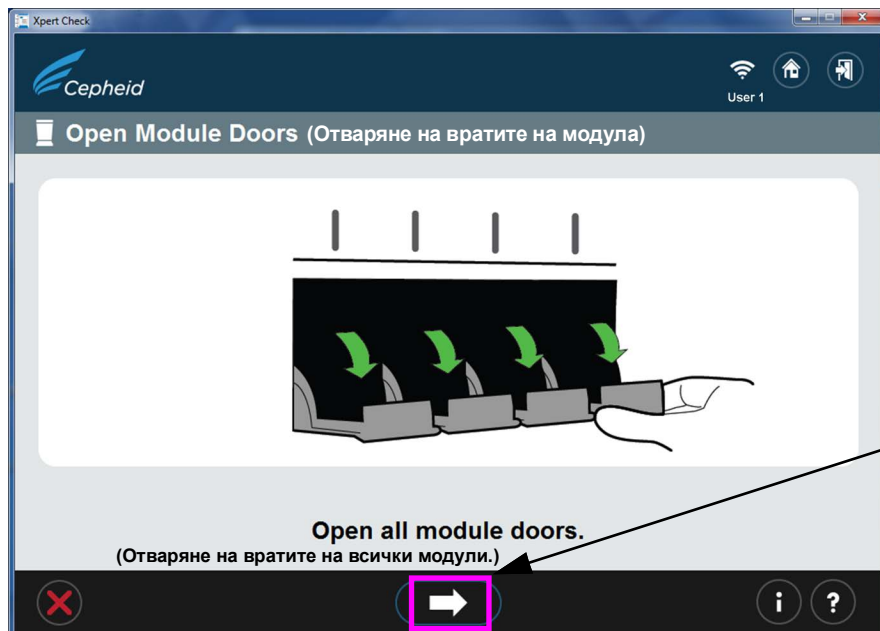
Щракването върху тази икона ще прехвърли потребителя към екрана Отваряне на вратите на модула.

Фигура 2-8. Екран Информация за контакт - Страница 2

Забележка

ИД кодът, предоставен от ASP за Доставчик на сервизно обслужване на екрана Информация за контакт, се състои от четири символа. (Като примери: US01, 1203 и т.н.)

10. Когато е въведена цялата информация, докоснете или щракнете върху бутона със стрелка в долната част на страница 2 на екрана Информация за контакт. Ще се появи екранът Отваряне на вратите на модула. Вижте [Фигура 2-9](#). Отворете ръчно вратите на модула, за да има възможност за зареждане на касета.



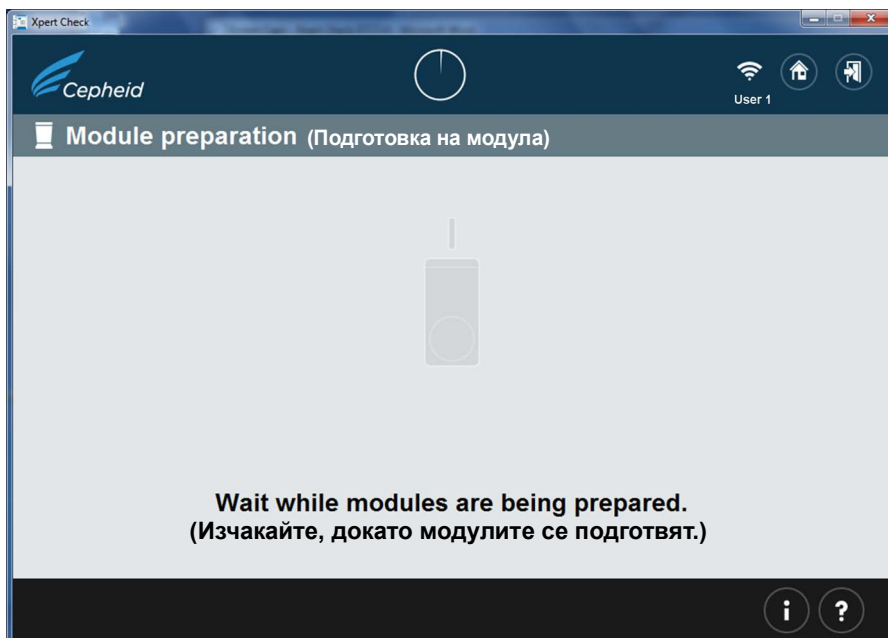
При докосване или щракване върху тази икона потребителят ще премине към екрана Подготовка на модула

Фигура 2-9. Екран Отваряне на вратите на модула

11. След отварянето на вратите на всички модули докоснете или щракнете върху бутона със стрелка напред в долната част на екрана. Може да се появи екранът Подготовка на модула, показващ съобщението **Изчакайте, докато модулите се подготвят (Wait while modules are being prepared)**. (Вижте [Фигура 2-10](#).)

Важно

Обърнете внимание, че екранът Подготовка на модула ще се появи само ако фърмуерът в модулите не е 3.0.3. Екранът показва, че софтуерът надгражда/намалява версията на фърмуера на модулите. Следващият екран, който виждате, ще бъде екранът, показан на [Фигура 2-11](#), екранът Избиране на модули.



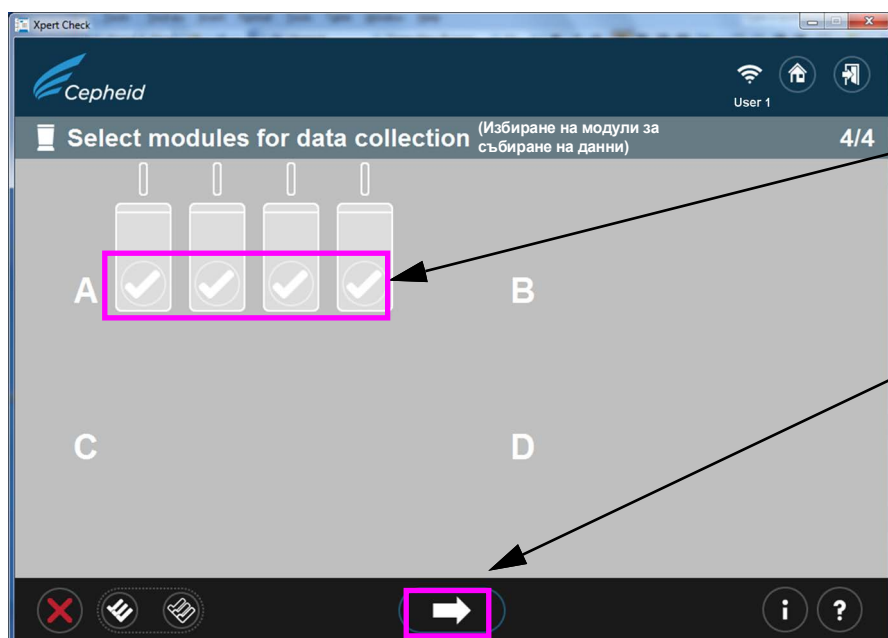
Фигура 2-10. Екран Подготовка на модула

12. Следвайте софтуерните инструкции на екрана в [Фигура 2-11](#). По подразбиране всички открити модули ще бъдат маркирани като избрани за проверка.

На този екран потребителят може да докосне или щракне върху отделни икони на модули, за да изключи модулите от проверка, ако е необходимо. Иконите на модулите ще изчезнат при изключването им.

Забележка

За изключени модули (неизбрани за проверка), положението на вратата (отворена или затворена) няма значение.



За да изключите даден модул от тест, докоснете или щракнете върху ✓ за всеки модул, който трябва да се изключи.

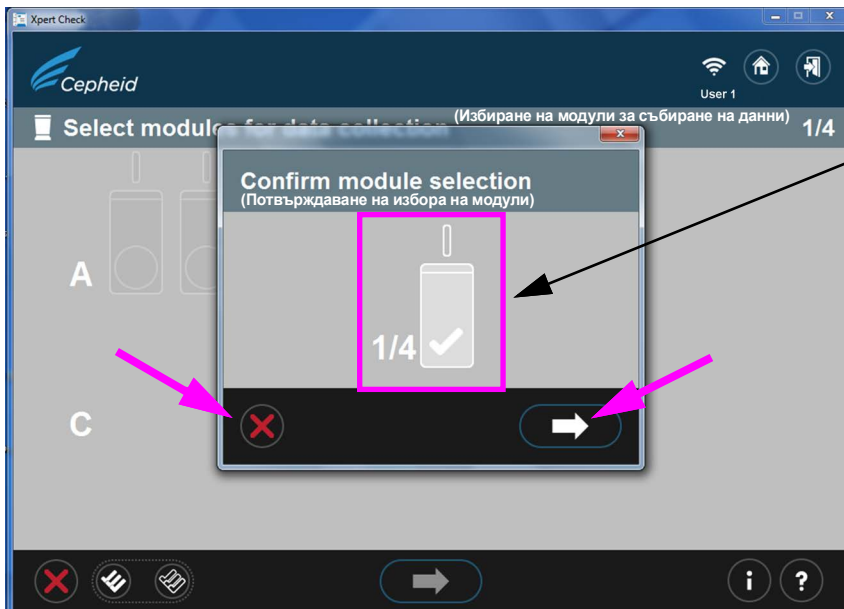
Докоснете или щракнете върху тази стрелка, за да продължите към следващия екран.

Фигура 2-11. Екран Избирание на модули за събиране на данни

Важно

Само за системи GeneXpert-XVI и GeneXpert Infinity: Когато избирате модула на екрана, обърнете внимание светлините на кой модул мигат в системата, докато избирате всяка банка, за да се уверите, че касетите се поставят в правилните модули за тестване.

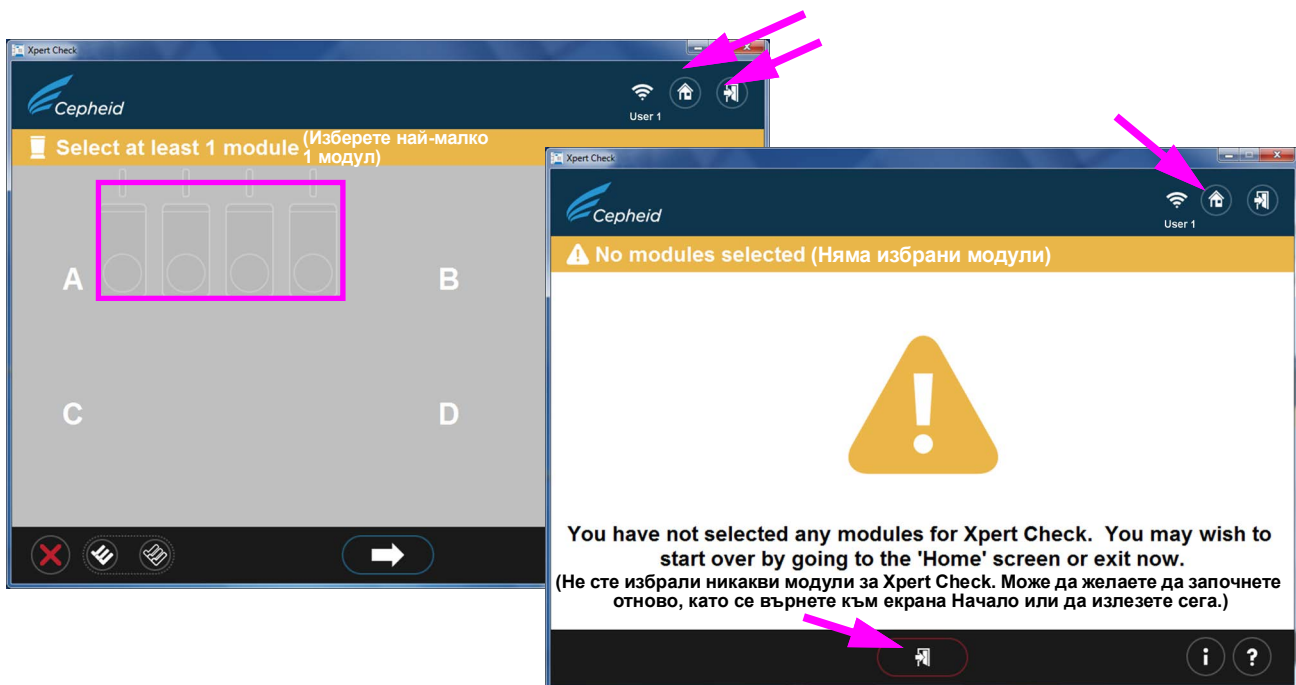
- След като потвърдите избора на модулите, показан на [Фигура 2-11](#), докоснете или щракнете върху бялата стрелка в долната част на насложения екран, за да започнете да сканирате касетите. Ако показаният избор на модули е неправилен, докоснете или щракнете върху червения X в долния ляв ъгъл на екрана, за да се върнете към екрана Избирание на модули и да промените избора си. Вижте [Фигура 2-12](#).



Изборът на модули се показва тук. В този пример един модул е избран за проверка.

Фигура 2-12. Екран Потвърждаване на избора на модули

14. В случай на грешка в предходната стъпка, в която или не са избрани модули, или всички модули са изключени, ще се появи един от следните екрани (Фигура 2-13). Следвайте инструкциите на екрана, за да изберете модул или да започнете отново, като се върнете към екрана Начало или излезете от програмата.



Фигура 2-13. Примери за екран с грешка

15. След като потвърдите Вашия избор на модули, ще преминете към екрана Сканиране на касета, където ще бъдете подканени да сканирате баркода на касетата Xpert Check.

Забележка

Потвърдете, че имате достатъчно касети, за да извършите процедурата за проверка за желанния брой модули.

16. Извадете касетата на комплекта за теста от опаковката за модула, който сте избрали преди това, отваряйки само по една касета в даден момент.

Важно

Оставете касетата да достигне околната температура, преди да продължите. Не изваждайте касета от съхранение в хладилник и използвайте веднага касетата за пускане на този тест.

17. Сканирайте баркода на касетата. **Фигура 2-14** показва сканиране на баркод на касета. Не сменяйте касета с друга след като е била сканирана.

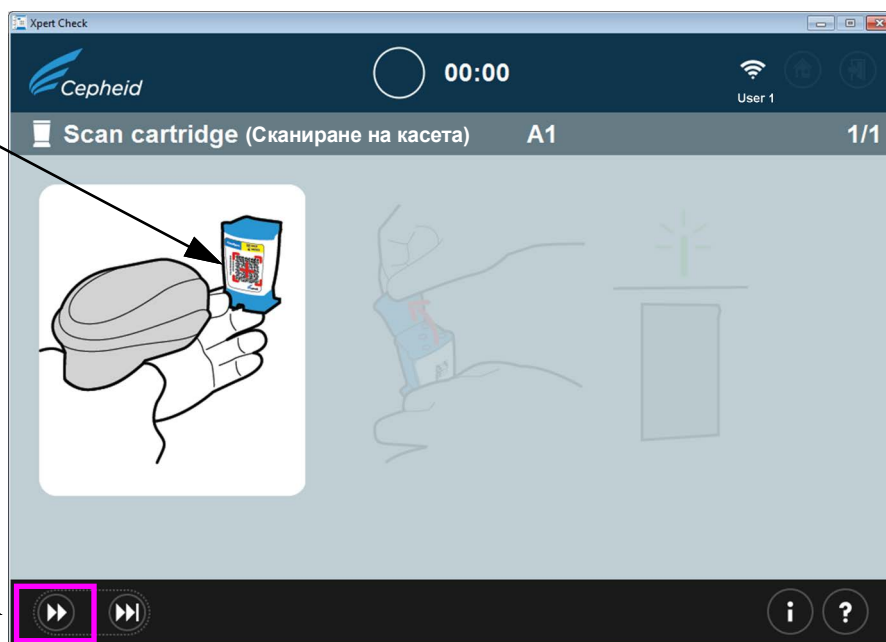
Забележка

Ако баркодът не може да се сканира, пропуснете касетата и се свържете с Вашия ASP или с местния офис на отдела за техническа поддръжка на Cepheid за касета за смяна, ако е необходимо. Ако баркод скенерът е повреден, липсва или е конфигуриран неправилно, свържете се с Вашия ASP или с местния офис на отдела за техническа поддръжка на Cepheid за указания.

Сканиране на баркода на касетата

Забележка: За да избегнете въвеждане на погрешна касета в модул, не поставяйте настрана касетата, след като е била сканирана. В една операция сканирайте баркода на касетата, вентилирайте касетата и я въведете в следващия наличен (осветен) модул.

Бутон ПРОПУСКАНЕ: Докоснете или щракнете върху тази икона, за да пропуснете току що сканираната касета.



Фигура 2-14. Екран Сканиране на баркода на касетата

- A. След като сканирате баркода на касетата, не забравяйте да отворите (вентилирате) капака на касетата и след това да го затворите за всяка касета, според указанията от софтуера в **Стъпка В** до **Стъпка Е** по-долу.

Важно

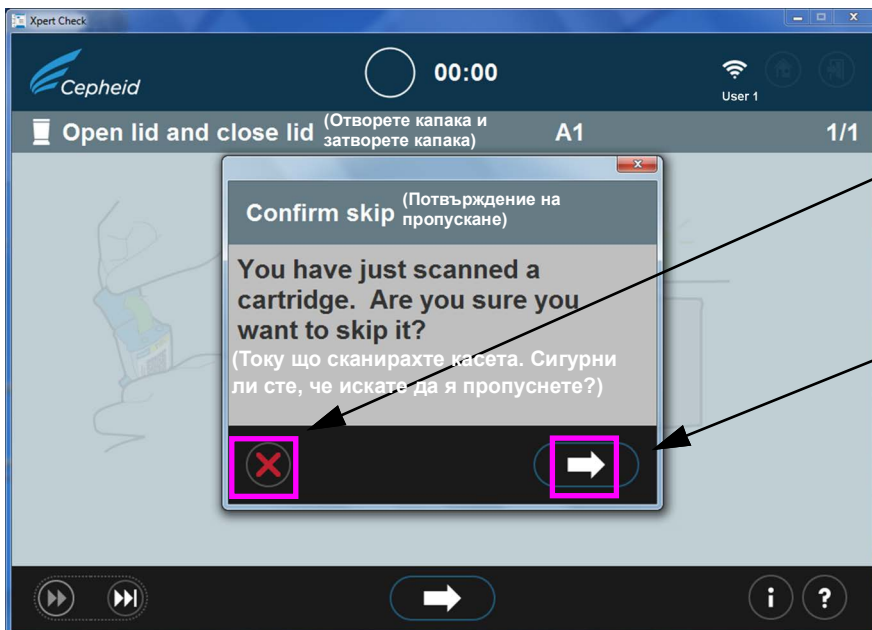
Не добавяйте проба или реагент към касетата. Използвайте САМО касетите в доставения комплект Xpert Check.

Забележка

След като баркодът на дадена касета се сканира, на системата ще мига зелена светлина над вратата на модула, където трябва да се зареди касетата. (Вижте [Фигура 2-17.](#))

Забележка

Ако по някаква причина искате да пропуснете току що сканираната касета, докоснете или щракнете върху бутона **ПРОПУСКАНЕ (SKIP)** в долната част на екрана. Ще се появи насложен екран, показан на [Фигура 2-15](#), питащ за потвърждение на пропускането на касетата. За да ПРОПУСНЕТЕ касетата, докоснете или щракнете върху стрелката напред в долната част на екрана за потвърждение. За да продължите без да пропускате касетата, докоснете или щракнете върху иконата **X** в долния ляв ъгъл на екрана. Приканени сте да сканирате отново касета (или да смените с нова касета, ако е необходимо), за да се гарантира, че не се пропуска модул.

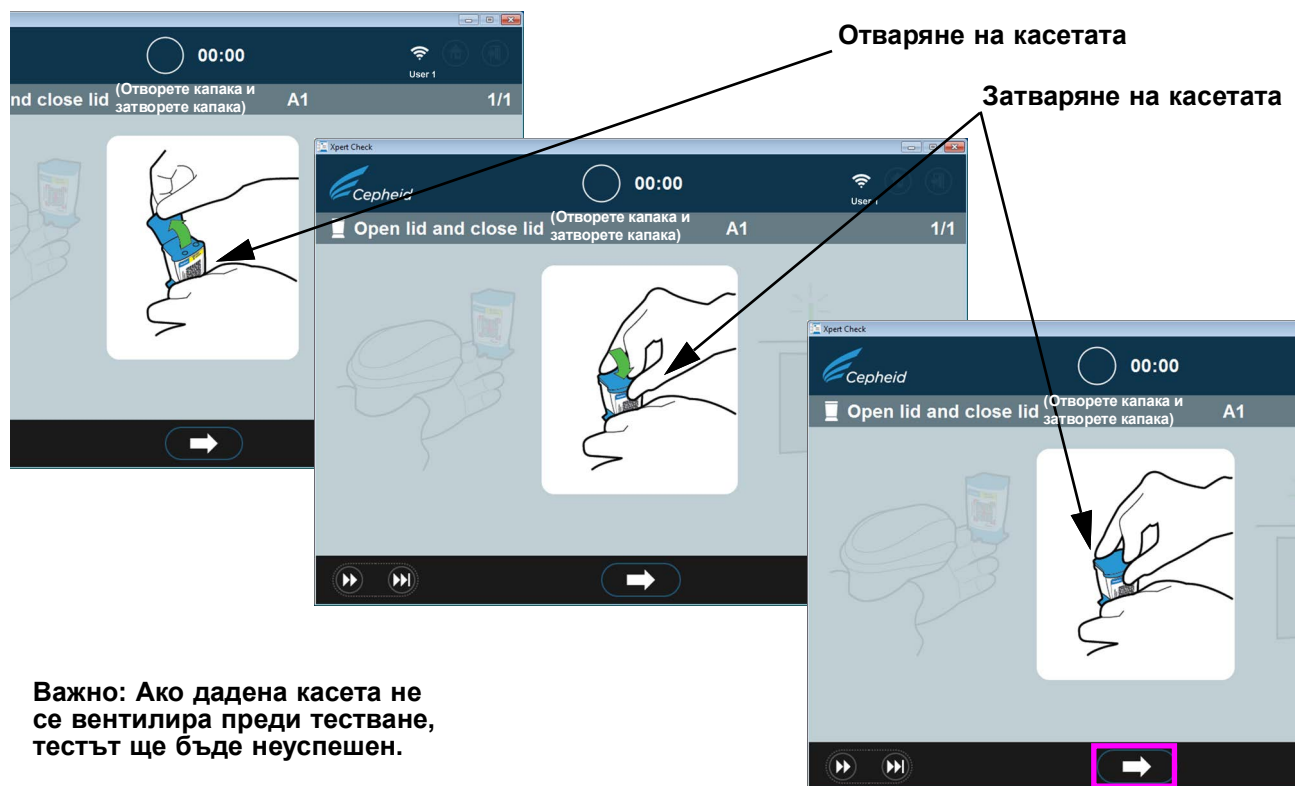


Докоснете или щракнете върху иконата **X**, за да “върнете действието” на избора за ПРОПУСКАНЕ и продължете с отваряне, вентилиране и зареждане на касетата в модул.

Докоснете или щракнете върху стрелката, за да потвърдите, че искате да пропуснете току що сканираната касета.

Фигура 2-15. Екран Потвърждение на пропускане

- В. Вентилиране на касетата (показано на [Фигура 2-16](#)), за две секунди е достатъчно. Този екран е анимиран, показва отваряне и затваряне на капака на касетата. След вентилиране, докоснете или щракнете върху стрелката напред в долната част на екрана, за да продължите.



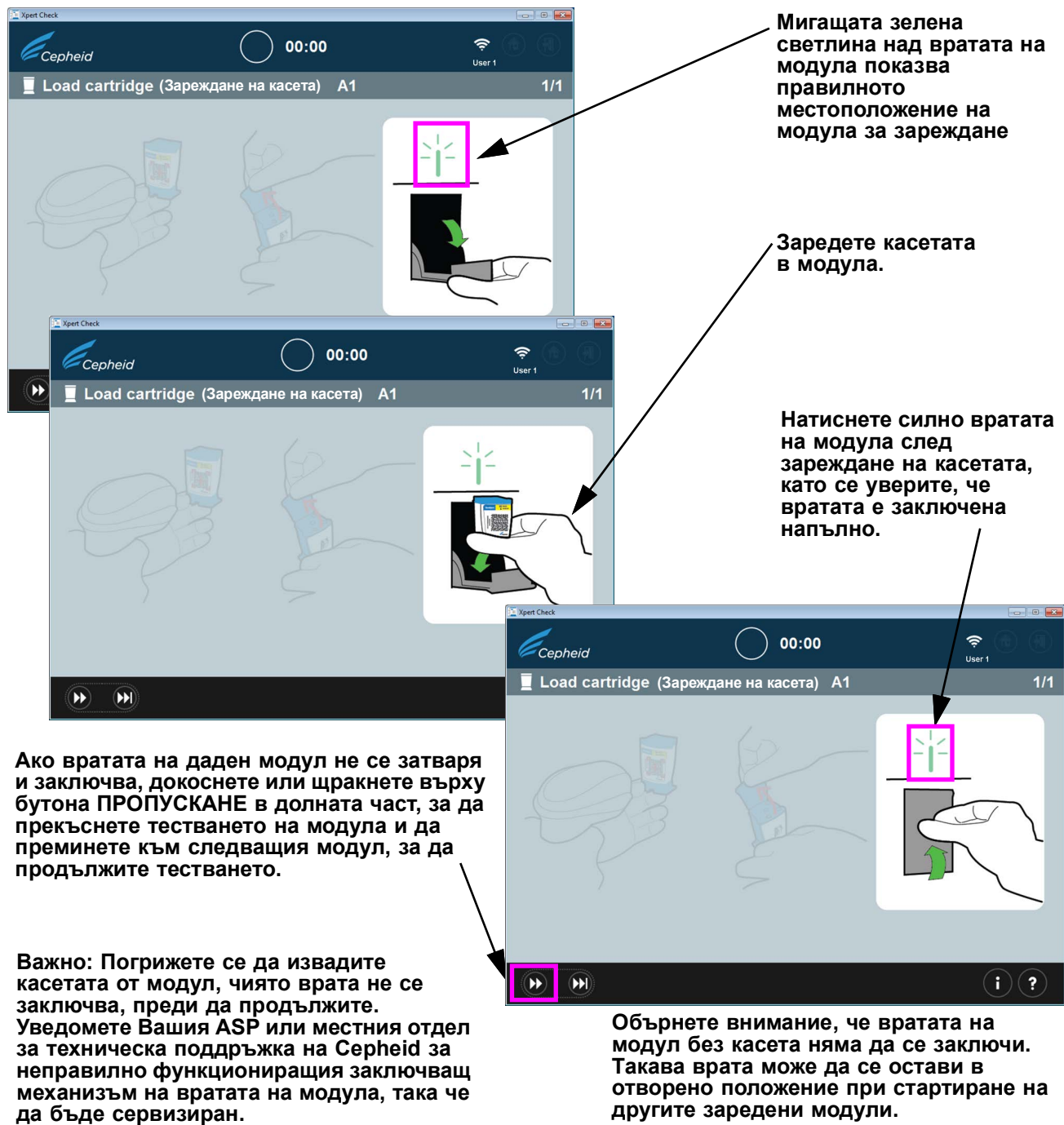
Важно: Ако дадена касета не се вентилира преди тестване, тестът ще бъде неуспешен.

Фигура 2-16. Вентилиране на касетата чрез отваряне и затваряне на капака на касетата - Анимирани екрани

- C. Затворете капака на касетата и се уверете, че вратата на модула е напълно отворена, за да се въведе касетата.
- D. Заредете касетата в модула (с обърната встрани от Вас реакционна епруветка на касетата) според указанията на анимираните софтуерни екрани. Вижте [Фигура 2-17](#).

Забележка

Погрижете се да заредите сканираните касети последователно в следващия наличен модул. Това ще избегне зареждане на касети в неправилно местоположение или оставяне на модули празни.



Фигура 2-17. Зареждане на касетата в модула

- Е. Ако проверявате допълнителни модули, продължете със сканиране на следващата касета. Поставете всяка индивидуално сканирана касета в следващия избран отворен модул, натискайки вратата на модула до стабилно затваряне, докато се заключи. **Когато вратата на всеки модул е затворена и заключена, събирането на данни ще започне автоматично в конкретния модул.** Мигащата зелена светлина над модула тогава ще стане постоянно зелена, показвайки че е започнала проверка.

Ако вратата на даден модул не е затворена докрай (докато се заключи) след зареждане на касета, екранът ще продължи да показва съобщение да се въведе касета и проверката няма да се стартира.

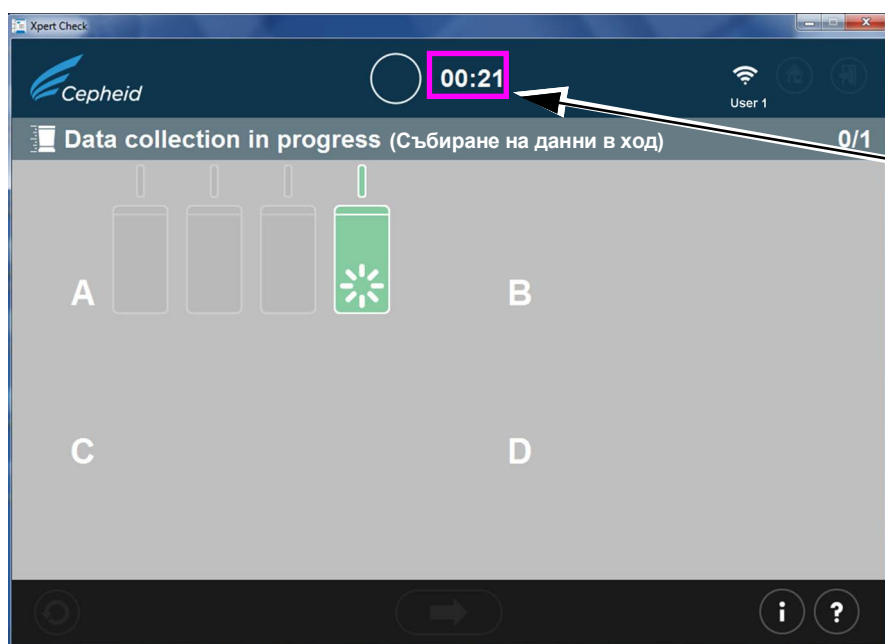
Важно

Ако не можете да затворите и заключите врата на модул след няколко опита, докоснете или щракнете върху бутона ПРОПУСКАНЕ в долната част на екрана, за да пропуснете модула с неизправната врата и продължете нататък. Уведомете Вашия ASP или местния отдел за техническа поддръжка на Cepheid, така че модулет да бъде сервизиран.

18. Извършването на проверката ще отнеме приблизително 20 минути след зареждането за тестване на последния модул. Когато проверката започне се появява екранът Събиране на данни в ход, както е показано на [Фигура 2-18](#).

Важно

Ако е необходимо, може да се стартира повторно тестване на пуснат преди това модул, без да се изчаква настоящият модул да завърши проверката си, както е описано в стъпки 19b до 19d.



Отброяващ часовник, показващ очаквано време до завършване на теста (21 минути).

Забележка: В този пример се тества един модул.



Не излизайте от софтуерната програма, докато е в ход събиране на данни!

Фигура 2-18. Екран Събиране на данни

Важно

Ако нямате връзка с интернет, пропуснете до раздел 2.2.1 за остатъка от тази процедура. Ако имате връзка с интернет, продължете със стъпка 19.

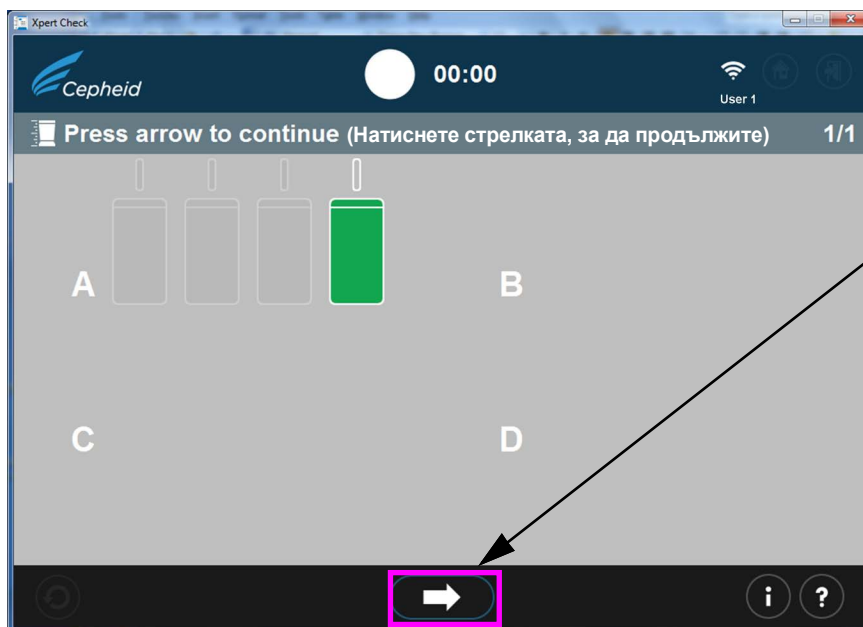
19. След завършването на теста, вратата на модула ще се отвори и светлината над вратата на модула ще изгасне. Ще се появят екрани, подобни на показаните на [Фигура 2-19](#) или [Фигура 2-20](#). Докоснете или щракнете върху стрелката надясно, за да продължите.

А. [Фигура 2-19](#) показва завършването на успешно събиране на данни от Xpert Check.

Когато тестът завърши, докоснете или щракнете върху бутонът напред в долната част на екрана, за да започнете да качвате резултатите от теста на Xpert Check в Центъра за свързване Xpert.

Важно

Когато качвате резултати от тестване, особено многобройни файлове, уверете се, че избраната папка-местоназначение е правилна.



Докоснете или щракнете, за да продължите към следващия екран.

Забележка: В този пример се тества един модул.

Фигура 2-19. Екран Завършване на тест - Успешно

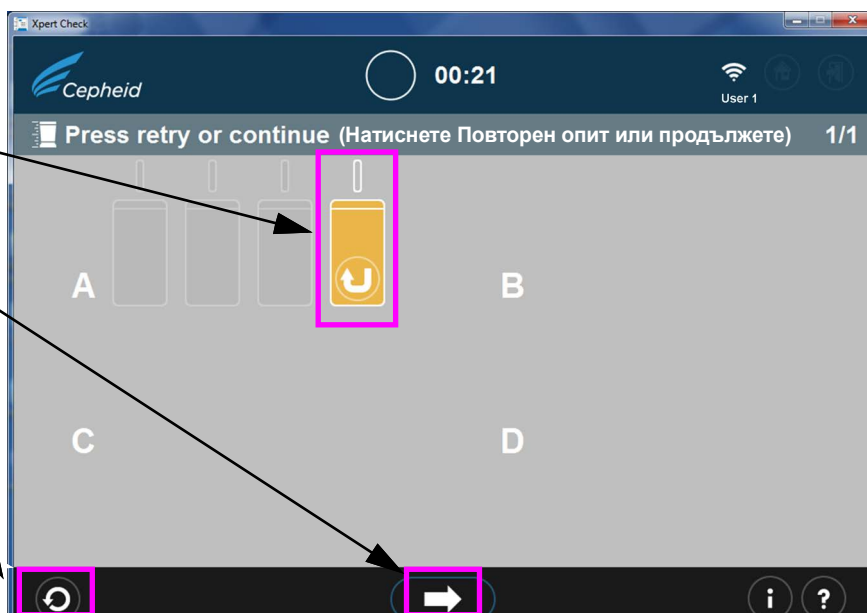
В. Ако тестът е неуспешен, ще се появи екранът, показан на [Фигура 2-20](#), показващ статус на модула. Трябва да се направи повторен опит за тестване. Докоснете или щракнете върху иконата **Повторен опит (Retry)** в долния ляв ъгъл на екрана.

Неуспешен тест на модул. Тестът трябва да се пусне отново с използване на същата или на нова касета, според инструкциите на дисплея на екран.

Бутон Продължаване. Докоснете или щракнете, за да продължите без повторно тестване. Вижте [Фигура 2-21](#).

Икона Повторен опит: Докоснете или щракнете, за да тествате повторно модула.

Забележка: В този пример се тества един модул.

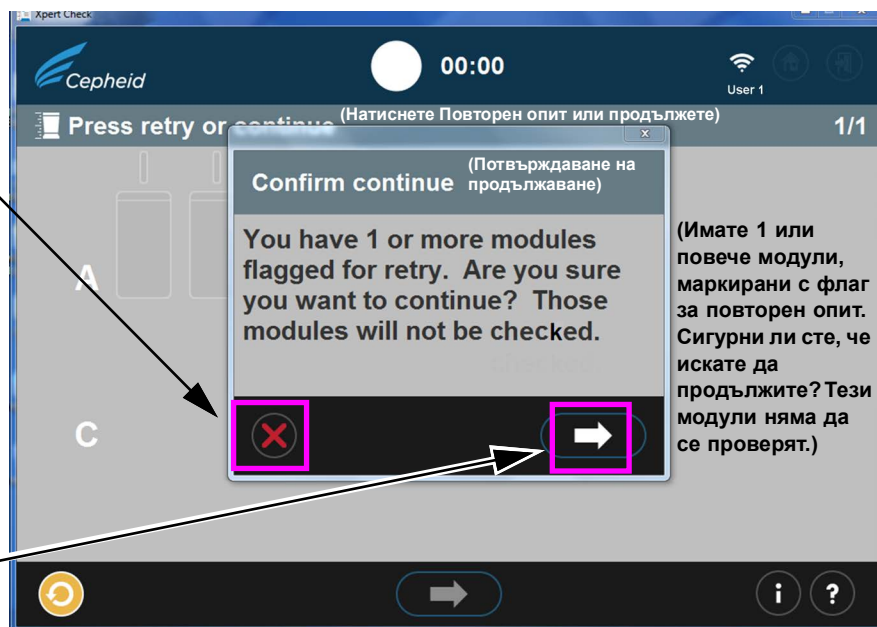


Фигура 2-20. Екран Завършване на тест - Пример за неуспешна проверка на модул

- C. Ако стрелката **Продължаване (Continue)** в долната част на екрана се натисне когато е показан неуспешен тест на модул (както е показано на [Фигура 2-20](#)), ще се появи екранът Потвърждаване на продължаване. Вижте [Фигура 2-21](#).

За да се върнете към екрана Натиснете Повторен опит или продължете, за да тествате повторно маркирания с флаг модул, докоснете или щракнете върху иконата X.

За да продължите без повторно тестване на маркирания с флаг модул, докоснете или щракнете върху стрелката надясно в долната част на екрана Потвърждаване на продължаване.



Фигура 2-21. Насложен екран Потвърждаване на продължаване)

Имате възможността да продължите чрез докосване или щракване върху стрелката надясно на насложения екран Потвърждаване на продължаване. Избирането на тази възможност ще доведе до това маркираният с флаг модул да не се тества повторно и Вие ще започнете да качвате данни от проверката, както е описано в [Стъпка 20](#).

Друга възможност е да се върнете на екрана Натиснете Повторен опит или продължете, за да опитате отново (тествате повторно) маркирания с флаг модул чрез щракване върху иконата с червен **X** в долната лява част на екрана Потвърждаване на продължаване. Процедурата за Повторен опит е описана в [Стъпка D](#), която следва.

- D. Ако се появи иконата Повторен опит (показана по-горе в [Фигура 2-21](#) в долната част на екрана), докоснете или щракнете върху иконата Повторен опит и ще се върнете към екрана Сканиране на баркод ([Фигура 2-14](#)), за да извършите повторното тестване на засегнатия(те) модул(и).

Обърнете внимание, че повторното тестване може да бъде от два възможни вида:

- 1) Повторен опит със същата касета: Например може да се появи съобщение, което Ви казва да вентилирате касетата, да я сканирате отново и да я поставите обратно в модула.
- 2) Повторен опит с нова касета: Ако касетата е била дефектна или вече използвана, ще бъдете поканени да я смените, като сканирате баркода на нова касета, да я вентилирате и да я заредите в модула.

Забележка

По време на извършването на повторни тестове, модулите може да трябва да се пропуснат, ако потребителят остане без касети Xpert Check. Моля, свържете се с Вашия ASP или с местния офис за техническа поддръжка на Serheid за допълнителни касети Xpert Check. Стартирайте отново Xpert Check върху модули, които са били пропуснати.

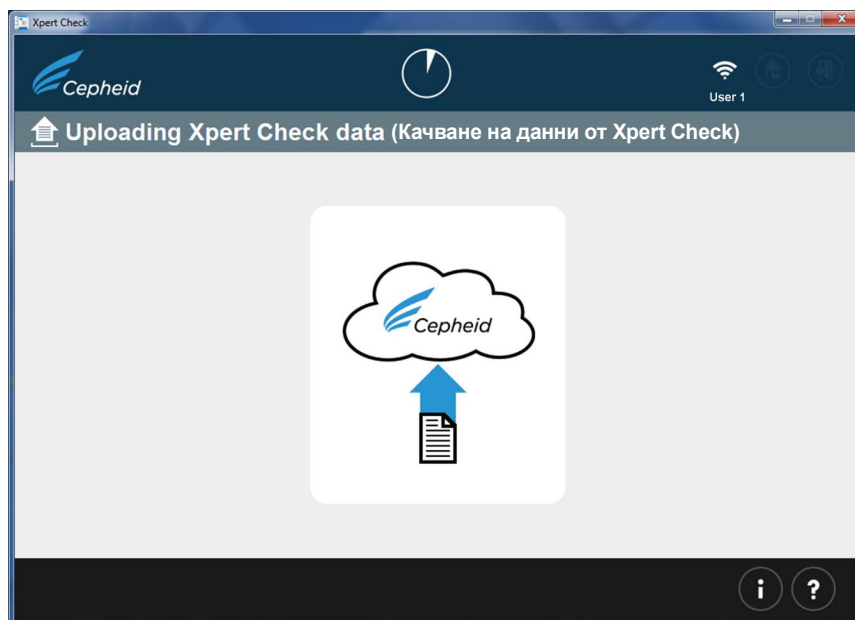
Забележка

При завършване на процеса на събиране от данни на Xpert Check модулите, определени като нуждаещи се от сервизно обслужване, ще бъдат маркирани с оранжева икона на модула (вижте [Фигура 2-20](#)). Моля, свържете се с Вашия местен ASP или с местния офис за техническа поддръжка на Serheid за допълнително съдействие за сервизно обслужване или подмяна на модулите.

20. След успешно завършване на теста и събирането на данни от Xpert Check, докоснете или щракнете върху стрелката напред, за да се отвори екранът, показан на [Фигура 2-22](#), ако имате активна връзка с интернет. Въпреки това, ако никога не сте имали връзка с интернет или сте загубили функциониращата си връзка с интернет в някой момент по време на тест Xpert Check, вместо това може да се покаже екран Грешка при Изтегляне на код на Xpert Check или екран Грешка Незавършено качване ([Фигура 2-23](#)), който Ви инструктира да запишете данните от Xpert Check на CD с данни, който да изпратите на Вашия ASP или местен офис за техническа поддръжка на Serheid. В този случай продължете към инструкциите, започващи в [Стъпка 4](#) (в [Раздел 2.3.1](#)) на тази процедура, за да продължите като потребител без връзка с интернет.

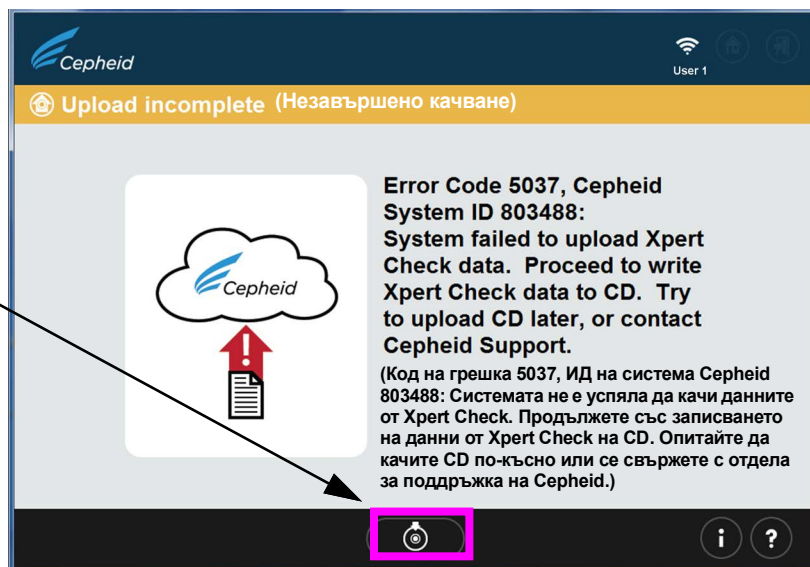
Забележка

При функционираща връзка с интернет системата трябва да продължи нормално (със [Стъпка 21](#)) и кодът на Xpert Check трябва да започне да се изтегля, както е показано на [Фигура 2-24](#).



Фигура 2-22. Екран Качване на данни от Xpert Check

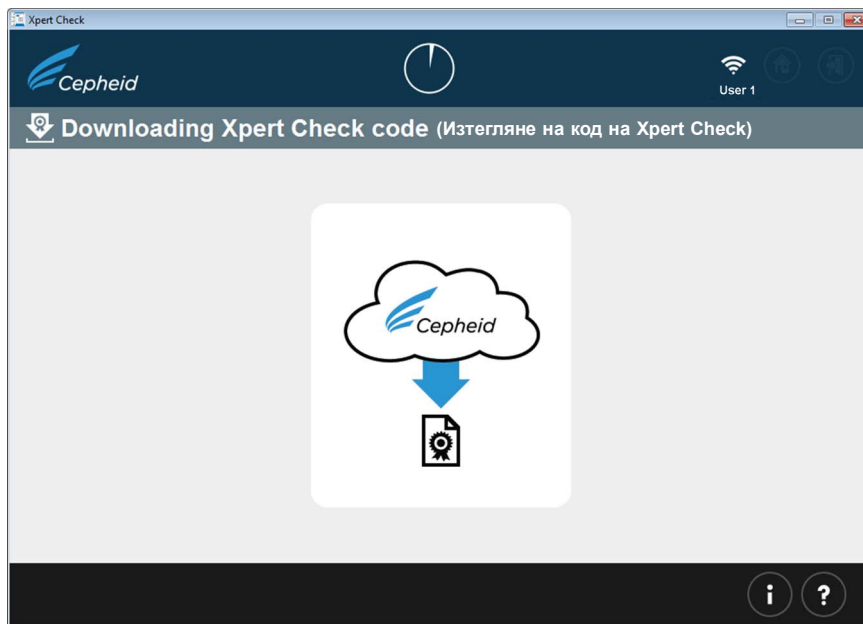
Докоснете или щракнете върху тази икона, за да преминете към екрана Записване на данни от Xpert Check на CD. Вижте [Фигура 2-31](#).



Фигура 2-23. Екран Грешка Незавършено качване

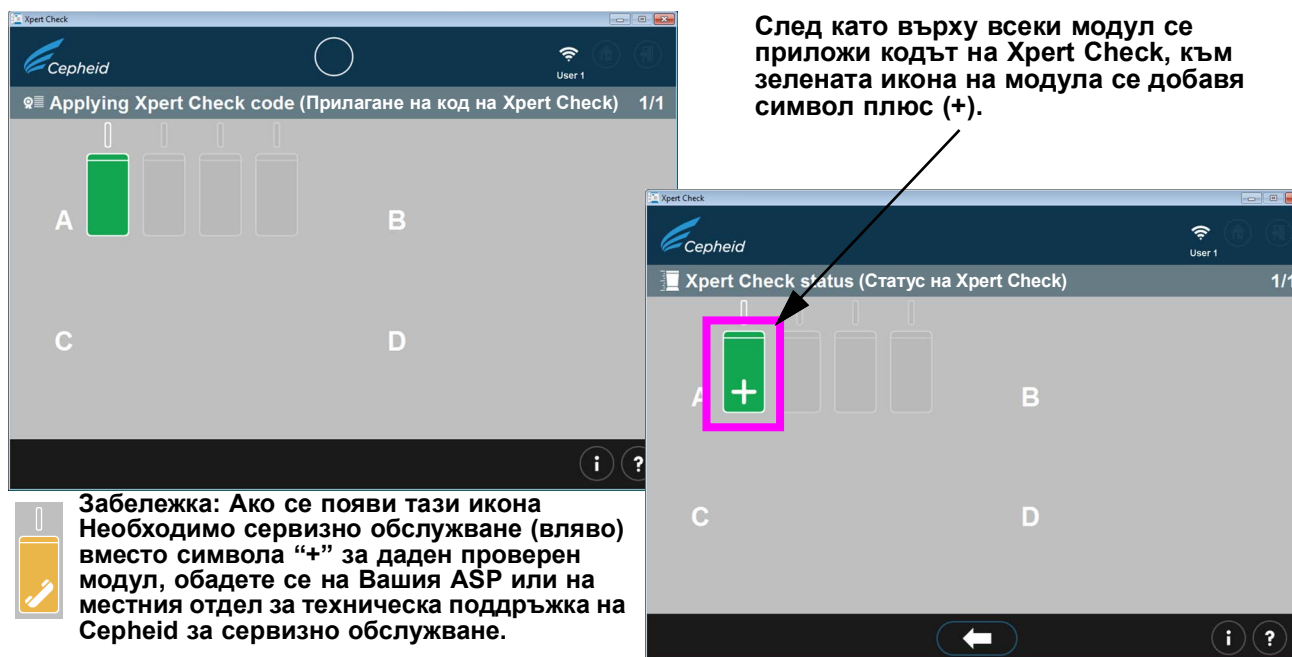
21. Когато завърши качването на данните от Xpert Check, ще се извърши проверка за контрол на качеството на данните. Ако проверката е приемлива, автоматично ще се изтегли кодът на Xpert Check. Вижте [Фигура 2-24](#).

Ако тестът не е приемлив, засегнатият(те) модул(и) ще трябва да се сервизира или да се подмени и ще бъде маркиран с оранжева икона. Моля, свържете се с Serpheid или с Вашия местен ASP, или с местния офис за техническа поддръжка на Serpheid за допълнително съдействие.



Фигура 2-24. Екран Изтегляне на код на Xpert Check)

22. След като бъдат изтеглени резултатите от теста Xpert Check, кодът на Xpert Check ще се приложи върху всеки успешно тестван модул и след това тези модули ще бъдат идентифицирани със символ **+**. Вижте [Фигура 2-25](#). Както е показано тук, проверява се един модул.

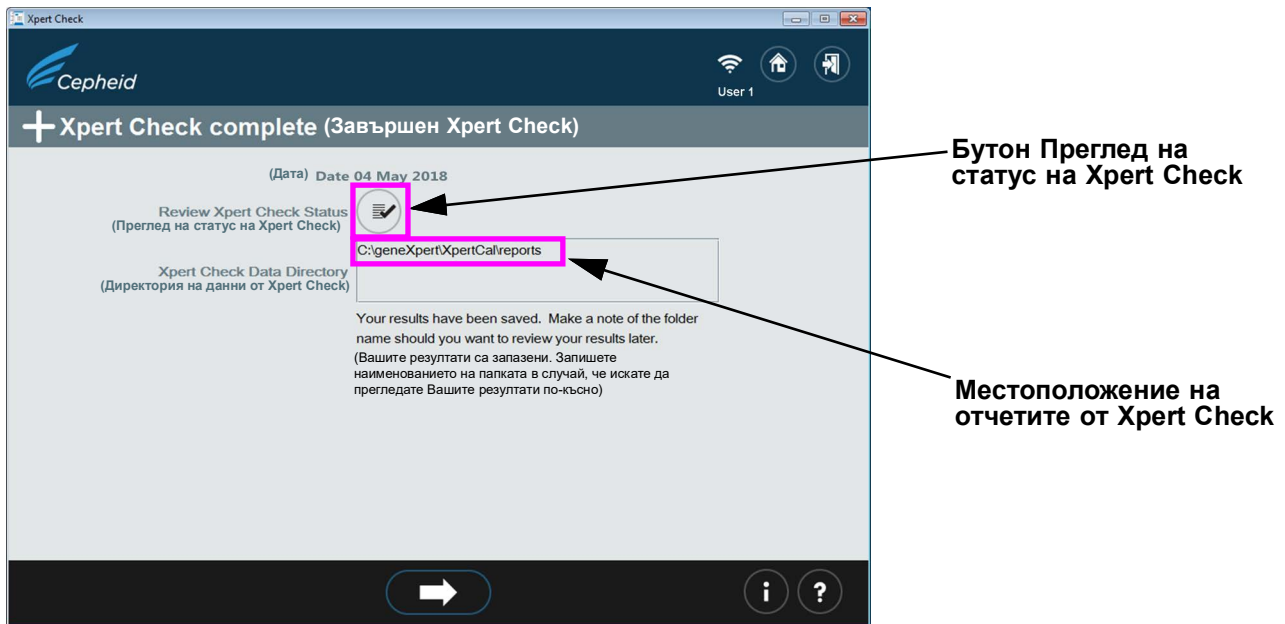


Фигура 2-25. Екран Прилагане на код на Xpert Check

Забележка

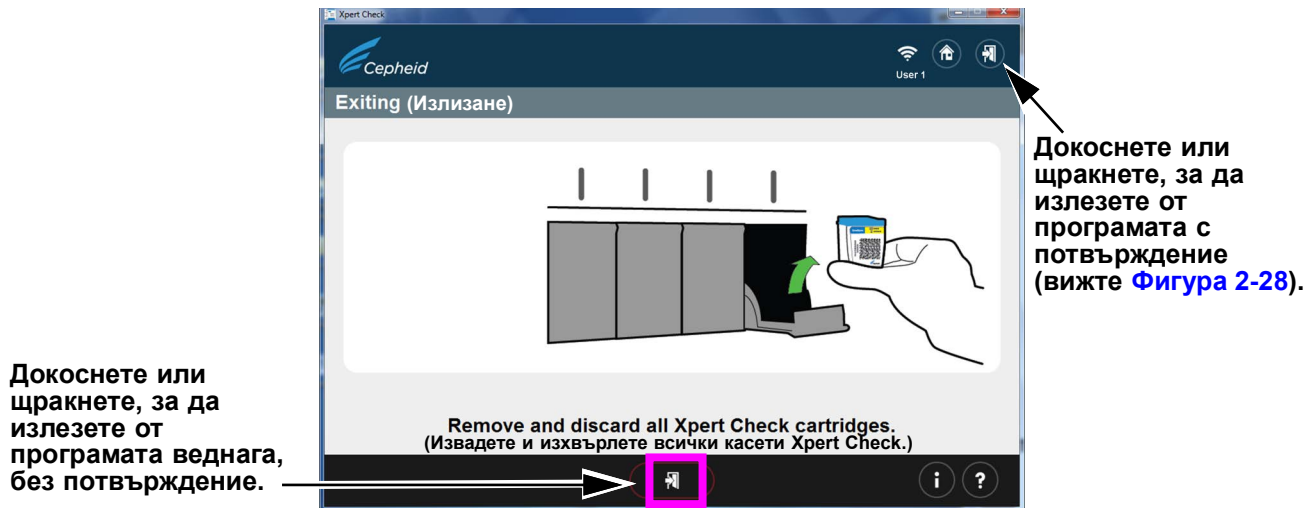
На екрана, показан на [Фигура 2-25](#), някои модули могат да покажат иконата **Необходимо сервизно обслужване** или да бъдат посивени, ако са били пропуснати.

23. След като са приложени всички кодове на Xpert Check върху успешно тестваните модули (тези зелени модули, които се появяват с приложен символ плюс), ще се появи екранът **Завършен Xpert Check**. Вижте [Фигура 2-26](#). Този екран показва местоположението на отчета за данни на Xpert Check, който е наличен за преглед, при желание.



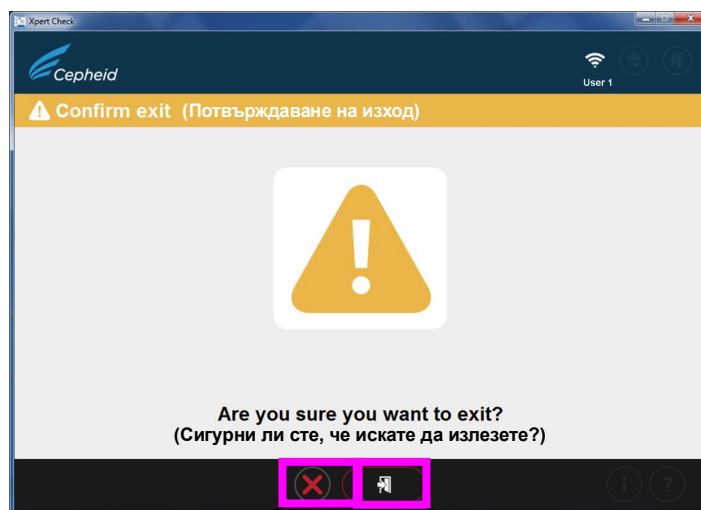
Фигура 2-26. Екран Завършен Xpert Check

24. Извадете и изхвърлете всички касети Xpert Check. Не запазвайте частични комплекти (всички неизползвани касети трябва да се изхвърлят). Когато приключите, щракнете върху иконата **Изход (Exit)** в горната или долната част на екрана, за да излезете от програмата. Вижте [Фигура 2-27](#).



Фигура 2-27. Изход от програмата

25. Екранът, показан на [Фигура 2-28](#), се появява само ако докоснете или щракнете върху стрелката за изход в горния десен ъгъл на екрана.



Докоснете или щракнете,
за да прекъснете командата за излизане

Докоснете или щракнете,
за да потвърдите и да излезете от програмата

Фигура 2-28. Екран Потвърждаване на изход

Това завършва теста на Xpert Check за потребител с връзка с интернет.

Забележка

Свържете се с Вашия оторизиран доставчик на сервизно обслужване или с местния офис за техническа поддръжка на Serpheid за модулите, нуждаещи се от сервизно обслужване.

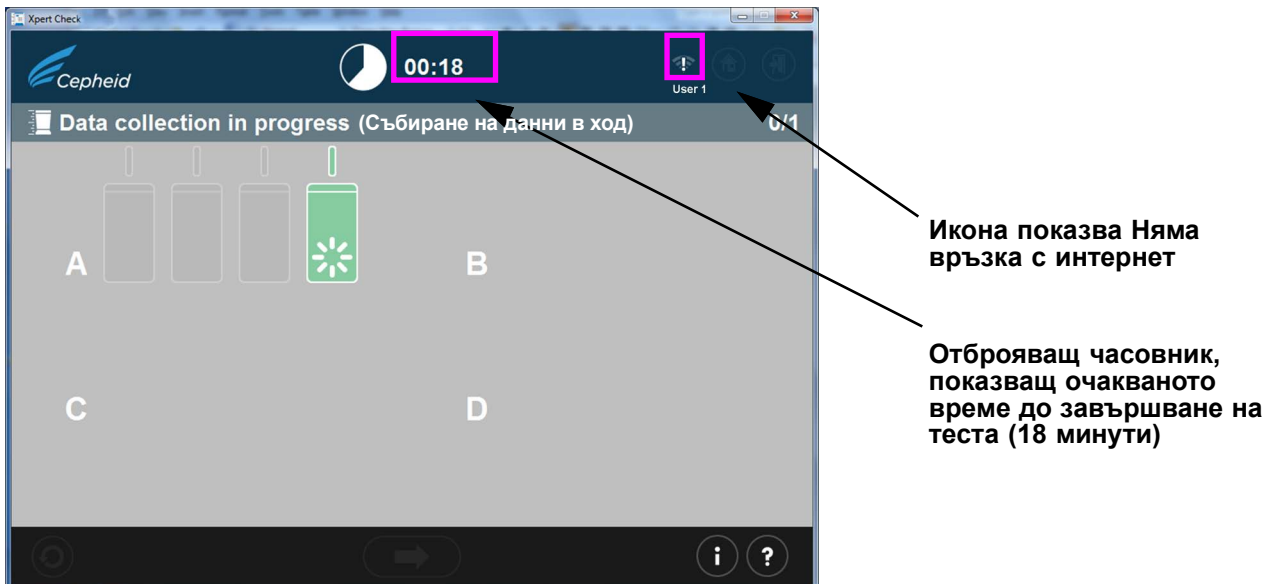
Забележка

За да прегледате Вашите резултати от Xpert Check, вижте [Стъпка 23](#) и [Фигура 2-26](#), която показва пътя за файла и местонахождението на резултатите от Xpert Check и отчета с обобщение на Xpert Check.

2.3.1 Завършване на Xpert Check за потребители, които не са свързани с интернет

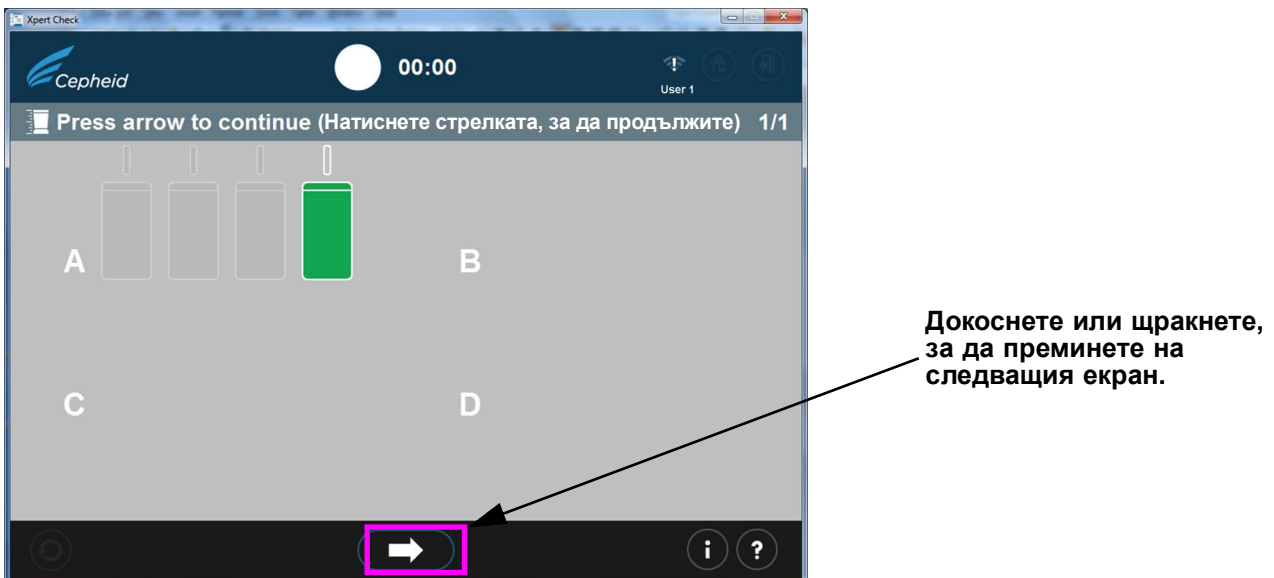
За потребители, които не са свързани с интернет, трябва да сте извършили [Стъпка 1](#) до [Стъпка 19](#) на [Раздел 2.3](#), за да съберете данни, преди да започнете този раздел.

1. Този раздел започва с екрана Събиране на данни в ход, който е подобен на [Стъпка 18](#) в [Раздел 2.3](#), и екранът, показан на [Фигура 2-18](#) за потребители, свързани с интернет.



Фигура 2-29. Екран Събиране на данни в ход

- След завършването на теста вратата на модула ще се отвори и светлината над модула ще изгасне. Ще се появи екран, подобен на показания на [Фигура 2-30](#). Докоснете или щракнете върху стрелката надясно в долната част на екрана, за да преминете на следващия екран.



Фигура 2-30. Екран Завършване на тест - Успешно

- Когато се появи екранът Записване на данни от Xpert Check на CD ([Фигура 2-31](#)), ще бъдете подканени да натиснете бутона **Изваждане (Eject)** на DVD устройството, за да извадите съществуващия софтуерен CD на Xpert, така че да можете да поставите празен CD за данни.

Забележка

В следващата стъпка бъдете внимателни при поставянето на празния CD в DVD устройството. Уверете се, че CD е напълно разположен в табличката, преди да затворите вратата на устройството.

Важно

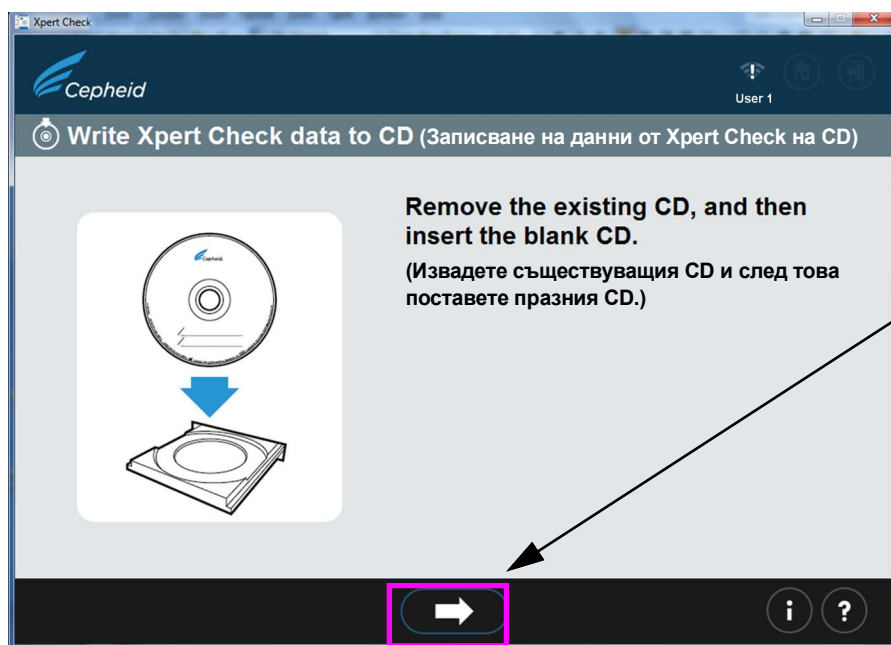
Ако сте извършвали този тест като потребител, свързан с интернет, и след това загубите връзката си с интернет и сте получили екран за грешка (Фигура 2-23), възобновете процедурата, започвайки със следващата **Стъпка 4** и продължавайки до **Стъпка 12**.

Забележка

В следващата стъпка направете пауза за 10 секунди след поставянето на CD и отменете всякакви съветници, които се отварят автоматично, преди да докоснете или щракнете върху стрелката напред, за да продължите. Когато затворите съветника или сте изчакали достатъчно време, за да се уверите, че няма автоматично да се отвори съветник, докоснете или щракнете върху бутона напред, за да продължите. Това ще стартира екраните за запис на CD на Windows, които отваря програмата Xpert Check.

4. Поставете празния CD в DVD устройството на компютъра и затворете докрай табличката на DVD устройството, за да гарантирате, че CD ще бъде разпознат.

Направете пауза, за да може да се стартират всякакви възможни програми-съветници за CD. Ако се стартират програми-съветници, затворете ги, преди да докоснете или щракнете върху бутона напред, за да продължите.



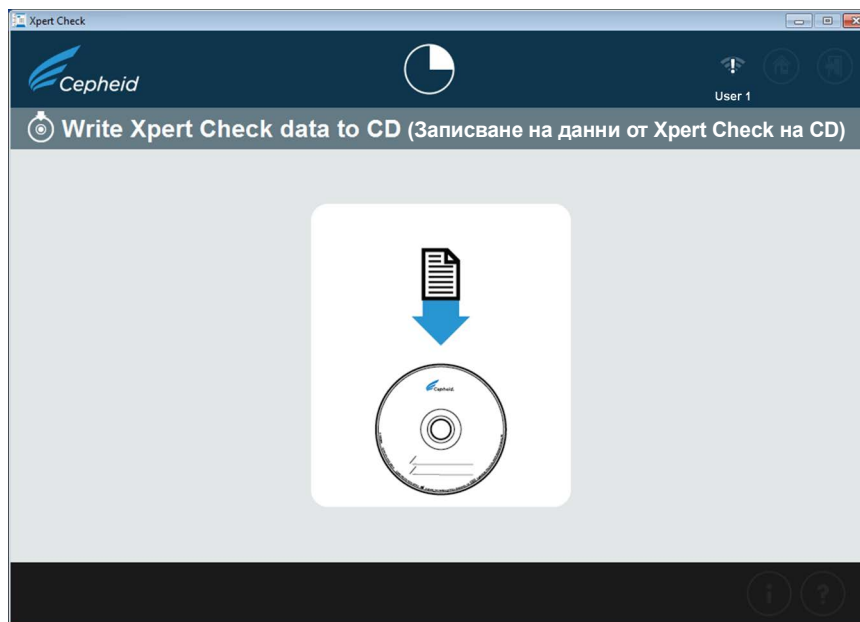
Направете пауза за 10 секунди след поставянето на CD и след това докоснете или щракнете, за да продължите към следващия екран.

Фигура 2-31. Екран Записване на данни от Xpert Check на CD - Стъпка 1

5. След поставянето на празния CD, екранът ще се промени за кратко, показвайки, че CD е разпознат. Вижте **Фигура 2-32**. Този екран ще остане отворен, докато завърши процеса на записване на CD.

Забележка

Не е необходимо потребителят да намира файла за записване, защото този процес е автоматичен.



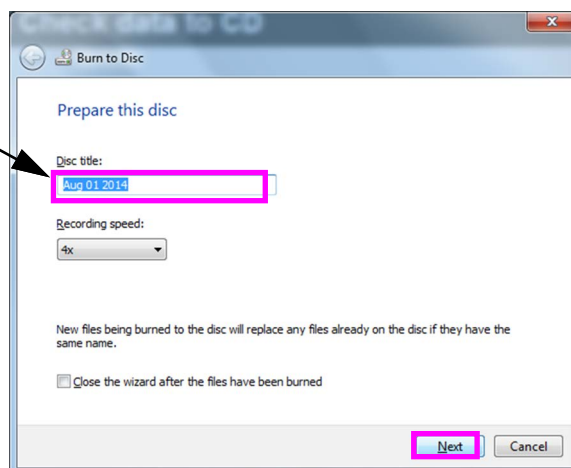
Фигура 2-32. Екран Записване на данни от Xpert Check на CD - Стъпка 2

6. Тогава ще се появи екранът Съветник за записване на CD или Запис на диск (Фигура 2-34) като насложен екран върху екрана, показан по-горе, на Фигура 2-32.

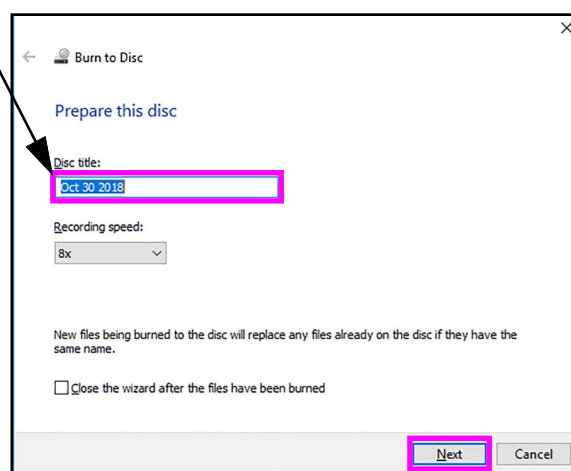
Следващите екрани (Фигура 2-33 до Фигура 2-37) показват екраните на програмата за записване на CD, докато преминавате през процеса на записване.

- Потребители на Windows[®] 7: Следвайте екраните в горната част на фигурата.
 - Потребители на Windows[®] 10: Следвайте екраните в долната част на фигурата.
- A. На първия екран, след успешно разпознаване на празния CD, ще бъдете поканени да дадете наименование за CD, което ще записвате. НЕ докосвайте или щраквайте върху бутона **Напред (Next)**, за да продължите процеса на записване с наименованието по подразбиране, което се появява. Вместо това въведете името на Вашето лечебно заведение, например “Болница XYZ” на предоставеното място и докоснете или щракнете върху **Напред (Next)**. Вижте Фигура 2-33.

Въведете името на Вашето лечебно заведение
за име на CD/наименование на диска



Отварящ се екран - Windows 7



Отварящ се екран - Windows 10

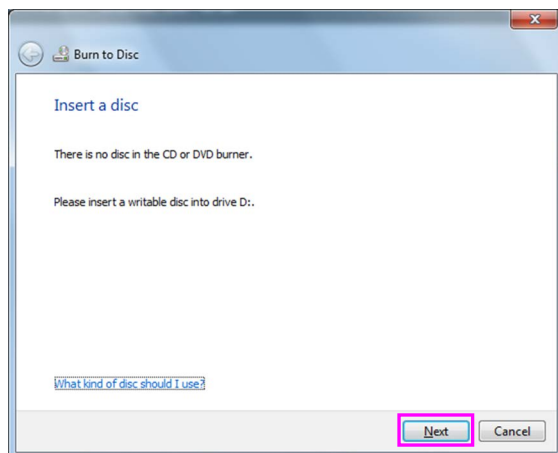
Фигура 2-33. Програма за записване на CD - Отварящ се екран

- В. Ако CD не бъде разпознат, може да се появи екранът, показан на [Фигура 2-34](#) вместо екрана на [Фигура 2-35](#), който Ви кани да поставите записваем диск, за да продължите. Записваеми дискове, в този случай, са CD, на които можете да съхранявате файлове. Записваемите дискове могат да се записват само веднъж, което означава, че когато на диска се копират каквито и да било файлове, те остават трайно там.

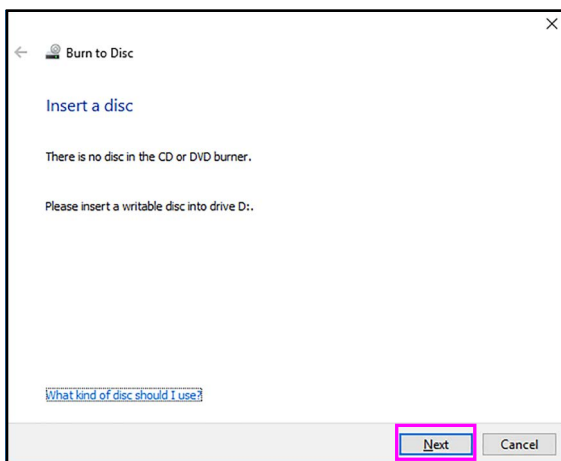
Диск, на който има данни, не се счита за записваем диск и ще причини отваряне на екран за грешка, както е показано на [Фигура 2-39](#).

Забележка

Ако която и да било част от процеса на записване на CD е неуспешна, можете да се свържете с Вашия ASP или с местния офис за техническа поддръжка на Serheid за съдействие. За Вас сега е безопасно да затворите софтуера Xpert Check, тъй като файловете от Xpert Check са запазени на твърдия диск и няма да загубите данни.



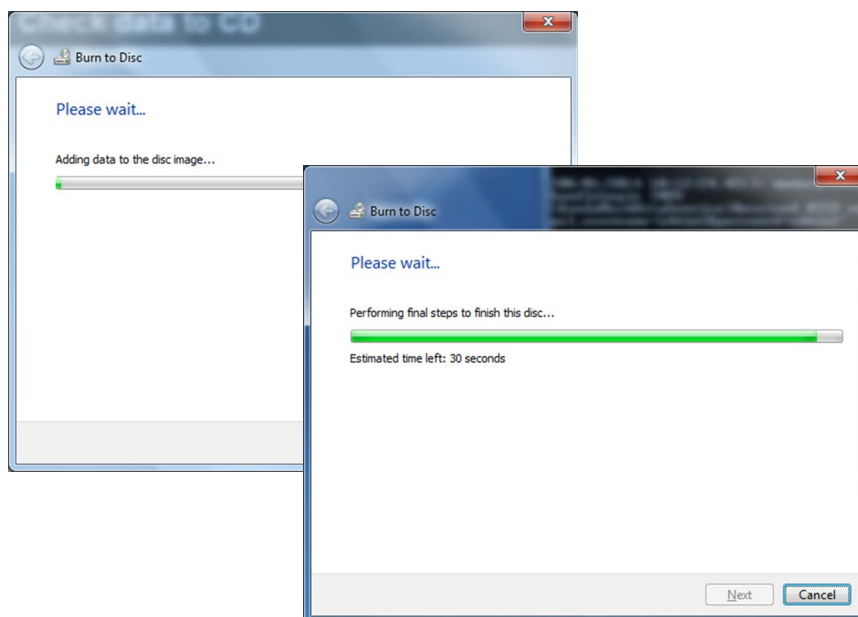
Екран Въведете диск - Windows 7



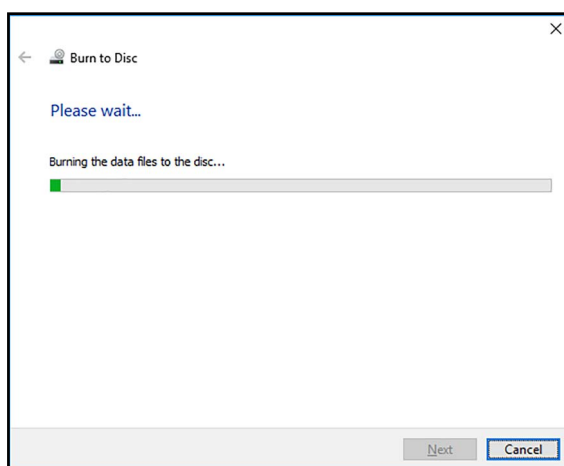
Екран Въведете диск - Windows 10

Фигура 2-34. Програма за записване на CD - Екран Въведете записваем диск, за да продължите - Пример

- C. След успешно разпознаване и наименоване на CD, докоснете или щракнете върху бутона **Напред (Next)**, за да продължите. Процесът на записване ще започне автоматично.
- D. По време на процеса на записване на екрана ще се появи лента за изпълнението. Вижте [Фигура 2-35](#).



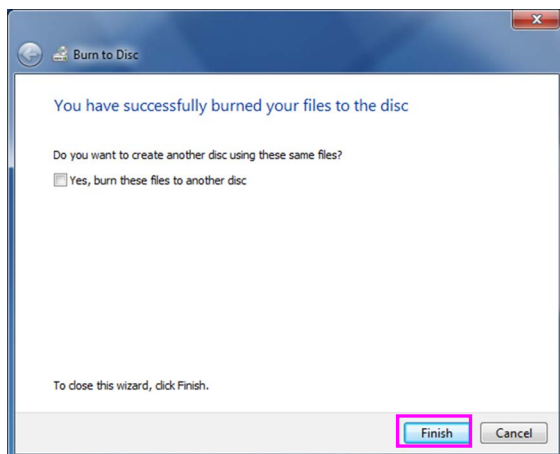
Екрани Записване на файл в ход - Windows 7



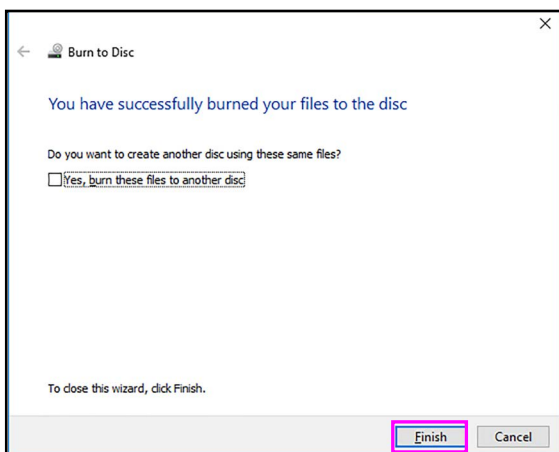
Екран Записване на файл в ход - Windows 10

Фигура 2-35. Екран Записване на CD/Запис в ход

- Е. Когато записването на CD завърши, ще се появи екранът, показан на [Фигура 2-36](#). Докоснете или щракнете върху бутона **Край (Finish)**, за да излезете от програмата за записване на CD.



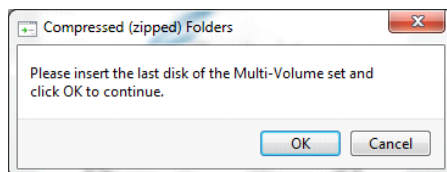
Екран за завършване - Windows 7



Екран за завършване - Windows 10

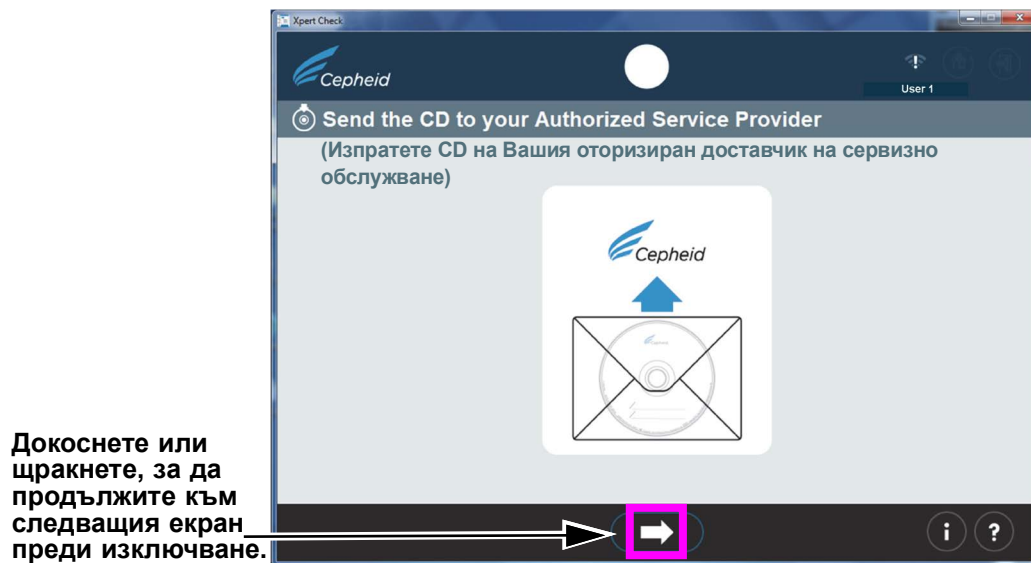
Фигура 2-36. Екран Завършено записване на CD

- F. На компютър под Windows 7 можете да видите екрана, показан на [Фигура 2-37](#) след успешно записване на CD. Докоснете или щракнете върху бутона **ОК** колкото пъти е необходимо, за да изчезне екранът, преди да продължите.



Фигура 2-37. Последен екран от Windows 7 след завършването на записването на CD

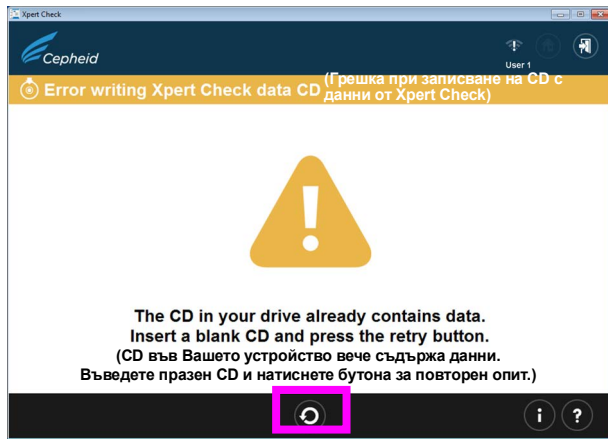
7. След докосване или щракване върху бутона **Край (Finish)** на екрана за записване на CD, ще се появи екранът Изпратете CD на Вашия оторизиран доставчик на сервизно обслужване (вижте [Фигура 2-38](#)). Извадете завършения CD с данни от Xpert Check от дисковото устройство и подгответе етикета, както е описано в [Стъпка 10](#).



Фигура 2-38. Екран Изпратете CD на Вашия оторизиран доставчик на сервизно обслужване - Стъпка 3

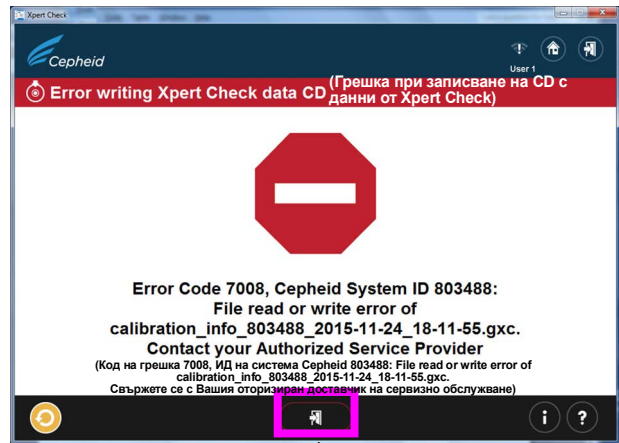
8. Ако в който и да било момент по време на процеса на записване на CD е възникнал проблем, може да се появи екран с кода на грешка. (Вижте [Фигура 2-39](#)).
 - Ако CD, което сте въвели, вече съдържа данни, както е показано на екрана за грешка по-долу вляво, извадете CD и поставете празен CD, а след това докоснете или щракнете върху иконата **Повторен опит (Retry)**.
 - В случай на грешка при разчитане или записване, може да се появи екранът, показан отясно и трябва да излезете от програмата. Свържете се с Вашия ASP или с местния офис за техническа поддръжка на Cepheid за съдействие, ако е необходимо.

Дискът не е записваем (вече съдържа данни)



Бутона Повторен опит

Общ неуспех при записване

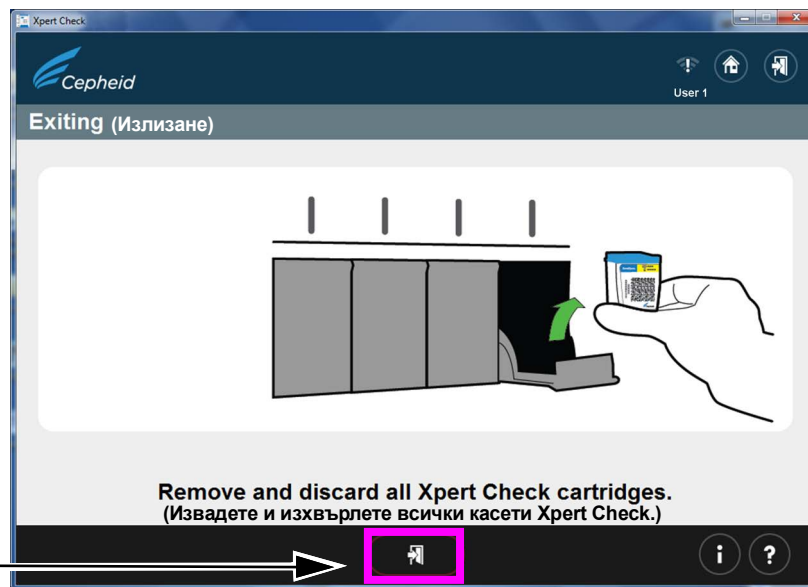


Изход от програмата

Фигура 2-39. Екрани Грешка при записване на CD с данни от Xpert Check - Два примера

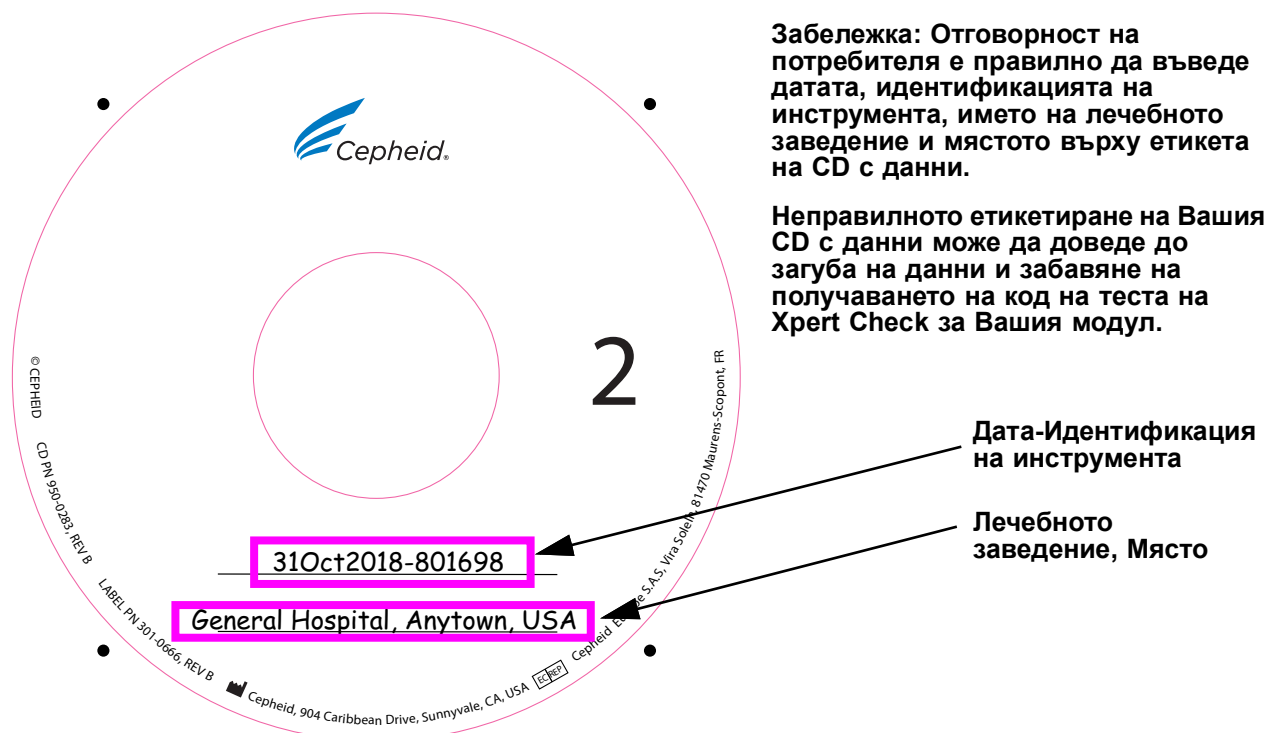
- След завършването на теста ще се появи екранът Излизане със съобщението **Извадете и изхвърлете всички касети Xpert Check (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (вижте [Фигура 2-40](#)).

Докоснете или щракнете, за да излезете от програмата.



Фигура 2-40. Екран Излизане

- Използвайте маркер, за да пишете върху етикета на CD с данни от Xpert Check, който сте създали току що, като запишете датата, идентификацията на инструмента и лечебното заведение/мястото на извършения тест. Вижте пример за етикет на [Фигура 2-41](#).



Забележка: Отговорност на потребителя е правилно да въведе датата, идентификацията на инструмента, името на лечебното заведение и мястото върху етикета на CD с данни.

Неправилното етикетиране на Вашия CD с данни може да доведе до загуба на данни и забавяне на получаването на код на теста на Xpert Check за Вашия модул.

Дата-Идентификация на инструмента

Лечебното заведение, Място

Фигура 2-41. Пример за етикетиране на CD с данни

11. Имате възможността да копирате файла с данни calibration_info.gxc (намиращ се на току що записания CD с данни от Xpert Check) и да изпратите файла с данни чрез електронна поща директно на Вашия ASP или на местния офис за техническа поддръжка на Cepheid, вместо да изпращате CD. Ако електронната поща не е опция, поставете Xpert Check CD2 в предоставения плик за изпращане на CD и го изпратете на Вашия оторизиран доставчик на сервизно обслужване (ASP) или на местния офис за техническа поддръжка на Cepheid за проверка за контрол на качеството и издаване на Вашия код на Xpert Check.
12. Вашият ASP или местният офис за техническа поддръжка на Cepheid ще направят преглед за контрол на качеството и, ако той е успешен, ще Ви изпратят Вашия код на Xpert Check чрез електронна поща или с обикновена поща, според това какъв метод сте договорили с тях преди това.

Забележка

Изхвърлете всички останали материали от комплекта. НЕ запазвайте неотворени пликове от комплекта за употреба по-късно. НЕ изхвърляйте Вашия софтуерен CD. За потребители, които са изпратили своя файл чрез електронна поща и не са изпратили CD с обикновена поща: НЕ изхвърляйте Вашия CD с данни.

13. Рестартирайте Вашата система GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress или GeneXpert Infinity и компютъра.

Забележка

Можете да продължите да използвате Вашата система, докато чакате Вашия код на Xpert Check.

2.3.2 Получаване на код на Xpert Check за потребители, които не са свързани с интернет

Забележка

Уверете се, че системата е в същата конфигурация както при извършването на Xpert Check (т.е. не са правени актуализации или промени на софтуера и няма нови системи GeneXpert, които да са преместени на или от този компютър). В случай на сервизно обслужване и/или подмяна на който и да било модул, което може да се е случило между събирането на данни и прилагането на кода на Xpert Check, новите или модифицирани модули ще бъдат игнорирани за целите на процеса на тестване от Xpert Check.

Забележка

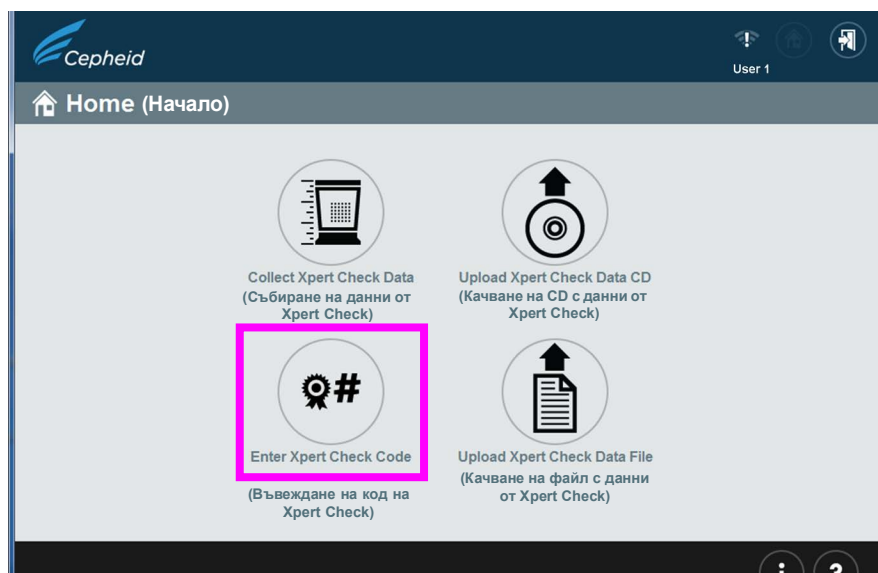
В следващата стъпка бъдете внимателни при поставянето на CD в DVD устройството. Уверете се, че CD е напълно разположен в табличката, преди да затворите вратата на устройството.

1. Излезте от софтуера на GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress или GeneXpert Infinity.
2. За да завършите процеса на Xpert Check, поставете софтуерния CD в DVD устройството на компютъра, свързан към инструмента GeneXpert Dx или GeneXpert Xpress или в компютъра за GeneXpert Infinity.
3. Докоснете или щракнете върху My Computer, след това докоснете и задръжте или щракнете два пъти върху съответната буква за Вашето DVD устройство. Тогава ще се покажат файловете, намиращи се на CD. Намерете и докоснете и задръжте или щракнете два пъти върху приложението/краткия път **XpertCheck.exe**, за да стартирате софтуера.
4. Влезте с Вашите **ПОТРЕБИТЕЛСКО ИМЕ (USER NAME)** и **ПАРОЛА (PASSWORD)** за GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress или GeneXpert Infinity (вижте забележката **ВАЖНО** в [Раздел 2.1](#)). Вижте също [Фигура 2-4](#) за екрана Влизане.
След като въведете Вашата информация за влизане, докоснете или щракнете върху бутона със стрелка напред в долната част на екрана, за да преминете към следващия екран (екранът Начало на Xpert Check).

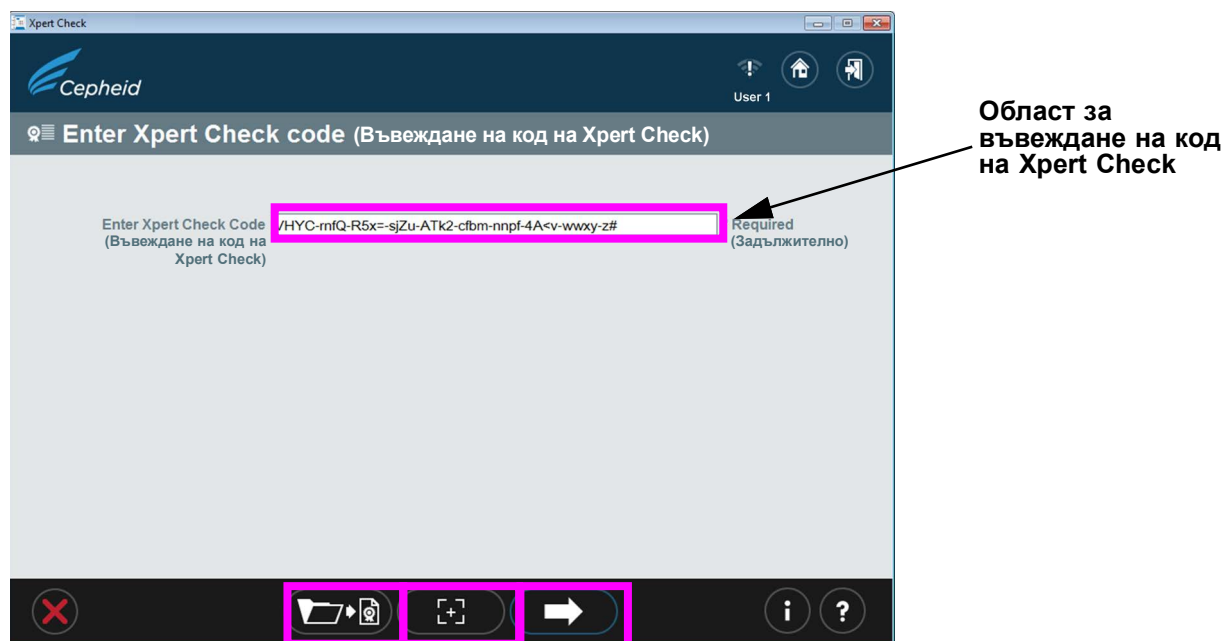
Забележка

Потребителското име и паролата са същите, които сте използвали за софтуера GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress или Xpertise. Ако ASP (FSE) по-рано е извършил Xpert Check и сега не е в центъра, би трябвало да са предоставени потребителското име и парола за тази стъпка за въвеждане на кода. Ако сега не са налични потребителското име и паролата, свържете се с Вашия ASP или с Вашия местен офис за техническа поддръжка на Serheid.

5. Докоснете или щракнете върху бутона **Въведете код на Xpert Check (Enter Xpert Check Code)**. Вижте [Фигура 2-42](#). Ще се появи екранът Въведете код на Xpert Check. Вижте [Фигура 2-43](#).



Фигура 2-42. Начален екран, показващ бутона Въведете код на Xpert Check




Фигура 2-43. Екран Въведете код на Xpert Check

6. Въведете Вашия код на Xpert Check, както е описано по-долу.

В тази стъпка има различни начини за въвеждане на кода на Xpert Check, според Вашата система. Четирите Ви опции са изброени по-долу.

- A. Опция 1 (Само за системи GeneXpert Dx или GeneXpert Infinity):

Използвайте Вашия скенер за попълване на баркода, както следва: Първо щракнете върху иконата  , намираща се в центъра на долната част на екрана. Файлът с код на Xpert Check (Фигура 2-44) ще се появи на екрана Ви. Разположете Вашия скенер така, че да сканирате баркода на формуляра с кода, като внимавате да избегнете каквото и да било отражение върху монитора, което би могло да попречи на скенера. Вижте Фигура 2-44 за пример за файл с код на Xpert Check.

- B. Опция 2 (За всички системи): Отпечатайте копие на файла с код на Xpert Check и използвайте Вашия скенер, за да сканирате баркода върху отпечатаната страница. Вижте Фигура 2-44 за пример за файл с код на Xpert Check.

- C. Опция 3 (Само за системи GeneXpert Dx и GeneXpert Infinity): Копирайте и поставете кода в екрана Въведете код от дисплея на компютъра. Кодът се вижда на Фигура 2-44.

- D. Опция 4 (За всички системи): Въведете ръчно кода, използвайки информацията на Вашия екран или на отпечатаната страница.

Когато успешно въведете кода, докоснете или щракнете върху стрелката напред в долната част на екрана, за да продължите. Ще се появи екранът Прилагане на код на Xpert Check. Вижте Фигура 2-45.



Хpert Check Code File (Файл с код на Хpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Тук е кодът на Xpert Check за скорошното събиране на данни от Вашите модули за посочената по-долу система.)

Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 15:02:31 PST
(Събирането на данни от Xpert Check е извършено на 30 септември 2020 г. 15:02:31 PST)

(Име на инструмент GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ИД на система Cepheid:)	Cepheid System ID:	123456
(Версия на софтуера:)	Software Version:	Xh1.5
(Данните са събрани от:)	Data Collected By:	admin1
(Наименование на институция:)	Institution Name:	Institution1
(Наименование на лаборатория:)	Laboratory Name:	Lab1
(Адрес:)	Street Address:	100 Main Street, Suite 202
(Град:)	City:	New York
(Област:)	State/Province:	NY
(Пощенски код:)	Postal Code:	10001
(Държава:)	Country:	USA
(Електронна поща:)	Email:	user@institution.com
(Телефонен номер на лечебно заведение:)	Facility Phone Number:	408 400-0000
(Вътрешен:)	Extension:	
(Мобилен:)	Mobile:	
(ASP код:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Сканирайте или въведете кода на Xpert Check, за да завършите процеса на Xpert Check.)

Код на Xpert Check



Баркод

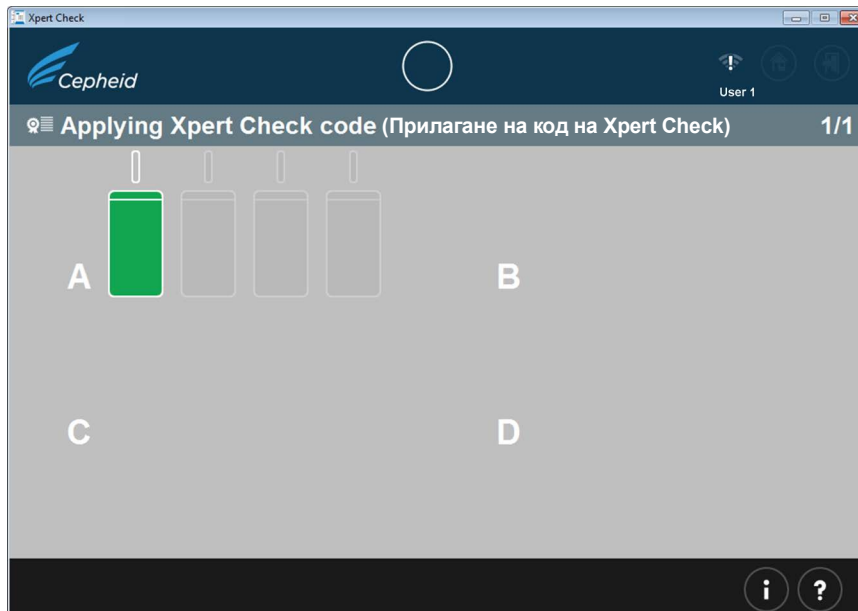
VDQ&-k<4x-Tkq3-@yww-s@DZ-Hgam-nnpA-d88U-xwxy-z#

- Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid препоръчва работата на системата да се оценява ежегодно с помощта на Xpert Check.)
- Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.
(2. Cepheid декларира, че модулите I-CORE в инструмента GeneXpert® са проверени с използване на продукта Xpert Check. За контрол на параметрите за флуоресцентните стандарти за концентрация, яркост и спектър са използвани проследими квалификационни стандарти на NIST. Продуктите на Cepheid са произведени, количествено оп ределени и контролирани по система за качество, отговаряща на изискванията на ISO 13485 и QSR.)

GeneXpert® Xpert Check Version: Xh1.5
(Версия на GeneXpert® Xpert Check: Xh1.5)

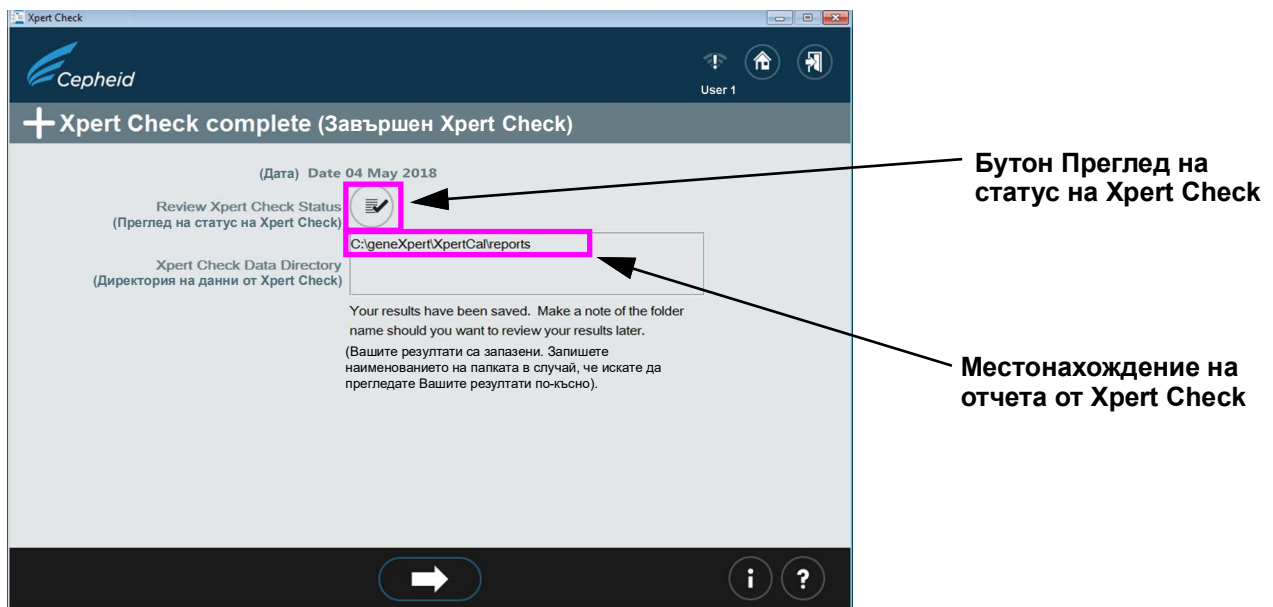
Page 1 of 1
(Страница 1 от 1)

Фигура 2-44. Файл с код на Xpert Check - Пример



Фигура 2-45. Пример за екран Прилагане на код на Xpert Check

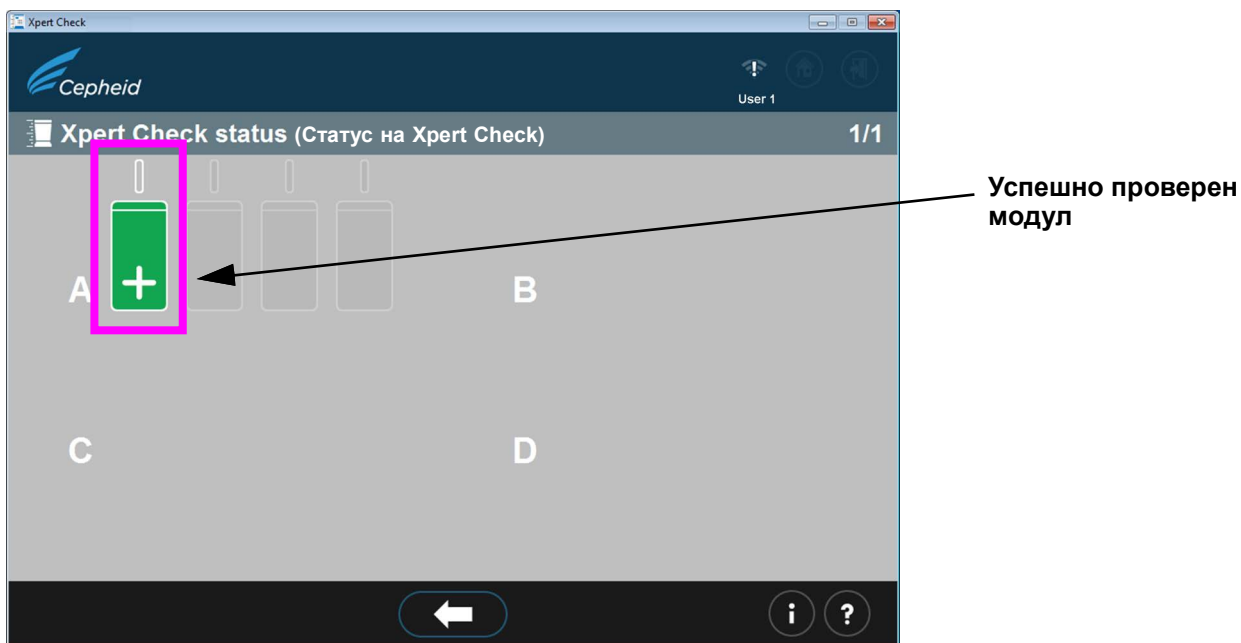
- Е. След като кодът на Xpert Check е приложен, ще се появи екранът Завършен Xpert Check с показано местонахождение на отчета от Xpert Check в областта **Директория на данни от Xpert Check (Xpert Check Data Directory)**. Запишете пътя и местонахождението на файла с отчет от Xpert Check, както е показано. Вижте [Фигура 2-46](#).



Фигура 2-46. Екран Завършен Xpert Check

- Е. Докоснете или щракнете върху бутона **Преглед на статус на Xpert Check (Review Xpert Check Status)** (вижте [Фигура 2-46](#)).

- G. Ще се появи екранът Статус на Xpert Check. Вижте [Фигура 2-47](#). На екрана Статус на Xpert Check успешно проверените модули са показани със символ + върху зелен модул.



Фигура 2-47. Екран Статус на Xpert Check

Забележка

Ако отчетът от Xpert Check на компютъра е бил изтрит, свържете се с Вашия ASP или с местния офис за техническа поддръжка на Serheid за съдействие.

7. Идентифицирайте генерирания файл с отчет за Xpert Check в папката **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.
8. Идентифицирайте генерирания файл с отчет с обобщение на Xpert Check в папката **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.
 - A. Вижте [Фигура 2-48](#) за пример за отчет с обобщение на Xpert Check. Отчетът с обобщение на Xpert Check изброява модулите, които са имали неуспешен тест и се нуждаят от повторно тестване или сервизно обслужване. Модулите, които се нуждаят от повторно тестване или сервизно обслужване, са изброени по сериен номер в Таблица 1 на формуляра в [Фигура 2-48](#). Когато заявявате сервизно обслужване, дайте тези изброени серийни номера на Вашия ASP или на местния офис за техническа поддръжка на Serheid. Информация за Gateway е дадена в Таблица 2 на формуляра.



Xpert Check Summary Report (Отчет с обобщение на Xpert Check)

Please Note: (Моля, обърнете внимание:)

Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 09:37:04 PDT
 (Събиране на данни от Xpert Check е извършено на 30 септември 2020 г. 09:37:04 PDT)
 All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
 Gateway Informations are provided in Table 2.
 (Всички модули, които НЕ са преминали Xpert Check, са изброени в Таблица 1: Модули,
 нуждаещи се от сервизно обслужване.
 Информация за Gateway е дадена в Таблица 2.)
 Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
 (Пълните резултати от теста за всеки модул са изброени в Таблица 3: Подробни резултати
 от теста по модули.)

(Име на инструмент GX:)	GX Instrument Name:	My 6Color
(ИД на система Cepheid:)	Cepheid System ID:	12345
(Данните са събрани от:)	Data Collected By:	User1
(Наименование на институция:)	Institution Name:	Institution1
(Наименование на лаборатория:)	Laboratory Name:	Laboratory Sunnyvale
(Адрес:)	Street Address:	123 Main Street
(Град:)	City:	Sunnyvale
(Област:)	State/Province:	CA
(Пощенски код:)	Postal Code:	90001
(Държава:)	Country:	USA
(Електронна поща:)	Email:	User1@Institution1.com
(Телефонен номер на лечебно заведение:)	Facility Phone Number:	408-400-XXXX
(Вътрешен:)	Extension:	
(Мобилен:)	Mobile:	
(ASP код:)	ASP Code:	US03

Table 1: Modules Requiring Service (Таблица 1: Модули, нуждаещи се от сервизно обслужване)

Module Serial Number / Location (Сериен номер / Местонахождение на модул)	Module Status (Статус на модул)
639563/A2	Skipped and Retest required (Пропуснат и с необходимост от повторно тестване)
639565/A1	Requiring Service (Нуждаещ се от сервизно обслужване)

Table 2: Gateway Information (Таблица 2: Информация за Gateway)

Gateway Serial Number (Сериен номер на Gateway)	MAC Address (MAC адрес)
804471	00:21:38:00:2E:1B
804470	00:21:38:00:2E:1A

Фигура 2-48. Пример за отчет с обобщение на Xpert Check - Страница 1



Xpert Check Summary Report (Отчет с обобщение на Xpert Check)

Table 3: Detailed Test Results by Module Serial Number
(Таблица 3: Подробни резултати от теста по серийен номер на модул)

The column header will show Module Serial Number, followed by (Location / Cartridge Lot).
(Наименованието на колоната ще покаже серийен номер на модула, следван от (Местонахождение / Партида на касета).)
If a module undergoes multiple tests, the Module Serial Number will be shown as Module Serial Number: Cartridge - Test Run.
(Ако даден модул преминава през многобройни тестове, серийният номер на модула ще се показва като Серийен номер на модул: Касета - Тестов цикъл.)

	Test (Тест)	639565 (A1/00402)	
(Зареждане на касета)	Cartridge Load	pass	(успешен)
(Тестове на модул)	Module Tests	pass	
(Околна температура)	Ambient Temperature	pass	
(Дънна платка EEPROM)	Motherboard EEPROM	pass	
(ICORE EEPROM)	ICORE EEPROM	pass	
(Електрозахранване +12 V)	+12V Power Supply	pass	
(Електрозахранване -12 V)	-12V Power Supply	pass	
(Електрозахранване +24 V)	+24V Power Supply	pass	
(Устройство с клапа)	Valve Drive	pass	
(Отпадане на етикет на клапа)	Valve Label Dropouts	pass	
(Цялост на корпус на клапа)	Valve Home Integrity	pass	
(Време на клапа)	Valve Timing	pass	
(Отклонение на клапа)	Valve Drift	pass	
(Устройство с помпа)	Pump Drive	pass	
(Ултразвуково)	Ultrasonic	pass	
(Нагревател на ICORE)	ICORE Heater	pass	
(Вентилатор на ICORE)	ICORE Fan	pass	
(Сензор за сила)	Force Sensor	pass	
(Оптическа проверка)	Optical Check	fail	(неуспешен)
(EBF стойност)	EBF Value	pass	
(Проверка на сондите)	Probe Check	fail	

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid препоръчва работата на системата да се оценява ежегодно с помощта на Xpert Check.)

2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.

(2. Cepheid декларира, че модулите I-CORE в инструмента GeneXpert® са проверени с използване на продукта Xpert Check. За контрол на параметрите за флуоресцентните стандарти за концентрация, яркост и спектър са използвани проследими квалификационни стандарти на NIST. Продуктите на Cepheid са произведени, количествено определени и контролирани по система за качество, отговаряща на изискванията на ISO 13485 и QSR.)

Фигура 2-49. Пример за отчет с обобщение на Xpert Check - Страница 2

2.4 Връщане на системата към нормална работа

Забележка

Върнете системата към нормална работа, следвайки една от трите процедури, изброени в този раздел за GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress, GeneXpert Infinity-48s или GeneXpert Infinity-80.

2.4.1 GeneXpert Dx

Уверете се, че всички касети Xpert Check и CD са извадени от GeneXpert Dx.

1. Рестартирайте Вашата система GeneXpert и компютър. Следвайте инструкциите в наръчника за оператора на системата GeneXpert Dx.
2. Системата ще бъде готова за пълна работа.

2.4.2 GeneXpert Xpress

Уверете се, че всички касети Xpert Check и CD са извадени от GeneXpert Xpress.

1. Рестартирайте Вашата система GeneXpert Xpress. Следвайте инструкциите в ръководството за потребителя на GeneXpert Xpress.
2. Системата ще бъде готова за пълна работа

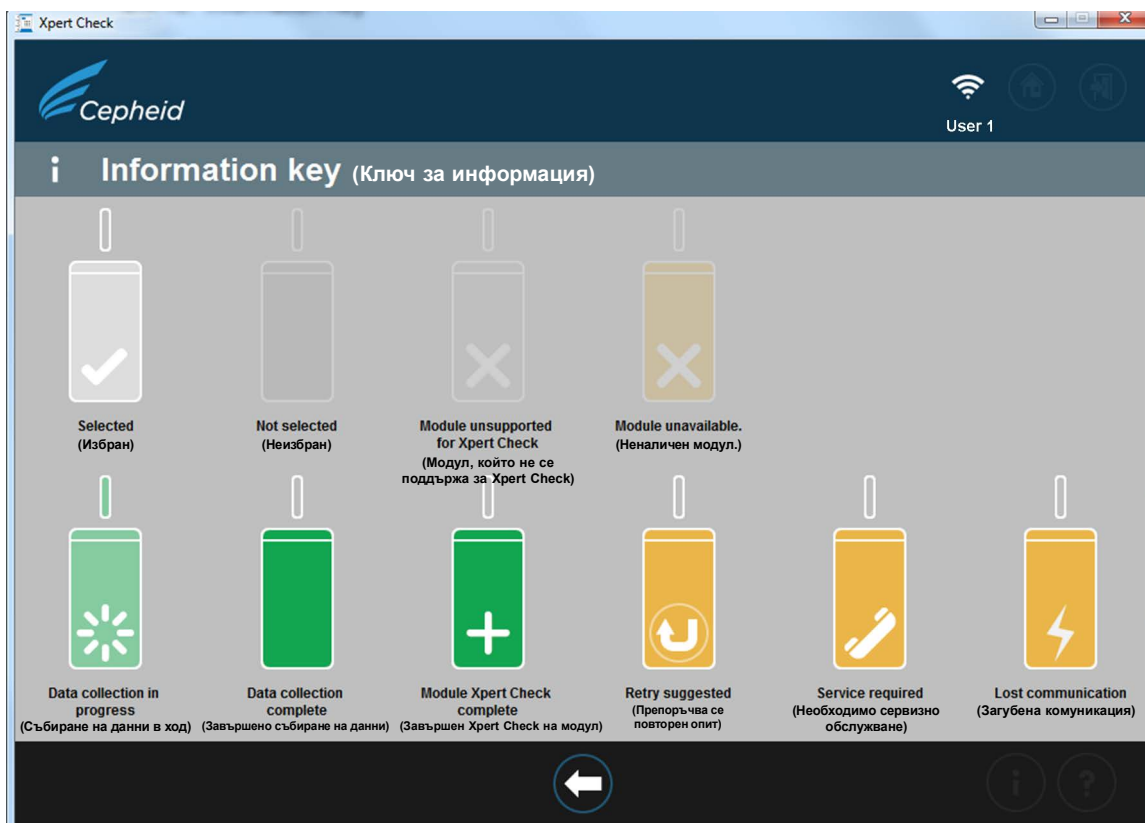
2.4.3 GeneXpert Infinity-48s или GeneXpert Infinity-80

Уверете се, че всички касети Xpert Check и CD са извадени от GeneXpert Infinity-48s или GeneXpert Infinity-80.

1. Рестартирайте софтуера Xpertise. Следвайте инструкциите в *наръчника за оператора на системата GeneXpert Infinity*.

Системата ще бъде в режим Автоматизация, готова за пълна работа.

2.5 Екран Ключ за информация



Фигура 2-50. Екран Ключ за информация

2.5.1 Причини за повтаряне на Xpert Check с нова касета

Ако инструкциите на екрана Ви указват да направите повторен тест, повторете теста според инструкциите в [Стъпка В.](#) на [страница 2-20](#).

2.5.2 Причини за повтаряне на Xpert Check със същата касета

Ако софтуерът отчита, че филмовото уплътнение на касетата не е нарушено, извадете първоначалната касета, сканирайте отново баркода на касетата, отворете капака, затворете капака и въведете отново касетата. Рестартирайте процедурата Xpert Check за засегнатия модул.

2.5.3 Прилагане на кода на Xpert Check



Xpert Check не е завършен, докато предоставеният от Serheid код на Xpert Check не се приложи върху тестваната система. При получаване на кода на Xpert Check за контрол на качеството от Serheid, приложете кода върху Вашата система, като използвате софтуера Xpert Check за завършване на процеса на Xpert Check.

