

Xpert Check Gebrauchsanweisung

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

Marken-, Patent- und Urheberchutzangaben

Cepheid®, das Cepheid-Logo, GeneXpert®, Xpert®, und I-CORE® sind eingetragene Marken von Cepheid, die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Dieses Produkt wird unter der Lizenz von Molecular Probes, Inc. vertrieben.

MIT DEM ERWERB DIESES PRODUKTS WIRD DEM KÄUFER DAS NICHT ÜBERTRAGBARE RECHT ZU SEINER VERWENDUNG ENTSPRECHEND DER VORLIEGENDEN PACKUNGSBEILAGE GEWÄHRT. ES WERDEN KEINE ANDEREN RECHTE ÜBERTRAGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND ODER DULDEND. DARÜBER HINAUS GEHT AUS DEM ERWERB DIESES PRODUKTS KEIN RECHT DES WEITERVERKAUFS HERVOR.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Beschreibung der Änderungen siehe Revisionsverlauf.

Revisionsverlauf

Beschreibung der Änderungen: Von 302-6125, Rev. B auf C

Zweck: Adresse des EU-Importeurs aktualisiert.

Abschnitt	Beschreibung der Änderung
Vorwort	Adresse des EU-Importeurs aktualisiert.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
USA

Phone: +1.408.541.4191

Fax: +1.408.541.4192

Vorwort

Über dieses Dokument

Die *Xpert Check Packungsbeilage* enthält Anweisungen zur Ausführung der Xpert Check Software für die Prüfung der Modulleistung.

Sicherheitsinformationen

Lesen Sie vor dem Arbeiten mit dem Instrument alle in diesem Dokument enthaltenen Sicherheitsinformationen aufmerksam durch. Beachten Sie unbedingt die in diesem Handbuch enthaltenen Vorsichtshinweise:

Vorsicht



Bedeutet, dass Schäden am System, Datenverluste oder ungültige Ergebnisse auftreten können, falls der Benutzer die enthaltenen Ratschläge nicht einhält.

Wichtig

Dient zur Hervorhebung von Informationen, die für die Durchführung einer Aufgabe oder die optimale Funktion des Systems entscheidend sind.

Hinweis

Kennzeichnet Informationen, die nur in bestimmten Fällen zutreffen.

Zugehörige Dokumente

Weitere Informationen, die im Rahmen dieses Dokuments nicht behandelt werden, finden Sie in den folgenden Dokumenten:

- *Benutzerhandbuch für GeneXpert Dx*
- *Benutzerleitfaden für GeneXpert Xpress*
- *Benutzerhandbuch für das GeneXpert Infinity*

Standorte der Cepheid-Zentralen

Konzernzentrale	Konzernzentrale in Europa
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 USA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Frankreich
Telefon: +1 408.541.4191	Telefon: +33.563.825.300
Fax: +1 408.541.4192	Fax: +33.563.825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Technische Unterstützung

Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:

- Produktname
- Seriennummer des Instruments
- Fehlermeldungen (falls vorhanden)
- Software-Version und gegebenenfalls „Service-Kennnummer“ (Service Tag) des Computers

Kontaktinformationen

USA

Telefon: + 1 888.838.3222
E-Mail: techsupport@cepheid.com

Frankreich

Telefon: + 33 563.825.319
E-Mail: support@cepheideurope.com

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendiensts von Cepheid finden Sie auf unserer Website: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Symbolerklärung

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Chargencode
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Symbol weist auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin, für die/den kein anderes eindeutiges Symbol existiert. Lesen Sie die Anweisungen nach dem Symbol, um Verletzungen oder Schäden an Geräten zu vermeiden.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsland
	Inhalt reicht aus für <n> Tests
	Verfallsdatum
	Kontrolle
	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien
	Importer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vereinigtes Königreich Konformitätsbewertung
	Vereinigtes Königreich Verantwortliche Person
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Temperaturbegrenzung
	Dieser Warnaufkleber weist auf eine potenzielle biologische Gefährdung hin. Biologische Proben wie Gewebe, Körperflüssigkeiten und Blut von Menschen und/oder Tieren können Infektionskrankheiten übertragen. Befolgen Sie die regionalen bzw. nationalen Sicherheitsvorschriften für den Umgang und die Entsorgung solcher Proben.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telephone: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telephone: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301
www.cepheidinternational.com



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



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1-1
1.1	Markenname	1-1
1.2	Gebräuchlicher oder üblicher Name	1-1
1.3	Zweckbestimmung	1-1
1.3.1	Verwendungszweck	1-1
1.3.2	Vorgesehene Anwender/Umgebung	1-1
1.4	Zusammenfassung und Erklärung	1-1
1.5	Reagenzien und Instrumente	1-2
1.5.1	Enthaltene Materialien	1-2
1.5.2	Aufbewahrung und Handhabung	1-2
1.5.3	Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien	1-3
1.6	Einschränkungen	1-3
1.7	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	1-3
1.8	Chemische Gefahren	1-5
1.9	Hilfestellung und Kontaktinformationen	1-5
1.10	Schaltflächen und Symbole der Software	1-5
2	Verfahren	2-1
2.1	Vorbereitung des Systems	2-1
2.1.1	Vorbereitung für GeneXpert Dx	2-1
2.1.2	Vorbereitung für GeneXpert Xpress	2-1
2.1.3	Vorbereitung für GeneXpert Infinity-48s oder GeneXpert Infinity-80	2-2
2.2	Reinigung der GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- und GeneXpert Infinity-Optik	2-2
2.2.1	I-CORE® Linsenreinigung	2-2
2.3	Datenerhebung: GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress und GeneXpert Infinity	2-4
2.3.1	Abschließen der Xpert Check-Prüfung für Benutzer ohne Internetverbindung	2-25
2.3.2	Anfordern des Xpert Check-Codes für Benutzer ohne Internetverbindung	2-35
2.4	Normalbetrieb des Systems wieder aufnehmen	2-43
2.4.1	GeneXpert Dx	2-43
2.4.2	GeneXpert Xpress	2-43
2.4.3	GeneXpert Infinity-48s oder GeneXpert Infinity-80	2-43
2.5	Bildschirm „Informationsschlüssel“ (Information Key)	2-44

2.5.1	Gründe für eine Wiederholung der Xpert Check-Prüfung mit einer neuen Kartusche	2-44
2.5.2	Gründe für eine Wiederholung der Xpert Check-Prüfung mit der gleichen Kartusche	2-44
2.5.3	Anwendung des Xpert Check-Codes	2-45

Liste der Abbildungen

Abbildung 2-1	I-CORE Linsenreinigungspinsel	2-2
Abbildung 2-2	Einführen des Reinigungspinsels in den Schlitz des I-CORE-Moduls	2-3
Abbildung 2-3	Bildschirm „Servicebedingungen“ (Terms of Service).	2-6
Abbildung 2-4	Anmeldebildschirm von Xpert Check	2-7
Abbildung 2-5	Bildschirm „Fehler während der Anmeldung“ (Login Error).	2-7
Abbildung 2-6	Startbildschirm	2-8
Abbildung 2-7	Bildschirm mit Kontaktinformationen – Seite 1	2-9
Abbildung 2-8	Bildschirm mit Kontaktinformationen – Seite 2	2-9
Abbildung 2-9	Bildschirm „Modultüren öffnen“ (Open Module Doors)	2-10
Abbildung 2-10	Bildschirm „Modulvorbereitung“ (Module Preparation)	2-11
Abbildung 2-11	Bildschirm „Module für Datenerhebung auswählen“ (Select modules for data collection)	2-12
Abbildung 2-12	Bildschirm „Modulauswahl bestätigen“ (Confirm module selection)	2-13
Abbildung 2-13	Beispiele von Fehlerbildschirmen	2-13
Abbildung 2-14	Bildschirm „Barcode der Kartusche scannen“ (Scanning the Cartridge Barcode)	2-14
Abbildung 2-15	Bildschirm „Überspringen bestätigen“ (Confirm skip)	2-15
Abbildung 2-16	Entlüften der Kartusche durch Öffnen und Schließen des Deckels – Bildschirm mit Animation	2-16
Abbildung 2-17	Laden der Kartusche in das Modul	2-17
Abbildung 2-18	Bildschirm „Datenerhebung“ (Data collection)	2-18
Abbildung 2-19	Testabschlussbildschirm – erfolgreich	2-19
Abbildung 2-20	Testabschlussbildschirm – Beispiel für eine fehlgeschlagene Modulprüfung	2-19
Abbildung 2-21	Bildschirm „Fortfahren bestätigen“ (Confirm continue) - Überlagerung	2-20
Abbildung 2-22	Bildschirm „Xpert Check-Daten werden hochgeladen“ (Uploading Xpert Check Data)	2-21
Abbildung 2-23	Fehlerbildschirm „Upload unvollständig“ (Upload incomplete)	2-22
Abbildung 2-24	Bildschirm „Xpert Check-Code wird heruntergeladen“ (Downloading Xpert Check code)	2-22
Abbildung 2-25	Bildschirm „Xpert Check-Code wird angewendet“ (Applying Xpert Check Code).	2-23
Abbildung 2-26	Bildschirm „Xpert Check abgeschlossen“ (Xpert Check complete).	2-24
Abbildung 2-27	Programm verlassen	2-24
Abbildung 2-28	Bildschirm „Beendigung bestätigen“ (Confirm exit).	2-25
Abbildung 2-29	Bildschirm „Datenerhebung läuft“ (Data collection in progress)	2-26
Abbildung 2-30	Testabschlussbildschirm – erfolgreich	2-26

Liste der Abbildungen

Abbildung 2-31	Bildschirm „Xpert Check-Daten auf CD schreiben“ (Write Xpert Check data to CD) – Schritt 1	2-27
Abbildung 2-32	Bildschirm „Xpert Check-Daten auf CD schreiben“ (Write Xpert Check data to CD) – Schritt 2	2-28
Abbildung 2-33	CD-Schreibprogramm – Eröffnungsbildschirm	2-29
Abbildung 2-34	CD-Schreibprogramm – Bildschirm „Zum Fortfahren eine beschreibbare CD einlegen“ (Insert a writable disk to continue) – Beispiel.	2-30
Abbildung 2-35	Statusbildschirm für das Schreiben/Brennen der CD	2-31
Abbildung 2-36	Abschlussbildschirm für den CD-Schreibvorgang	2-32
Abbildung 2-37	Letzter Bildschirm von Windows 7 nach Abschluss des CD-Schreibvorgangs	2-32
Abbildung 2-38	Bildschirm „CD an die autorisierte Servicevertretung schicken“ (Send the CD to your Authorized Service Provider) – Schritt 3	2-33
Abbildung 2-39	Bildschirme für Fehler beim Beschreiben der CD mit Xpert Check-Daten – Zwei Beispiele	2-33
Abbildung 2-40	Bildschirm „Programm wird verlassen“ (Exiting)	2-34
Abbildung 2-41	Beispiel für die Beschriftung der Daten-CD	2-34
Abbildung 2-42	Startbildschirm mit der Schaltfläche „Xpert Check-Code eingeben“ (Enter Xpert Check Code)	2-36
Abbildung 2-43	Bildschirm „Xpert Check-Code eingeben“ (Enter Xpert Check Code).	2-37
Abbildung 2-44	Beispiel eines Xpert Check-Codes	2-38
Abbildung 2-45	Bildschirm „Xpert Check-Code wird angewendet“ (Applying Xpert Check Code) – Beispiel	2-39
Abbildung 2-46	Bildschirm „Xpert Check abgeschlossen“ (Xpert Check complete).	2-39
Abbildung 2-47	Bildschirm „Xpert Check-Status“ (Xpert Check status)	2-40
Abbildung 2-48	Beispiel eines Xpert Check-Übersichtsberichts – Seite 1	2-41
Abbildung 2-49	Beispiel eines Xpert Check-Übersichtsberichts – Seite 2	2-42
Abbildung 2-50	Bildschirm „Informationsschlüssel“ (Information Key)	2-44

1 Einleitung

Wichtig

Lesen Sie das vorliegende Dokument vollständig und gut durch, bevor Sie die Datenerhebung durchführen.

1.1 Markenname

Xpert[®] Check

1.2 Gebräuchlicher oder üblicher Name

Xpert Check

1.3 Zweckbestimmung

1.3.1 Verwendungszweck

Xpert[®] Check ist Bestandteil eines Prüf-, Verifizierungs- und Hardware-Test-Systems für GeneXpert[®] Module. Xpert Check wird bei GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- und GeneXpert Infinity-Systemen verwendet. Xpert Check dient zur Prüfung des optischen Systems, Verifizierung des Thermosystems und Durchführung einer Reihe von Tests auf Systemebene, um sicherzustellen, dass das System vollständig und innerhalb der Servicespezifikationen für Instrumente von Cepheid funktioniert. Es wird normalerweise eine Xpert Check-Kartusche verwendet, um ein einzelnes Modul in Verbindung mit der Xpert Check-Software zu prüfen. In bestimmten Fällen, in denen ein Wiederholungstest erforderlich ist, werden zum Testen eines Moduls u. U. mehrere Kartuschen benötigt.

1.3.2 Vorgesehene Anwender/Umgebung

Xpert[®] Check ist zur Durchführung durch geschultes Personal am Installationsort des GeneXpert Systems bestimmt.

1.4 Zusammenfassung und Erklärung

Das GeneXpert- Modul bildet die Basis für alle GeneXpert Instrumentensysteme weltweit. Cepheid empfiehlt, das System jedes Jahr auf seine Funktionsfähigkeit zu prüfen. Je nach Gebrauch und Pflege des Systems sind u. U. häufigere Prüfungen erforderlich. Das System ist darauf ausgelegt, Probleme an den Modulen mithilfe der internen Assaykontrollen festzustellen.

Xpert Check ist ein Zubehör zu GeneXpert Systemen. Xpert Check enthält Reagenzien für die optische Prüfung und Leistungsüberprüfung des Moduls. Sondenprüfungskontrollen (SPK) verifizieren die Rehydrierung der Reagenzien, Füllung des PCR-Behälters in der Kartusche, Unversehrtheit der Sonde und Stabilität der

Reagenzien. Die Leistung des Thermosystems wird über spezielle Thermosonden-Chemikalien verifiziert, während die Leistung der Modulhardware von einer Suite von subsystemspezifischen Tests, die alle kritischen Elemente des GeneXpert[®]-Moduls betätigen, getestet und verifiziert wird.

Der Xpert Check-Vorgang besteht aus zwei Phasen. Die erste Phase umfasst die Durchführung der Modultests mithilfe der Kartuschen. In der zweiten Phase wird eine Cepheid Qualitätssicherungsprüfung durchgeführt und zum Abschluss des Xpert Check-Vorgangs wird ein Xpert Check-Code ausgestellt. **Der Xpert Check-Vorgang ist erst dann abgeschlossen, wenn dieser Code am System eingegeben wird.**

1.5 Reagenzien und Instrumente

1.5.1 Enthaltene Materialien

Das Xpert Check-Kit enthält folgende Artikel:

Tabelle 1-1. Kitinhalt

Beschreibung	Menge
Xpert Check-Kartuschen mit integrierten Reaktionsbehältern	5 pro Kit
Jede Kartusche enthält die folgenden Materialien:	
• Kügelchen 1	1 pro Kartusche
• Reagenz 1	1,0 ml pro Kartusche
I-CORE Linsenreinigungspinsel	4 pro Kit
PI/Software (Teile-Nr. 950-0413)	1 pro Kit
Daten-CD	1 pro Kit

Hinweis

Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) sind auf der Website www.cepheidinternational.com unter dem Register **SUPPORT** erhältlich.

Hinweis

Das bovine Serumalbumin (BSA) in den Kügelchen dieses Produkts wurde ausschließlich aus bovinem Plasma gewonnen und hergestellt, das aus den USA stammt. Die Tiere erhielten keinerlei Wiederkäuer- oder anderes Tierprotein mit dem Futter und wurden ante- und post-mortem Tests unterzogen. Bei der Verarbeitung wurde das Material nicht mit anderen Tiermaterialien vermischt.

1.5.2 Aufbewahrung und Handhabung



- Bewahren Sie die Xpert Check-Kartuschen bei 2–28 °C auf. Warten Sie nach Entnahme des Produkts aus dem Kühlschrank vor der Verwendung mindestens 10 Minuten, damit die Kartusche auf Raumtemperatur kommt.
- Die Kartusche muss innerhalb von 48 Stunden nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.
- Kartuschen, bei denen seit der Entnahme aus dem Folienbeutel mehr als der zulässige Verwendungszeitraum verstrichen ist, müssen verworfen werden.
- Verwenden Sie keine Kartuschen mit abgelaufenem Verfallsdatum.

- Die Kartuschen erst dann öffnen, wenn die Testdurchführung unmittelbar bevorsteht.
- Der Kartuschendeckel muss vor dem Gebrauch der Kartusche geöffnet (entlüftet) werden; für die Tests ist jedoch keine Probe erforderlich.
- Entsorgen Sie alle benutzten und unbenutzten Materialien einschließlich Reinigungspinseln und Kartuschen nach Abschluss der Xpert Check-Sitzung.

Hinweis

Vom Inhalt der Kartuschen geht keine Gefahr aus.

1.5.3 Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- oder GeneXpert Infinity-System mit von Cepheid bereitgestelltem Computer und Barcodescanner.
- GeneXpert Instrument.

1.6 Einschränkungen

- Zur Verwendung mit GeneXpert Modulen, auf denen die GeneXpert Dx Softwareversion 4.0 und höher oder GeneXpert Xpress Softwareversion 6.2 und höher läuft. GeneXpert-Module für 4 Farben (einschließlich Bio-Threat-Module) und Dual-Cal-Module können Xpert Check nicht ausführen und müssen vom Cepheid Kundendienst getestet werden.
- Die Verwendung des Xpert Check-Kits stellt weder eine Garantie dar, dass das GeneXpert-Instrument keine Hardwarefehler erleidet, noch ersetzt dies einen Servicevertrag mit Cepheid.

1.7 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Seit dem 14. Januar 2020 bietet Microsoft keine Sicherheitsupdates oder technische Unterstützung für PCs unter Windows 7 mehr an. Es wird empfohlen, ein Upgrade auf Windows 10 durchzuführen.

Wichtig

Supportinformationen für Windows 7 finden Sie auf <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Außerdem wenden Sie sich mit Fragen zur Verwendung von Windows 7 bitte an den für Sie zuständigen technischen Kundendienst von Cepheid.

- Obwohl die Xpert Check-Kartuschen keine gefährlichen Chemikalien enthalten, sollten Sie stets die an Ihrer Einrichtung geltenden Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Chemikalien befolgen.
- Geben Sie keine Proben oder anderen Reagenzien in die Xpert Check-Kartuschen.
- Kartuschen mit beschädigtem Reaktionsbehälter dürfen nicht verwendet werden.
- Kartuschen aus sichtbar beschädigten oder manipulierten Folienbeuteln dürfen nicht benutzt werden.

②

- Für den Ersatz beschädigter Kit-Inhalte wenden Sie sich an Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.
- Verwenden Sie keine Kartuschen, die fallen gelassen wurden.
- Jede Xpert Check-Einwegkartusche wird für die Bearbeitung eines Einzeltests verwendet. Benutzte Kartuschen dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Die Reinigungspinsel sind jeweils zum Gebrauch in einem einzigen Modul vorgesehen. Pinsel nicht in mehreren Modulen wiederverwenden.
- Öffnen Sie die Kartuschenverpackung bzw. die Versiegelung des Deckels erst, wenn Sie bereit zur Testdurchführung sind.
- Falls die Xpert Check-Kartusche gekühlt gelagert wurde, lassen Sie sie vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen. Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank vor Gebrauch mindestens 10 Minuten warten.
- Lagern Sie keine einzelnen Kartuschen. Kartuschen, die nach einer Xpert Check-Sitzung übrig bleiben, einschließlich noch im Beutel befindlicher/ungeöffneter Kartuschen, sollten zusammen mit den verbrauchten Kartuschen entsorgt werden.
- Verwenden Sie keine Kartuschen, deren Lagerdauer abgelaufen ist. Das System registriert Kartuschen mit überschrittenem Verfallsdatum und bricht den Test ab.
- Bezüglich der sachgemäßen Entsorgung von Kartuschen sind die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einzuhalten/das für die umweltgerechte Entsorgung zuständige Personal der Einrichtung zu konsultieren. Falls erforderlich, die Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von Abfällen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur sachgemäßen Entsorgung von Kartuschen konsultieren.
- Wenn ein Kartuschen-Barcode eingescannt wurde, darf diese Kartusche nicht mehr durch eine andere ersetzt werden.
- Falls Xpert Check mit aktiviertem Internetzugang betrieben wird, empfiehlt es sich, auf dem Desktop- bzw. Laptop-Computer eine aktualisierte Virenschutzsoftware mit aktuellen Virusdefinitionsdateien zu installieren, bevor Xpert Check ausgeführt wird.
- Bevor Xpert Check zum Einsatz kommt, stellen Sie sicher, dass die Betriebsumgebungstemperatur innerhalb der korrekten Grenzwerte liegt (15 °C–30 °C). Die Systemmodule werden von Xpert Check unwirksam gemacht, wenn die Innentemperatur über 40 °C beträgt. Die Innentemperatur kann im Wartungsbereich der GeneXpert Dx-, GeneXpert Infinity- oder GeneXpert Xpress-Software überprüft werden. Unter diesen Bedingungen nicht weiterarbeiten.
- Xpert Check erwartet, dass während des ganzen Verfahrens derselbe Computer benutzt wird. Es muss der mit dem GeneXpert-System installierte Computer, kein Computer mit einem anderen GeneXpert-System benutzt werden.
- Der Xpert Check-Code erlischt, wenn er nicht innerhalb von 45 Tagen nach der Ausführung von Xpert Check angewendet wird.

1.8 Chemische Gefahren

Nach dem global harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung (GHS) und der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) gilt dieses Produkt nicht als gefährlich.

1.9 Hilfestellung und Kontaktinformationen

Eine vollständige Auflistung der Kontaktangaben für technischen Kundendienst, Service, Außendienst und Zentrale von Cepheid finden Sie unter [Technische Unterstützung](#) im Vorwort zu diesem Dokument.

1.10 Schaltflächen und Symbole der Software

Tabelle 1-2. Schaltflächen und Symbole der Software

Symbol	Definition
	Information. Durch Berühren oder Anklicken dieses Symbols erhalten Sie zusätzliche Informationen. Angezeigt wird der Arbeitsbereich „Informationsschlüssel“ (Information Key), auf dem die verschiedenen Symbolanzeigen der Module erläutert werden.
	Weiter. Dieses Symbol befindet sich am unteren Rand der meisten Bildschirme. Durch Berühren oder Anklicken dieses Symbols gelangen Sie zum nächsten Bildschirm.
	Zum Ende springen. Durch Berühren oder Anklicken dieses Symbols gelangen Sie zum letzten Bildschirm.
	Beenden. Zum Beenden der Xpert Check-Anwendung.
	Info. Ruft den Bildschirm „Info“ (About) auf, der Angaben zur Bezeichnung und Versionsnummer der Software, den Urheberrechtshinweis usw. enthält.
	Startbildschirm. Zum Aufrufen des Startbildschirms.

Tabelle 1-2. Schaltflächen und Symbole der Software

Symbol	Definition
	Wiederholen/Erneut versuchen. Hiermit können Sie erneut versuchen, eine Xpert Check-Kartusche zu laden und ein Modul zu prüfen, wenn ein Test an dem Modul aus einem weniger wichtigen Grund erfolglos verlaufen ist oder die Kartusche vom Benutzer nicht entlüftet wurde. Wird auf dem Bildschirm „Prüfetest“ (Check Test) verwendet.
	Zurück. Durch Berühren oder Anklicken dieses Symbols gelangen Sie zum vorherigen Bildschirm.
	Abbrechen. Bricht den aktuellen Vorgang ab. In den meisten Fällen bedeutet dies, dass Sie wieder zum vorherigen Bildschirm gelangen. Manchmal gelangen Sie jedoch zu dem Bildschirm, der vor demjenigen liegt, auf dem der aktuelle Vorgang gestartet wurde.
	Keines der Module für die Prüfung auswählen. Alle Module für die Prüfung abwählen. Wenn Sie nur einige Module prüfen wollen, können Sie ALLE Module abwählen und anschließend nur diejenigen wieder auswählen, die Sie prüfen möchten.
	Alle Module für die Prüfung auswählen. Dies ist die Standardeinstellung des Systems.
	Verbindungsstatus. Zeigt an, dass das System eine Verbindung zum Xpert Connectivity Center herstellen kann.
	Verbindungsstatus. Zeigt an, dass das System keine Verbindung zum Xpert Connectivity Center herstellen kann.
	Modul wird von Xpert Check nicht unterstützt. Aktuelles Modul überspringen und NICHT versuchen, es zu prüfen.
	Modul für Xpert Check ausgewählt. Das Modul wird bei der Ausführung von Xpert Check geprüft.

Tabelle 1-2. Schaltflächen und Symbole der Software

Symbol	Definition
	Aktuelles Modul überspringen. Aktuelles Modul überspringen und nicht versuchen, es mit Xpert Check zu prüfen. Wird auf dem Bildschirm „Xpert Check-Kartuschen laden“ (Load Xpert Check Cartridges) verwendet.
	Die restlichen Module überspringen. Alle restlichen Module überspringen und NICHT versuchen, sie mit Xpert Check zu prüfen. Wird auf dem Bildschirm „Xpert Check-Kartuschen laden“ (Load Xpert Check Cartridges) verwendet.
	Modul nicht für die Prüfung mit Xpert Check ausgewählt. Modul wird bei der Ausführung von Xpert Check nicht geprüft.
	Modul für Xpert Check nicht verfügbar. Modul wird bei der Ausführung von Xpert Check nicht geprüft.
	Zeigt ein Modul an, bei dem gerade Daten erfasst werden.
	Zeigt an, dass die Datenerhebung abgeschlossen ist.
	Wiederholungstest erforderlich. Zeigt eine unvollständige Xpert Check-Datenerhebung an. Eine Meldung weist den Benutzer darauf hin, dass der Test wiederholt werden muss. Eine weitere Meldung gibt an, ob die vorhandene Kartusche für den Test wiederverwendet werden kann oder eine neue Kartusche erforderlich ist.

Tabelle 1-2. Schaltflächen und Symbole der Software

Symbol	Definition
	Reparaturbedürftig. Verständigen Sie den Cepheid Authorized Service Provider (ASP) oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.
	Verbindung unterbrochen. Verständigen Sie den Cepheid Authorized Service Provider (ASP) oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.
	Brennen. Es wird eine CD mit den erfassten Xpert Check-Daten gebrannt (für Benutzer ohne aktive Internetverbindung).
	Xpert Check-Daten erfassen. Der Benutzer erhält Anweisungen für die Durchführung der Xpert Check-Datenerhebung.
	Xpert Check-Code eingeben. Der Bildschirm „Xpert Check-Code eingeben“ (Enter Xpert Check code) wird geöffnet.
	Xpert Check-Status. Es wird der Bildschirm „Xpert Check-Status“ (Xpert Check Status) angezeigt, auf dem der Xpert Check-Status überprüft werden kann.
	Xpert Check-Datendatei hochladen. Es wird der Bildschirm „Xpert Check-Code-Datendatei hochladen“ (Upload Xpert Check Code Data File) angezeigt.
	Xpert Check-Daten-CD hochladen. Es wird der Bildschirm „Xpert Check-Code-Daten-CD hochladen“ (Upload Xpert Check Code Data CD) angezeigt.
	Xpert Check-Code schreiben. Ein Xpert Check-Code wird in eine Datei geschrieben.
	Xpert Check-Code lesen. Öffnet eine Datei, um den Xpert Check-Code zu lesen.
	Scannen. Schaltet den Barcodescanner ein und akzeptiert die nächste gescannte Eingabe.

Tabelle 1-2. Schaltflächen und Symbole der Software

Symbol	Definition
	Anzeigen und drucken. Startet Adobe Reader, um eine PDF-Datei anzuzeigen und zu drucken.

2 Verfahren

2.1 Vorbereitung des Systems

Hinweis

Bereiten Sie das System für die Xpert Check Prüfung vor, indem Sie einen der vier in diesem Abschnitt aufgeführten Vorgänge für GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress, GeneXpert Infinity-48s oder GeneXpert Infinity-80 befolgen.

Wichtig

Autorisierte Servicevertretungen (Authorized Service Provider, ASP), die die Xpert Check-Prüfung durchführen, aber zum Zeitpunkt der Rücksendung des Xpert Check-Codes nicht vor Ort sind (Standorte ohne Internetverbindung), müssen dem Anwender Benutzername und Kennwort bereitstellen, damit dieser sich später zum Eingeben der Codes anmelden kann (siehe [Abschnitt 2.3.2](#)).

2.1.1 Vorbereitung für GeneXpert Dx

1. Richten Sie einen Benutzernamen und ein Kennwort auf Administratorebene oder auf allgemeiner Ebene in der GeneXpert-Software ein, falls noch nicht vorhanden. Vor dem Start von Xpert Check müssen diese Anmeldeinformationen festgelegt werden.
2. Bevor die nächsten Schritte ausgeführt werden, muss der Code der autorisierten Servicevertretung (ASP) verfügbar sein.
3. Beenden Sie die GeneXpert Dx-Software.
4. Weiter mit [Abschnitt 2.2, Reinigung der GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- und GeneXpert Infinity-Optik](#).

2.1.2 Vorbereitung für GeneXpert Xpress

1. Richten Sie einen Benutzernamen und ein Kennwort auf Administratorebene oder auf allgemeiner Ebene in der GeneXpert Xpress-Software ein, falls noch nicht vorhanden. Vor dem Start von Xpert Check müssen diese Anmeldeinformationen festgelegt werden.
2. Bevor die nächsten Schritte ausgeführt werden, muss der Code der autorisierten Servicevertretung (ASP) verfügbar sein.
3. Beenden Sie die GeneXpert Xpress-Software.
4. Weiter mit [Abschnitt 2.2, Reinigung der GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- und GeneXpert Infinity-Optik](#).

2.1.3 Vorbereitung für GeneXpert Infinity-48s oder GeneXpert Infinity-80

1. Richten Sie einen Benutzernamen und ein Kennwort auf Administratorebene oder auf allgemeiner Ebene in der GeneXpert-Software ein, falls noch nicht vorhanden. Vor dem Start von Xpert Check müssen diese Anmeldeinformationen festgelegt werden.
2. Bevor die nächsten Schritte ausgeführt werden, muss der Code der autorisierten Servicevertretung (ASP) verfügbar sein.
3. Beenden Sie die GeneXpert Infinity-System-Software.
4. Öffnen Sie wie im *Benutzerhandbuch für das GeneXpert Infinity-System* angegeben die Glastüren.
5. Weiter mit [Abschnitt 2.2, Reinigung der GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- und GeneXpert Infinity-Optik](#).

2.2 Reinigung der GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- und GeneXpert Infinity-Optik

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie vor Durchführung der Xpert Check-Prüfung Staub und Röhren-Schmutzpartikel von der Oberfläche der Stablinsen der Anregungs- und Detektorblöcke der GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- und GeneXpert Infinity-Module entfernt werden können.

Für die Reinigung erforderliche oder empfohlene Materialien

- I-CORE Linsenreinigungspinsel (4 Stk. im Xpert Check Kit enthalten)
- Einweghandschuhe

Geschätzte Reinigungsdauer: 30 Sekunden je Modul.

2.2.1 I-CORE[®] Linsenreinigung

1. Wählen Sie das zu prüfende Modul aus und öffnen Sie die Modulklappe manuell.
2. Entfernen Sie ggf. die Kartusche aus dem Modul.

Biologische Risiken



Entfernen Sie die Kartusche vor der Reinigung aus den GeneXpert-Modulen. Wenn Sie die Kartusche nicht entfernen, kann dies eine Gefährdung des Personals durch biologische Substanzen und/oder ein Verschütten von biologischen Flüssigkeiten ins Instrument und somit Schäden am Instrument zur Folge haben.

3. Nehmen Sie den Pinsel aus dem Xpert Check-Kit heraus (siehe [Abbildung 2-1](#)).

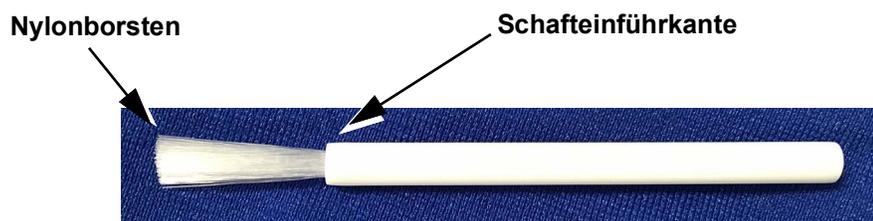


Abbildung 2-1. I-CORE Linsenreinigungspinsel

Hinweis

Der Pinsel ist so gestaltet, dass er leicht in den Schlitz für das I-CORE-Modul eingeführt werden kann und die Stablinsen von Anregungs- und Detektorblock berührt.

Biologische Risiken

Tragen Sie bei der Reinigung unbedingt Einweghandschuhe. Mit Handschuhen schützen Sie sich vor dem Kontakt mit biologisch gefährlichen Stoffen.

4. Nachdem Sie die Einweghandschuhe angezogen haben, führen Sie den Pinsel leicht schräg bis zur Schafteinführkante in den Schlitz des I-CORE-Moduls ein (siehe [Abbildung 2-2](#)).

Hinweis

Vergewissern Sie sich, dass alle Borsten vollständig (bis zum Rand des Kunststoffschafte des Pinsels) eingeführt sind, damit der Pinsel nicht unnötig beschädigt wird.

Vorsicht

Führen Sie keine anderen Gegenstände außer dem im Lieferumfang enthaltenen Pinsel in den Schlitz des I-CORE-Moduls ein. Das Einführen anderer Gegenstände kann Schäden am I-CORE-Modul verursachen.

Vorsicht

Tragen Sie keine Lösungen (wie Ethanol oder Bleichmittel) auf die Pinselborsten auf. Der Pinsel muss beim Einführen in den Schlitz des I-CORE-Moduls vollkommen trocken sein.

Wichtig

Der Pinsel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht an mehreren Modulen verwendet werden. Verwenden Sie für jedes zu reinigende Modul einen neuen Pinsel.



Schlitz des I-CORE-Moduls

Schafteinführkante

Erst Pinsel auf und ab bewegen, dann mit Drehbewegung fortfahren, wie in Schritt 5 unten beschrieben.

Abbildung 2-2. Einführen des Reinigungspinsels in den Schlitz des I-CORE-Moduls

- Führen Sie den Pinsel vollständig bis zum Kunststoffschiff (Kante) des Pinsels in den Schlitz des I-CORE-Moduls ein. Halten Sie den Pinsel im Schlitz des I-CORE-Moduls fest und führen Sie die Reinigung der Stablinsen wie unten beschrieben durch. Der gesamte Reinigungsvorgang sollte je Modul etwa 30 Sekunden dauern.

Hinweis

Zur Reinigung wird der Pinsel im Schlitz des I-CORE-Moduls auf und ab bewegt. Drehbewegungen mit dem Pinsel sind, auch wenn sie erforderlich sind, nicht der entscheidende Schritt zu einer sauberen Optik.

- Bürsten Sie zunächst im Schlitz des I-CORE-Moduls von oben nach unten und achten Sie darauf, dass Sie bei dieser Auf-und-ab-Bewegung im Schlitz des I-CORE-Moduls gleichmäßigen Druck ausüben. So erreichen Sie, dass der größte Teil der Schmutz- und Staubpartikel von der Oberfläche der Linsen abgebürstet wird.
 - Drehen Sie den Pinsel um etwa 180° nach rechts und links.
 - Bürsten Sie noch einmal von oben nach unten durch den Schlitz des I-CORE-Moduls.
 - Drehen Sie den Pinsel ein weiteres Mal um etwa 180° nach rechts und links.
 - Bürsten Sie noch ein letztes Mal von oben nach unten durch den Schlitz des I-CORE-Moduls.
- Ziehen Sie nach Abschluss der Linsenreinigung den gebrauchten Pinsel heraus und entsorgen Sie ihn zusammen mit den Handschuhen als Sondermüll.

Wichtig

Entsorgen Sie Handschuhe und Pinsel entsprechend den Sicherheits- und Sondermüllvorschriften Ihrer Einrichtung.

- Weiter mit [Abschnitt 2.3, Datenerhebung: GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress und GeneXpert Infinity](#).

2.3 Datenerhebung: GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress und GeneXpert Infinity

Wichtig

Stellen Sie vor der Datenerhebung sicher, dass das System wie in [Abschnitt 2.1, Vorbereitung des Systems](#) beschrieben für die Prüfung vorbereitet ist. Benutzer mit Internetverbindung sollten den Verbindungsstatus des Systems prüfen, bevor sie den Xpert Check-Vorgang starten.

Hinweis

Verwenden Sie während des gesamten Vorgangs auf dem GeneXpert Xpress-System den Berührungsbildschirm, um Schaltflächen oder Symbole auszuwählen, indem Sie sie mit dem Finger berühren. Auf dem GeneXpert Dx- oder GeneXpert Infinity-System wird die Maus zum Auswählen verwendet, indem die Schaltfläche bzw. das Symbol angeklickt wird.

Hinweis

Gehen Sie beim Einlegen von CD 1 in das DVD-Laufwerk mit Vorsicht vor. Achten Sie darauf, dass die CD richtig in der Schublade liegt, bevor Sie die Laufwerkklappe schließen.

- Legen Sie die Software-CD 1 in den mit dem GeneXpert Dx-Instrument verbundenen Computer ein. Bei einem GeneXpert Dx-System mit externem DVD-Laufwerk sowie bei den GeneXpert Xpress- und GeneXpert Infinity-Systemen schließen Sie das DVD-Laufwerk gemäß den Anweisungen im *Benutzerhandbuch für das GeneXpert Dx, Benutzerleitfaden für das GeneXpert Xpress bzw.*

Benutzerhandbuch für das GeneXpert Infinity-System an und legen Sie die CD in das DVD-Laufwerk ein.

2. Gehen Sie beim GeneXpert Xpress-System wie in Schritt A beschrieben vor. Für GeneXpert Dx und GeneXpert Infinity gilt Schritt B.
 - A. **GeneXpert Xpress:** Berühren und halten Sie das **Computer**-Symbol auf der Arbeitsfläche des Computers; daraufhin erscheint ein Dropdown-Menü. Berühren Sie **Öffnen (Open)**. Anschließend berühren und halten Sie den jeweiligen Buchstaben Ihres DVD-Laufwerks. Berühren Sie im Dropdown-Menü die Option **Öffnen (Open)**; daraufhin werden die auf der CD enthaltenen Dateien angezeigt. Suchen Sie die Anwendung **XpertCheck.exe** und berühren und halten Sie sie; wenn das Dropdown-Menü erscheint, berühren Sie **Ausführen (Run)**, um die Installation mit Administratorberechtigung durchzuführen. Nach der Installation der Software wird auf dem Desktop ein Schraubenschlüsselsymbol angezeigt.

Hinweis

Eventuell dauert es einige Zeit, bis die Software von der CD geladen wird.

- B. **GeneXpert Dx und GeneXpert Infinity:** Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das **Computer**-Symbol auf der Arbeitsfläche des Computers; daraufhin erscheint ein Dropdown-Menü. Klicken Sie auf **Öffnen (Open)** und anschließend mit der rechten Maustaste auf den jeweiligen Buchstaben Ihres DVD-Laufwerks. Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü die Option **Öffnen (Open)** aus; daraufhin werden die auf der CD enthaltenen Dateien angezeigt. Suchen Sie die Anwendung **XpertCheck.exe** und klicken Sie sie mit der rechten Maustaste an; wenn das Dropdown-Menü erscheint, klicken Sie auf **Ausführen (Run)**, um die Installation mit Administratorberechtigung durchzuführen. Nach der Installation der Software wird auf dem Desktop ein Schraubenschlüsselsymbol angezeigt.

Hinweis

Eventuell dauert es einige Zeit, bis die Software von der CD geladen wird.

3. Berühren bzw. doppelklicken Sie (je nach verwendetem System) das Schraubenschlüssel-Symbol, um das Xpert Check-Programm zu starten.
4. Zuerst wird der Bildschirm „Servicebedingungen“ (Terms of Service) angezeigt. Lesen Sie sich mithilfe der Bildlaufleiste das ganze Dokument durch. Um zu bestätigen, dass Sie die Servicebedingungen gelesen haben und mit ihnen einverstanden sind, werden Sie aufgefordert, das Kontrollkästchen (unten auf dem Bildschirm) zu betätigen (durch Berühren bzw. Klicken). Siehe [Abbildung 2-3](#).

Hinweis

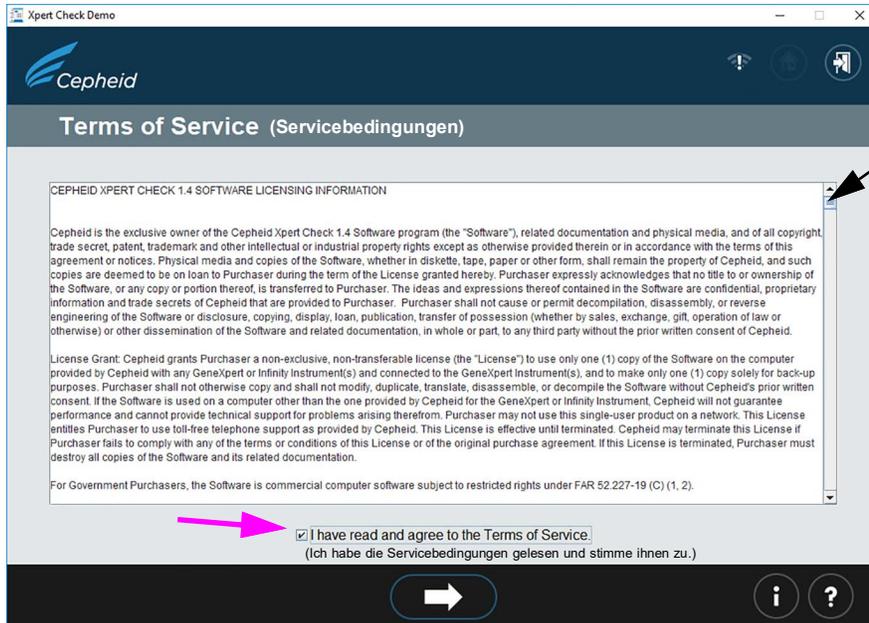
Die Xpert Check-Software kann unter Windows 7 oder Windows 10 ausgeführt werden. Die in diesem Handbuch abgebildeten Bildschirme stammen von der Xpert Check-Software unter Windows 7. Die Bildschirme der Xpert Check-Software unter Windows 10 sehen ähnlich aus.

Seit dem 14. Januar 2020 bietet Microsoft keine Sicherheitsupdates oder technische Unterstützung für PCs unter Windows 7 mehr an. Es wird empfohlen, ein Upgrade auf Windows 10 durchzuführen.

Wichtig

Supportinformationen für Windows 7 finden Sie auf <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Außerdem wenden Sie sich mit Fragen zur Verwendung von Windows 7 bitte an den für Sie zuständigen technischen Kundendienst von Cepheid.



Nach unten rollen, um das ganze Dokument zu lesen.

Hinweis: Die CD1 enthält eine Kopie dieser Servicebedingungen.

Abbildung 2-3. Bildschirm „Servicebedingungen“ (Terms of Service)

5. Nachdem den Servicebedingungen zugestimmt wurde, erscheint der Bildschirm „Anmelden“ (Login). Melden Sie sich mit Ihrem **BENUTZERNAMEN (USER NAME)** und **KENNWORT (PASSWORD)** von GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress bzw. GeneXpert Infinity auf Administratorebene an (die Sie zuvor von Ihrem Systemadministrator erhalten haben). Berühren bzw. klicken Sie nach dem Eingeben Ihrer Anmeldedaten den Vorwärtspfeil am unteren Bildschirmrand, um zum Xpert Check-Startbildschirm zu gelangen. Siehe [Abbildung 2-4](#).

Hinweis

Auf dem GeneXpert Xpress-System wird bei Berührung eines Eingabefeldes für Benutzername, Kennwort, Text usw. eine Bildschirmtastatur für die Dateneingabe angezeigt. Um die Tastatur zu schließen, berühren Sie das **X** in der oberen rechten Ecke der Tastatur.

Hinweis

Benutzername und Kennwort sind die gleichen wie bei der GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- bzw. GeneXpert Xpertise-Software.

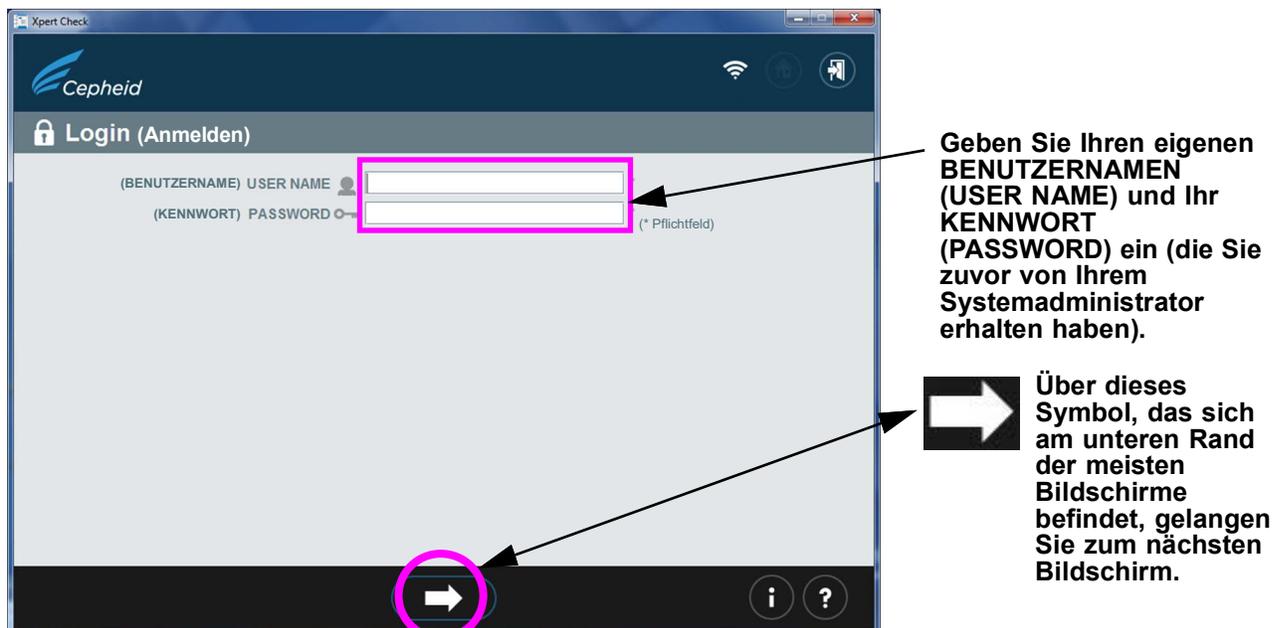


Abbildung 2-4. Anmeldebildschirm von Xpert Check

Bei einem Fehler während der Anmeldung erscheint der folgende Bildschirm. Siehe [Abbildung 2-5](#).

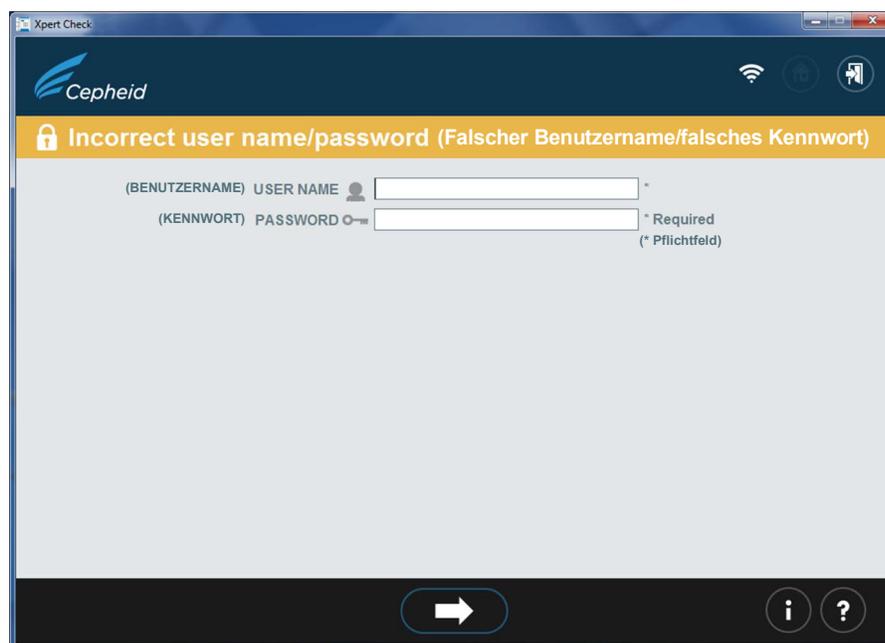


Abbildung 2-5. Bildschirm „Fehler während der Anmeldung“ (Login Error)

6. Überprüfen Sie bei einem Fehler während der Anmeldung, ob **BENUTZERNAME (USER NAME)** oder **KENNWORT (PASSWORD)** fehlerhaft eingegeben wurden. Geben Sie diese Angaben ggf. erneut ein und versuchen Sie es noch einmal. Berühren bzw. klicken Sie nach dem Eingeben Ihrer Anmeldedaten den Vorwärtspfeil am unteren Bildschirmrand, um zum Xpert Check-Startbildschirm zu gelangen.

7. Beschaffen Sie genügend Kartuschen für die Anzahl der Module, die getestet werden sollen.

Wichtig

Öffnen Sie die Verpackung der Kartuschen erst dann, wenn Sie bereit sind, die Kartuschen-Barcodes einzuscannen (in [Schritt 17](#)).

Hinweis

Zur Feststellung, wie viele Kartuschen für den Test benötigt werden, muss der Benutzer wissen, wie viele Module geprüft werden sollen.

8. Berühren bzw. klicken Sie auf dem Startbildschirm das Symbol **Xpert Check-Datenerhebung (Collect Xpert Check Data)** (siehe [Abbildung 2-6](#)). Nach einigen Sekunden erscheint der erste Bildschirm mit Kontaktinformationen ([Abbildung 2-7](#)).

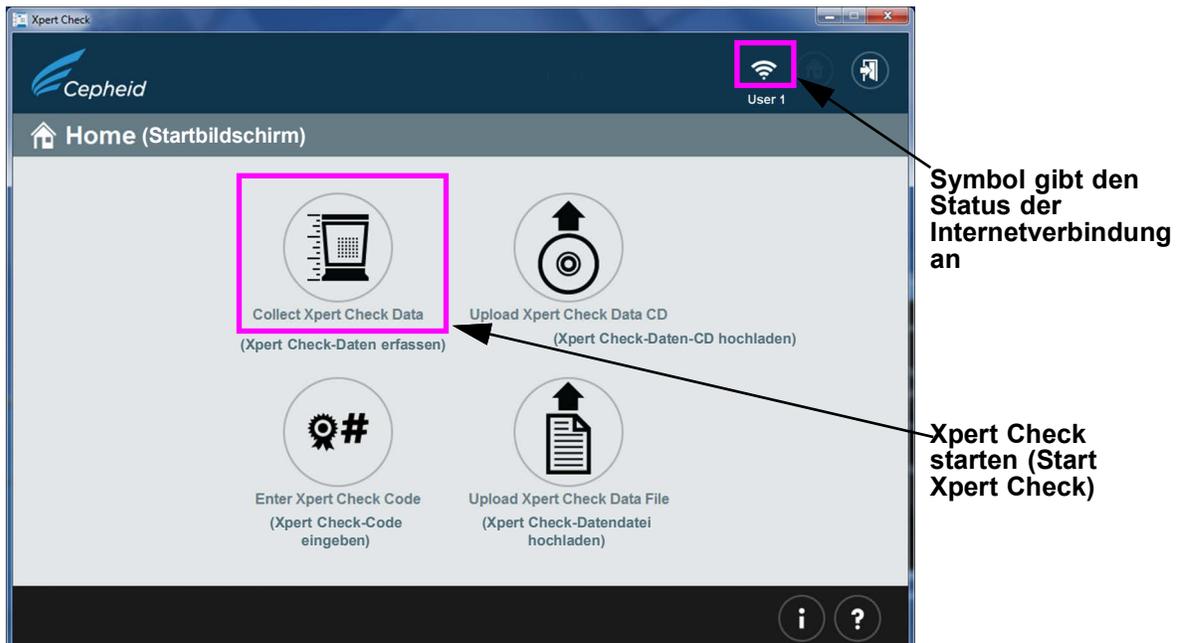


Abbildung 2-6. Startbildschirm

9. Wenn der erste der beiden Bildschirme mit Kontaktinformationen erscheint (siehe [Abbildung 2-7](#) und [Abbildung 2-8](#)), füllen Sie die Felder auf beiden Bildschirmen aus. Mit den beiden großen Navigationspfeilen am unteren Bildschirmrand können Sie zwischen den beiden Bildschirmen wechseln.

Hinweis

GeneXpert Xpress: Bei Berührung eines Feldes wird eine Bildschirmtastatur für die Dateneingabe angezeigt.

Beachten Sie, dass alle mit einem „*“ (rechts neben dem Eingabebereich) gekennzeichneten Felder Pflichtfelder sind.

The screenshot shows the 'Contact Information (Kontaktdaten)' screen in the Xpert Check application. The interface includes the Cepheid logo, user status 'User 1', and various input fields for instrument details. The fields are as follows:

(Bezeichnung des Instruments)	Instrument Name	My GeneXpert
(Seriennummer)	Serial Number	123456
(Benutzer)	User	User1
(Einrichtung)	Institution	Institution1
(Labor)	Laboratory	Lab 1
(Anschrift)	Address	100 Main Street
(Anschrift – 2. Zeile)	Address (line 2)	Suite 202
(Ort)	City	New York
(Bundesland/Kanton)	State/Province	NY
(Postleitzahl)	Postal Code	10001
(Land)	Country	USA

Navigation icons at the bottom include a red 'X', a left arrow, a right arrow, an information 'i' icon, and a help '?' icon.

Abbildung 2-7. Bildschirm mit Kontaktinformationen – Seite 1

The screenshot shows the 'Contact Information (Kontaktdaten)' screen in the Xpert Check application, displaying contact details for 'user1@institution.com'. The fields are as follows:

E-Mail (Email)	Email	user1@institution.com
Telefon (Phone)	Phone	408-400-XXXX
Apparat (Ext.)	Ext.	
Handy (Mobile)	Mobile	
Servicevertretung (Service Provider)	Service Provider	US01

Navigation icons at the bottom include a red 'X', a left arrow, a right arrow, an information 'i' icon, and a help '?' icon. The left and right arrows are highlighted with pink boxes.

Geben Sie in diesem Pflichtfeld den ID-Code der für Sie zuständigen autorisierten Servicevertretung (ASP) ein. Der ID-Code ist vier Zeichen lang, wie im nachstehenden Hinweis beschrieben.

Durch Anklicken dieses Symbols gelangt der Benutzer wieder zum ersten Bildschirm mit Kontaktinformationen.

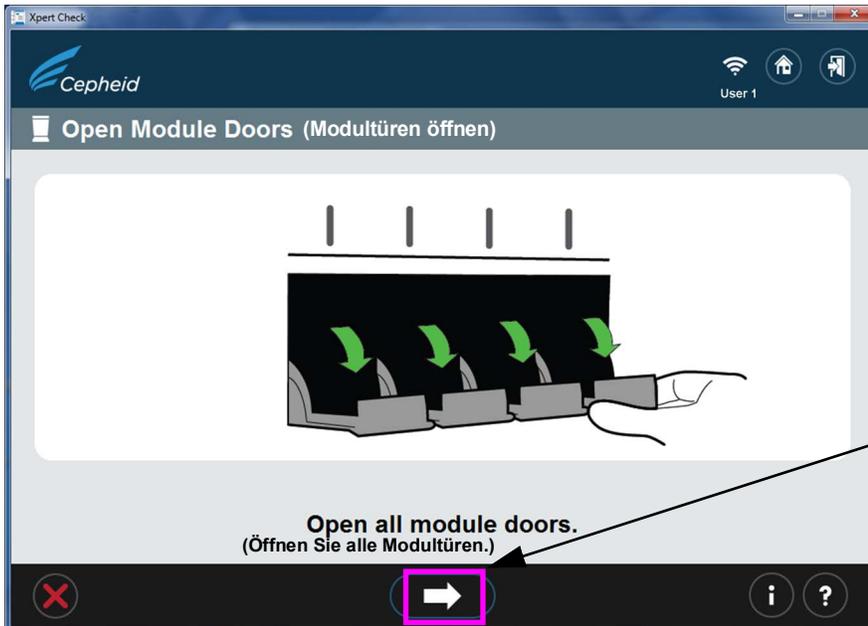
Durch Anklicken dieses Symbols gelangt der Benutzer zum Bildschirm „Modultüren öffnen“ (Open Module Doors).

Abbildung 2-8. Bildschirm mit Kontaktinformationen – Seite 2

Hinweis

Der vom ASP erhaltene ID-Code der Servicevertretung auf dem Bildschirm mit Kontaktinformationen besteht aus vier Zeichen. (Zum Beispiel US01, 1203 usw.)

10. Wenn Sie alle Informationen eingegeben haben, berühren bzw. klicken Sie den Vorwärtspfeil am unteren Rand von Seite 2 des Bildschirms mit Kontaktinformationen. Der Bildschirm „Modultüren öffnen“ (Open Module Doors) erscheint. Siehe [Abbildung 2-9](#). Öffnen Sie alle Modultüren von Hand, um die Kartuschen laden zu können.



Durch Berühren bzw. Anklicken dieses Symbols gelangt der Benutzer zum Bildschirm „Modulvorbereitung“ (Module preparation).

Abbildung 2-9. Bildschirm „Modultüren öffnen“ (Open Module Doors)

11. Öffnen Sie alle Modultüren und berühren bzw. klicken Sie anschließend den Vorwärtspfeil am unteren Bildschirmrand. Eventuell wird der Bildschirm „Modulvorbereitung“ (Module Preparation) angezeigt; er enthält die Meldung **Bitte warten. Module werden vorbereitet. (Wait while modules are being prepared).** (Siehe [Abbildung 2-10](#).)

Wichtig

Beachten Sie, dass der Bildschirm „Modulvorbereitung“ (Module Preparation) nur angezeigt wird, wenn die Firmware-Version der Module nicht 3.0.3 ist. Dieser Bildschirm zeigt an, dass die Software ein Upgrade bzw. Downgrade der Firmware auf die Module überspielt. Als nächstes erscheint der in [Abbildung 2-11](#) abgebildete Bildschirm „Module auswählen“ (Select Modules).

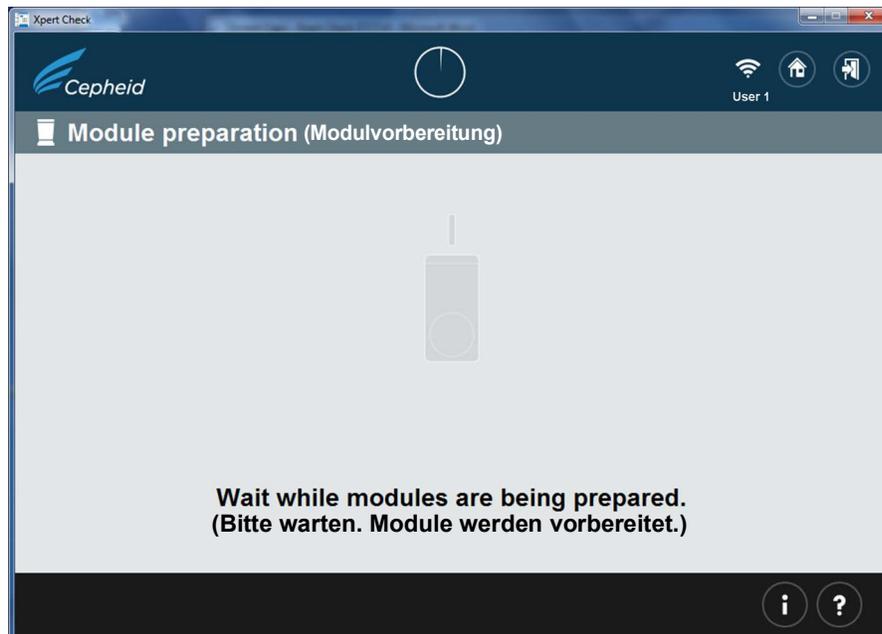
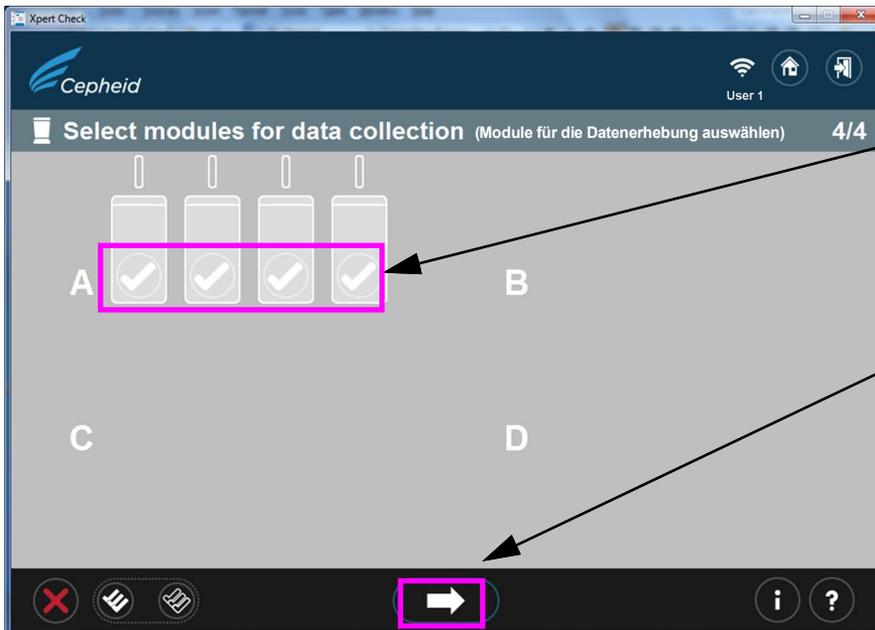


Abbildung 2-10. Bildschirm „Modulvorbereitung“ (Module Preparation)

12. Befolgen Sie die Bildschirmanweisungen der Software in [Abbildung 2-11](#). Standardmäßig werden alle festgestellten Module markiert, d. h. für die Prüfung ausgewählt.
Auf diesem Bildschirm können Sie bestimmte Module berühren bzw. anklicken, um sie bei Bedarf von der Prüfung auszuschließen. Die Modulsymbole werden nach dem Ausschluss ausgeblendet.

Hinweis

Bei ausgeschlossenen (d. h. nicht für die Prüfung ausgewählten) Modulen spielt die Stellung der Tür (offen oder geschlossen) keine Rolle.



Um ein Modul vom Test auszuschließen, berühren bzw. klicken Sie bei allen Modulen, die ausgeschlossen werden sollen, das Häkchen ✓.

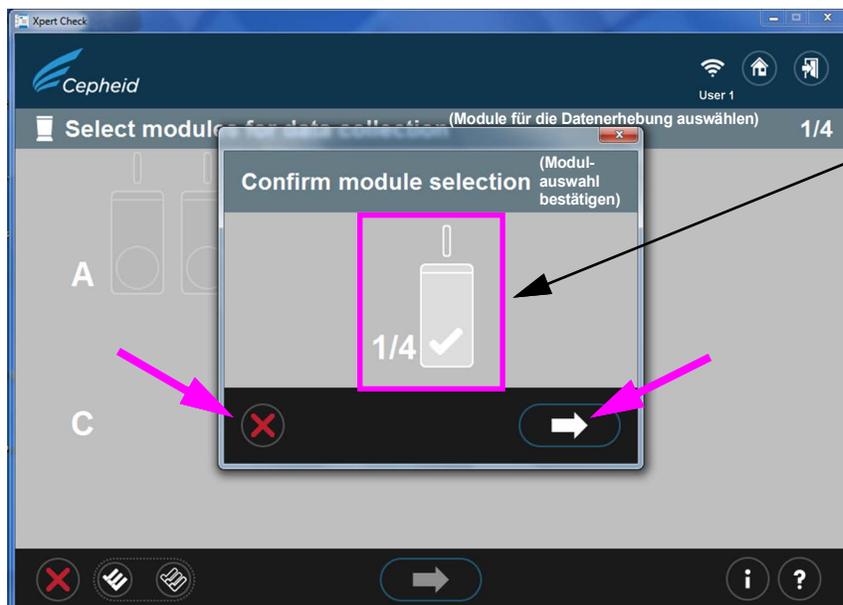
Berühren bzw. klicken Sie diesen Pfeil, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

Abbildung 2-11. Bildschirm „Module für Datenerhebung auswählen“ (Select modules for data collection)

Wichtig

Nur GeneXpert XVI- und GeneXpert Infinity-Systeme: Notieren Sie sich bei der Auswahl der Module auf dem Bildschirm, welche Modulanzeigen am System bei der Auswahl der jeweiligen Bank blinken, um sicherzustellen, dass die Kartuschen in die korrekten Module für die Tests eingesetzt werden.

13. Berühren bzw. klicken Sie nach der Bestätigung der Modulauswahl (siehe [Abbildung 2-11](#)) den weißen Pfeil unten auf dem eingeblendeten Bildschirm, um das Scannen der Kartuschen zu starten. Wenn die angezeigte Modulauswahl falsch ist, berühren bzw. klicken Sie unten links auf dem Bildschirm das rote X, um zum Bildschirm „Module für Datenerhebung auswählen“ (Select modules for data collection) zurückzukehren und die Auswahl zu ändern. Siehe [Abbildung 2-12](#).



Die Modulauswahl erscheint hier. In diesem Beispiel wurde ein Modul für die Prüfung ausgewählt.

Abbildung 2-12. Bildschirm „Modulauswahl bestätigen“ (Confirm module selection)

14. Wenn in den vorherigen Schritten ein Fehler aufgetreten ist (d. h. es wurden keine Module ausgewählt oder alle Module ausgeschlossen), wird einer der folgenden Bildschirme angezeigt (Abbildung 2-13). Befolgen Sie die auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen, um ein Modul auszuwählen oder wieder ganz von vorne anzufangen, indem Sie zum Startbildschirm zurückkehren oder das Programm beenden.

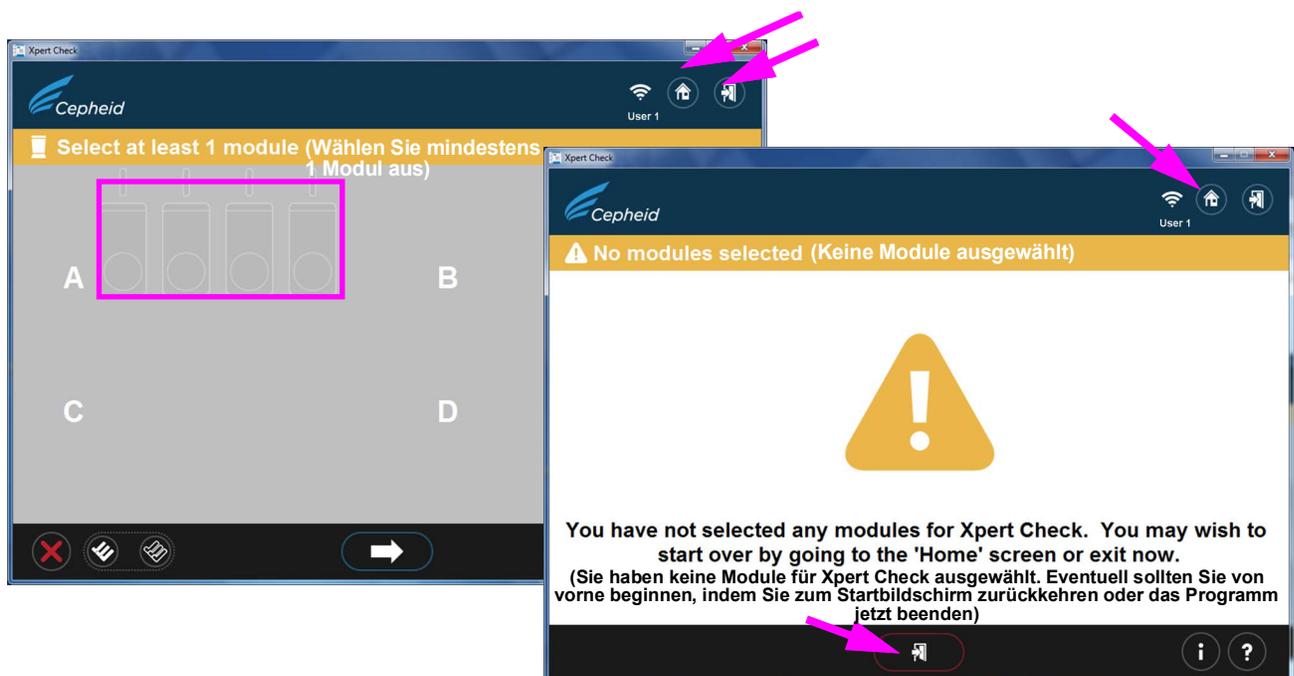


Abbildung 2-13. Beispiele von Fehlerbildschirmen

- Nachdem Sie Ihre Modulauswahl bestätigt haben, gelangen Sie zum Bildschirm „Kartusche scannen“ (Scan Cartridge). Dort werden Sie aufgefordert, den Barcode auf der Xpert Check-Kartusche zu scannen.

Hinweis

Stellen Sie sicher, dass genügend Kartuschen vorhanden sind, um den Prüfvorgang für die gewünschte Anzahl von Modulen durchzuführen.

- Entnehmen Sie die Testkit-Kartusche für das Modul, das Sie zuvor ausgewählt haben, aus der Verpackung. Öffnen Sie jeweils nur eine Kartusche.

Wichtig

Lassen Sie die Kartusche auf Raumtemperatur kommen, bevor Sie fortfahren. Verwenden Sie eine Kartusche für diesen Test nicht unmittelbar nach ihrer Entnahme aus dem Kühlschrank.

- Scannen Sie den Barcode der Kartusche. [Abbildung 2-14](#) zeigt einen Kartuschen-Barcode beim Scannvorgang. Ersetzen Sie eine bereits gescannte Kartusche nicht durch eine andere.

Hinweis

Falls der Barcode sich nicht scannen lässt, überspringen Sie die Kartusche und wenden sich bei Bedarf an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort, um eine Ersatzkartusche zu erhalten. Wenn der Barcodescanner beschädigt ist, fehlt oder falsch konfiguriert ist, wenden sich für Unterstützung an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.

Barcode der Kartusche scannen

Hinweis: Um zu vermeiden, dass die falsche Kartusche in das Modul eingesetzt wird, sollten Sie die Kartusche nach dem Scannen nicht wieder wegstellen. Scannen Sie den Kartuschen-Barcode, entlüften Sie die Kartusche und setzen Sie sie in das nächste freie (beleuchtete) Modul, ohne diesen Vorgang zu unterbrechen.

Schaltfläche **ÜBERSPRINGEN:** Berühren bzw. klicken Sie dieses Symbol, um die soeben gescannte Kartusche zu überspringen.

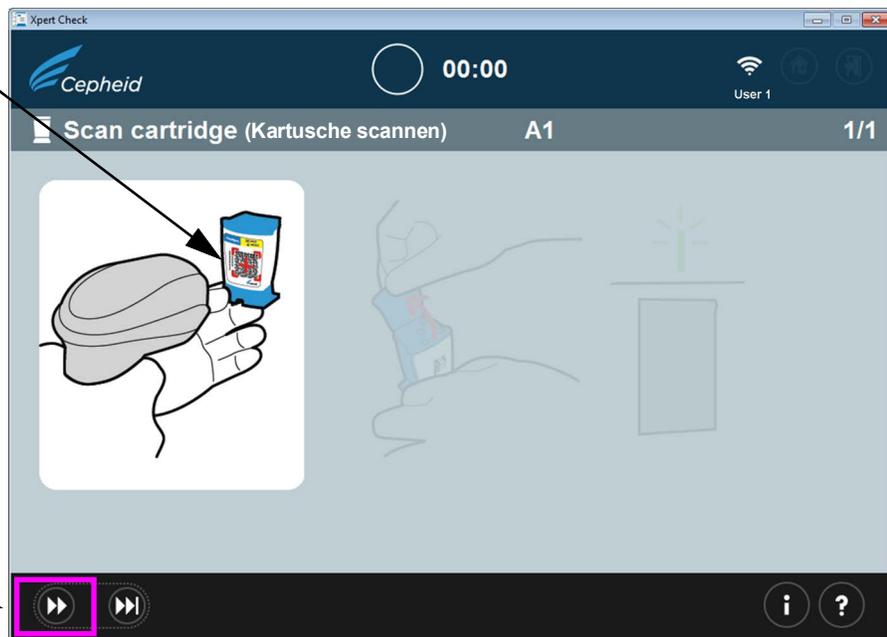


Abbildung 2-14. Bildschirm „Barcode der Kartusche scannen“ (Scanning the Cartridge Barcode)

- Achten Sie nach dem Scannen des Kartuschen-Barcodes darauf, den Deckel der Kartusche zu öffnen (entlüften) und dann wieder zu schließen. Gehen Sie für jede Kartusche so vor, entsprechend den Aufforderungen durch die Software in [Schritt B](#) bis [Schritt E](#) unten.

Wichtig

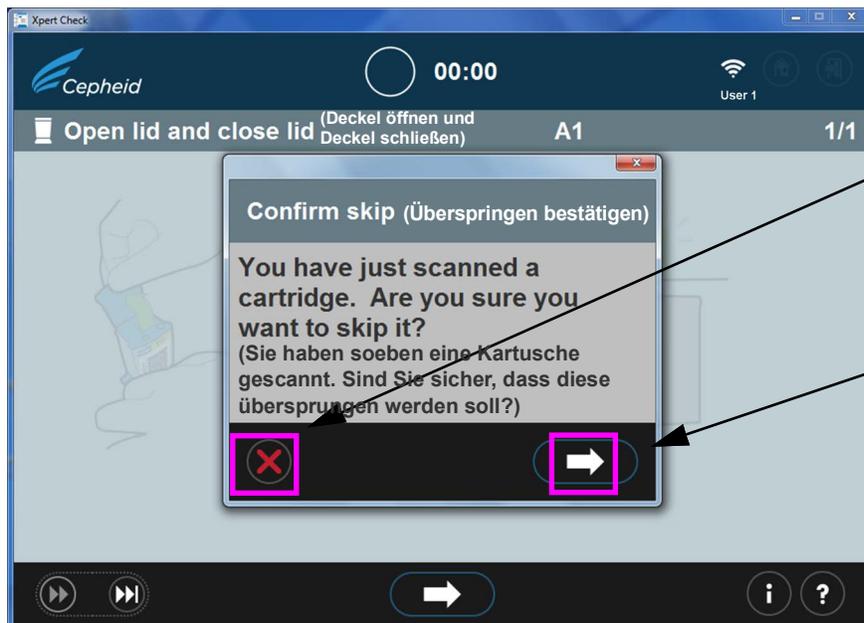
Geben Sie keine Proben oder Reagenzien in die Kartusche. Verwenden Sie NUR die im Xpert Check-Kit enthaltenen Kartuschen.

Hinweis

Nach dem Scannen des Kartuschen-Barcodes blinkt am System über der Modultür, in die die Kartusche geladen werden soll, ein grünes Licht. (Siehe [Abbildung 2-17.](#))

Hinweis

Falls Sie aus irgendeinem Grund die soeben gescannte Kartusche überspringen möchten, berühren bzw. klicken Sie die Schaltfläche **ÜBERSPRINGEN** am unteren Bildschirmrand. Es erscheint das in [Abbildung 2-15](#) abgebildete Dialogfeld, das Sie auffordert, das Überspringen der Kartusche zu bestätigen. Um die Kartusche zu **ÜBERSPRINGEN**, berühren bzw. klicken Sie den Vorwärtspfeil unten auf dem Bestätigungsbildschirm. Um fortzufahren, ohne die Kartusche zu überspringen, berühren bzw. klicken Sie das Symbol **X** in der linken unteren Bildschirmcke. Sie werden aufgefordert, wieder eine Kartusche zu scannen (bzw. bei Bedarf durch eine neue Kartusche zu ersetzen), damit sichergestellt ist, dass kein Modul übersprungen wird.

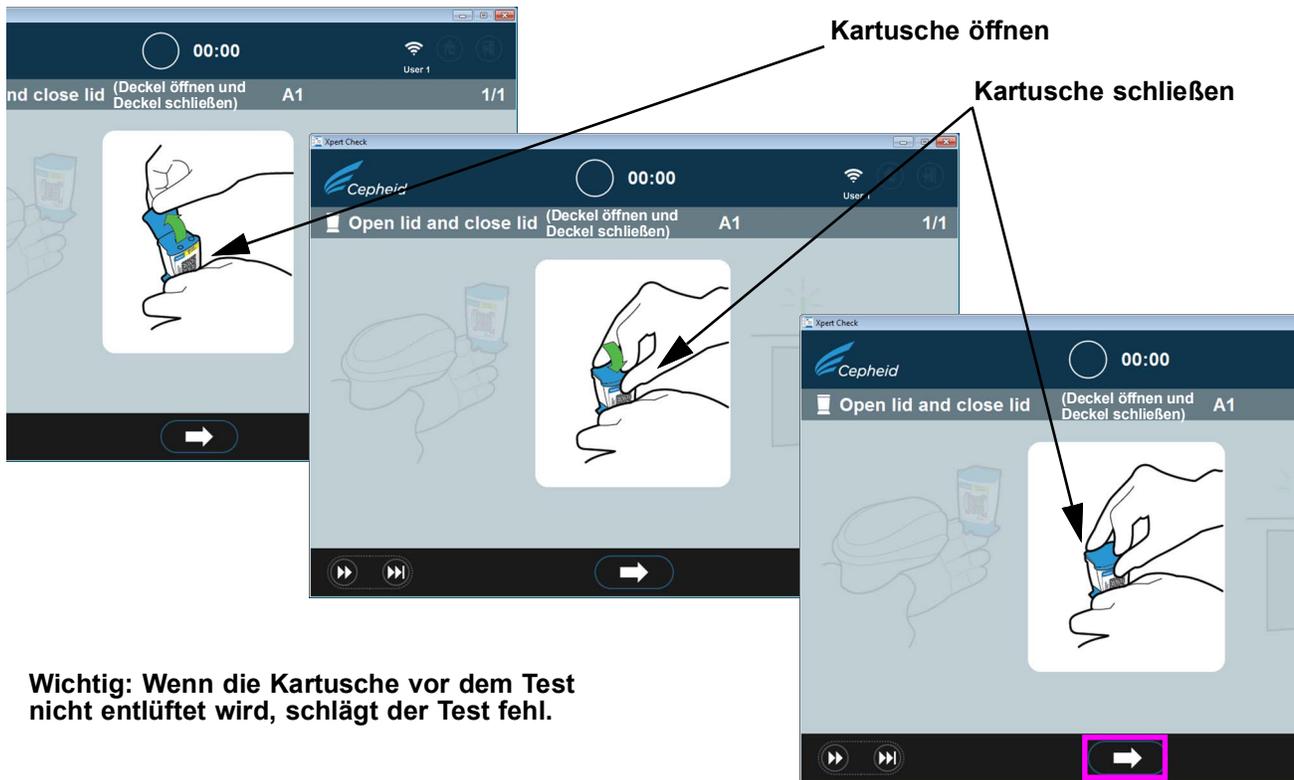


Berühren bzw. klicken Sie das Symbol X, um die Auswahl von ÜBERSPRINGEN rückgängig zu machen und mit dem Öffnen, Entlüften und Laden der Kartusche in ein Modul fortzufahren.

Berühren bzw. klicken Sie den Pfeil, um zu bestätigen, dass die soeben gescannte Kartusche übersprungen werden soll.

Abbildung 2-15. Bildschirm „Überspringen bestätigen“ (Confirm skip)

- B. Beim Entlüften der Kartusche (siehe [Abbildung 2-16](#)) sind zwei Sekunden ausreichend. Dieser Bildschirm zeigt als Animation, wie man den Kartuschendeckel öffnet und schließt. Berühren bzw. klicken Sie nach dem Entlüften den Vorwärtspfeil am unteren Bildschirmrand, um fortzufahren.



Wichtig: Wenn die Kartusche vor dem Test nicht entlüftet wird, schlägt der Test fehl.

Abbildung 2-16. Entlüften der Kartusche durch Öffnen und Schließen des Deckels – Bildschirm mit Animation

- C. Schließen Sie den Kartuschendeckel und sorgen Sie dafür, dass die Modultür ganz geöffnet ist, um die Kartusche aufzunehmen.
- D. Laden Sie die Kartusche in das Modul (so dass der Reaktionsbehälter (Lasche) der Kartusche von Ihnen weg zeigt), entsprechend den Anweisungen auf den animierten Softwarebildschirmen. Siehe [Abbildung 2-17](#).

Hinweis

Achten Sie darauf, jede gescannte Kartusche in der richtigen Reihenfolge in das nächste freie Modul zu laden. So verhindern Sie, dass Kartuschen in ein falsches Modul geladen werden oder Module leer bleiben.

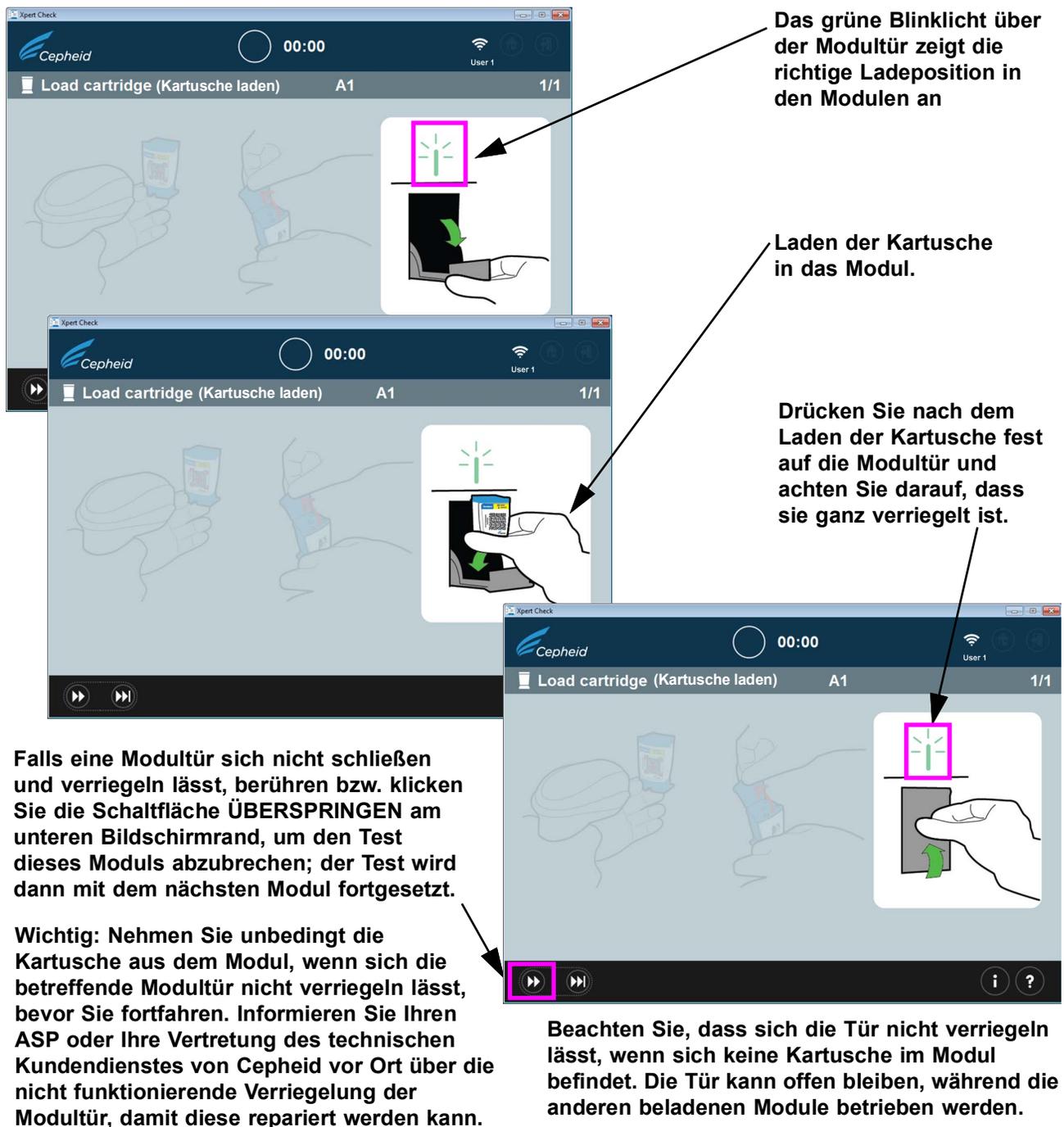


Abbildung 2-17. Laden der Kartusche in das Modul

- E. Falls Sie weitere Module prüfen möchten, fahren Sie mit dem Scannen der nächsten Kartusche fort. Stellen Sie jede einzelne gescannte Kartusche in das nächste ausgewählte offene Modul und drücken Sie die Modultür fest zu, bis die Verriegelung einrastet. **Mit dem Schließen und Verriegeln jeder einzelnen Modultür beginnt automatisch die Datenerhebung für dieses Modul.** Das grüne Blinklicht über dem Modul leuchtet daraufhin dauernd, was anzeigt, dass die Prüfung begonnen hat.

Falls eine Modultür nach dem Laden der Kartusche nicht vollständig (bis zum Einrasten der Verriegelung) geschlossen wird, zeigt der Bildschirm weiterhin eine Meldung an, dass eine Kartusche eingesetzt werden soll, und die Prüfung läuft nicht an.

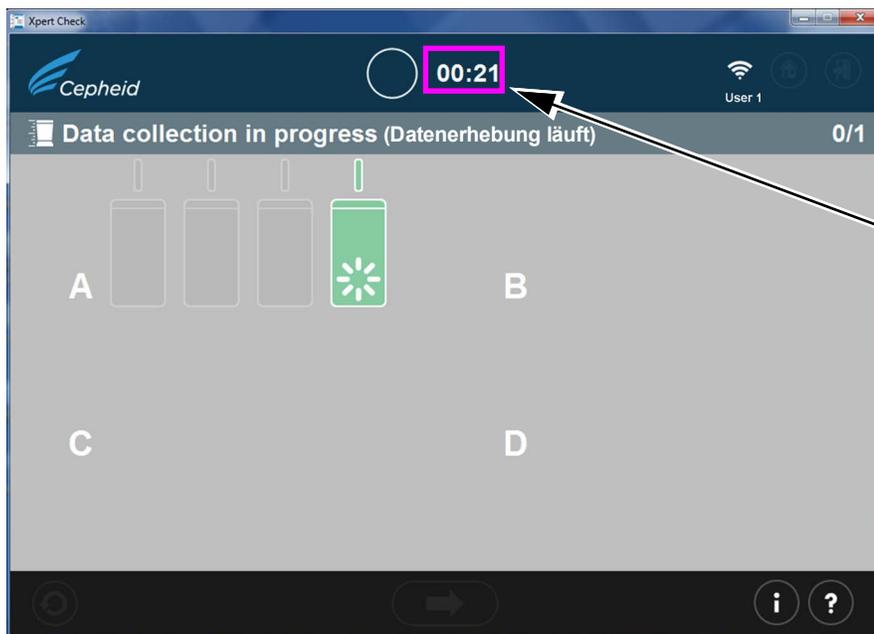
Wichtig

Falls Sie auch in mehreren Versuchen ein Modul nicht schließen und verriegeln können, überspringen Sie das Modul mit der defekten Tür, indem Sie die Schaltfläche **ÜBERSPRINGEN** am unteren Bildschirmrand berühren bzw. klicken, und fahren Sie fort. Informieren Sie Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort, damit das Modul repariert werden kann.

18. Die Prüfung benötigt nach dem Beladen des letzten Moduls für den Test etwa 20 Minuten bis zum Abschluss. Bei Beginn der Prüfung wird der Bildschirm „Datenerhebung läuft“ (Data collection in progress) angezeigt (siehe [Abbildung 2-18](#)).

Wichtig

Falls erforderlich, kann entsprechend der Beschreibung in den Schritten 19b bis 19d ein Wiederholungstest für ein zuvor getestetes Modul gestartet werden, ohne abzuwarten, bis der Test für das aktuelle Modul abgeschlossen ist.



Countdown-Zeitmesser mit Angabe der geschätzten Zeit bis zum Abschluss des Tests (21 Minuten).

Hinweis: In diesem Beispiel wird ein Modul getestet.



Beenden Sie keinesfalls das Softwareprogramm, während die Datenerhebung läuft!

Abbildung 2-18. Bildschirm „Datenerhebung“ (Data collection)

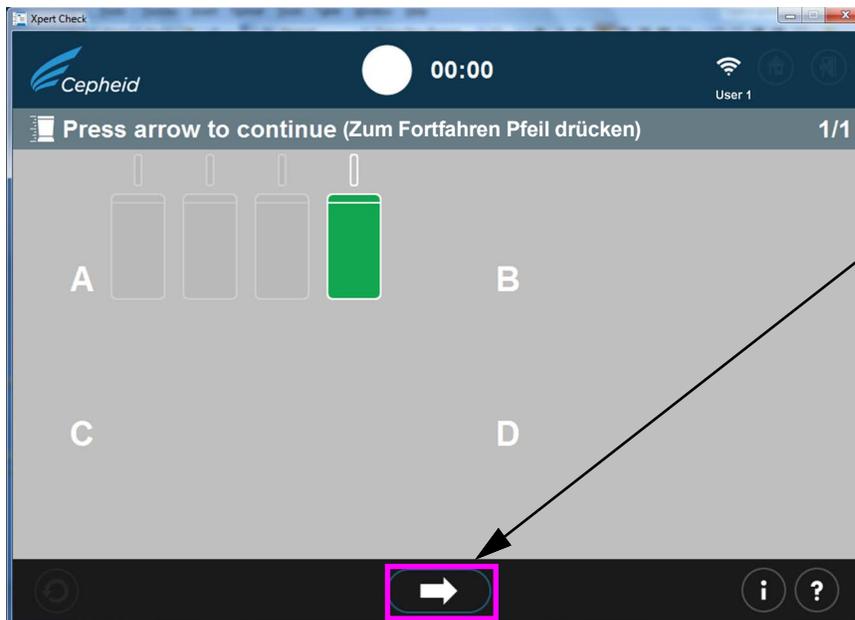
Wichtig

Wenn Sie über keine Internetverbindung verfügen, gehen Sie direkt zu Abschnitt 2.2.1 und fahren mit dem Verfahren von dort an fort. Wenn Sie über eine Internetverbindung verfügen, fahren Sie mit Schritt 19 fort.

19. Nach dem Abschluss des Tests öffnet sich die Modultür und das Lämpchen über dem Modul erlischt. Es erscheinen Bildschirme ähnlich denen in [Abbildung 2-19](#) oder [Abbildung 2-20](#). Berühren bzw. klicken Sie zum Fortfahren den Pfeil nach rechts.
 - A. [Abbildung 2-19](#) zeigt den Abschluss einer erfolgreichen Xpert Check-Datenerhebung.
Sobald der Test abgeschlossen ist, berühren bzw. klicken Sie den Vorwärtspfeil am unteren Bildschirmrand, um mit dem Hochladen der Ergebnisse des Xpert Check-Tests an das Xpert Connectivity Center zu beginnen.

Wichtig

Wenn Sie Testergebnisse und insbesondere mehrere Dateien hochladen, überprüfen Sie stets, ob der ausgewählte Zielordner korrekt ist.



Hier berühren bzw. klicken, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

Hinweis: In diesem Beispiel wird ein Modul getestet.

Abbildung 2-19. Testabschlussbildschirm – erfolgreich

- B. Falls der Test fehlgeschlagen ist, erscheint der in [Abbildung 2-20](#) abgebildete Bildschirm, auf dem der Modulstatus angezeigt wird. Es muss ein Wiederholungstest durchgeführt werden. Berühren bzw. klicken Sie links unten im Bildschirm das Symbol **Wiederholen**.

Modultest fehlgeschlagen. Der Test muss wiederholt werden, entweder mit der gleichen Kartusche oder mit einer neuen, entsprechend den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Schaltfläche „Weiter“. Berühren bzw. klicken, um ohne Testwiederholung fortzufahren. Siehe [Abbildung 2-21](#).

Symbol „Wiederholen“: Hier berühren bzw. klicken, um das Modul erneut zu testen.

Hinweis: In diesem Beispiel wird ein Modul getestet.

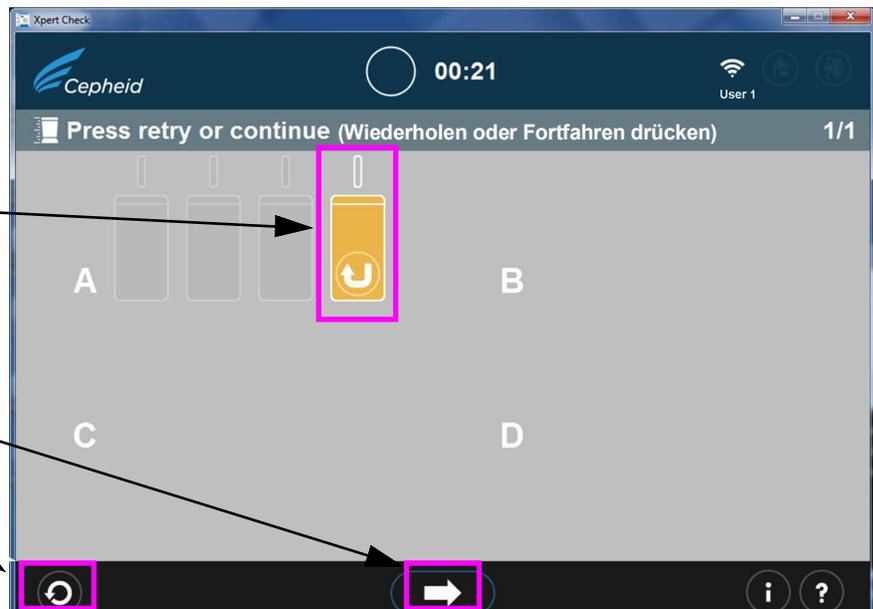


Abbildung 2-20. Testabschlussbildschirm – Beispiel für eine fehlgeschlagene Modulprüfung

- C. Wenn der Pfeil **Weiter** am unteren Bildschirmrand gedrückt wird, während ein fehlgeschlagener Modultest angezeigt wird (siehe [Abbildung 2-20](#)), erscheint der Bildschirm „Fortfahren bestätigen“ (Confirm continue). Siehe [Abbildung 2-21](#).

Um wieder zum Bildschirm Wiederholen oder Fortfahren drücken (Press retry or continue) zu gelangen, um das markierte Modul erneut zu testen, berühren bzw. klicken Sie das Symbol X.

Um fortzufahren, ohne das markierte Modul erneut zu testen, berühren bzw. klicken Sie den Rechtspfeil am unteren Rand des Bildschirms „Fortfahren bestätigen“ (Confirm continue).

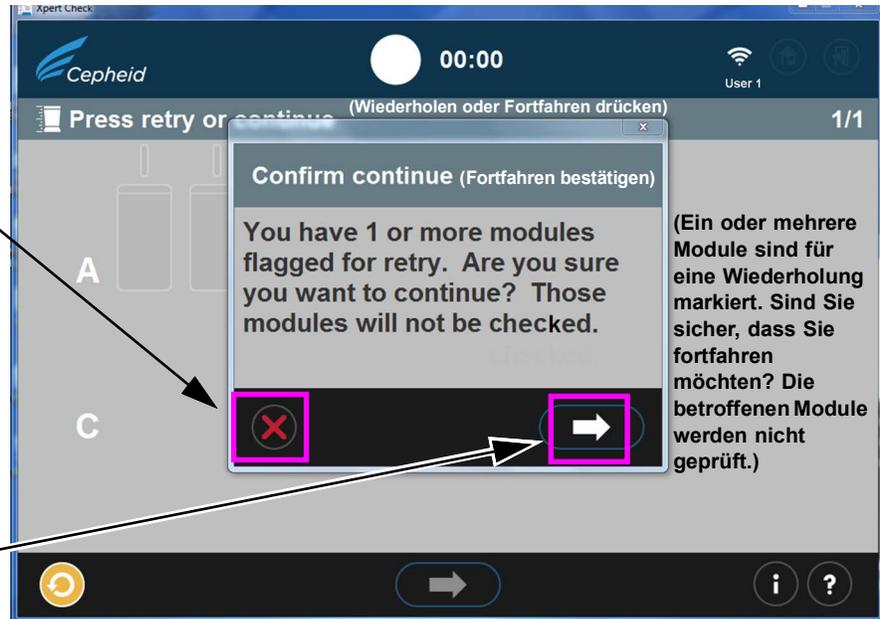


Abbildung 2-21. Bildschirm „Fortfahren bestätigen“ (Confirm continue) - Überlagerung

Sie können fortfahren, indem Sie den Rechtspfeil auf dem Bildschirm „Fortfahren bestätigen“ (Confirm continue) berühren bzw. klicken. Bei Auswahl dieser Option wird das markierte Modul nicht erneut getestet und Sie beginnen mit dem Hochladen der Prüfdaten gemäß der Beschreibung in [Schritt 20](#).

Eine andere Option besteht darin, zum Bildschirm „Wiederholen oder Fortfahren drücken“ (Press retry or continue) zurückzukehren, um das markierte Modul zu wiederholen (erneut zu testen). Klicken Sie dazu auf das rote Symbol **X** in der unteren linken Ecke des Bildschirms „Fortfahren bestätigen“ (Confirm continue). Der Wiederholungsvorgang wird im nachstehenden [Schritt D](#) beschrieben.

- D. Falls das Symbol „Wiederholen“ (oben in [Abbildung 2-21](#) am unteren Bildschirmrand abgebildet) erscheint, berühren bzw. klicken Sie es. Dadurch gelangen Sie wieder zum Bildschirm „Barcode scannen“ (Scan Barcode) ([Abbildung 2-14](#)) und können den Wiederholungstest am (an den) betroffenen Modul(en) abschließen.

Beachten Sie bitte, dass zwei verschiedene Wiederholungstests möglich sind:

- 1) Wiederholungstest mit der gleichen Kartusche: Zum Beispiel kann es sein, dass eine Meldung erscheint und Sie dazu auffordert, die Kartusche zu entlüften, neu zu scannen und wieder in das Modul zu stellen.
- 2) Wiederholungstest mit einer neuen Kartusche: Falls die Kartusche defekt war oder bereits benutzt wurde, werden Sie aufgefordert, sie auszutauschen. Scannen Sie dazu den Barcode an einer neuen Kartusche, entlüften Sie diese und laden Sie sie in das Modul.

Hinweis

Bei der Durchführung von Wiederholungstests kann es sein, dass Module übersprungen werden müssen, weil nicht genügend Xpert Check-Kartuschen zur Verfügung stehen. Wenden Sie sich zum Nachbestellen von Xpert Check-Kartuschen an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort. Führen Sie ggf. an Modulen, die übersprungen wurden, Xpert Check erneut aus.

Hinweis

Servicebedürftige Module werden nach Abschluss der Xpert Check-Datenerhebung mit einem orangefarbenen Symbol markiert (siehe [Abbildung 2-20](#)). Für weitere Unterstützung zum Service oder Ersetzen von Modulen wenden Sie sich an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.

20. Berühren bzw. klicken Sie nach dem erfolgreichen Abschluss des Tests und der Xpert Check-Datenerhebung den Vorwärtspfeil. Daraufhin wird der in [Abbildung 2-22](#) dargestellte Bildschirm angezeigt, sofern eine aktive Internetverbindung besteht. Wenn Sie jedoch nie eine Internetverbindung hatten oder diese während des Xpert Check-Tests unterbrochen wurde, wird stattdessen u. U. der Fehlerbildschirm „Xpert Check-Code herunterladen“ (Downloading Xpert Check code) oder „Upload unvollständig“ (Upload incomplete) angezeigt ([Abbildung 2-23](#)), auf dem Sie angewiesen werden, die Xpert Check-Daten auf eine Daten-CD zu brennen und sie an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort zu schicken. Fahren Sie in diesem Fall mit den Anweisungen ab [Schritt 4](#) (unter [Abschnitt 2.3.1](#)) fort, d. h. als Benutzer ohne Internetverbindung.

Hinweis

Bei einer funktionierenden Internetverbindung sollte das System normal fortfahren (mit [Schritt 21](#)) und der Download des Xpert Check-Codes sollte wie in [Abbildung 2-24](#) dargestellt beginnen.

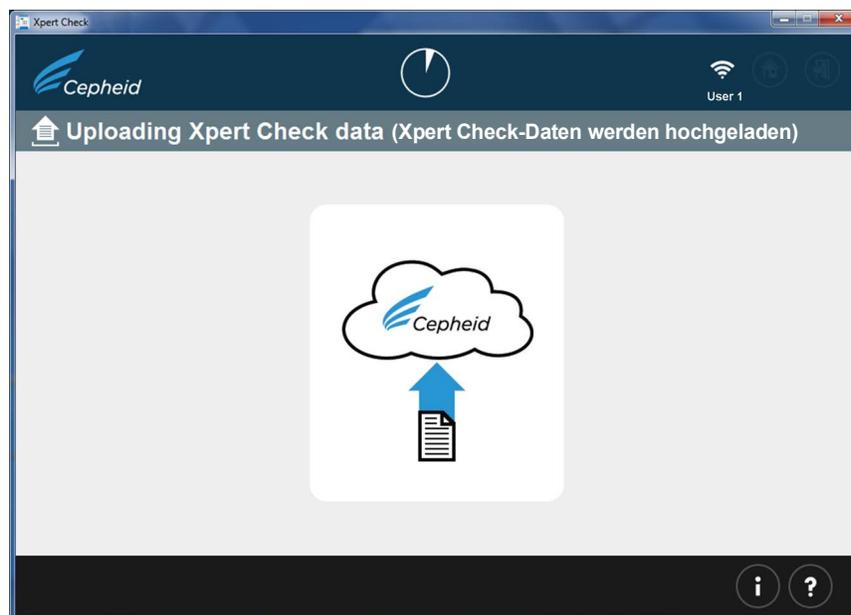


Abbildung 2-22. Bildschirm „Xpert Check-Daten werden hochgeladen“ (Uploading Xpert Check Data)

Berühren bzw. klicken Sie dieses Symbol, um zum Bildschirm „Xpert Check-Daten auf CD schreiben“ (Write Xpert Check Data to CD) zu gelangen. Siehe [Abbildung 2-31](#).

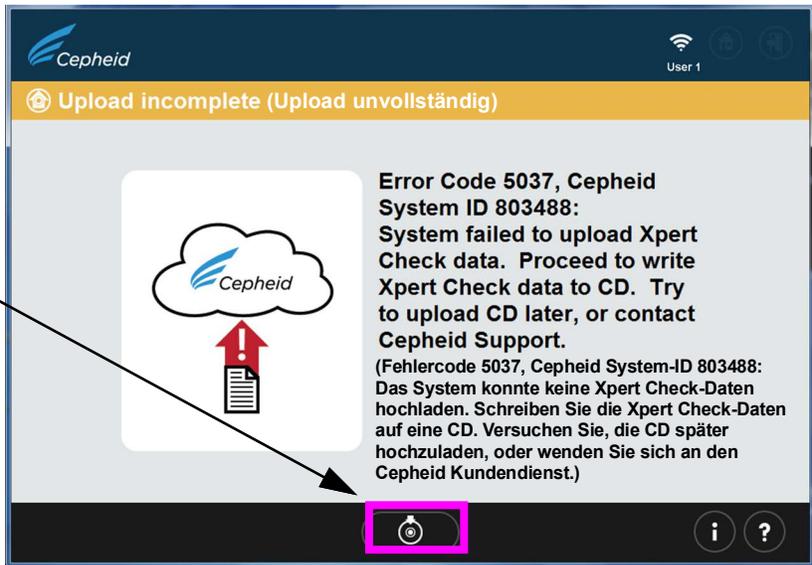


Abbildung 2-23. Fehlerbildschirm „Upload unvollständig“ (Upload incomplete)

21. Wenn der Upload der Xpert Check-Daten abgeschlossen ist, durchlaufen die Daten eine Prüfung zur Qualitätssicherung. Falls die Prüfung positiv ausfällt, wird der Xpert Check-Code automatisch heruntergeladen. Siehe [Abbildung 2-24](#).
Fällt der Test jedoch nicht positiv aus, müssen die betroffenen Module gewartet oder ausgetauscht werden; sie werden daher mit einem orangefarbenen Symbol markiert. Wenden Sie sich für weitere Unterstützung an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.

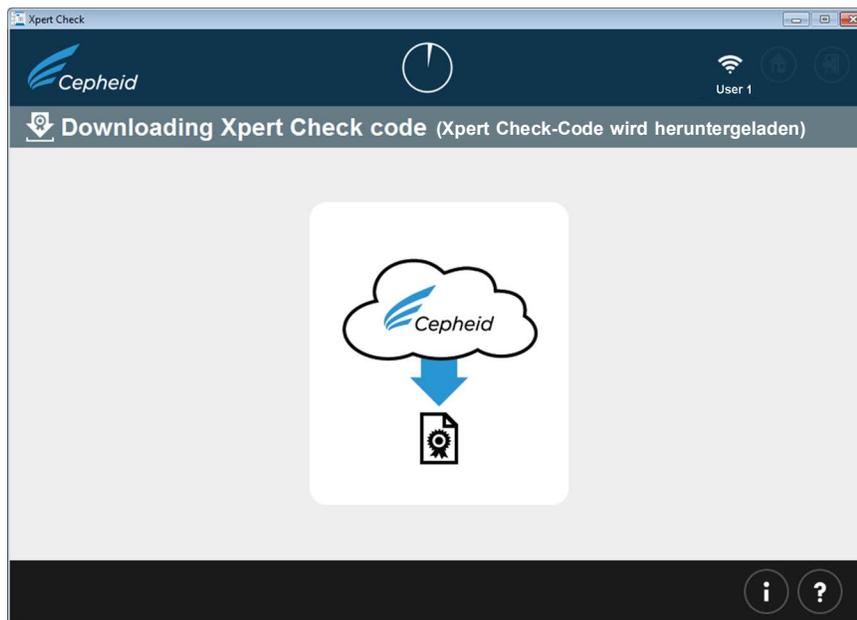


Abbildung 2-24. Bildschirm „Xpert Check-Code wird heruntergeladen“ (Downloading Xpert Check code)

22. Nach dem Download der Xpert Check-Testergebnisse wird der Xpert Check-Code auf alle erfolgreich getesteten Module angewendet. Diese Module sind dann am Symbol + zu erkennen. Siehe [Abbildung 2-25](#). Wie in der Abbildung dargestellt, wird ein Modul geprüft.

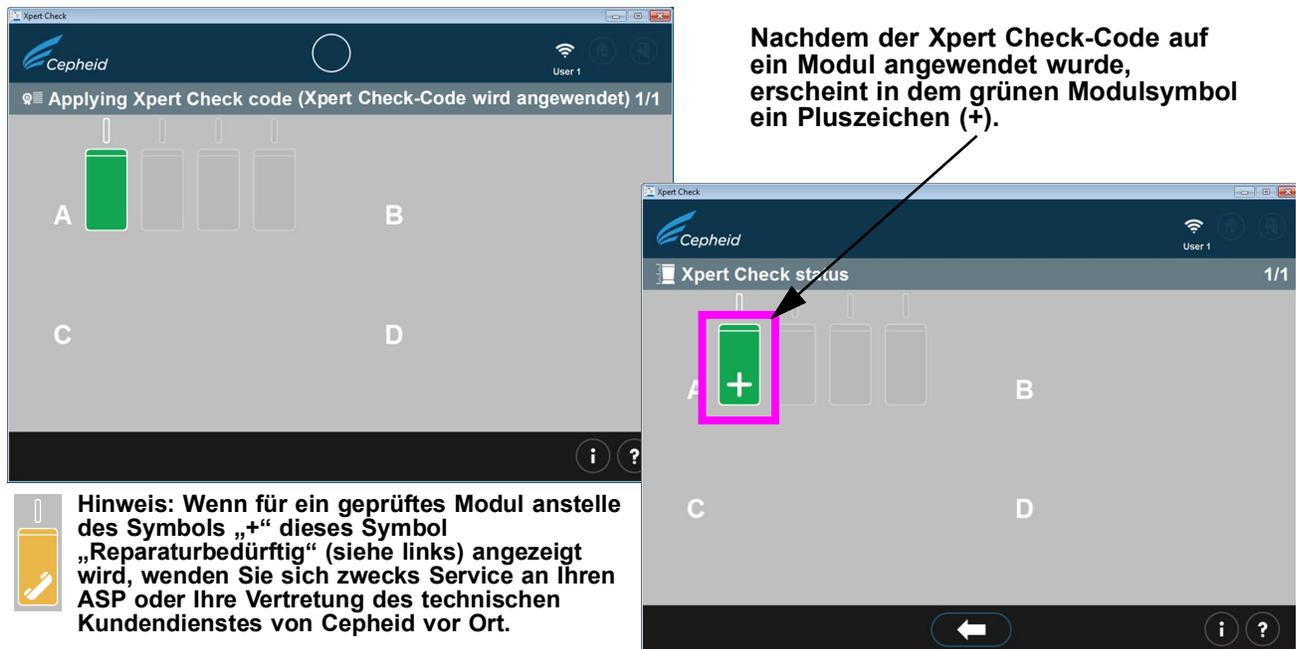


Abbildung 2-25. Bildschirm „Xpert Check-Code wird angewendet“ (Applying Xpert Check Code)

Hinweis

Auf dem in [Abbildung 2-25](#) abgebildeten Bildschirm erscheinen manche Module eventuell mit dem Symbol „Reparaturbedürftig“ oder in grau, wenn sie übersprungen wurden.

23. Sobald alle Xpert Check-Codes auf die erfolgreich getesteten Module angewendet wurden (d. h. die grünen Module, bei denen ein Pluszeichen angezeigt wird), erscheint der Bildschirm „Xpert Check abgeschlossen“ (Xpert Check complete). Siehe [Abbildung 2-26](#). Dieser Bildschirm gibt den Speicherort für den Xpert Check-Datenbericht an, der auf Wunsch eingesehen werden kann.

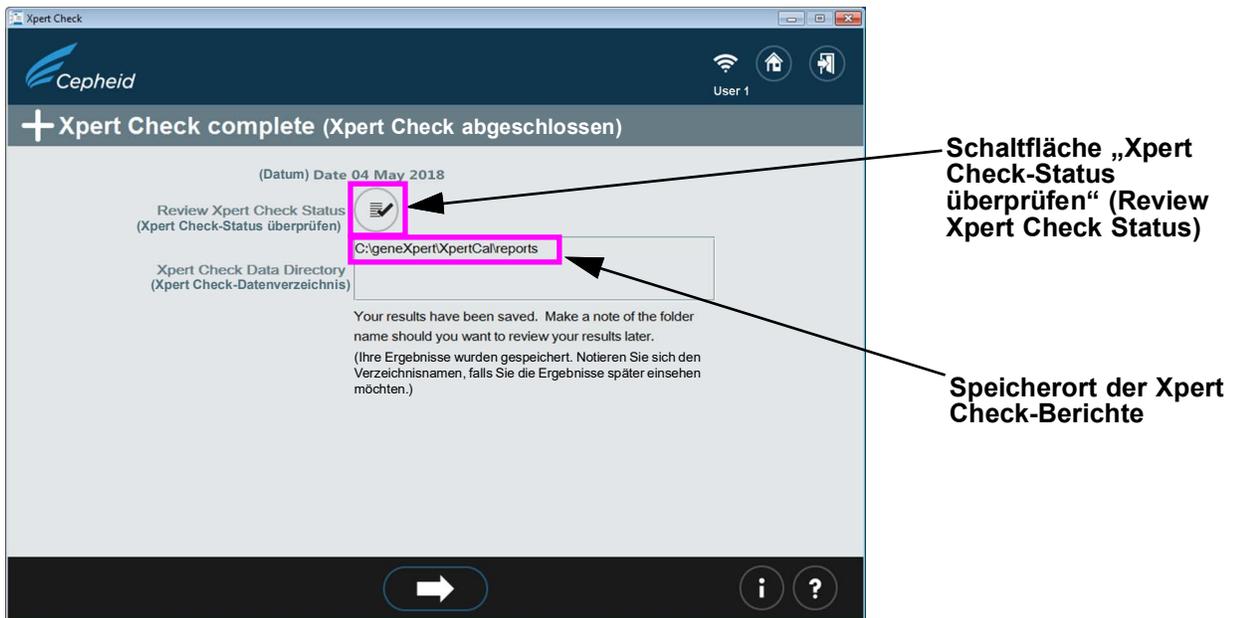


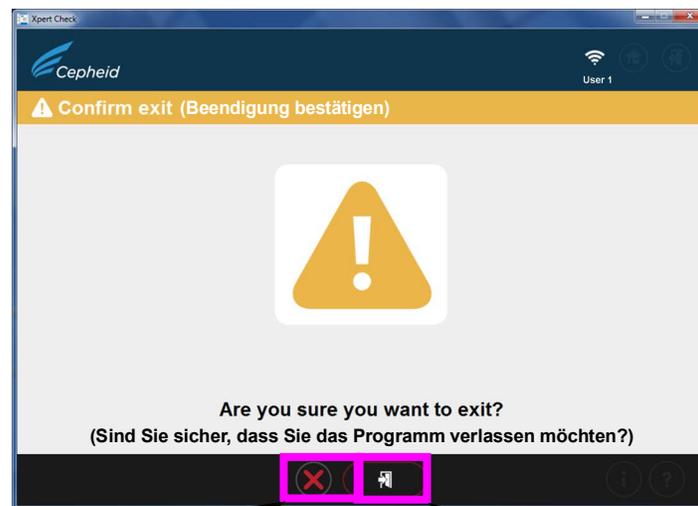
Abbildung 2-26. Bildschirm „Xpert Check abgeschlossen“ (Xpert Check complete)

24. Entfernen und entsorgen Sie alle Xpert Check-Kartuschen. Heben Sie keine unvollständigen Kits auf (alle unbenutzten Kartuschen müssen entsorgt werden). Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf das Symbol **Beenden** am oberen oder unteren Bildschirmrand, um das Programm zu verlassen. Siehe [Abbildung 2-27](#).



Abbildung 2-27. Programm verlassen

25. Der in [Abbildung 2-28](#) dargestellte Bildschirm wird nur angezeigt, wenn Sie den Beenden-Pfeil oben rechts auf dem Bildschirm berühren bzw. klicken.



Hier berühren bzw. klicken, um die Anweisung zum Beenden abzubrechen

Hier berühren bzw. klicken, um zu bestätigen und das Programm zu verlassen

Abbildung 2-28. Bildschirm „Beendigung bestätigen“ (Confirm exit)

Damit ist der Xpert Check-Test für einen Benutzer mit Internetverbindung abgeschlossen.

Hinweis

Wenden Sie sich für Module, die gewartet werden müssen, an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.

Hinweis

Anweisungen zum Anzeigen der Xpert Check-Ergebnisse finden Sie in [Schritt 23](#) und [Abbildung 2-26](#). Letztere zeigt den Dateipfad und den Speicherort der Xpert Check-Ergebnisse und des Xpert Check-Übersichtsberichts an.

2.3.1 Abschließen der Xpert Check-Prüfung für Benutzer ohne Internetverbindung

Benutzer ohne Internetverbindung sollten [Schritt 1](#) bis [Schritt 19](#) von [Abschnitt 2.3](#) zur Datenerhebung abgeschlossen haben, bevor Sie diesen Abschnitt beginnen.

1. Dieser Abschnitt beginnt mit dem Bildschirm „Datenerhebung läuft“ (Data collection in progress), der dem in [Schritt 18](#) in Abschnitt 2.3 und dem in [Abbildung 2-18](#) dargestellten Bildschirm für Benutzer mit Internetverbindung ähnelt.

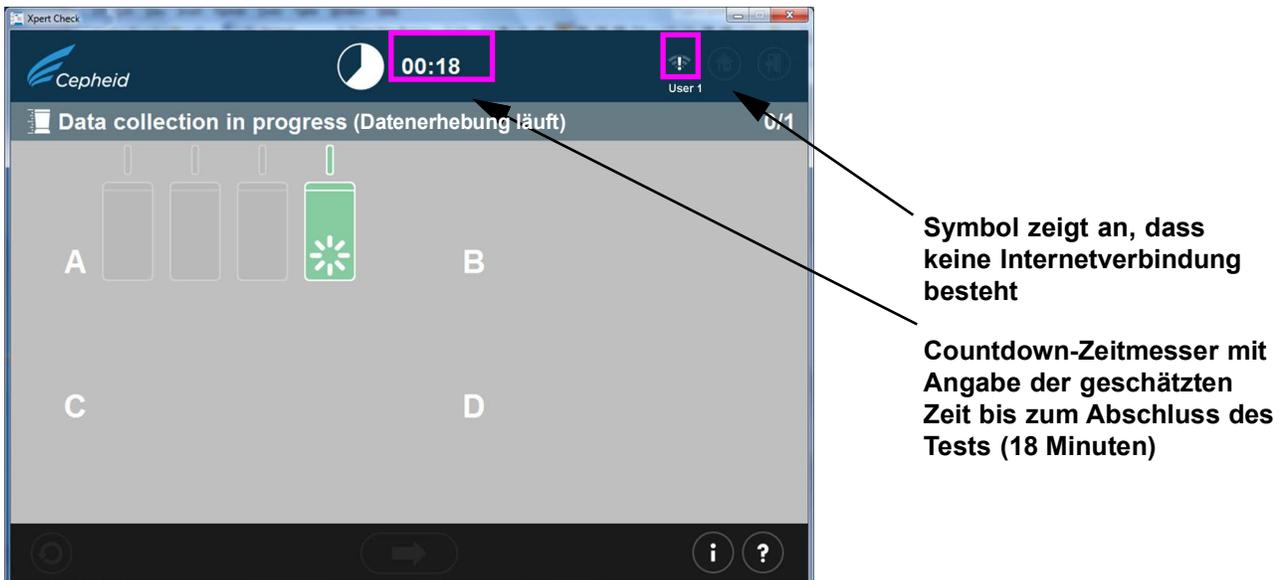


Abbildung 2-29. Bildschirm „Datenerhebung läuft“ (Data collection in progress)

2. Nach dem Abschluss des Tests öffnet sich die Modultür und das Lämpchen über dem Modul erlischt. Es erscheint ein Bildschirm ähnlich dem in [Abbildung 2-30](#) gezeigten. Berühren bzw. klicken Sie den Rechtspfeil am unteren Bildschirmrand, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

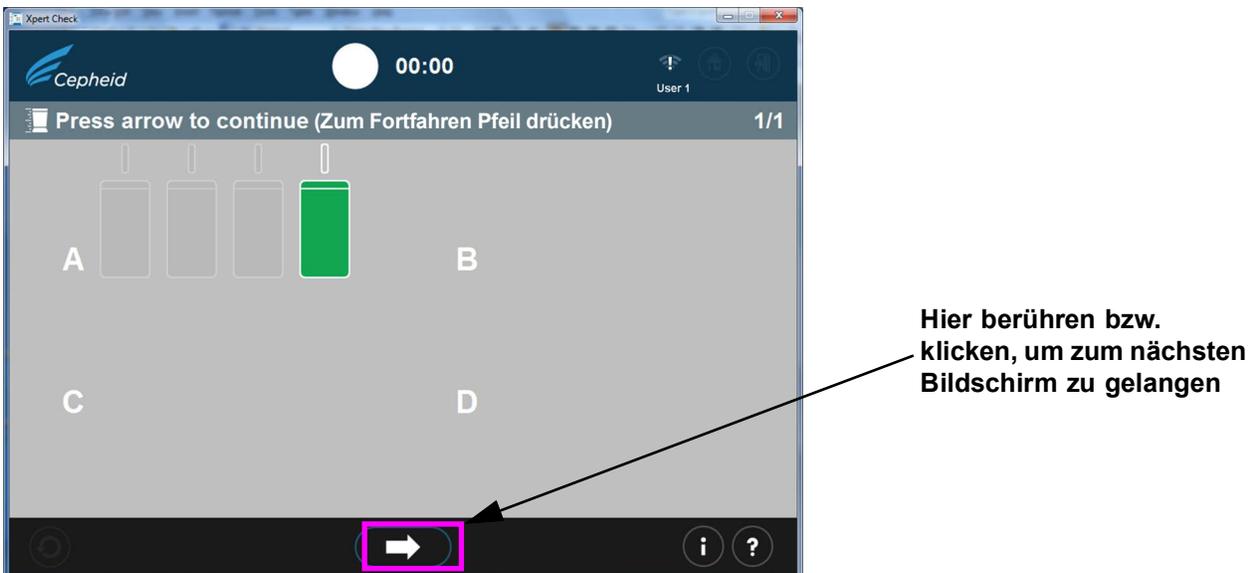


Abbildung 2-30. Testabschlussbildschirm – erfolgreich

3. Wenn der Bildschirm „Xpert Check-Daten auf CD schreiben“ (Write Xpert Check data to CD) erscheint ([Abbildung 2-31](#)), werden Sie aufgefordert, die **Auswurfaste** am DVD-Laufwerk zu betätigen und die vorhandene Xpert Check Software-CD zu entnehmen, sodass Sie die leere Daten-CD einlegen können.

Hinweis

Gehen Sie im folgenden Schritt beim Einlegen der leeren CD in das DVD-Laufwerk vorsichtig vor. Achten Sie darauf, dass die CD richtig in der Schublade liegt, bevor Sie die Laufwerkklappe schließen.

Wichtig

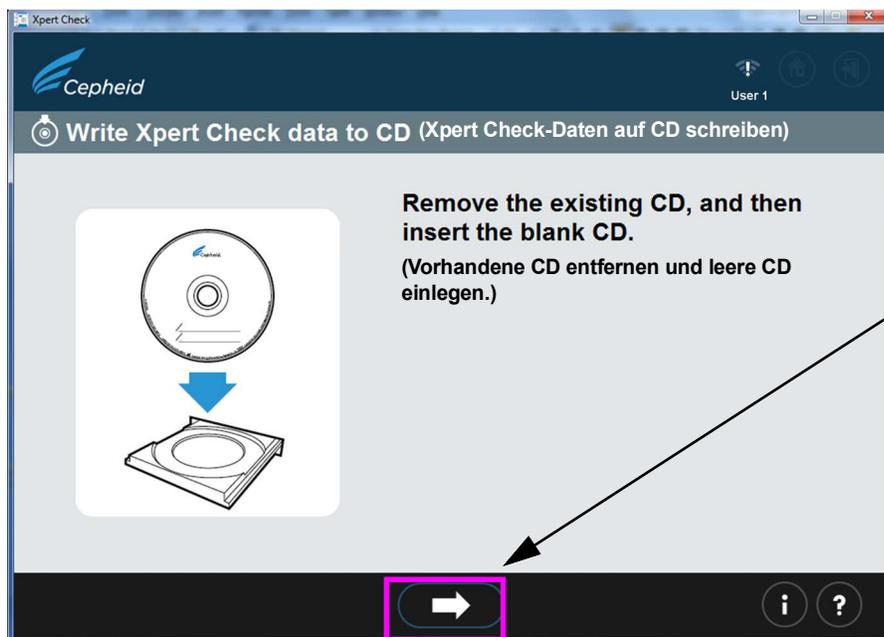
Falls Sie diesen Test als Benutzer mit Internetverbindung begonnen haben und die Internetverbindung später unterbrochen und der Fehlerbildschirm angezeigt wird (Abbildung 2-23), nehmen Sie den Vorgang mit dem folgenden Schritt 4 wieder auf und fahren Sie fort bis einschließlich Schritt 12.

Hinweis

Warten Sie im folgenden Schritt nach dem Einlegen der CD 10 Sekunden lang ab und brechen Sie ggf. Assistenten ab, die sich automatisch öffnen, bevor Sie den Vorwärtspfeil berühren bzw. klicken, um fortzufahren. Wenn Sie entweder den Assistenten geschlossen oder genügend lange abgewartet haben, um sicher zu sein, dass er sich nicht automatisch öffnet, berühren bzw. klicken Sie die Vorwärts-Schaltfläche, um fortzufahren. Damit werden die Windows-Bildschirme für das Brennen der CD gestartet, die das Xpert Check-Programm öffnet.

4. Legen Sie ins DVD-Laufwerk am Computer die leere CD ein und schließen Sie die DVD-Schublade vollständig, damit die CD erkannt wird.

Warten Sie ab, damit mögliche CD-Assistenzprogramme starten können. Wenn sich Assistenzprogramme öffnen, schließen Sie diese, bevor Sie die Vorwärts-Schaltfläche berühren bzw. klicken, um fortzufahren.



Nach dem Einlegen der CD 10 Sekunden lang abwarten und anschließend hier berühren bzw. klicken, um fortzufahren.

Abbildung 2-31. Bildschirm „Xpert Check-Daten auf CD schreiben“ (Write Xpert Check data to CD) – Schritt 1

5. Nach dem Einlegen der leeren CD erscheint für kurze Zeit ein anderer Bildschirm. Dies zeigt an, dass die CD erkannt wurde. Siehe [Abbildung 2-32](#). Dieser Bildschirm wird so lange angezeigt, bis der CD-Schreibvorgang abgeschlossen ist.

Hinweis

Der Benutzer muss dabei keine zu schreibenden Dateien angeben, da der Vorgang automatisch abläuft.

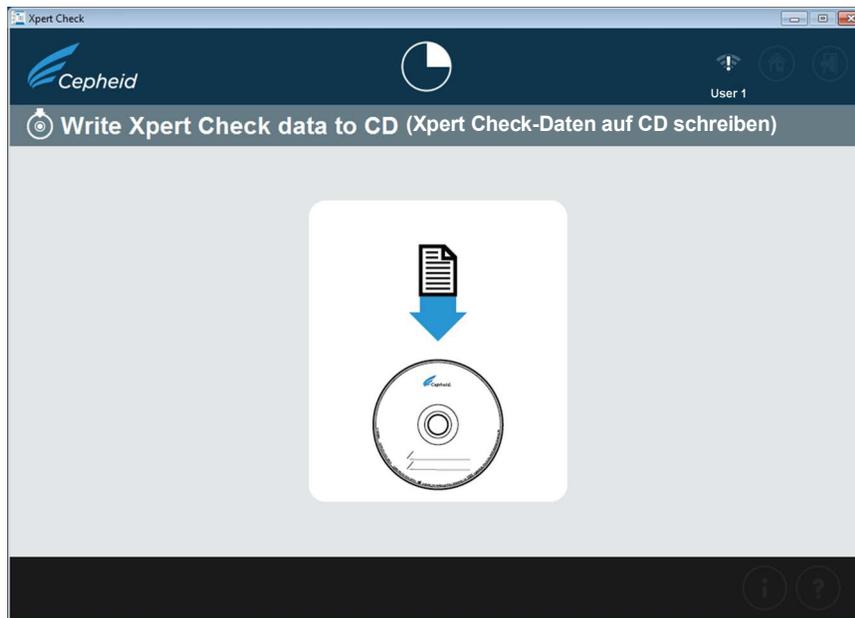


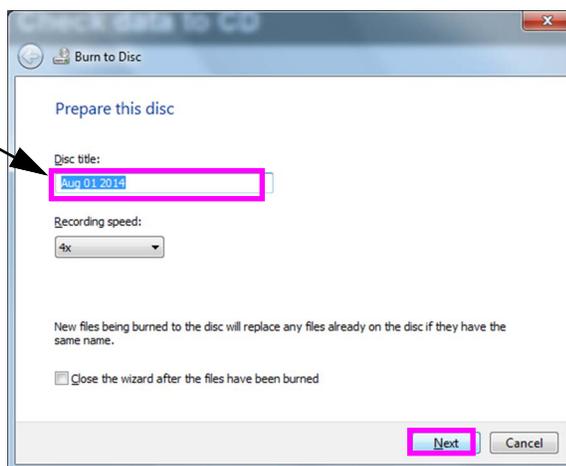
Abbildung 2-32. Bildschirm „Xpert Check-Daten auf CD schreiben“ (Write Xpert Check data to CD) – Schritt 2

6. Über dem oben in [Abbildung 2-32](#) gezeigten Bildschirm erscheint dann der CD-Schreib-Assistent bzw. der Bildschirm „Auf CD brennen“ (Burn to Disc) ([Abbildung 2-34](#)).

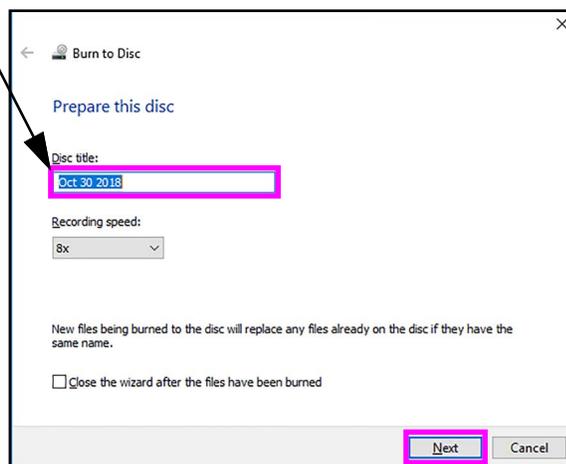
Die nächsten Bildschirme ([Abbildung 2-33](#) bis [Abbildung 2-37](#)) geben die Anzeige des CD-Schreibprogramms im Verlauf des Schreibvorgangs wieder.

- Benutzer von Windows[®] 7: Befolgen Sie die Bildschirme im oberen Teil der Abbildung.
 - Benutzer von Windows[®] 10: Befolgen Sie die Bildschirme im unteren Teil der Abbildung.
- A. Auf dem ersten Bildschirm werden Sie nach erfolgreicher Erkennung der leeren CD gebeten, einen Namen für die zu schreibende CD anzugeben. Sie sollten NICHT einfach die Schaltfläche **Weiter (Next)** berühren bzw. klicken und den Schreibvorgang mit dem angezeigten Standardnamen fortsetzen. Tippen Sie stattdessen den Namen Ihrer Einrichtung, z. B. „XYZ-Krankenhaus“, in das vorgesehene Feld und berühren bzw. klicken Sie anschließend **Weiter (Next)**. Siehe [Abbildung 2-33](#).

Tippen Sie unter „CD name“ (CD-Name) bzw. „Disc title“ (Datenträgertitel) den Namen Ihrer Einrichtung ein



Eröffnungsbildschirm – Windows 7



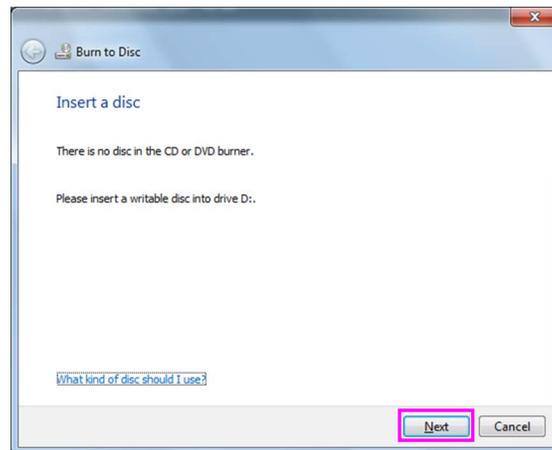
Eröffnungsbildschirm – Windows 10

Abbildung 2-33. CD-Schreibprogramm – Eröffnungsbildschirm

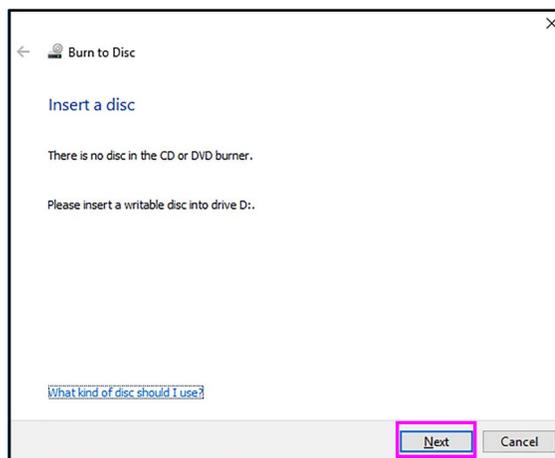
- B. Falls die CD nicht erkannt wird, erscheint eventuell der in [Abbildung 2-34](#) gezeigte Bildschirm anstelle des Bildschirms in [Abbildung 2-35](#), und Sie werden aufgefordert, eine beschreibbare CD einzulegen. Unter einer beschreibbaren CD versteht man in diesem Fall eine CD, auf der Sie Daten speichern können. Beschreibbare CDs können nur einmal beschrieben werden, d. h. nach dem Kopieren einer Datei auf die CD bleibt diese permanent erhalten. Eine CD, auf der sich bereits Daten befinden, wird nicht als beschreibbar angesehen und führt zu einem Fehlerbildschirm, wie in [Abbildung 2-39](#) abgebildet.

Hinweis

Sollten Sie beim CD-Schreibvorgang jemals Schwierigkeiten haben, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort. Sie können die Xpert Check-Software nun gefahrlos beenden, da die Xpert Check-Dateien auf der Festplatte gespeichert wurden und kein Datenverlust möglich ist.



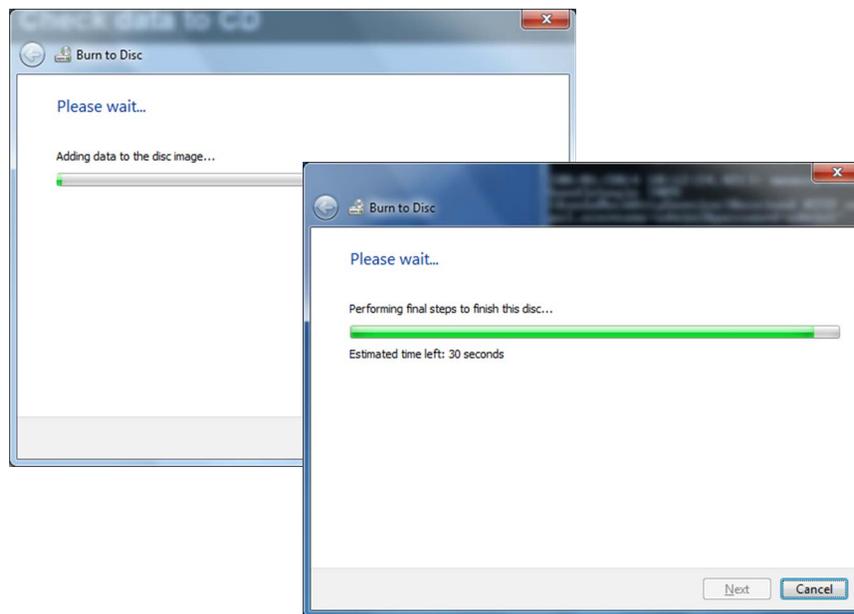
Bildschirm „CD einlegen“ (Insert a Disc) – Windows 7



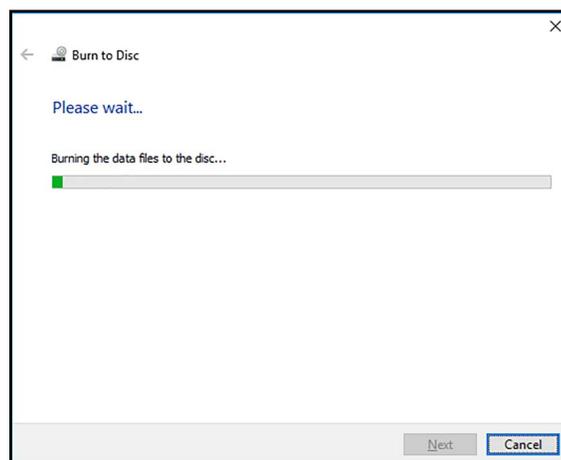
Bildschirm „CD einlegen“ (Insert a Disc) – Windows 10

Abbildung 2-34. CD-Schreibprogramm – Bildschirm „Zum Fortfahren eine beschreibbare CD einlegen“ (Insert a writable disk to continue) – Beispiel

- C. Berühren bzw. klicken Sie nach der erfolgreichen Erkennung und Benennung der CD die Schaltfläche **Weiter (Next)**, um fortzufahren. Der Schreibvorgang beginnt automatisch.
- D. Während des Schreib- bzw. Brennvorgangs erscheint eine Statusanzeige auf dem Bildschirm. Siehe [Abbildung 2-35](#).



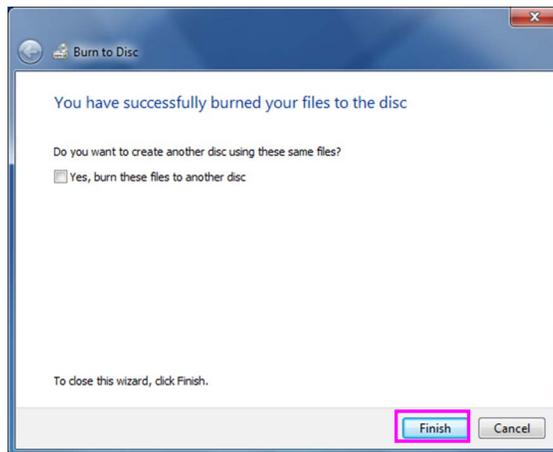
Statusbildschirme für das Brennen der Dateien – Windows 7



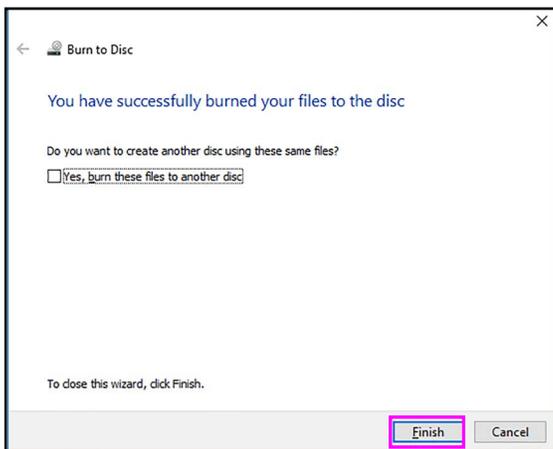
Statusbildschirm für das Brennen der Dateien – Windows 10

Abbildung 2-35. Statusbildschirm für das Schreiben/Brennen der CD

- E. Wenn der CD-Schreibvorgang abgeschlossen ist, erscheint der in [Abbildung 2-36](#) gezeigte Bildschirm. Berühren bzw. klicken Sie die Schaltfläche **Beenden (Finish)**, um das CD-Schreibprogramm zu verlassen.



Abschlussbildschirm – Windows 7



Abschlussbildschirm – Windows 10

Abbildung 2-36. Abschlussbildschirm für den CD-Schreibvorgang

- F. Auf einem Windows-7-Computer sehen Sie nach einem erfolgreichen CD-Schreibvorgang eventuell den in [Abbildung 2-37](#) gezeigten Bildschirm. Berühren bzw. klicken Sie wiederholt die Schaltfläche **OK**, bis der Bildschirm ausgeblendet wird, bevor Sie fortfahren.

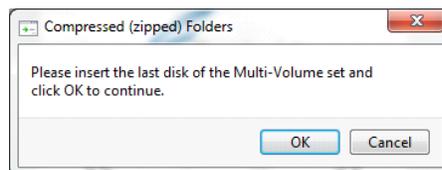


Abbildung 2-37. Letzter Bildschirm von Windows 7 nach Abschluss des CD-Schreibvorgangs

- 7. Nachdem Sie die Schaltfläche **Beenden (Finish)** auf dem Bildschirm des CD-Schreibprogramms geklickt haben, erscheint der Bildschirm „CD an die autorisierte Servicevertretung schicken“ (Send the CD to your Authorized Service Provider) (siehe [Abbildung 2-38](#)). Nehmen Sie die fertige CD mit den Xpert Check-Daten aus dem Laufwerk und beschriften Sie sie entsprechend der Beschreibung in [Schritt 10](#).

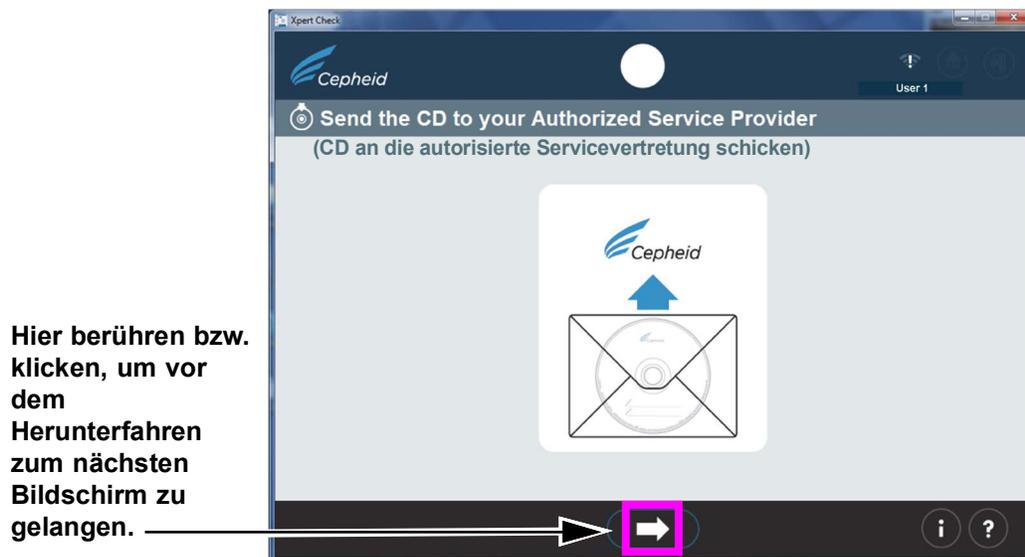
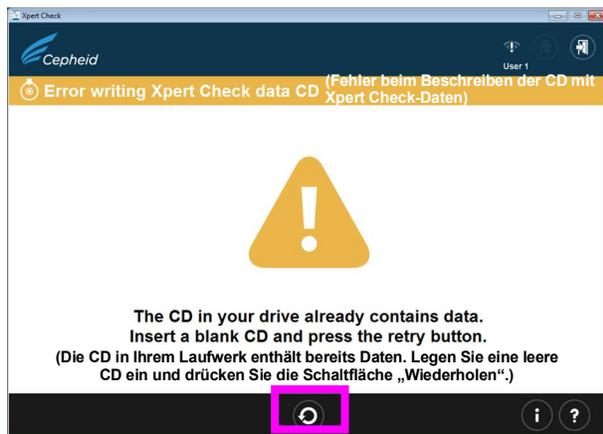


Abbildung 2-38. Bildschirm „CD an die autorisierte Servicevertretung schicken“ (Send the CD to your Authorized Service Provider) – Schritt 3

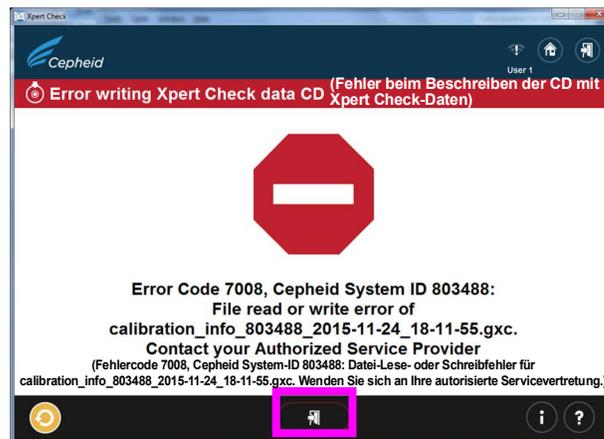
8. Falls zu irgendeinem Zeitpunkt während des CD-Schreibvorgangs ein Fehler aufgetreten ist, erscheint eventuell ein Fehlercodebildschirm. (Siehe [Abbildung 2-39](#)).
 - Falls die von Ihnen eingelegte CD bereits Daten enthält (wie im unten links abgebildeten Fehlerbildschirm), nehmen Sie die CD heraus und legen Sie eine leere CD ein. Berühren bzw. klicken Sie dann die Schaltfläche **Wiederholen**.
 - Im Fall eines Schreib- oder Lesefehlers erscheint eventuell der rechts abgebildete Bildschirm; Sie müssen das Programm dann verlassen. Wenden Sie sich für Unterstützung bei Bedarf an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.

CD ist nicht beschreibbar (enthält bereits Daten)



Symbol
„Wiederholen“

Allgemeiner Schreibfehler



Programm
verlassen

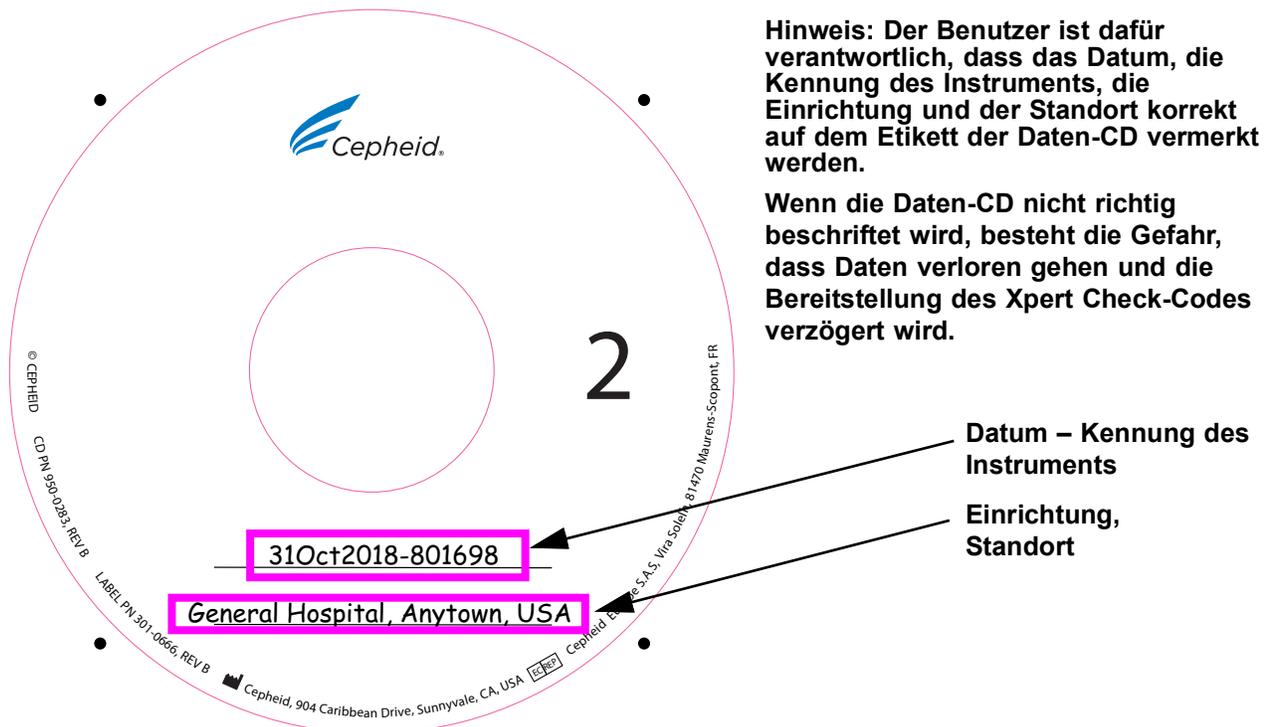
Abbildung 2-39. Bildschirme für Fehler beim Beschreiben der CD mit Xpert Check-Daten – Zwei Beispiele

- Nach Abschluss des Tests wird der Bildschirm „Programm wird verlassen“ (Exiting) mit der Meldung **Alle Xpert Check-Kartuschen entfernen und entsorgen (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** angezeigt (siehe [Abbildung 2-40](#)).



Abbildung 2-40. Bildschirm „Programm wird verlassen“ (Exiting)

- Beschriften Sie das Etikett der soeben erstellten Xpert Check-Daten-CD mit dem Datum, der Kennung des Instruments sowie der Einrichtung und dem Standort, wo der Test durchgeführt wurde. Ein Musteretikett finden Sie in [Abbildung 2-41](#).



Hinweis: Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass das Datum, die Kennung des Instruments, die Einrichtung und der Standort korrekt auf dem Etikett der Daten-CD vermerkt werden.

Wenn die Daten-CD nicht richtig beschriftet wird, besteht die Gefahr, dass Daten verloren gehen und die Bereitstellung des Xpert Check-Codes verzögert wird.

Abbildung 2-41. Beispiel für die Beschriftung der Daten-CD

11. Sie haben auch die Option, die Datei mit den Daten (calibration_info.gxc; befindet sich auf der soeben erstellten Xpert Check-Daten-CD) zu kopieren und per E-Mail an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort zu schicken, anstatt die CD auf dem Postweg zu versenden. Wenn E-Mail-Übertragung nicht möglich ist, stecken Sie die Xpert Check-CD2 in den mitgelieferten CD-Versandumschlag und senden diesen mit der Post an Ihre zuständige autorisierte Servicevertretung (Authorized Service Provider, ASP) oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort, damit die Daten die Qualitätssicherung durchlaufen können und Ihr Xpert Check-Code ausgegeben werden kann.
12. Ihr ASP bzw. Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort führt die Überprüfung zur Qualitätssicherung durch und schickt Ihnen den Xpert Check-Code zu, falls die Überprüfung erfolgreich verläuft. Je nachdem, was Sie vereinbart haben, erfolgt die Zusendung per E-Mail oder Post.

Hinweis

Verwerfen Sie alle restlichen Materialien aus dem Kit. Heben Sie ungeöffnete Beutel aus dem Kit NICHT für später auf. Werfen Sie die Software-CD NICHT weg. Für Benutzer, die ihre Datei per E-Mail verschickt und die CD behalten haben: Werfen Sie die Daten-CD NICHT weg.

13. Starten Sie Ihr GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- bzw. GeneXpert Infinity-System und den Computer neu.

Hinweis

Sie können Ihr System weiterhin benutzen, während Sie auf den Xpert Check-Code warten.

2.3.2 Anfordern des Xpert Check-Codes für Benutzer ohne Internetverbindung

Hinweis

Achten Sie darauf, dass das System ebenso konfiguriert ist wie bei der Durchführung der Xpert Check-Prüfung (d. h. dass keine Updates oder Änderungen der Software vorgenommen wurden und keine GeneXpert-Systeme zu diesem Computer verlegt oder von diesem entfernt wurden). Sollten zwischen der Datenerhebung und der Anwendung des Xpert Check-Codes Module gewartet und/oder ausgetauscht worden sein, werden die neuen oder modifizierten Module im Rahmen der Xpert Check-Prüfung ignoriert.

Hinweis

Gehen Sie im folgenden Schritt beim Einlegen der CD in das DVD-Laufwerk vorsichtig vor. Achten Sie darauf, dass die CD richtig in der Schublade liegt, bevor Sie die Laufwerkklappe schließen.

1. Beenden Sie die GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- bzw. GeneXpert Infinity-Software.
2. Um die Xpert Check-Prüfung abzuschließen, legen Sie die Software-CD in den mit dem GeneXpert Dx- bzw. GeneXpert Xpress-Instrument verbundenen Computer bzw. bei GeneXpert Infinity in den Kiosk-Computer ein.
3. Berühren bzw. klicken Sie „Arbeitsplatz“ (My Computer) und berühren und halten bzw. doppelklicken Sie anschließend den Buchstaben des DVD-Laufwerks. Daraufhin werden die auf der CD enthaltenen Dateien angezeigt. Suchen Sie die Anwendung/Verknüpfung **XpertCheck.exe** und berühren und halten bzw. doppelklicken Sie sie, um die Software zu starten.

- Melden Sie sich mit Ihrem **BENUTZERNAMEN (USER NAME)** und **KENNWORT (PASSWORD)** für GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress bzw. GeneXpert Infinity an (siehe Hinweis unter **WICHTIG** in [Abschnitt 2.1](#)). Siehe auch [Abbildung 2-4](#) zum Bildschirm „Anmelden“ (Login).
Berühren bzw. klicken Sie nach dem Eingeben Ihrer Anmeldeinformationen den Vorwärtspfeil am unteren Bildschirmrand, um zum nächsten Bildschirm (dem Xpert Check-Startbildschirm) zu gelangen.

Hinweis

Benutzername und Kennwort sind die gleichen wie bei der GeneXpert Dx- GeneXpert Xpress- bzw. Xpertise-Software. Wenn die Xpert Check-Prüfung zuvor von einem ASP (FSE) durchgeführt wurde, der sich derzeit nicht am Standort befindet, muss dem Benutzer für diesen Schritt ein Benutzername und Kennwort bereitgestellt worden sein, um den Code einzugeben. Wenn Sie nicht über einen Benutzernamen und ein Kennwort verfügen, wenden Sie sich an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.

- Berühren bzw. klicken Sie die Schaltfläche **Xpert Check-Code eingeben (Enter Xpert Check Code)**. Siehe [Abbildung 2-42](#). Der Bildschirm „Xpert Check-Code eingeben“ (Enter Xpert Check Code) erscheint. Siehe [Abbildung 2-43](#).

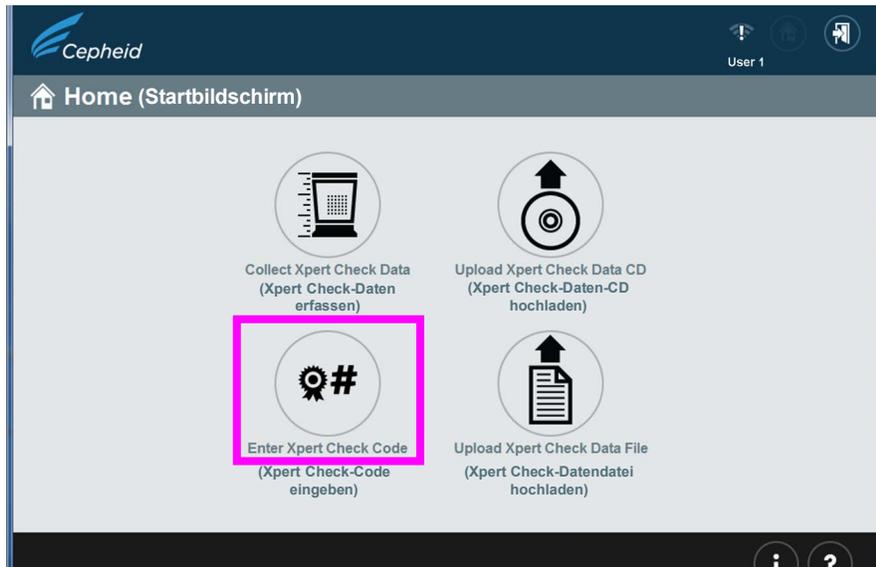


Abbildung 2-42. Startbildschirm mit der Schaltfläche „Xpert Check-Code eingeben“ (Enter Xpert Check Code)

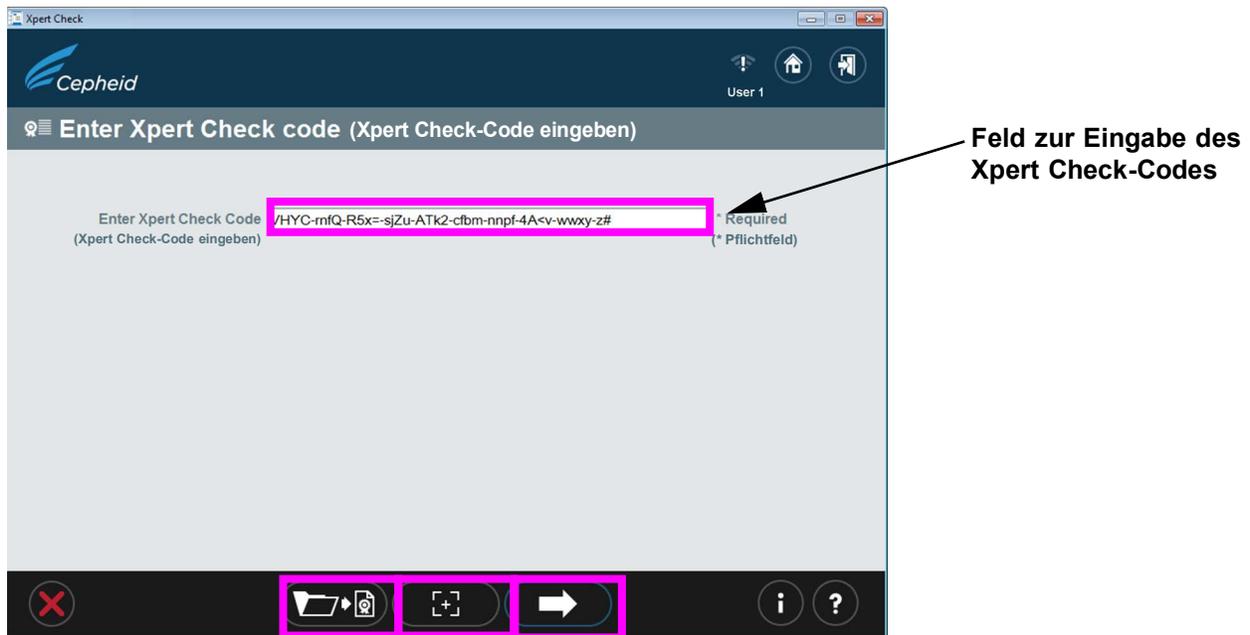


Abbildung 2-43. Bildschirm „Xpert Check-Code eingeben“ (Enter Xpert Check Code)

6. Geben Sie Ihren Xpert Check-Code wie nachfolgend beschrieben ein.

In diesem Schritt kann der Xpert Check-Code auf verschiedene Arten eingegeben werden, je nach vorhandenem System. Sie haben vier Optionen, die nachstehend aufgeführt sind.

- A. Option 1 (nur für Anwender mit GeneXpert Dx- oder GeneXpert Infinity-Systemen): Verwenden Sie den Scanner, um den Barcode wie folgt einzugeben: Klicken Sie zuerst auf das Symbol in der Mitte am unteren Bildschirmrand. Die Datei mit dem Xpert Check-Code wird auf dem Bildschirm angezeigt (Abbildung 2-44). Halten Sie den Scanner so, dass Sie den Barcode auf dem Codeformular scannen können. Vermeiden Sie dabei Reflexionen auf dem Monitor, die den Scanner stören können. Ein Beispiel einer Datei mit dem Xpert Check-Code ist in [Abbildung 2-44](#) dargestellt.
- B. Option 2 (für alle Systeme): Drucken Sie ein Exemplar der Datei mit dem Xpert Check-Code aus und scannen Sie mit dem Scanner den Barcode vom Ausdruck ein. Ein Beispiel einer Datei mit dem Xpert Check-Code ist in [Abbildung 2-44](#) dargestellt.
- C. Option 3 (nur für Anwender mit GeneXpert Dx- oder GeneXpert Infinity-Systemen): Kopieren Sie die Zeichenfolge des Codes aus der Bildschirmanzeige und fügen Sie sie auf dem Bildschirm „Code eingeben“ (Enter code) ein. Der Code ist in [Abbildung 2-44](#) dargestellt.
- D. Option 4 (für alle Systeme): Geben Sie die Zeichenfolge des Codes vom Bildschirm oder vom Ausdruck manuell ein.



Wenn Sie den Code erfolgreich eingegeben haben, berühren bzw. klicken Sie den Vorwärtspfeil am unteren Bildschirmrand, um fortzufahren. Der Bildschirm „Xpert Check-Code wird angewendet“ (Applying Xpert Check Code) erscheint. Siehe [Abbildung 2-45](#).



Xpert Check Code File (Xpert Check-Codedatei)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Hiermit erhalten Sie den Xpert Check-Code für die kürzlich erfolgte Datenerhebung Ihrer Module für das unten angegebene System.)

Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 15:02:31 PST
(Xpert Check-Datenerhebung durchgeführt am 30. September 2020 15:02:31 MESZ)

(Name des GX-Instruments):	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Cepheid-System-ID):	Cepheid System ID:	123456
(Softwareversion):	Software Version:	Xh1.5
(Daten erhoben von):	Data Collected By:	admin1
(Name der Einrichtung):	Institution Name:	Institution 1
(Name des Labors):	Laboratory Name:	Lab1
(Anschrift):	Street Address:	100 Main Street, Suite 202
(Ort):	City:	New York
(Bundesland/Kanton):	State/Province:	NY
(Postleitzahl):	Postal Code:	10001
(Land):	Country:	USA
(E-Mail):	Email:	user@institution.com
(Telefonnummer der Einrichtung):	Facility Phone Number:	408 400-0000
(Apparat):	Extension:	
(Handy):	Mobile:	
(ASP-Code):	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Scannen Sie den Xpert Check-Code oder geben Sie ihn manuell ein, um den Xpert Check-Vorgang abzuschließen.)

Zeichenfolge des Xpert Check-Codes



Barcode

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

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(Cepheid empfiehlt eine jährliche Überprüfung der Systemleistung mit 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 erklärt, dass die I-CORE-Module im GeneXpert®-Instrument mit einem Xpert Check-Produkt überprüft wurden. Zur Kontrolle der Parameter für die Fluoreszenzstandards für Konzentration, Helligkeit und Spektrum werden auf das NIST zurückverfolgbare Qualifikationsstandards eingesetzt. Cepheid-Produkte werden unter einem Qualitätssystem hergestellt, quantifiziert und kontrolliert, das die Anforderungen von ISO 13485 und QSR erfüllt.)

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

Page 1 of 1
(Seite 1 von 1)

Abbildung 2-44. Beispiel eines Xpert Check-Codes

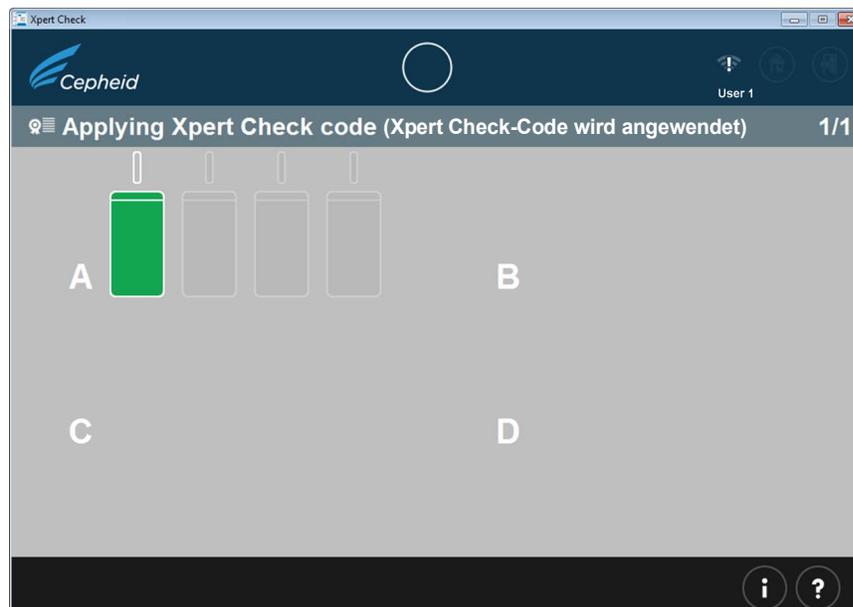


Abbildung 2-45. Bildschirm „Xpert Check-Code wird angewendet“ (Applying Xpert Check Code) – Beispiel

- E. Nach der Anwendung des Xpert Check-Codes wird der Bildschirm „Xpert Check abgeschlossen“ (Xpert Check Complete) angezeigt, auf dem unter **Xpert Check-Datenverzeichnis (Xpert Check Data Directory)** der Speicherort des Xpert Check-Berichts angegeben ist. Notieren Sie sich Dateipfad und Speicherort des Xpert Check-Berichts wie abgebildet. Siehe [Abbildung 2-46](#).

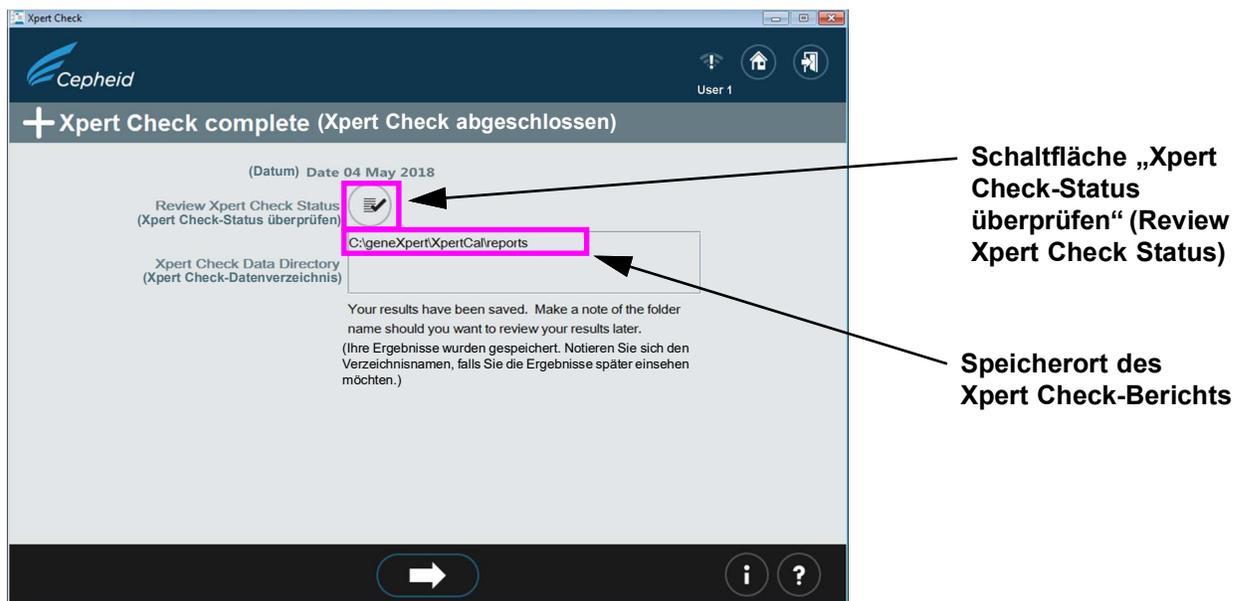


Abbildung 2-46. Bildschirm „Xpert Check abgeschlossen“ (Xpert Check complete)

- F. Berühren bzw. klicken Sie die Schaltfläche **Xpert Check-Status überprüfen (Review Xpert Check Status)** (siehe [Abbildung 2-46](#)).

- G. Der Bildschirm „Xpert Check-Status“ (Xpert Check status) wird angezeigt. Siehe [Abbildung 2-47](#). Die erfolgreich geprüften Module sind auf dem Bildschirm „Xpert Check-Status“ (Xpert Check status) durch ein +-Symbol auf einem grünen Modul gekennzeichnet.

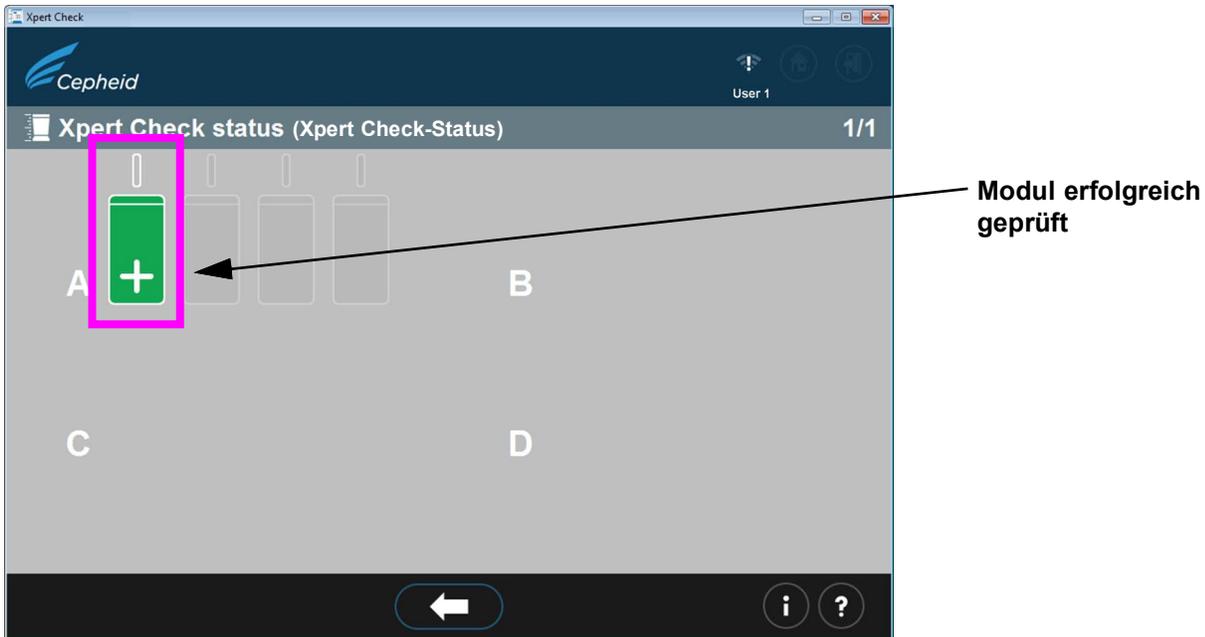


Abbildung 2-47. Bildschirm „Xpert Check-Status“ (Xpert Check status)

Hinweis

Wenn der Xpert Check-Bericht auf dem Computer gelöscht wurde, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.

7. Suchen Sie die erstellte Xpert Check-Berichtsdatei im Verzeichnis **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.
8. Suchen Sie die erstellte Datei des Xpert Check-Übersichtsberichts im Verzeichnis **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.

- A. Ein Beispiel eines Xpert Check-Übersichtsberichts ist in [Abbildung 2-48](#) dargestellt.

Im Xpert Check-Übersichtsbericht werden die Module aufgeführt, für die der Test nicht erfolgreich war und die erneut getestet werden müssen oder servicebedürftig sind.

Die Module, die erneut getestet werden müssen oder servicebedürftig sind, sind nach ihrer Seriennummer in Tabelle 1 im Formular aufgeführt (siehe [Abbildung 2-48](#)). Wenn Sie Serviceleistungen anfordern, stellen Sie Ihrem ASP oder Ihrer Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort diese aufgeführten Seriennummern bereit.

Gateway-Informationen enthält Tabelle 2 des Formulars.



Xpert Check Summary Report (Xpert Check-Übersichtsbericht)

Please Note: (Bitte beachten Sie:)

Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 09:37:04 PDT
(Xpert Check-Datenerhebung durchgeführt am 30. September 2020 09:37:04 MESZ)
All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
Gateway Informations are provided in Table 2.
(Alle Module, die Xpert Check NICHT bestanden haben, sind in Tabelle 1: „Reparaturbedürftige Module“ aufgeführt. Gateway-Informationen enthält Tabelle 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(Die vollständigen Testergebnisse für jedes Modul sind in Tabelle 3: „Detaillierte Testergebnisse nach Modul“ aufgeführt.)

(Name des GX-Instruments:)	GX Instrument Name:	My 6Color
(Seriennummer des Instruments:)	Instrument Serial Number:	12345
(Daten erhoben von:)	Data Collected By:	User1
(Name der Einrichtung:)	Institution Name:	Institution1
(Name des Labors:)	Laboratory Name:	Laboratory Sunnyvale
(Anschrift:)	Street Address:	123 Main Street
(Ort:)	City:	Sunnyvale
(Bundesland/Kanton:)	State/Province:	CA
(Postleitzahl:)	Postal Code:	90001
(Land:)	Country:	USA
(E-Mail:)	Email:	User1@Institution1.com
(Telefonnummer der Einrichtung:)	Facility Phone Number:	408-400-XXXX
(Apparat:)	Extension:	
(Handy:)	Mobile:	
(ASP-Code:)	ASP Code:	US03

Table 1: Modules Requiring Service (Tabelle 1: Reparaturbedürftige Module)

Module Serial Number / Location (Seriennummer des Moduls / Position)	Module Status (Modulstatus)
639563/A2	Skipped and Retest required (Übersprungen, Wiederholungstest erforderlich)
639565/A1	Requiring Service (Reparaturbedürftig)

Table 2: Gateway Information (Tabelle 2: Gateway-Informationen)

Gateway Serial Number (Gateway-Seriennummer)	MAC Address (MAC-Adresse)
804471	00:21:38:00:2E:1B
804470	00:21:38:00:2E:1A

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

Page 1 of 2
(Seite 1 von 2)

Abbildung 2-48. Beispiel eines Xpert Check-Übersichtsberichts – Seite 1



Xpert Check Summary Report (Xpert Check-Übersichtsbericht)

Table 3: Detailed Test Results by Module Serial Number
(Tabelle 3: Detaillierte Testergebnisse nach Modul-Seriennummer)

The column header will show Module Serial Number, followed by (Location / Cartridge Lot).
(Die Spaltenüberschrift enthält die Seriennummer des Moduls sowie (Position / Kartuschencharge).)

If a module undergoes multiple tests, the Module Serial Number will be shown as Module Serial Number: Cartridge - Test Run.
(Wenn ein Modul mehrere Tests durchläuft, wird die Seriennummer des Moduls als Seriennummer des Moduls: Kartusche - Testdurchlauf angezeigt.)

Test (Test)		639565 (A1/00402)	
(Kartusche laden)	Cartridge Load	pass	(bestanden)
(Modultests)	Module Tests	pass	
(Umgebungstemperatur)	Ambient Temperature	pass	
(Hauptplatine-EEPROM)	Motherboard EEPROM	pass	
(ICORE-EEPROM)	ICORE EEPROM	pass	
(Stromversorgung +12 V)	+12V Power Supply	pass	
(Stromversorgung -12 V)	-12V Power Supply	pass	
(Stromversorgung +24 V)	+24V Power Supply	pass	
(Ventilantrieb)	Valve Drive	pass	
(Fehlende Ventiletiketten)	Valve Label Dropouts	pass	
(Integrität der Ventil-Startposition)	Valve Home Integrity	pass	
(Ventil-Timing)	Valve Timing	pass	
(Ventil-Drift)	Valve Drift	pass	
(Pumpenantrieb)	Pump Drive	pass	
(Ultraschall)	Ultrasonic	pass	
(ICORE-Heizelement)	ICORE Heater	pass	
(ICORE-Gebläse)	ICORE Fan	pass	
(Kraftsensor)	Force Sensor	pass	
(Optische Prüfung)	Optical Check	fail	(fehlgeschlagen)
(EBF-Wert)	EBF Value	pass	
(Sondenprüfung)	Probe Check	fail	

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid empfiehlt eine jährliche Überprüfung der Systemleistung mit 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 erklärt, dass die I-CORE-Module im GeneXpert®-Instrument mit einem Xpert Check-Produkt überprüft wurden. Zur Kontrolle der Parameter für die Fluoreszenzstandards für Konzentration, Helligkeit und Spektrum werden auf das NIST zurückverfolgbare Qualifikationsstandards eingesetzt. Cepheid-Produkte werden unter einem Qualitätssystem hergestellt, quantifiziert und kontrolliert, das die Anforderungen von ISO 13485 und QSR erfüllt.)

Abbildung 2-49. Beispiel eines Xpert Check-Übersichtsberichts – Seite 2

2.4 Normalbetrieb des Systems wieder aufnehmen

Hinweis

Nehmen Sie den normalen Betrieb des Systems wieder auf, indem Sie einen der drei in diesem Abschnitt angegebenen Vorgänge für GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress, GeneXpert Infinity-48s oder GeneXpert Infinity-80 ausführen.

2.4.1 GeneXpert Dx

Vergewissern Sie sich, dass alle Xpert Check-Kartuschen und -CDs vom GeneXpert Dx entfernt wurden.

1. Starten Sie Ihr GeneXpert-System und den Computer neu. Befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch des GeneXpert Dx-Systems.
2. Das System ist voll einsatzbereit.

2.4.2 GeneXpert Xpress

Vergewissern Sie sich, dass alle Xpert Check-Kartuschen und -CDs vom GeneXpert Xpress entfernt wurden.

1. Starten Sie Ihr GeneXpert Xpress-System neu. Befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerleitfaden für GeneXpert Xpress.
2. Das System ist voll einsatzbereit.

2.4.3 GeneXpert Infinity-48s oder GeneXpert Infinity-80

Vergewissern Sie sich, dass alle Xpert Check-Kartuschen und -CDs vom GeneXpert Infinity-48s bzw. GeneXpert Infinity-80 entfernt wurden.

1. Starten Sie die Xpertise Software neu. Befolgen Sie die *Anweisungen im Benutzerhandbuch des GeneXpert Infinity Systems*.

Das System befindet sich im Modus „Automatisch“ (Automation) und ist voll einsatzbereit.

2.5 Bildschirm „Informationsschlüssel“ (Information Key)

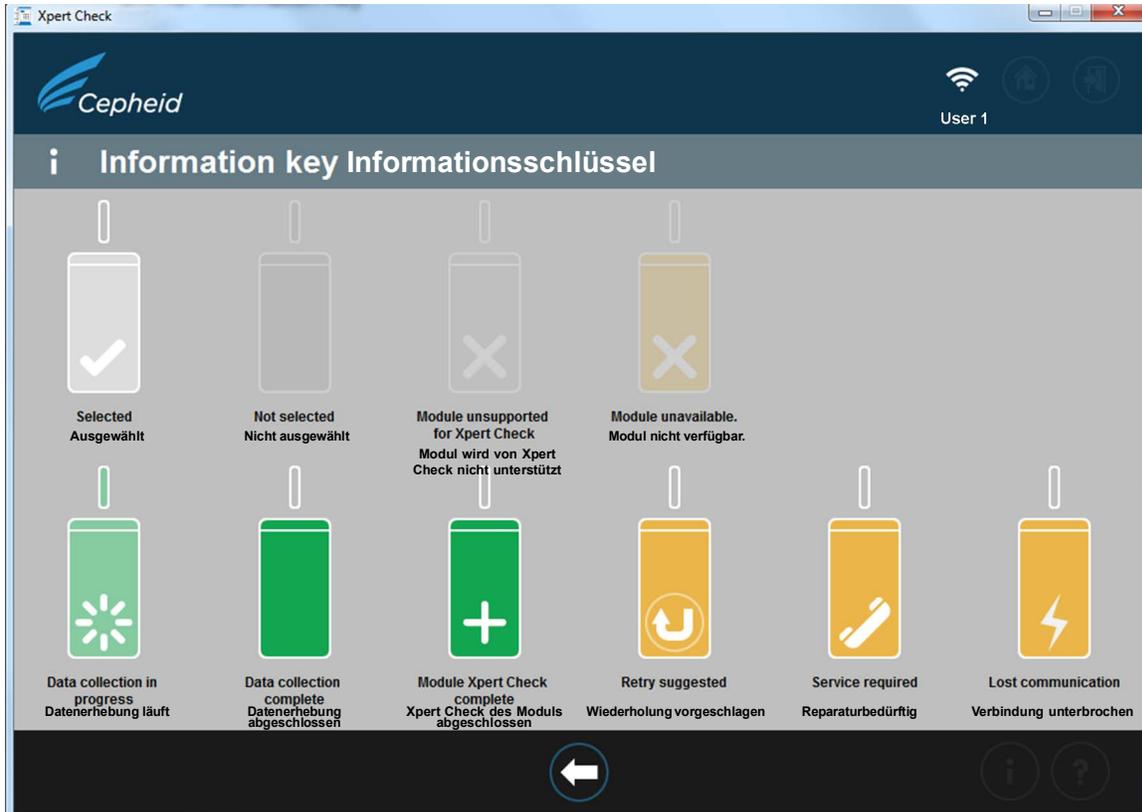


Abbildung 2-50. Bildschirm „Informationsschlüssel“ (Information Key)

2.5.1 Gründe für eine Wiederholung der Xpert Check-Prüfung mit einer neuen Kartusche

Wenn Sie auf dem Bildschirm angewiesen werden, den Test zu wiederholen, befolgen Sie dabei die Anweisungen in [Schritt B](#) auf [Seite 2-19](#).

2.5.2 Gründe für eine Wiederholung der Xpert Check-Prüfung mit der gleichen Kartusche

Wenn die Software meldet, dass die Filmversiegelung der Kartusche nicht geöffnet wurde, nehmen Sie die ursprüngliche Kartusche heraus, scannen den Barcode der Kartusche erneut, öffnen und schließen den Deckel und setzen die Kartusche wieder ein. Starten Sie erneut die Xpert Check-Prüfung für das betroffene Modul.

2.5.3 Anwendung des Xpert Check-Codes



Die Xpert Check-Prüfung ist erst abgeschlossen, wenn der von Cepheid bereitgestellte Xpert Check-Code auf das getestete System angewendet wird. Bei Erhalt des zur Qualitätssicherung ausgegebenen Xpert Check-Code von Cepheid wenden Sie den Code mithilfe der Xpert Check-Software auf Ihr System an, um den Xpert Check-Vorgang abzuschließen.

