

Xpert Check Käyttöohjeet

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

Tavaramerkki, patentit ja tekijänoikeuslausekkeet

Cepheid®, Cepheid-logo, GeneXpert®, ja Xpert®, sekä I-CORE® ovat Cepheidin rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Tätä tuotetta myydään Molecular Probes, Inc:n lisenssin nojalla.

TÄMÄN TUOTTEEN HANKINTA MYÖNTÄÄ OSTAJALLE EI SIIRRETTÄVISSÄ OLEVAN OIKEUDEN KÄYTTÄÄ SITÄ TÄMÄN TUOTESELOSTEEN MUKAAN. MITÄÄN MUITA OIKEUKSIA EI MYÖNNETÄ SUORAAN, EPÄSUORASTI TAI ESTOPPEL-PERIAATTEEN MUKAAN. TÄMÄN LISÄKSI TÄMÄN TUOTTEEN HANKINNAN YHTEYDESSÄ EI MYÖNNETÄ MITÄÄN UUELLEENMYNTIOIKEUKSIA.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Muutosten kuvaukset esitetään versiohistoriassa.

Versiohistoria

Muutosten kuvaus: 302-6125-versioon B C

Tarkoitus: Päivitetty EU-tuojan osoite.

Osa	Muutoksen kuvaus
Johdanto	Päivitetty EU-tuojan osoite.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
Yhdysvallat

Puhelin: +1.408.541.4191
Faksi: +1.408.541.4192

Johdanto

Tietoa tästä asiakirjasta

Xpert Check -tuoteselosteessa on Xpert Check -ohjelmiston käyttöohjeet moduulin toiminnan tarkistamiseen.

Turvallisuustietoa

Tässä asiakirjassa olevat turvallisuustiedot on luettava ja ymmärrettävä ennen instrumentin käytön aloittamista. Varmista, että seuraavia tässä oppaassa esitettyjä varotoimia noudatetaan:

Huomio



Osoittaa, että järjestelmä voi vaurioitua, tietoa voidaan menettää tai virheellisiä tuloksia saada, jos käyttäjä ei noudata annettua ohjetta.

Tärkeää

Korostaa tietoa, joka on erittäin tärkeää tehtävän loppuun saattamisen tai järjestelmän parhaan mahdollisen toiminnan kannalta.

Huomautus

Tunnistaa tietoa, joka koskee vain erityistapauksia.

Liittyvät asiakirjat

Tämän asiakirja lisäksi seuraavissa julkaisuissa on muuta lisätietoa:

- *GeneXpert Dx -käyttöopas*
- *GeneXpert Xpress -käyttöopas*
- *GeneXpert Infinity -käyttöopas*

Cepheidin pääkonttorien sijainnit

Konsernin pääkonttori	Euroopan pääkonttori
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 Yhdysvallat	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Ranska
Puhelin: +1 408.541.4191	Puhelin: +33.563.825.300
Faksi: +1 408.541.4192	Faksi: +33.563.825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Tekninen tuki

Seuraavien tietojen on oltava käsillä ennen yhteydenottoa Cepheidin tekniseen tukeen:

- tuotteen nimi
- instrumentin sarjanumero
- virheviestit (jos niitä on)
- ohjelmistoversio ja soveltuvissa tapauksissa tietokoneen huoltotunnisteen numero

Yhteystiedot

Yhdysvallat

Puhelin: +1 888.838.3222
Sähköposti: techsupport@cepheid.com

Ranska

Puhelin: +33 563.825.319
Sähköposti: support@cepheideurope.com

Kaikkien Cepheidin teknisen tuen toimipaikkojen yhteystiedot ovat saatavana verkkosivustollamme: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista täytyy ilmoittaa Cepheidille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vakava tapahtuma tapahtui.

Symbolien taulukko

Symboli	Merkitys
	Tuotenumero
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	Eräkoodi
	Ei saa käyttää uudelleen
	Tämän symbolityyppi osoittaa varoitusta tai huomioitavaa asiaa, johon ei ole olemassa muuta tunnistettavaa symbolia. Symbolia seuraavat ohjeet on luettava, jotta vamma tai laitteistovaurio vältetään.
	Lue käyttöohjeet
	Valmistaja
	Valmistusmaa
	Sisältää riittävästi <n> testiin
	Viimeinen käyttöpäivä
	Kontrolli
	CE-merkintä - Euroopan yhdenmukaisuus
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Maahantuojaja
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu
	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö
	Lämpötilarajoitus
	Tämä varoitustyyppimerkintä osoittaa mahdollista biologista vaaraa. Biologiset näytteet, kuten kudokset, kehon nesteet ja ihmis- ja/tai eläinperäinen veri, voivat välittää tarttuvia tauteja. Näytteiden käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava paikallisia, aluekohtaisia ja kansallisia turvallisuussäännöksiä.



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



Sisällysluettelo

1	Johdanto	1-1
1.1	Patentoitu nimi	1-1
1.2	Yleinen tai tavallinen nimi	1-1
1.3	Käyttötarkoitus	1-1
1.3.1	Käyttötarkoitus	1-1
1.3.2	Kohdekäyttäjä/ympäristö	1-1
1.4	Yhteenveto ja selitys	1-1
1.5	Reagenssit ja instrumentit	1-2
1.5.1	Toimitetut materiaalit	1-2
1.5.2	Varastoiminen ja käsittely	1-2
1.5.3	Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta	1-3
1.6	Rajoitukset	1-3
1.7	Varoitukset ja varotoimet	1-3
1.8	Kemialliset vaarat	1-5
1.9	Tuki ja yhteystiedot	1-5
1.10	Ohjelmiston painikkeet, kuvakkeet ja symbolit	1-5
2	Toimenpide	2-1
2.1	Järjestelmän valmisteleminen	2-1
2.1.1	GeneXpert Dx -järjestelmän valmisteleminen	2-1
2.1.2	GeneXpert Xpress -järjestelmän valmisteleminen	2-1
2.1.3	GeneXpert Infinity-48s- tai GeneXpert Infinity-80- järjestelmän valmistelu	2-2
2.2	GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- ja GeneXpert Infinity -järjestelmän optiikan puhdistaminen	2-2
2.2.1	I-CORE®-linssin puhdistusmenetelmä	2-2
2.3	Tiedonkeruumenetelmä: GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- ja GeneXpert Infinity -järjestelmä	2-5
2.3.1	Xpert Check -testaaminen ilman verkkoyhteyttä	2-26
2.3.2	Xpert Check -koodin hankkiminen käyttöön ilman verkkoyhteyttä	2-36
2.4	Järjestelmän palauttaminen normaaliin käyttöön	2-44
2.4.1	GeneXpert Dx	2-44
2.4.2	GeneXpert Xpress	2-44
2.4.3	GeneXpert Infinity-48s- tai GeneXpert Infinity-80- järjestelmä	2-44
2.5	Tietoavain-näyttö	2-45

Sisällysluettelo

2.5.1	Syyt Xpert Check -tarkistuksen uusimiseen uudella kasetilla . .	2-45
2.5.2	Syyt Xpert Check -tarkistuksen uusimiseen samalla kasetilla . .	2-45
2.5.3	Xpert Check -koodin soveltaminen.	2-46

Kuvaluettelo

Kuva 2-1	I-CORE-linssinpuhdistusharja	2-3
Kuva 2-2	Puhdistusharjan asettaminen I-CORE-aukkoon	2-4
Kuva 2-3	Käyttöehdot-näyttö	2-6
Kuva 2-4	Xpert Check -sisäänkirjaus-näyttö	2-7
Kuva 2-5	Sisäänkirjausvirhe-näyttö	2-8
Kuva 2-6	Aloitus-näyttö	2-9
Kuva 2-7	Yhteystiedot-näyttö - sivu 1	2-10
Kuva 2-8	Yhteystiedot-näyttö - sivu 2	2-10
Kuva 2-9	Avaa moduuliluukut-näyttö	2-11
Kuva 2-10	Moduulin valmisteleminen-näyttö	2-12
Kuva 2-11	Valitse moduulit tiedonkeruuta varten-näyttö	2-13
Kuva 2-12	Vahvista moduulin valinta-näyttö	2-14
Kuva 2-13	Esimerkkejä virhenäytöistä	2-14
Kuva 2-14	Skannaa kasetin viivakoodi-näyttö	2-15
Kuva 2-15	Vahvista ohitus-näyttö	2-16
Kuva 2-16	Kasetin ilmastaminen kasetin kantta avaamalla ja sulkemalla - animoitu näyttö	2-17
Kuva 2-17	Kasetin lataaminen moduuliin	2-18
Kuva 2-18	Tiedonkeruunäyttö	2-19
Kuva 2-19	Onnistuneen testin päätösnäyttö	2-20
Kuva 2-20	Testin päätösnäyttö - esimerkki epäonnistuneesta moduulin tarkistuksesta	2-20
Kuva 2-21	Vahvista jatkaminen-ikkuna	2-21
Kuva 2-22	Xpert Check -tietojen lataaminen-näyttö	2-22
Kuva 2-23	Vaillinainen lataus-virhenäyttö	2-23
Kuva 2-24	Xpert Check -koodia ladataan-näyttö	2-23
Kuva 2-25	Xpert Check -koodin soveltaminen-näyttö	2-24
Kuva 2-26	Xpert Check valmis-näyttö	2-24
Kuva 2-27	Ohjelman sulkeminen	2-25
Kuva 2-28	Vahvista sulkeminen-näyttö	2-25
Kuva 2-29	Tiedonkeruu käynnissä-näyttö	2-26
Kuva 2-30	Onnistuneen testin päätösnäyttö	2-27
Kuva 2-31	Tallenna Xpert Check -tiedot CD-levylle-näyttö - vaihe 1	2-28
Kuva 2-32	Tallenna Xpert Check -tiedot CD-levylle-näyttö - vaihe 2	2-28
Kuva 2-33	CD-levyn tallennusohjelma - avausnäyttö	2-29

Kuva 2-34	CD-levyn tallennusohjelma - tallentavan levyn asennusnäyttö - esimerkki	2-30
Kuva 2-35	CD-levyn tallennuksen tilannenäyttö	2-31
Kuva 2-36	CD-levyn tallennuksen päätösnäyttö	2-32
Kuva 2-37	Windows 7:n lopullinen näyttö, kun CD-levyn tallennus on valmis	2-32
Kuva 2-38	Lähetä CD valtuutetulle huoltoedustajalle-näyttö - vaihe 3	2-33
Kuva 2-39	Xpert Check -CD-datalevyn tallennusvirhe-näytöt - kaksi esimerkkiä	2-33
Kuva 2-40	Sulje-näyttö	2-34
Kuva 2-41	Esimerkki CD-datalevyn tarramerkinnoistä	2-35
Kuva 2-42	Aloituspainike, jossa näytetään Anna Xpert Check -koodi -painike	2-37
Kuva 2-43	Anna Xpert Check -koodi -näyttö	2-37
Kuva 2-44	Xpert Check -kooditiedosto - esimerkki	2-39
Kuva 2-45	Xpert Check -koodin soveltaminen-näyttö	2-40
Kuva 2-46	Xpert Check valmis-näyttö	2-40
Kuva 2-47	Xpert Check -tila (Xpert Check status) -näyttö	2-41
Kuva 2-48	Xpert Check -yhteenvetoraportti (Xpert Check Summary Report) - esimerkki - sivu 1 . . .	2-42
Kuva 2-49	Xpert Check -yhteenvetoraportti (Xpert Check Summary Report) - esimerkki - sivu 2 . . .	2-43
Kuva 2-50	Tietoavain-näyttö	2-45

1 Johdanto

Tärkeää

Tämä asiakirja on luettava ja ymmärrettävä kokonaisuudessaan ennen tiedonkeruutoimenpidettä.

1.1 Patentoitu nimi

Xpert[®] Check

1.2 Yleinen tai tavallinen nimi

Xpert Check

1.3 Käyttötarkoitus

1.3.1 Käyttötarkoitus

Xpert[®] Check -järjestelmä on osa GeneXpert[®]-moduulien tarkistus-, varmistus- ja laitteistotestijärjestelmää. Xpert Check -järjestelmää käytetään GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- ja GeneXpert Infinity- järjestelmien kanssa. Xpert Check -järjestelmää käytetään optisen järjestelmän tarkistamiseen, lämpöjärjestelmän varmistamiseen ja useiden järjestelmätason testien tekemiseen, joilla varmistetaan Cepheidin instrumenttien huoltomääritysten mukainen järjestelmän toiminta. Yhtä Xpert Check -kasettia käytetään tavallisesti tarkistamaan yksittäinen moduuli yhdessä Xpert Check -ohjelmiston kanssa. Tietyissä tapauksissa, joissa testi on uusittava, useampia kasetteja voidaan tarvita moduulin testaamiseen.

1.3.2 Kohdekäyttäjä/ympäristö

Xpert[®] Check -järjestelmä on tarkoitettu koulutettujen käyttäjien käyttöön GeneXpert-järjestelmän ollessa asennettuna.

1.4 Yhteenveto ja selitys

GeneXpert-moduuli on kaikkien GeneXpert-instrumenttijärjestelmien perustana maailmanlaajuisesti. Cepheid suosittelee, että järjestelmän asianmukainen toiminta tarkistetaan vuosittain. Kunkin järjestelmän käytön ja huollon perusteella tarkistuksia voidaan suositella tehtäväksi useammin. Järjestelmä on tarkoitettu havaitsemaan moduuliongelmia sisäisillä määrittyskontrolleilla.

Xpert Check -järjestelmä on lisävaruste GeneXpert-järjestelmiin. Xpert Check -järjestelmä sisältää reagenssit moduulin optiikan ja toiminnan varmistamiseen. Koettimen tarkistuskontrollit (PCCT) tarkistavat reagenssin rehydraation, PCR-putken täyttymisen kasetissa, koettimen eheyden ja väriaineen stabiliteetin. Lämpötoiminta tarkistetaan patentoiduilla kemiallisilla lämpökoettimilla, ja moduulin laitteiston toiminta testataan ja varmistetaan alajärjestelmäkohtaisella testisarjalla, jossa kaikki GeneXpert®-moduulin kriittiset elementit testataan.

Xpert Check -prosessi koostuu kahdesta vaiheesta. Ensimmäisessä vaiheessa moduuli testataan kasetteja käyttämällä. Toisessa vaiheessa tehdään Cepheidin laadunvalvontatarkastus, jonka jälkeen annetaan Xpert Check -koodi ja Xpert Check -prosessi saatetaan loppuun. **Xpert Check -prosessi ei ole valmis ennen kuin tämä koodi sovelletaan järjestelmään.**

1.5 Reagenssit ja instrumentit

1.5.1 Toimitetut materiaalit

Xpert Check -pakkauksessa on seuraavat:

Taulukko 1-1. Pakkauksen sisältö

Kuvaus	Kappalemäärä
Xpert Check -kasetit ja integroidut reaktioputket	5 pakkausta kohti
Jokainen kasetti sisältää seuraavat materiaalit:	
• Helmi 1	1 kasettia kohti
• Reagenssi 1	1,0 ml kasettia kohti
I-CORE-linssinpuhdistusharja	4 pakkausta kohti
PI/ohjelmisto (osanro 950-0413)	1 pakkausta kohti
CD-datalevy	1 pakkausta kohti

Huomautus

Käyttöturvallisuustiedotteet (KTT) ovat saatavana verkkosivustolla www.cepheidinternational.com TUKI (SUPPORT) -välilehdessä.

Huomautus

Tämän valmisteen helmässä oleva naudan seerumialbumiini (bovine serum albumin, BSA) on tuotettu ja valmistettu yksinomaan Yhdysvalloista peräisin olevasta naudan plasmasta. Eläimille ei syötetty märehäijä- tai muita eläinproteiineja; eläimet läpäisivät testauksen ennen lopettamista ja sen jälkeen. Prosessoinnin aikana ei materiaalia sekoitettu mihinkään muuhun eläinmateriaaliin.

1.5.2 Varastoiminen ja käsittelyminen



- Xpert Check -kasetteja varastoidaan 2–28 °C:ssa. Kylmävarastoinnista poistamisen jälkeen on odotettava vähintään 10 minuuttia ennen käyttöä ja kasetin on annettava tasaantua huoneenlämpöön.
- Kasetti on käytettävä 48 tunnin sisällä foliopussin avaamisesta.

- Hyväksytyt käyttöajan jälkeen on foliopussista poistetut kasetit hävitettävä.
- Viimeisen käyttöpäivän ohittaneita kasetteja ei saa käyttää.
- Kasetin kanta ei saa avata ennen kuin testaus ollaan valmis tekemään.
- Kasetin kannen täytyy olla avattu (ilmastettu) ennen kasetin käyttöä; mutta näytettä ei tarvita testaamiseen.
- Kaikki käytetyt ja käyttämättömät materiaalit on hävitettävä puhdistusharjat ja kasetit mukaan lukien sen jälkeen, kun Xpert Check -testi on tehty.

Huomautus

Kasetit eivät sisällä vaarallisia aineita.

1.5.3 Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta

- GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- tai GeneXpert Infinity -järjestelmä, jossa Cepheidin toimittama tietokone ja viivakoodinlukija.
- GeneXpert-instrumentti.

1.6 Rajoitukset

- Käyttöön GeneXpert-moduulien kanssa (joissa GeneXpert Dx -ohjelmistoversio 4.0 tai uudempi tai GeneXpert Xpress -ohjelmistoversio 6.2 tai uudempi). 4-väri-GeneXpert-moduuleissa (mukaan lukien Bio-Threat-moduulit) ja Dual-Cal-moduuleissa ei voi käyttää Xpert Check -järjestelmää ja ne täytyy testata Cepheidin huollon toimesta.
- Xpert Check -pakkauksen käyttö ei takaa sitä, ettei GeneXpert-instrumentissa ole laitteistovikoja eikä se korvaa Cepheidin huoltosopimusta.

1.7 Varoitukset ja varotoimet

Microsoft ei enää 14. tammikuuta 2020 jälkeen toimita turvallisuuspäivityksiä tai tukea Windows 7 -käyttöjärjestelmää käyttäville tietokoneille. Suosittelemme päivittämistä Windows 10 -käyttöjärjestelmään.

Tärkeää**Yhteystiedot:**

<https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>, josta saa Windows 7 -käyttöjärjestelmää koskevaa tukitietoa.

Lisäksi Windows 7 -käyttöjärjestelmän käyttöä koskevissa kysymyksissä voi ottaa yhteyttä paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen.

- Vaikka Xpert Check -kaseteissa ei ole vaarallisia kemiallisia aineita, laitoksen kemiallisten aineiden käyttöä koskevia turvallisuustoimenpiteitä on aina noudatettava.

②

- Xpert Check -kasetteihin ei saa lisätä näytettä eikä muita reagensseja.
- Kasettia ei saa käyttää, jos sen reaktioputki on vaurioitunut.
- Kasetteja ei saa käyttää, jos niiden foliopussit ovat selvästi vaurioituneet tai vaarantuneet.
- Vaurioituneen pakkauksen sisällön vaihtoasioissa on otettava yhteyttä paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen.
- Kasettia ei saa käyttää, jos se on pudonnut.
- Jokaista näytekohtaista Xpert Check -kasettia käytetään vain yhden testin prosessointiin. Käytettyjä kasetteja ei saa käyttää uudelleen.
- Jokainen puhdistusharja on tarkoitettu käyttöön yksittäisessä moduulissa. Harjoja ei saa käyttää uudelleen useissa moduuleissa.
- Kasetin pakkausta ei saa avata eikä kannen sinettiä rikkoa ennen kuin testaus ollaan valmis tekemään.
- Xpert Check -kasetin on annettava tasaantua huoneenlämpöön ennen käyttöä, jos sitä on kylmävarastoitu. Kylmävarastoinnista poistamisen jälkeen ja ennen käyttöä on odotettava vähintään 10 minuuttia.
- Yksittäisiä kasetteja ei saa varastoida. Xpert Check -testin jälkeen käyttämättömät kasetit pussissa olevat/avaamattomat kasetit mukaan lukien on hävitettävä käytettyjen kasettien kanssa.
- Viimeisen käyttöpäivän ohittaneita kasetteja ei saa käyttää. Järjestelmä tunnistaa vanhentuneet kasetit ja keskeyttää testin.
- Kasettien asianmukaisessa hävittämisessä on noudatettava laitoksen ympäristöjätettä koskevia toimenpiteitä/käännyttävä laitoksen ympäristöjätteestä vastaavan henkilökunnan puoleen. Kasettien asianmukaisessa hävittämisessä on tarvittaessa noudatettava Maailman terveysjärjestön (WHO) jätteen käsittely- ja hävittämisohjeistusta.
- Skannattua kasettia ei saa vaihtaa toiseen kasettiin sen jälkeen, kun kasetin viivakoodi on skannattu.
- Jos Xpert Check -järjestelmää käytetään verkkoyhteyden kautta, suosittelemme, että pöytäkoneeseen tai kannettavaan tietokoneeseen asennetaan ajantasainen virusohjelma päivitettyine virusmäärittelytiedostoineen ennen Xpert Check -ohjelman asentamista.
- Ennen Xpert Check -järjestelmän käyttämistä on varmistettava, että käyttölämpötila on oikeiden rajojen sisällä (15 °C – 30 °C). Xpert Check -järjestelmän moduulit eivät toimi, jos sisäinen lämpötila ylittää 40 °C. Sisäinen lämpötila voidaan varmistaa GeneXpert Dx-, GeneXpert Infinity- tai GeneXpert Xpress -ohjelmiston kunnossapito-osasta. Näissä olosuhteissa ei toimenpidettä saa jatkaa.

- Xpert Check -järjestelmä edellyttää, että samaa tietokonetta käytetään koko prosessin ajan. GeneXpert-järjestelmän yhteydessä asennettua tietokonetta on käytettävä eikä muuta toisen GeneXpert-järjestelmän tietokonetta.
- Xpert Check -koodi vanhentuu, jos sitä ei sovelleta 45 päivän sisällä Xpert Check -testin tekemisestä.

1.8 Kemialliset vaarat





Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) ja luokitusta, merkintöjä ja pakkausta koskevan asetuksen (CLP) mukaan tätä materiaalia ei pidetä vaarallisena.

1.9 Tuki ja yhteystiedot

Yksityiskohtaiset Cepheidin teknisen tuen, huoltotuen, myyntituen ja pääkonttorin yhteystiedot luetellaan tämän asiakirjan johdannon kohdassa Tekninen tuki.

1.10 Ohjelmiston painikkeet, kuvakkeet ja symbolit




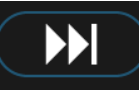
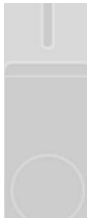


Taulukko 1-2. Ohjelmiston painikkeet, kuvakkeet ja symbolit

Symboli	Määritelmä
	Tietoa. Tätä kuvaketta koskettamalla tai napsauttamalla saa lisätietoa. Se avaa Tietoavain -työskentelynäytön, jossa selitetään moduulin eri kuvakenäytöt.
	Jatkuu. Tämä kuvake on useimpien näyttöjen alaosassa. Tätä kuvaketta koskettamalla tai napsauttamalla siirrytään seuraavaan näyttöön.
	Jatka loppuun. Tätä kuvaketta koskettamalla tai napsauttamalla käyttäjä siirtyy viimeiseen näyttöön.
	Sulje. Sulkee Xpert Check -sovelluksen.










Taulukko 1-2. Ohjelmiston painikkeet, kuvakkeet ja symbolit

Symboli	Määritelmä
	Tietoa. Avaa Tietoa -näytön, jossa näytetään ohjelmiston nimi, ohjelmiston versionumero, tekijänoikeusilmoitus jne.
	Aloitus. Avaa Aloitu -näytön.
	Toista/yrity uudelleen. Yritä ladata Xpert Check -kasetti uudelleen ja tarkistaa moduuli, jonka testi epäonnistui vähäisen ongelman johdosta, tai jos käyttäjä ei ole ilmastanut kasettia. Käytetään Tarkistustesti -näytössä.
	Takaisin. Tätä kuvaketta koskettamalla tai napsauttamalla käyttäjä palaa edelliseen näyttöön.
	Peruuta. Peruuttaa nykyisen toiminnon. Useimmissa tapauksissa tämä tarkoittaa, että palataan edelliseen näyttöön. Joissakin tapauksissa siirrytään siihen näyttöön, jossa oltiin ennen kuin nykyinen toiminto aloitettiin.
	Yhtään moduulia ei valita tarkistettavaksi. Poistaa kaikkien tarkistettavien moduulien valinnat. Jos käyttäjä haluaa valita vain muutaman moduulin, niiden KAIKKIEN valinta voidaan poistaa ja sitten valita uudelleen vain ne, jotka halutaan tarkistaa.
	Kaikki moduulit valitaan tarkistettavaksi. Järjestelmän oletusasetus.
	Yhteystila. Osoittaa, että järjestelmä voi muodostaa yhteyden Xpert-yhteyskeskukseen.
	Yhteystila. Osoittaa, että järjestelmä ei voi muodostaa yhteyttä Xpert-yhteyskeskukseen.






Taulukko 1-2. Ohjelmiston painikkeet, kuvakkeet ja symbolit

Symboli	Määritelmä
	Moduuli, jota Xpert Check -järjestelmä ei tue. Nykyinen moduuli on ohitettava, EIKÄ nykyistä moduulia saa yrittää tarkistaa.
	Xpert Check -tarkistukseen valittu moduuli. Moduuli sisällytetään Xpert Check Htarkistukseen.
	Ohita nykyinen moduuli. Nykyinen moduuli on ohitettava, eikä nykyistä moduulia saa yrittää tarkistaa Xpert Check -järjestelmällä. Käytetään Lataa Xpert Check -kasetit -näytössä.
	Ohita jäljellä olevat moduulit. Xpert Check -järjestelmä ohittaa kaikki jäljellä olevat moduulit EIKÄ yritä tarkistaa niitä. Käytetään Lataa Xpert Check -kasetit -näytössä.
	Moduulia ei valittu Xpert Check -tarkistukseen. Moduulia ei sisällytetä Xpert Check Htarkistukseen.
	Moduuli ei ole saatavana Xpert Check -tarkistukseen. Moduulia ei sisällytetä Xpert Check -tarkistukseen.
	Osoittaa moduulia, jonka tiedonkeruu on meneillään.

Taulukko 1-2. Ohjelmiston painikkeet, kuvakkeet ja symbolit

Symboli	Määritelmä
	Osoittaa, että tiedonkeruu on valmis.
	Uusintatesti pakollinen. Osoittaa, että Xpert Check -tiedonkeruu on vaillinainen. Viesti ilmoittaa käyttäjälle, että testi täytyy uusia. Lisäviestillä osoitetaan voidaanko olemassa olevaa kasettia käyttää uudelleen testissä vai täytyykö uutta kasettia käyttää.
	Huolto pakollinen. Käyttäjän on otettava yhteyttä Cepheidin valtuutettuun huoltoedustajaan (ASP) tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen.
	Tietoyhteys menetetty. Käyttäjän on otettava yhteyttä Cepheidin valtuutettuun huoltoedustajaan (ASP) tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen.
	Tallenna. Tallenna kerätyt Xpert Check -tiedot CD-levylle (koskee käyttäjiä, joilla ei ole käytössä verkkoyhteyttä).
	Kerää Xpert Check -tiedot. Ohjeistaa käyttäjää Xpert Check -tiedonkeruuprosessin läpi.
	Anna Xpert Check -koodi. Avaa Anna Xpert Check -koodi -näytön.
	Xpert Check -tila. Avaa Xpert Check -tila -näytön, jossa Xpert Check -tila tarkastetaan.
	Lataa Xpert Check -datatiedosto. Avaa Lataa Xpert Check -koodin datatiedosto -näytön.

Taulukko 1-2. Ohjelmiston painikkeet, kuvakkeet ja symbolit

Symboli	Määritelmä
	Lataa Xpert Check -CD-datalevy. Avaa Lataa Xpert Check -koodin CD-datalevy -näytön.
	Tallenna Xpert Check -koodi. Tallentaa Xpert Check -koodin tiedostoon.
	Lue Xpert Check -koodi. Avaa tiedoston ja lukee Xpert Check -koodin.
	Skannaa. Kytkee viivakoodinlukijan päälle ja hyväksyy seuraavan skannatun syötteen.
	Näytä ja tulosta. Käynnistää Adobe Reader -ohjelman, jolla käyttäjä voi näyttää ja tulostaa PDF-tiedoston.

2 Toimenpide

2.1 Järjestelmän valmisteleminen

Huomautus

Xpert Check -järjestelmä valmistellaan GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress-, GeneXpert Infinity-48s- tai GeneXpert Infinity-80-järjestelmää varten noudattamalla yhtä seuraavasta neljästä tässä osassa luetellusta toimenpiteestä.

Tärkeää

Valtuutettujen huoltoedustajien (ASPt), jotka tekevät Xpert Check -tarkistuksen, mutta eivät ole paikalla, kun Xpert Check -koodinumerot saadaan (toimipaikat ilman verkkoyhteyttä), on jätettävä käyttäjille käyttäjänimi ja salasana, joilla käyttäjät voivat myöhemmin kirjautua sisään ja antaa koodit (ks. [osa 2.3.2](#)).

2.1.1 GeneXpert Dx -järjestelmän valmisteleminen

1. Pääkäyttäjän tai perustason käyttäjänimi ja salasana on luotava GeneXpert-ohjelmistossa, jos niitä ei vielä ole olemassa. Xpert Check -järjestelmä edellyttää, että nämä sisäänkirjautumisen tunnistetiedot on määritetty ennen aloittamista.
2. Valtuutetun huoltoedustajan (ASP) koodi on oltava saatavana ennen seuraaviin vaiheisiin siirtymistä.
3. Sulje GeneXpert Dx -ohjelmisto.
4. Mene kohtaan [2.2, GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- ja GeneXpert Infinity -järjestelmän optiikan puhdistaminen](#).

2.1.2 GeneXpert Xpress -järjestelmän valmisteleminen

1. Pääkäyttäjän tai perustason käyttäjänimi ja salasana on luotava GeneXpert Xpress-ohjelmistossa, jos niitä ei vielä ole olemassa. Xpert Check -järjestelmä edellyttää, että nämä sisäänkirjautumisen tunnistetiedot on määritetty ennen aloittamista.
2. Valtuutetun huoltoedustajan (ASP) koodi on oltava saatavana ennen seuraaviin vaiheisiin siirtymistä.
3. Sulje GeneXpert Xpress -ohjelmisto.
4. Mene kohtaan [2.2, GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- ja GeneXpert Infinity -järjestelmän optiikan puhdistaminen](#).

2.1.3 GeneXpert Infinity-48s- tai GeneXpert Infinity-80-järjestelmän valmistelu

1. Pääkäyttäjän tai perustason käyttäjän nimi ja salasana on luotava GeneXpert-ohjelmistossa, jos niitä ei vielä ole olemassa. Xpert Check -järjestelmä edellyttää, että nämä sisäänkirjautumisen tunnistetiedot on määritetty ennen aloittamista.
2. Valtuutetun huoltoedustajan (ASP) koodi on oltava saatavana ennen seuraaviin vaiheisiin siirtymistä.
3. Sulje GeneXpert Infinity -järjestelmän ohjelmisto.
4. Avaa lasiluukut *GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaan* ohjeiden mukaan.
5. Mene kohtaan 2.2, [GeneXpert Dx-](#), [GeneXpert Xpress-](#) ja [GeneXpert Infinity -järjestelmän optiikan puhdistaminen](#).

2.2 GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- ja GeneXpert Infinity -järjestelmän optiikan puhdistaminen

Tässä toimenpiteessä kuvataan menetelmä, jolla pöly ja putkiroskat poistetaan viritys- ja tunnistuslohkojen sauvalinssien pinnalta GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- ja GeneXpert Infinity -moduuleista ennen Xpert Check -toimenpidettä.

Puhdistukseen tarvittavat tai suositellut materiaalit

- I-CORE-linssinpuhdistusharja (Xpert Check -pakkauksen mukana toimitetaan neljä kappaletta)
- Kertakäyttökäsineet

Arvioitu puhdistamisaika: 30 sekuntia moduulia kohti.

2.2.1 I-CORE[®]-linssin puhdistusmenetelmä

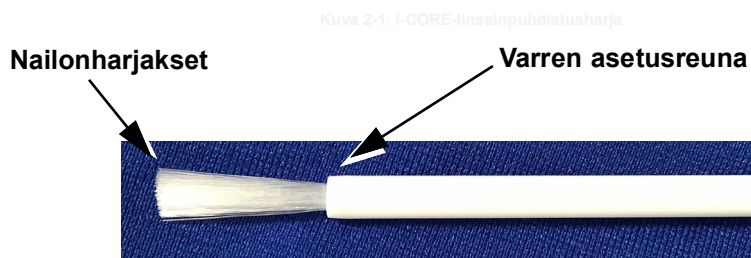
1. Valitse tarkistettava moduuli ja avaa moduuliluukku manuaalisesti.
2. Poista kasetti moduulista tarvittaessa.

Biologiset riskit



Poista kasetti GeneXpert-moduuleista ennen puhdistamista. Jos kasettia ei poisteta, seurauksena voi olla henkilökunnan altistuminen biovaarallisille aineille ja/tai nestemäisen biomateriaalin roiskuminen instrumenttiin, mikä aiheuttaa instrumenttivaurion.

3. Paikanna Xpert Check -pakkauksen mukana toimitettu harja (ks. [kuva 2-1](#)).



Kuva 2-1. I-CORE-linssinpuhdistusharja

Huomautus

Harja on suunniteltu siten, että se on helppo asettaa I-CORE-aukkoon, jonka kautta se pääsee kosketuksiin viritys- ja tunnistuslohkojen saualinssien kanssa.

Biologiset riskit



Käyttäjän on käytettävä kertakäyttökäsineitä puhdistusprosessin aikana. Käsineiden käyttö estää käyttäjää altistumasta biovaarallisille materiaaleille.

4. Käytä kertakäyttökäsineitä ja aseta harja I-CORE-aukkoon viistossa kulmassa varren asetusreunaan saakka, ks. [kuva 2-2](#).

Huomautus

Varmista, että kaikki harjakset ovat kokonaan sisällä (harjan muovisen varren reunaan saakka) siten, että harjaa ei vaurioiteta tarpeettomasti.

Huomio



I-CORE-aukkoon ei saa asettaa mitään muita esineitä kuin pakkauksen mukana toimitettu harja. Muiden esineiden asettaminen voi vaurioittaa I-CORE-aukkoa.

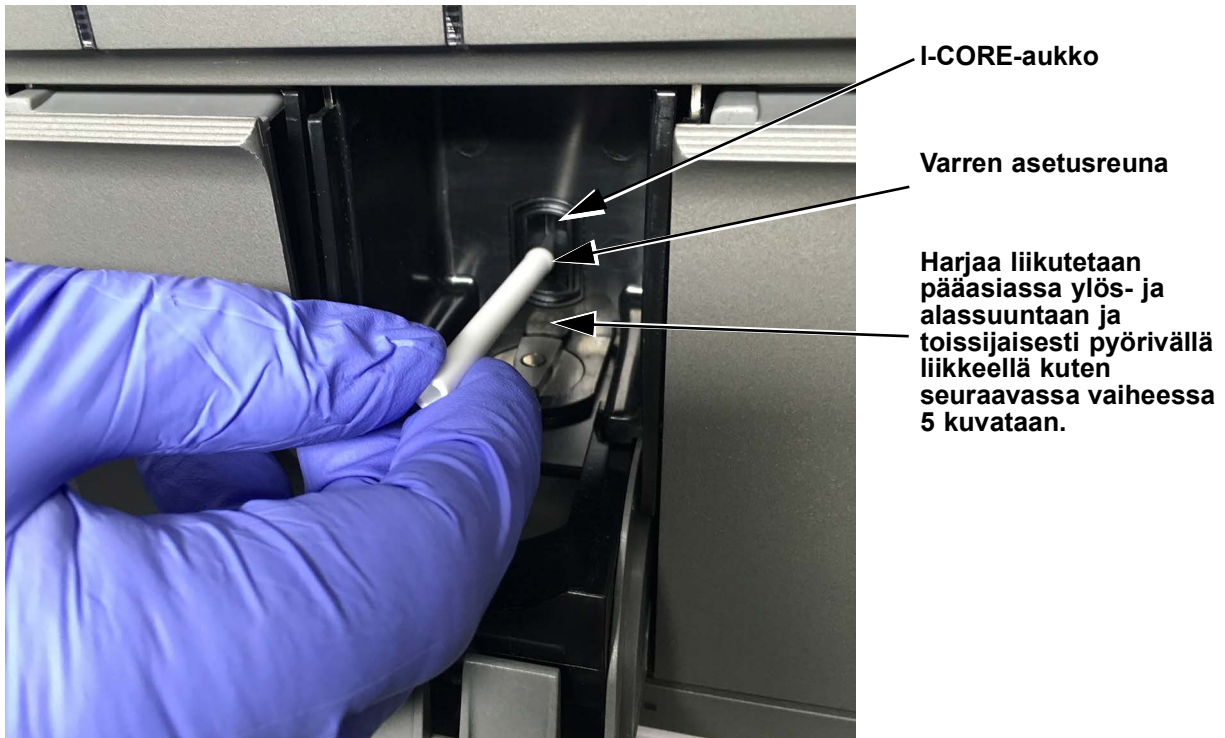
Huomio



Mitään liuosta (kuten etanolia tai valkaisuainetta) ei saa käyttää harjan harjaksissa. Harjan täytyy olla täysin kuiva, kun se asetetaan I-CORE-aukkoon.

Tärkeää

Harja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi eikä sitä saa käyttää useammassa kuin yhdessä moduulissa. Jokaisessa puhdistettavassa moduulissa on käytettävä uutta harjaa.



Kuva 2-2. Puhdistusharjan asettaminen I-CORE-aukkoon

5. Aseta harja I-CORE-aukon sisään kokonaan harjan muovisen varren reunaan saakka. Pidä harjasta kunnolla kiinni I-CORE-aukossa ja puhdista sauvalinssit seuraavassa kuvatun mukaan. Puhdistusprosessin kokonaiskesto on noin 30 sekuntia moduulia kohti.

Huomautus

Puhdistaminen tehdään liikuttamalla harjaa ylös- ja alassuuntaan I-CORE-aukossa. Harjaa voidaan tarvittaessa pyörittää, mutta pyörittäminen ei pääasiallisesti puhdista optiikkaa.

- A. Aloita harjaaminen I-CORE-aukon yläosasta alaosaan ja varmista, että harjaa painetaan tasaisesti, kun sitä liikutetaan I-CORE-aukon yläosasta alaosaan. Tällä varmistetaan, että suurin osa putkiroskista ja pölystä harjataan linssien pinnalta.
 - B. Pyöritä harjaa vasemmalta oikealle ja takaisin noin 180 astetta.
 - C. Harjaa vielä kerran I-CORE-aukon yläosasta alaosaan.
 - D. Pyöritä harjaa taas vasemmalta oikealle ja takaisin noin 180 astetta.
 - E. Harjaa lopuksi vielä kerran I-CORE-aukon yläosasta alaosaan.
6. Kun linssi on puhdistettu, poista ja hävitä käytetty harja ja käsiineet vaarallisena jätteenä.

Tärkeää

Hävitä käsiineet ja harjat laitoksen vaarallista jätettä koskevien turvallisuuskäytäntöjen ja toimenpiteiden mukaan.

7. Mene kohtaan 2.3, Tiedonkeruumenetelmä: [GeneXpert Dx-](#), [GeneXpert Xpress-](#) ja [GeneXpert Infinity -järjestelmä](#).

2.3 Tiedonkeruumenetelmä: GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- ja GeneXpert Infinity -järjestelmä

Tärkeää

Ennen tietojen keräämistä on varmistettava, että järjestelmä valmistellaan tarkistamista varten, ks. [2.1, Järjestelmän valmisteleminen](#).
Verkkoyhteyttä käyttävien käyttäjien on varmistettava järjestelmän yhteystila ennen Xpert Check -prosessin käynnistämistä.

Huomautus

Koko toimenpiteen ajan painikkeita tai kuvakkeita näytöltä valittaessa käytetään GeneXpert Xpress -järjestelmän kosketusnäyttöä koskettamalla painiketta tai kuvaketta sormella. GeneXpert Dx- tai GeneXpert Infinity -järjestelmää käytettäessä haluttu painike tai kuvake valitaan hiirellä napsauttamalla.

Huomautus

CD1-levy on asetettava DVD-asemaan varovaisesti. Ennen aseman luukun sulkemista on varmistettava, että CD-levy on kunnolla paikallaan asemassa.

1. Aseta CD1-ohjelmistolevy GeneXpert Dx -järjestelmään yhdistettyyn tietokoneeseen. Ulkoista DVD-asemaa käyttävän GeneXpert Dx -järjestelmän ja GeneXpert Xpress- ja GeneXpert Infinity -järjestelmien kyseessä ollen yhdistä DVD-asema *GeneXpert Dx -käyttöoppaan*, *GeneXpert Xpress -käyttäjän oppaan* tai *GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaan* ohjeiden mukaan ja aseta sen jälkeen CD-levy DVD-asemaan.
2. GeneXpert Xpress -järjestelmää käytettäessä noudatetaan toimenpidettä vaiheesta A ja GeneXpert Dx- ja GeneXpert Infinity -järjestelmiä käytettäessä noudatetaan toimenpidettä vaiheesta B.
 - A. **GeneXpert Xpress -järjestelmä:** Pidä tietokoneen työpöydällä olevaa **Tietokone (Computer)** -kuvaketta painettuna. Näyttöön avautuu valintalista. Valitse **Avaa (Open)** ja sen jälkeen DVD-aseman asianmukainen kirjain. Valitse **Avaa (Open)** valintalistalta. Näytössä näytetään CD-levyllä olevat tiedostot.
Paikanna ja pidä **XpertCheck.exe**-sovellusta valittuna, ja kun näyttöön avautuu valintalista, asenna ohjelmisto pääkäyttäjänä valitsemalla **Suorita (Run)**. Kun ohjelmisto on asennettu, näytön työpöydälle tulee jokoavainkuvake.

Huomautus

Ohjelmiston lataaminen CD-levyltä voi kestää jonkin aikaa.

- B. **GeneXpert Dx- ja GeneXpert Infinity -järjestelmät:** Valitse tietokoneen työpöydällä oleva **Tietokone (Computer)** -kuvake hiiren kakkospainikkeella. Näyttöön avautuu valintalista. Valitse **Avaa (Open)** ja sen jälkeen DVD-aseman asianmukainen kirjain hiiren kakkospainikkeella. Valitse **Avaa (Open)** valintalistalta. Näytössä näytetään CD-levyllä olevat tiedostot.
Paikanna ja valitse **XpertCheck.exe**-sovellus hiiren kakkospainikkeella, ja kun näyttöön avautuu valintalista, asenna ohjelmisto pääkäyttäjänä valitsemalla **Suorita (Run)**. Kun ohjelmisto on asennettu, näytön työpöydälle tulee jokoavainkuvake.

Huomautus

Ohjelmiston lataaminen CD-levyltä voi kestää jonkin aikaa.

3. Käytössä olevasta järjestelmästä riippuen Xpert Check -ohjelma käynnistetään joko koskettamalla tai kaksoisnapsauttamalla jakoavainkuvaketta.
4. Näyttöön avautuu ensin Käyttöehdot (Terms of Service) -näyttö. Lue koko asiakirja selainpalkkia käyttämällä. Käyttäjää pyydetään valitsemaan (koskettamalla tai napsauttamalla) valintaruutu (näytön alaosassa), jossa vahvistetaan että käyttöehdot on luettu ja hyväksytään ennen jatkamista. Ks. [kuva 2-3](#).

Huomautus

Xpert Check -ohjelmisto toimii Windows 7- tai Windows 10 -käyttöjärjestelmän kanssa. Tässä käyttöoppaassa esitetyt näytöt ovat Windows 7 -käyttöjärjestelmää käyttävästä Xpert Check -ohjelmistosta. Windows 10 -käyttöjärjestelmää käyttävän Xpert Check -ohjelmiston näytöt ovat samanlaisia.

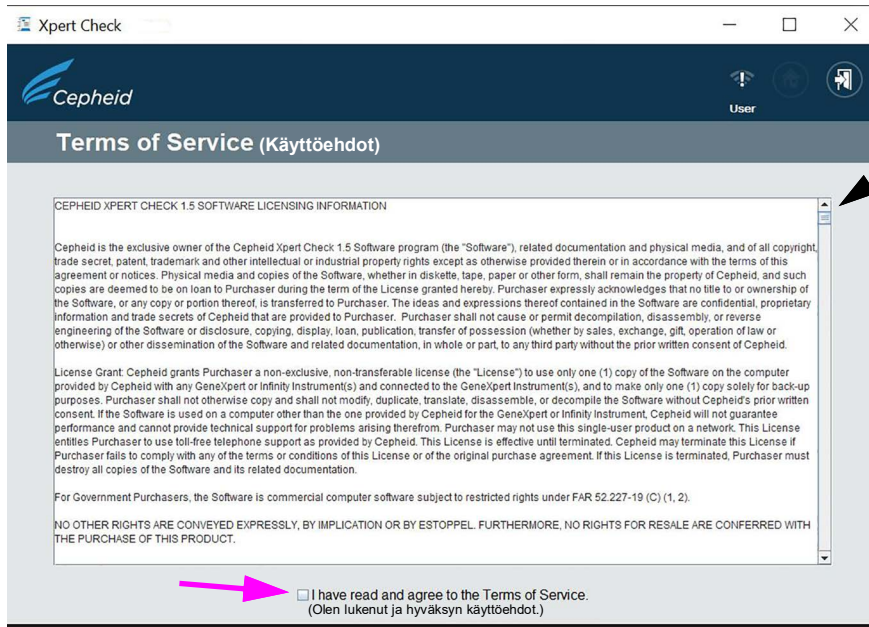
Microsoft ei enää 14. tammikuuta 2020 jälkeen toimita turvallisuuspäivityksiä tai tukea Windows 7 -käyttöjärjestelmää käyttäville tietokoneille. Suosittelemme päivittämistä Windows 10 -käyttöjärjestelmään.

Tärkeää

Yhteystiedot:

<https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>, josta saa Windows 7 -käyttöjärjestelmää koskevaa tukitietoa.

Lisäksi Windows 7 -käyttöjärjestelmän käyttöä koskevissa kysymyksissä voi ottaa yhteyttä paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen.



Lue koko asiakirja selainpalkilla selaamalla.

Huomautus: Näiden käyttöehtojen kopio on CD1-levyllä.

Kuva 2-3. Käyttöehdot-näyttö

5. Kun käyttöehdot on hyväksytty, näyttöön avautuu Sisäänkirjaus (Login) -näyttö. Kirjautu sisään GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- tai GeneXpert Infinity -järjestelmään määritetyllä pääkäyttäjätason **KÄYTTÄJÄNIMELLÄ (USER NAME)** ja **SALASANALLA (PASSWORD)** (järjestelmän pääkäyttäjän aiemmin käyttäjälle

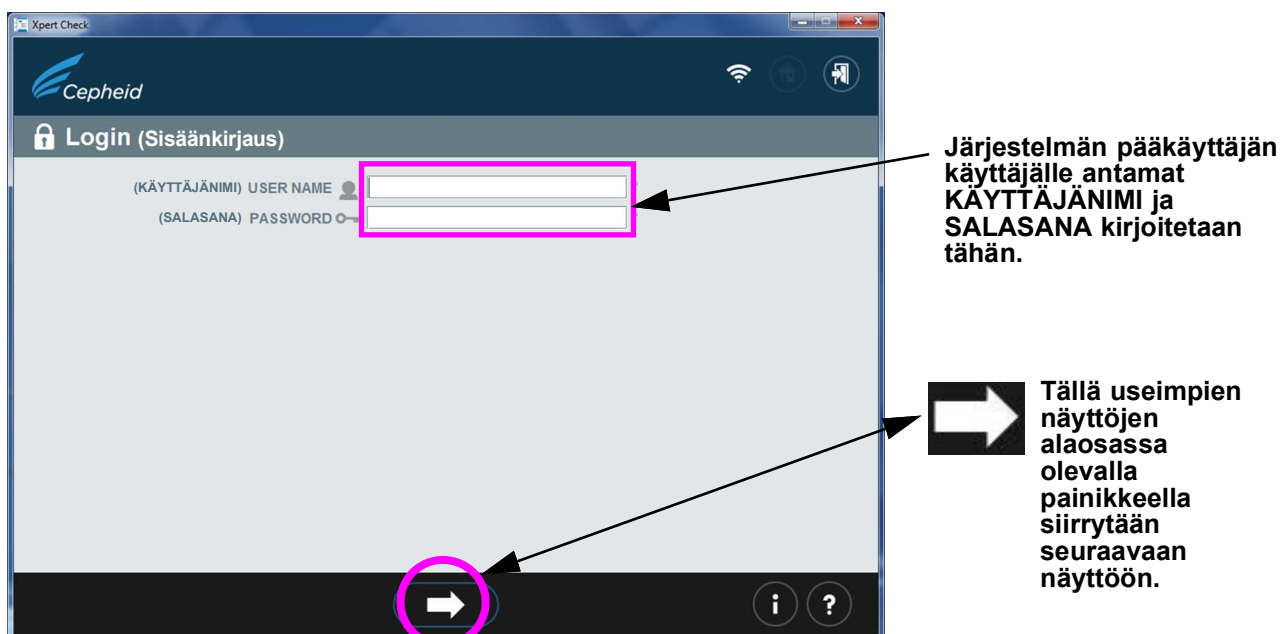
määrittämät). Kun sisäänkirjaustiedot on annettu, kosketa tai napsauta näytön alaosassa olevaa oikeaa nuolipainiketta ja avaa Xpert Check -järjestelmän Aloitus (Home) -näyttö. Ks. [kuva 2-4](#).

Huomautus

Kun GeneXpert Xpress -järjestelmän näytössä kosketetaan kenttää, johon syötetään käyttäjänimiä, salasanoja, tekstiä jne., näyttöön avautuu virtuaalinen näppäimistö. Näppäimistö suljetaan valitsemalla näppäimistön oikeassa yläkulmassa oleva **X**-näppäin.

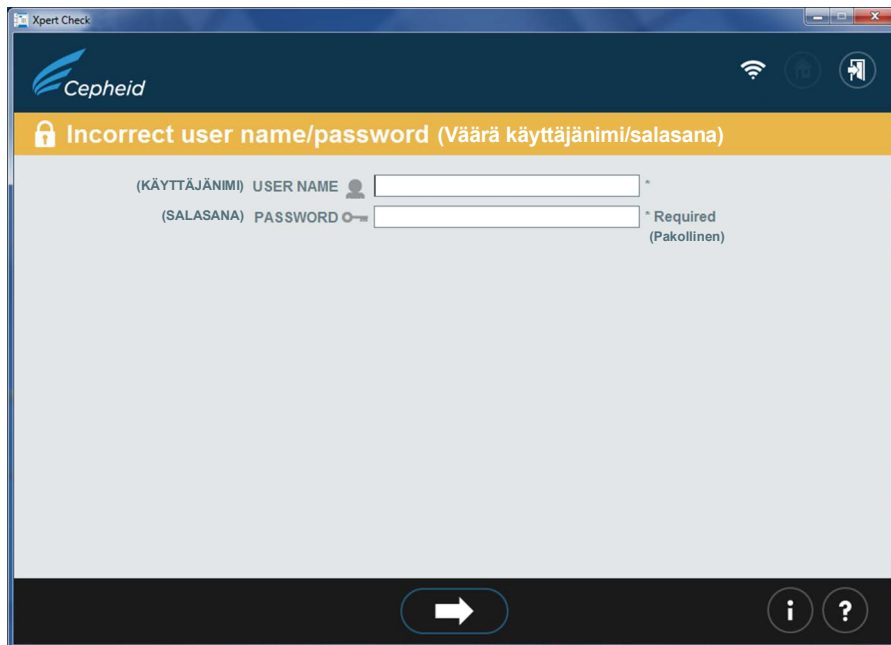
Huomautus

Käyttäjänimi ja salasana ovat samat kuin GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- tai GeneXpert Xpertise -ohjelmistossa käytetyt.



Kuva 2-4. Xpert Check -sisäänkirjaus-näyttö

Jos sisäänkirjauksessa tapahtuu virhe, seuraava näyttö avautuu. Ks. [kuva 2-5](#).



Kuva 2-5. Sisäänkirjausvirhe-näyttö

- Sisäänkirjausvirheen sattuessa on annettu **KÄYTTÄJÄNIMI (USER NAME)** ja **SALASANA (PASSWORD)** tarkistettava virheiden varalta. Kirjoita tarvittaessa tiedot uudelleen ja yritä uudelleen. Kun sisäänkirjaustiedot on annettu, kosketa tai napsauta näytön alaosassa olevaa oikeaa nuolipainiketta ja avaa Xpert Check -järjestelmän Aloitus (Home) -näyttö.
- Hanki riittävä määrä kasetteja testattavien moduulien mukaan.

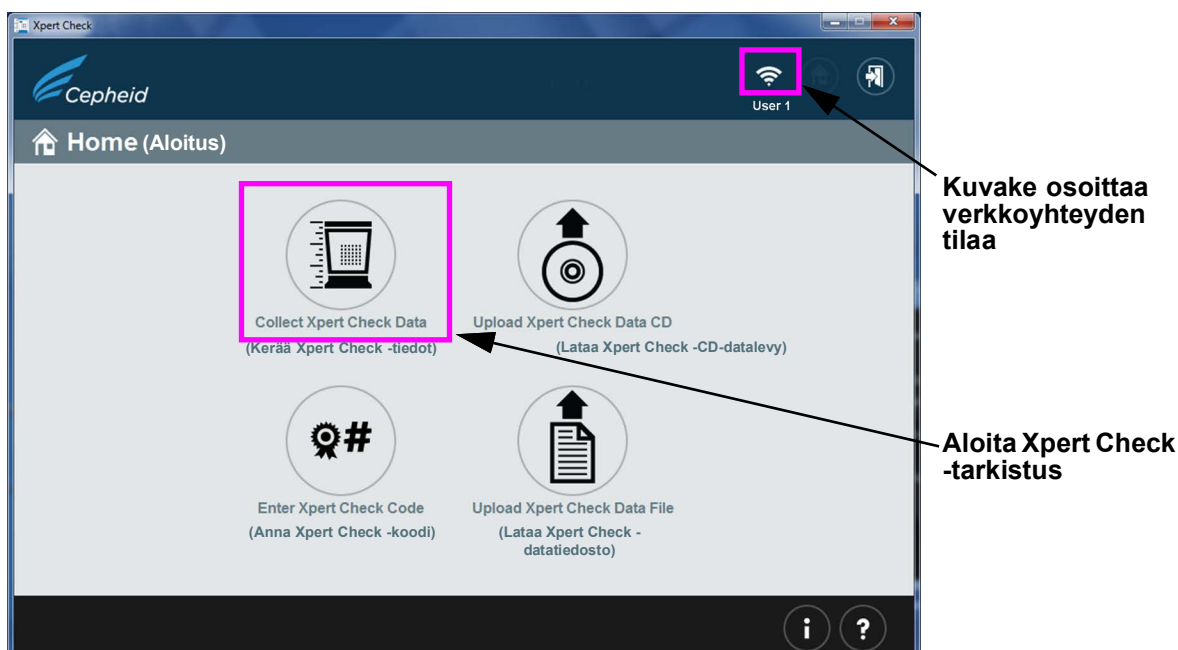
Tärkeää

Kasettipakkauksia ei saa avata ennen kuin kasetin viivakoodi (Vaihe 17) ollaan valmiit skannaamaan.

Huomautus

Kun testiin tarvittavien kasettien lukumäärää määritetään, käyttäjällä on oltava tiedossa tarkistettavien moduulien lukumäärä.

- Kosketa tai napsauta **Kerää Xpert Check -tiedot (Collect Xpert Check Data)** -kuvaketta Aloitus (Home) -näytössä (ks. [kuva 2-6](#)). Muutaman sekunnin kuluttua ensimmäinen Yhteystiedot (Contact Information) -näyttö ([kuva 2-7](#)) avautuu.



Kuva 2-6. Aloitus-näyttö

- Kun ensimmäinen Yhteystiedot (Contact Information) -näyttö avautuu (ks. [kuva 2-7](#) ja [kuva 2-8](#)), täytä näiden kahden näytön kentät. Siirry näiden kahden näytön välillä näyttöjen alaosassa olevilla suurilla navigointinuolilla.

Huomautus

GeneXpert Xpress -järjestelmä: Kun kenttää kosketetaan, näyttöön avautuu näppäimistö tietojen kirjoittamista varten.

Huomaa, että *-tähtimerkillä merkityt kentät (kentän oikealla puolella) ovat pakollisia kenttiä.

Xpert Check

Cepheid

User1

Contact Information (Yhteystiedot)

(Instrumentin nimi) Instrument Name *

(Sarjanumero) Serial Number # *

(Käyttäjä) User *

(Laitos) Institution *

(Laboratorio) Laboratory *

(Osoite) Address *

(Osoite (rivi 2)) Address (line 2) *

(Paikkakunta) City *

(Osavaltio/maakunta) State/Province *

(Postinumero) Postal Code *

(Maa) Country *

Kuva 2-7. Yhteystiedot-näyttö - sivu 1

Xpert Check

Cepheid

User1

Contact Information (Yhteystiedot)

(Sähköposti) Email *

(Puhelin) Phone *

(Alanumero) Ext. *

(Matkapuhelin) Mobile *

(Huoltoedustaja) Service Provider *

Tähän pakolliseen kenttään kirjoitetaan valtuutetun huoltoedustajan tunnistekoodi. Tunnistekoodissa on neljä merkkiä, kuten seuraavassa huomautuksessa kuvataan.

Tätä kuvaketta napsauttamalla palataan takaisin ensimmäiseen Yhteystiedot (Contact Information) -näyttöön.

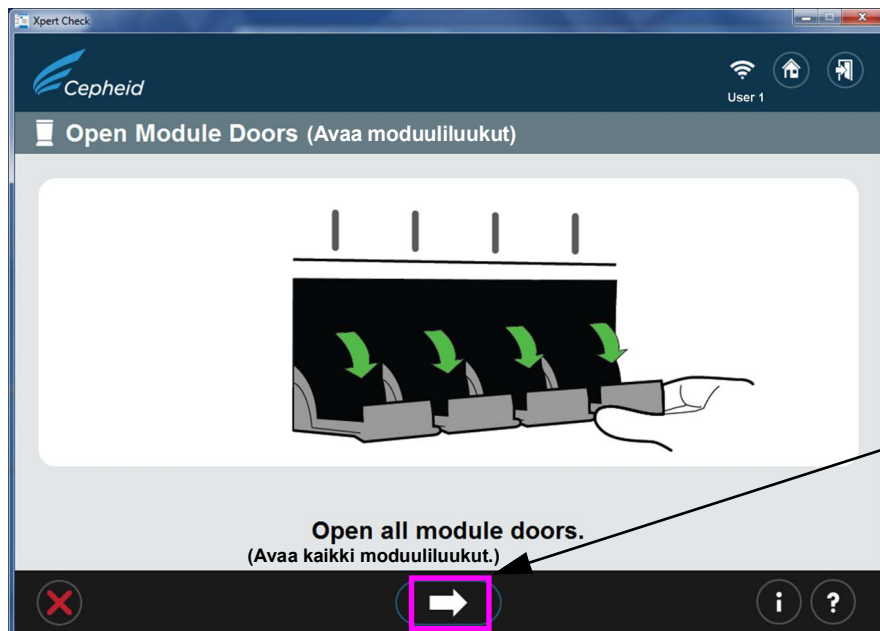
Tätä kuvaketta napsauttamalla avataan Avaa moduuliluukut (Open Module Doors) -näyttö.

Kuva 2-8. Yhteystiedot-näyttö - sivu 2

Huomautus

Valtuutetun huoltoedustajan toimittama tunnistekoodi Yhteystiedot (Contact Information) -näytössä koostuu neljästä merkistä. (Esimerkkejä: US01, 1203 jne.)

10. Kun kaikki tiedot on annettu, kosketa tai napsauta Yhteystiedot (Contact Information) -näytön sivun 2 alaosassa olevaa oikeaa nuolipainiketta. Avaa moduuliluukut (Open Module Doors) -näyttö avautuu. Ks. [kuva 2-9](#). Avaa manuaalisesti kaikki moduuliluukut, jotta kasetti voidaan ladata.



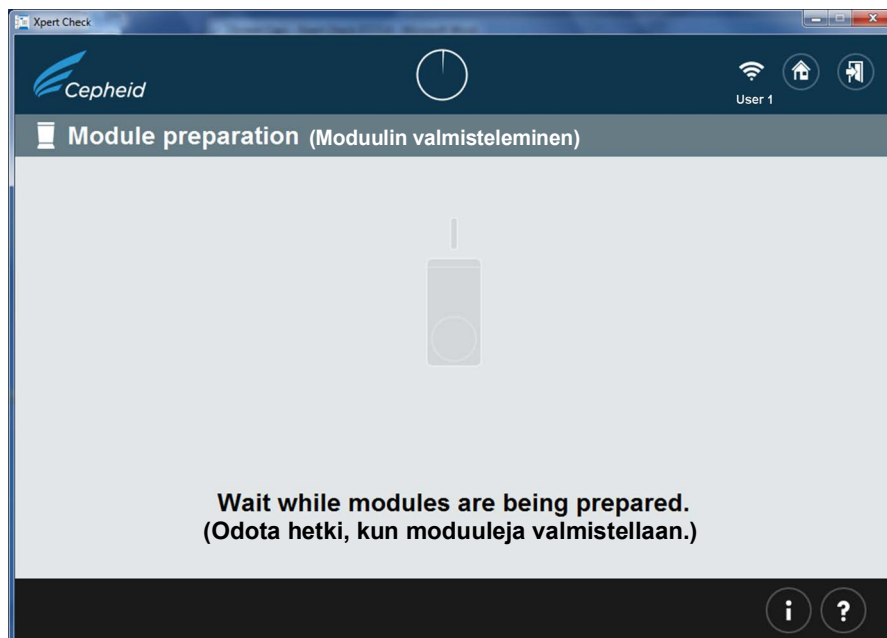
Tätä kuvaketta koskettamalla tai napsauttamalla avataan Moduulin valmisteleminen (Module preparation) -näyttö.

Kuva 2-9. Avaa moduuliluukut-näyttö

11. Kun kaikki moduuliluukut on avattu, kosketa tai napsauta näytön alaosassa olevaa oikeaa nuolipainiketta. Moduulin valmisteleminen (Module preparation) -näyttö voi avautua ja näyttää viestin **Odota hetki, kun moduuleja valmistellaan (Wait while modules are being prepared)**. (Ks. [kuva 2-10](#).)

Tärkeää

Huomaa, että Moduulin valmisteleminen (Module preparation) -näyttö avautuu vain, jos laiteohjelmiston versio ei ole 3.0.3. Näyttö osoittaa, että ohjelmisto päivittää/alentaa laiteohjelmistoa moduuleihin. [kuva 2-11](#) esittää seuraavaksi avautuvan näytön, joka on Valitse moduulit (Select Modules) -näyttö.



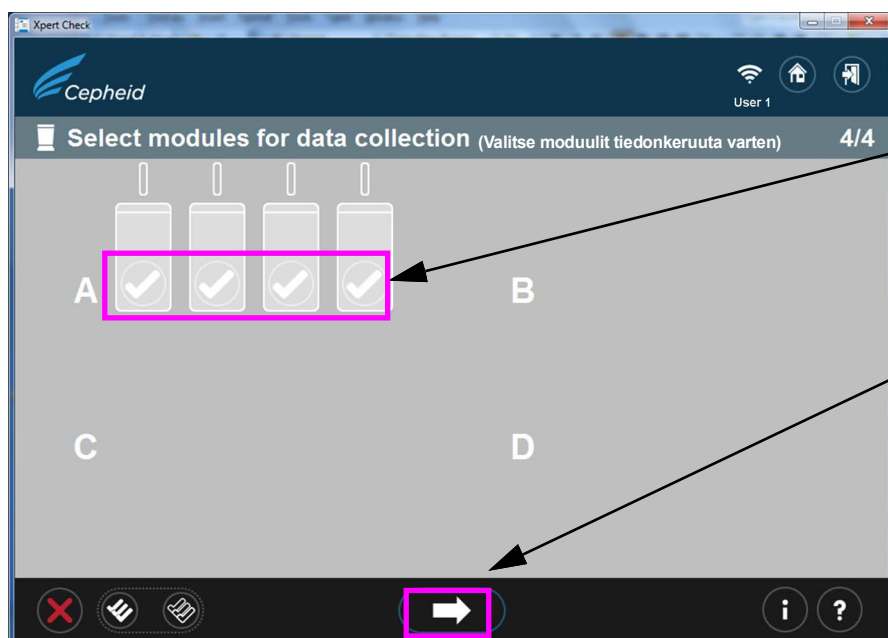
Kuva 2-10. Moduulin valmisteleminen-näyttö

12. [Kuva 2-11](#) esittää noudatettavat näytön ohjelmisto-ohjeet. Oletuksena kaikki havaitut moduulit on valittu tarkistettavaksi.

Tässä näytössä käyttäjä voi koskettaa tai napsauttaa yksittäisiä moduulikuvakkeita ja sulkea pois tarkistuksesta moduuleita tarvittaessa. Moduulikuvakkeet poistuvat näytöstä sitä mukaa, kun niitä suljetaan pois.

Huomautus

Luukun sijainnilla (avoin tai suljettu) ei ole merkitystä poissuljettujen (joita ei ole valittu tarkistettaviksi) moduulien osalta.



Moduuli suljetaan pois testistä koskettamalla tai napsauttamalla kunkin moduulin ✓-merkkiä.

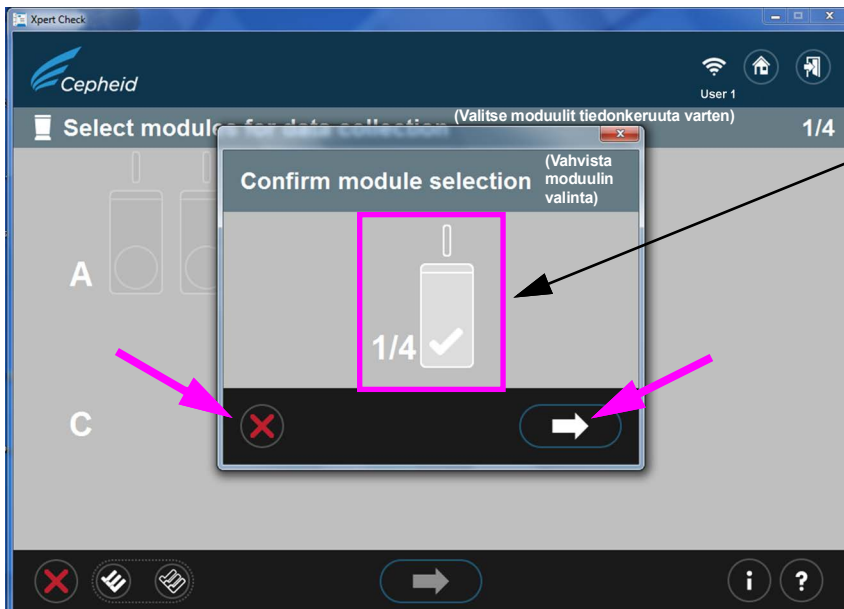
Seuraavaan näyttöön siirrytään koskettamalla tai napsauttamalla tätä nuolta.

Kuva 2-11. Valitse moduulit tiedonkeruuta varten-näyttö

Tärkeää

Vain GeneXpert-XVI- ja GeneXpert Infinity -järjestelmät: Kun moduuleita valitaan näytössä, huomioi mitkä moduulivalot vilkkuvat järjestelmässä kutakin rivistöä valittaessa sen varmistamiseksi, että kasetit sijoitetaan oikeisiin moduuleihin testaamista varten.

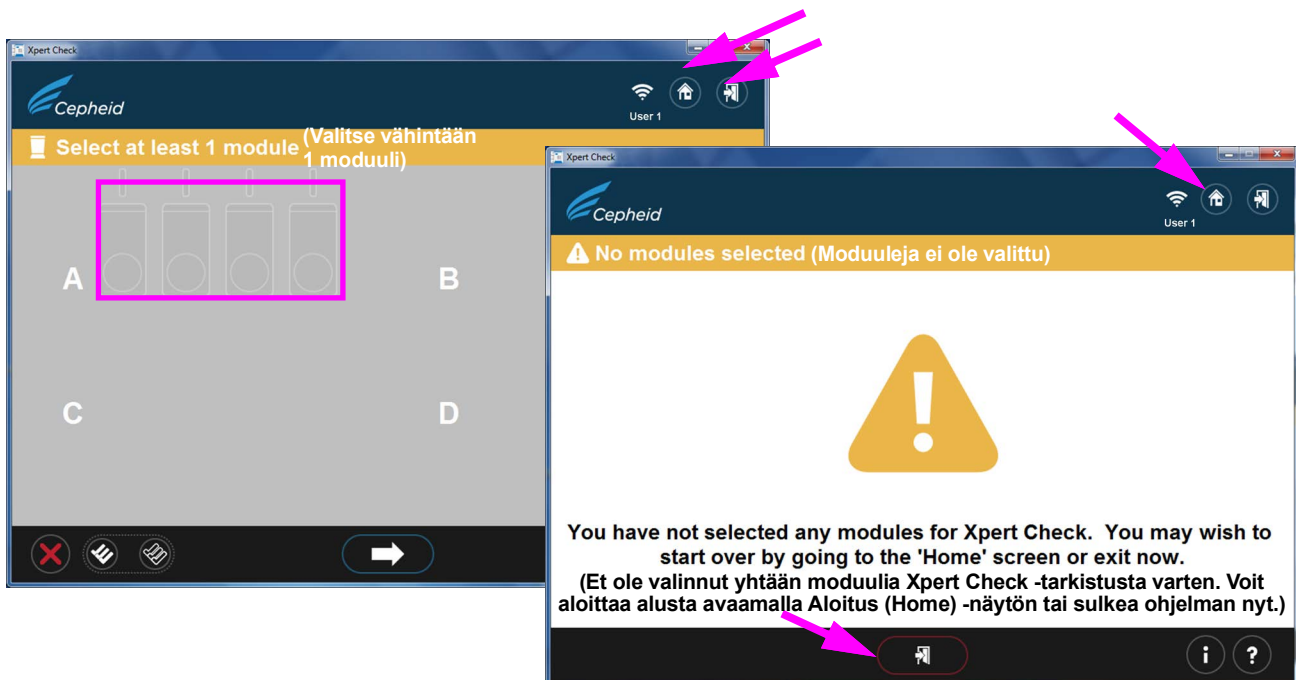
13. Kun moduulivalinta on vahvistettu (ks. [kuva 2-11](#)), kosketa tai napsauta näytössä olevan ikkunan alaosassa olevaa valkoista nuolta ja aloita kasettien skannaaminen. Jos näytetty moduulivalinta on väärä, kosketa tai napsauta näytön vasemmassa alakulmassa olevaa punaista X-merkkiä, palaa Valitse Moduulit (Select Modules) -näyttöön ja muuta valinta. Ks. [kuva 2-12](#).



Moduulin valinta näytetään tässä. Tässä esimerkissä yksi moduuli on valittu tarkistettavaksi.

Kuva 2-12. Vahvista moduulin valinta-näyttö

14. Jos edellisessä vaiheessa tehtiin virhe, jossa joko moduuleita ei ollenkaan valittu tai kaikki moduulit suljettiin pois, yksi seuraavista näytöistä avautuu (kuva 2-13). Valitse moduuli noudattamalla näytön ohjeita, tai aloita alusta palaamalla Aloitus (Home) -näyttöön tai sulkemalla ohjelma.



Kuva 2-13. Esimerkkejä virhenäytöistä

15. Kun moduulin valinta on vahvistettu, näyttöön avautuu Skannaa kasetti (Scan cartridge) -näyttö, jossa käyttäjää pyydetään skannaamaan Xpert Check -kasetin viivakoodi.

Huomautus

Varmista, että kasetteja on saatavana riittävästi tarkistustoimenpiteen tekemiseen kaikille tarkistettaville moduuleille.

16. Ota sen moduulin testipakkausasetti pakkauksesta, jonka olit aiemmin valinnut, ja avaa vain yksi kasetti kerrallaan.

Tärkeää

Anna kasetin tasaantua huoneenlämpöön ennen jatkamista. Kasettia ei saa poistaa kylmävarastosta ja käyttää välittömästi testissä.

17. Skannaa kasetin viivakoodi. [Kuva 2-14](#) esittää kasetin viivakoodin skannauksen. Kasettia ei saa vaihtaa toiseen kasettiin sen skannaamisen jälkeen.

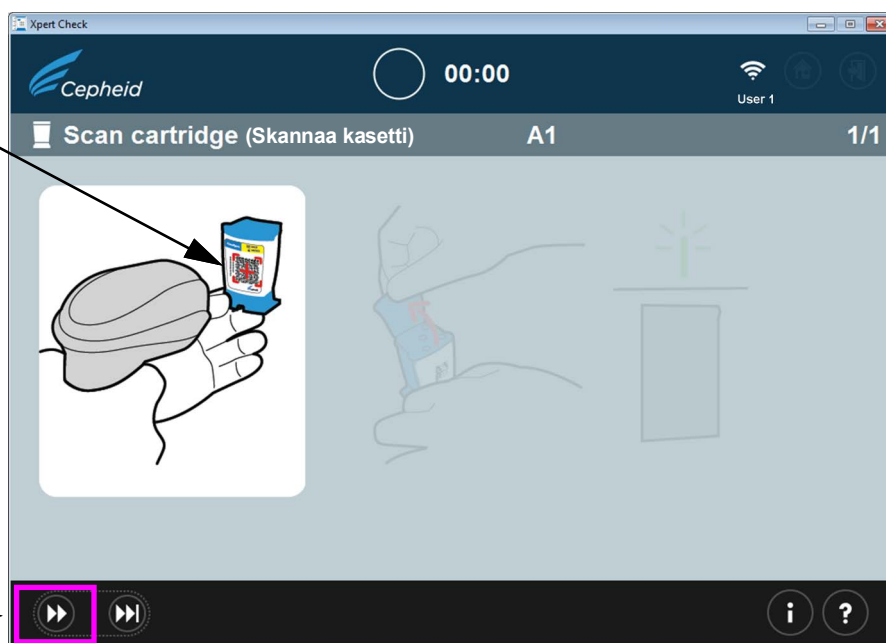
Huomautus

Jos viivakoodia ei voida skannata, ohita kasetti ja ota yhteyttä valtuutettuun huoltoedustajaan tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen kasetin vaihtosioissa tarvittaessa. Jos viivakoodinlukija on vaurioitunut, puuttuu tai määritetty virheellisesti, ota yhteyttä valtuutettuun huoltoedustajaan tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen ohjeistusta varten.

Kasetin viivakoodia skannataan

Huomautus: Väärän kasetin asettamista moduuliin vältetään siten, että kasettia ei aseteta sivuun sen skannaamisen jälkeen. Skannaa kasetin viivakoodi, ilmasta kasetti ja aseta se seuraavaan saatavana olevaan (valaistuun) moduuliin yhtenä keskeytymättömänä toimintona.

OHITUS-painike: Tätä kuvaketta koskettamalla tai napsauttamalla voidaan juuri skannattu kasetti ohittaa.



Kuva 2-14. Skannaa kasetin viivakoodi-näyttö

- A. Kun kasetin viivakoodi on skannattu, varmista, että kasetin kansi avataan (ilmastetaan) ja suljetaan sen jälkeen jokaisen kasetin osalta kuten ohjelmisto ohjeistaa (ks. [Vaihe B–Vaihe E](#) seuraavassa).

Tärkeää

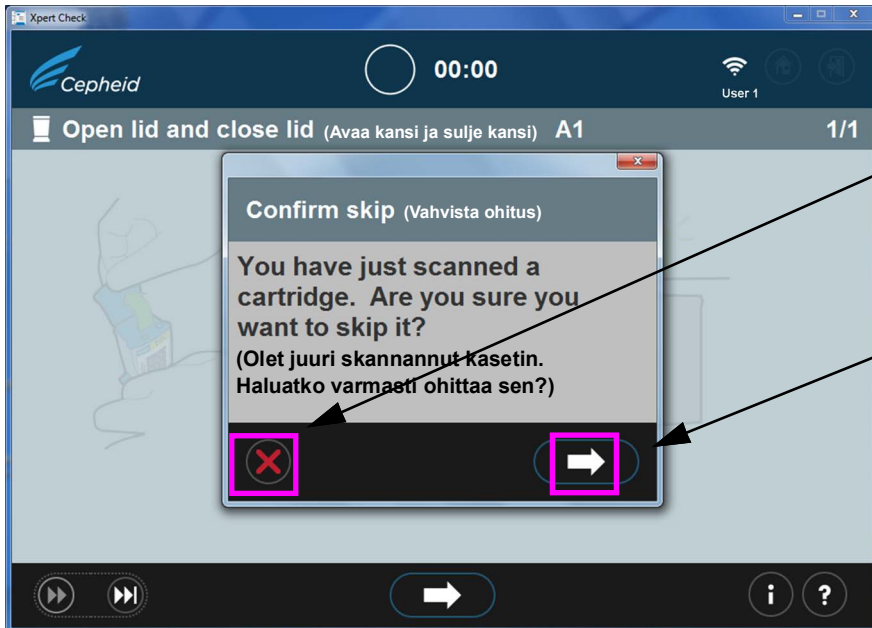
Kasettiin ei saa lisätä näyttettä tai reagenssia. VAIN Xpert Check -pakkauksen mukana toimitettuja kasetteja saa käyttää.

Huomautus

Kun kasetin viivakoodi on skannattu, järjestelmään ladatun kasetin moduuliluukun yläpuolella vilkkuu vihreä valo. (Ks. [kuva 2-17](#).)

Huomautus

Jos jostakin syystä juuri skannattu kasetti halutaan ohittaa, kosketa tai napsauta näytön alaosassa olevaa **OHITUS (SKIP)** -painiketta. Näyttöön tulee ikkuna (ks. [kuva 2-15](#)), jossa käyttäjä pyydetään vahvistamaan kasetin ohittaminen. OHITA kasetti koskettamalla tai napsauttamalla vahvistusikkunan alaosassa olevaa oikeaa nuolta. Jatka ohittamatta kasettia koskettamalla tai napsauttamalla ikkunan vasemmassa alakulmassa olevaa **X**-kuvaketta. Järjestelmä kehottaa käyttäjää skannaamaan kasetin uudelleen (tai vaihtamaan uuteen kasettiin tarvittaessa) sen varmistamiseksi, ettei moduulia ohiteta.



OHITUS-valinta peruutetaan ja kasetin avaamista, ilmastamista ja lataamista moduuliin jatketaan X-kuvaketta koskettamalla tai napsauttamalla.

Juuri skannatun kasetin ohitus vahvistetaan koskettamalla tai napsauttamalla nuolta.

Kuva 2-15. Vahvista ohitus-näyttö

- B. Kasetin ilmastaminen (ks. [kuva 2-16](#)) kahden sekunnin ajan on riittävä. Tämä näyttö on animoitu ja esittää kasetin kannen avaamisen ja sulkemisen. Kun kasetti on ilmastettu, jatka koskettamalla tai napsauttamalla näytön alaosassa olevaa oikeaa nuolta.



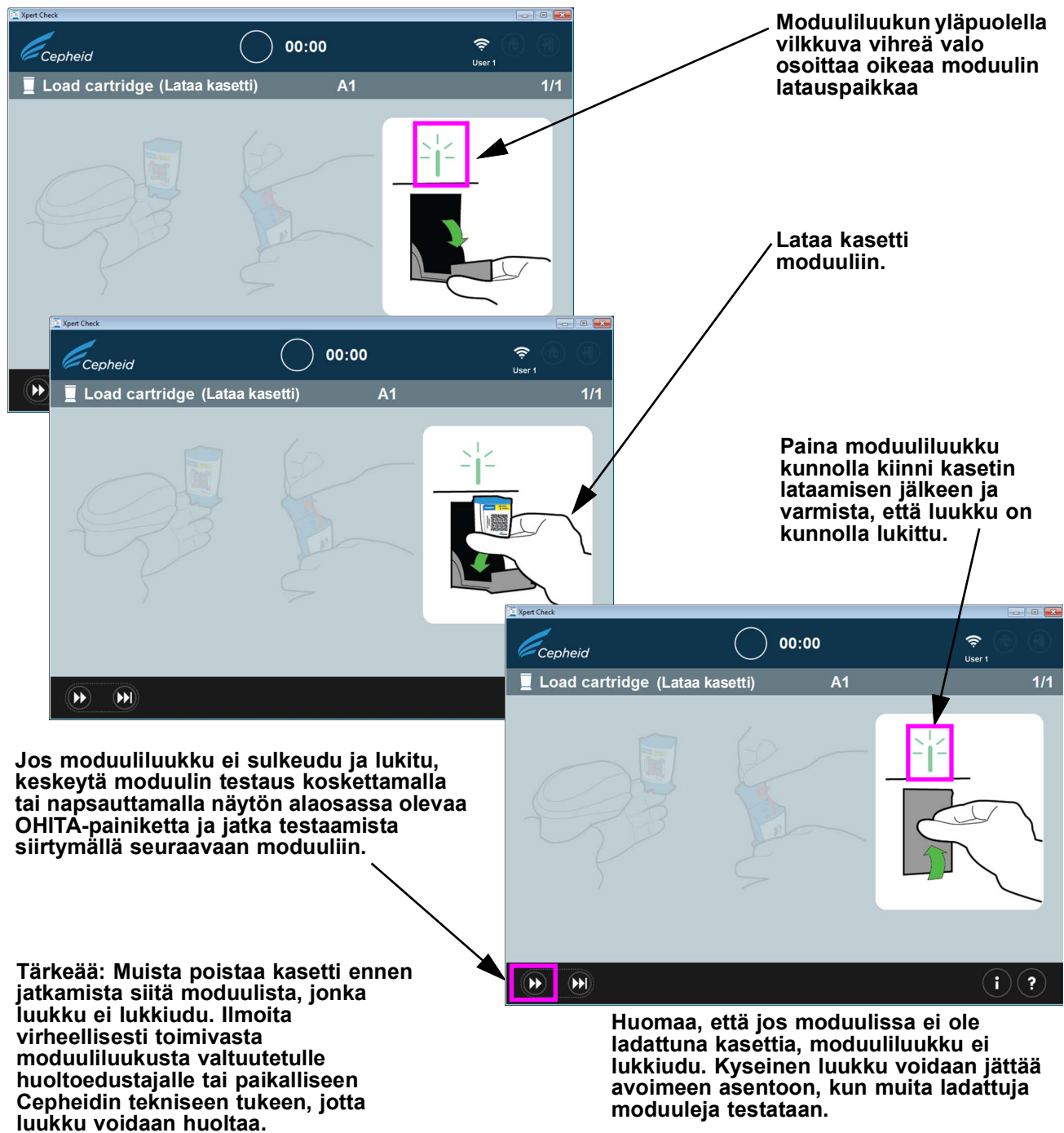
Tärkeää: Jos kasettia ei ilmasteta ennen testaamista, testi ei onnistu.

Kuva 2-16. Kasetin ilmastaminen kasetin kanta avaamalla ja sulkemalla - animoitu näyttö

- C. Sulje kasetin kansi ja varmista, että moduuliluukku on kokonaan auki kasettia varten.
- D. Lataa kasetti moduuliin (sitien, että kasetin reaktioputki (kieleke) osoittaa käyttäjästä poispäin) kuten animoiduissa ohjelmistonäytöissä ohjeistetaan. Ks. [kuva 2-17](#).

Huomautus

Varmista, että skannatut kasetit ladataan järjestyksessä seuraavaan saatavana olevaan moduuliin. Tällä vältetään kasettien lataamista väärin paikkoihin tai moduulien jättämistä tyhjäksi.



Kuva 2-17. Kasetin lataaminen moduuliin

- E. Jos useampia moduuleja tarkistetaan, jatka skannaamalla seuraava kasetti. Aseta kukin erikseen skannattu kasetti seuraavaan valittuun avoimeen moduuliin ja paina moduuliluukku kunnolla kiinni siten, että se lukkiutuu. **Kun kukin moduuliluukku suljetaan ja lukitaan, kyseisen moduulin tiedonkeruu käynnistyy automaattisesti.** Moduulin yläpuolella vilkkuva vihreä valo muuttuu jatkuvasti palavaksi ja osoittaa, että tarkistus on käynnistetty.

Jos moduuliluukku ei ole suljettu kokonaan (siton, että se lukkiutuu) kasetin lataamisen jälkeen, näytössä näytetään edelleen viesti, jossa kasetti pyydetään asettamaan, eikä tarkistus käynnisty.

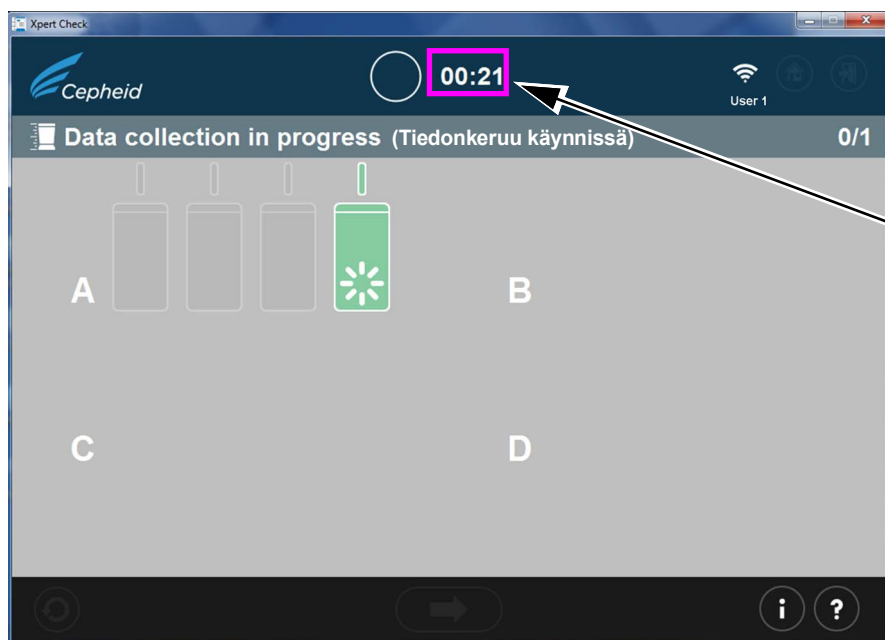
Tärkeää

Jos moduuliluukku ei voida sulkea ja lukita useiden yritysten jälkeenkään, ohita viallisen luukun moduuli ja siirry eteenpäin koskettamalla tai napsauttamalla näytön alaosassa olevaa OHITA-painiketta. Ilmoita asiasta valtuutetulle huoltoedustajalle tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen, jotta moduuli voidaan huoltaa.

18. Tarkistus kestää noin 20 minuuttia valmistua sen jälkeen, kun viimeinen moduuli on ladattu testattavaksi. Kun tarkistus alkaa, Tiedonkeruu käynnissä (Data collection in progress) -näyttö avautuu (ks. kuva 2-18).

Tärkeää

Tarvittaessa voidaan aiemmin testatun moduulin uusintatesti aloittaa odottamatta nykyisen moduulin testauksen valmistumista, kuten vaiheissa 19b–19d kuvataan.



Ajastin näyttää arvioitua testin valmistumisesta jäljellä olevaa aikaa (21 minuuttia).

Huomautus: Tässä esimerkissä testataan yhtä moduulia.



Ohjelmistoa ei saa sulkea, kun tiedonkeruu on käynnissä!

Kuva 2-18. Tiedonkeruunäyttö

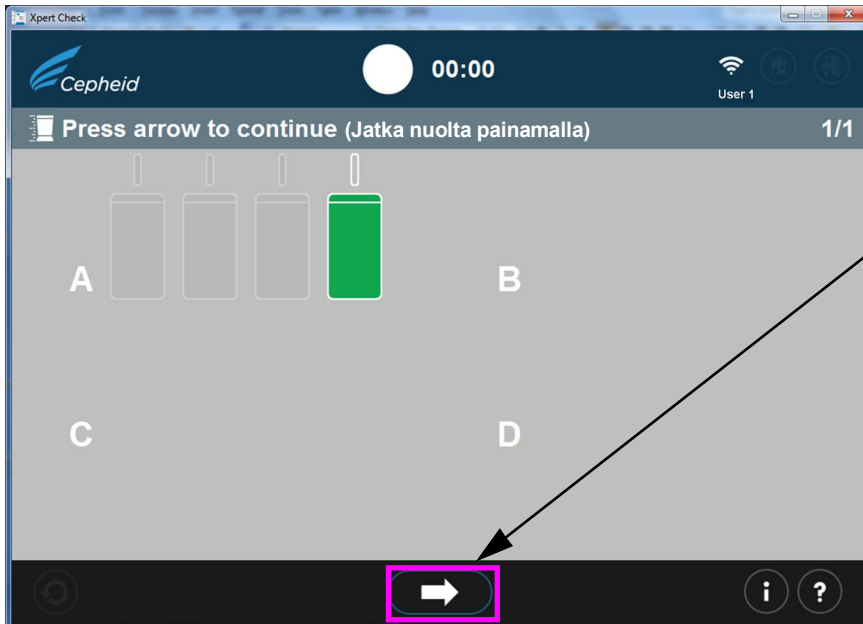
Tärkeää

Jos käytössä ei ole verkkoyhteyttä, jatka tämän toimenpiteen osasta 2.2.1. Jos käytössä on verkkoyhteys, jatka vaiheesta 19.

19. Kun testi on valmis, moduuliluukku avautuu ja moduuliluukun yläpuolella oleva valo sammuu. Kuva 2-19 tai kuva 2-20 esittää näyttöjä, joita avautuu seuraavaksi. Jatka koskettamalla tai napsauttamalla oikeaa nuolipainiketta.
- A. Kuva 2-19 esittää onnistuneesti valmistuneen Xpert Check -tiedonkeruun. Kun testi on valmis, aloita Xpert Check -testitulosten lataaminen Xpert-yhteyskeskukseen koskettamalla tai napsauttamalla näytön alaosassa olevaa oikeaa nuolipainiketta.

Tärkeää

Kun testituloksia ladataan, etenkin useiden tiedostojen kyseessä ollen, varmista, että valittu kohdekansio on oikea.



Siirry seuraavaan näyttöön koskettamalla tai napsauttamalla tätä.

Huomautus: Tässä esimerkissä testataan yhtä moduulia.

Kuva 2-19. Onnistuneen testin päätösnäyttö

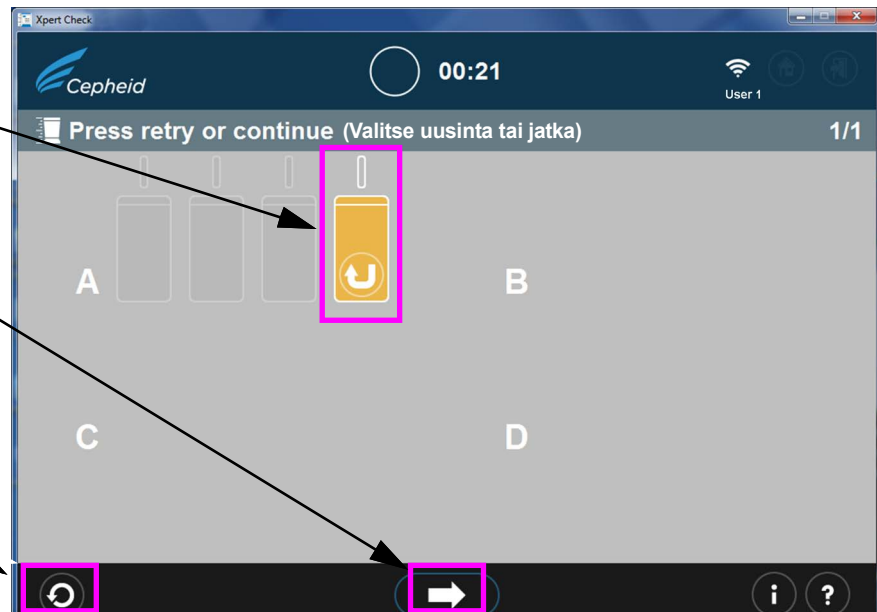
- B. Jos testi ei onnistunut, näyttöön avautuu moduulin tilaa esittävä näyttö (ks. kuva 2-20). Uusintatesti täytyy tehdä. Kosketa tai napsauta näytön vasemmassa alakulmassa olevaa **Uusinta (Retry)** -kuvaketta.

Moduulitestit eivät onnistuneet. Testi on uusittava joko samalla tai uudella kasetilla näytön ohjeistuksen mukaan.

Jatka-painike. Jatka uusimatta testiä koskettamalla tai napsauttamalla tätä. Ks. kuva 2-21.

Uusintakuvake: Uusi moduulin testi koskettamalla tai napsauttamalla tätä.

Huomautus: Tässä esimerkissä testataan yhtä moduulia.

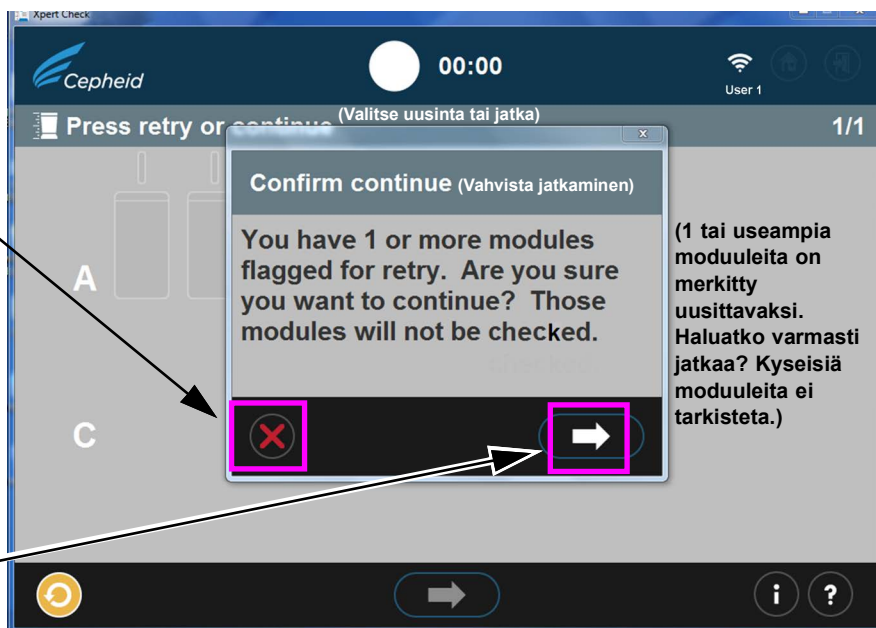


Kuva 2-20. Testin päätösnäyttö - esimerkki epäonnistuneesta moduulin tarkistuksesta

- C. Jos näytön alaosassa oleva **Jatka (Continue)** -nuoli valitaan ja näytössä näytetään epäonnistunut moduulitestit (ks. kuva 2-20), näyttöön avautuu Vahvista jatkaminen (Confirm Continue) -ikkuna. Ks. kuva 2-21.

Palaa Valitse uusinta tai jatka Hnäyttöön ja uusi merkitty testi koskettamalla tai napsauttamalla X-kuvaketta.

Jatka uusimatta merkityn moduulin testiä koskettamalla tai napsauttamalla Vahvista jatkaminen -ikkunan alaosassa olevaa oikeaa nuolta.



Kuva 2-21. Vahvista jatkaminen-ikkuna

Käyttäjä voi valitessaan jatkaa koskettamalla tai napsauttamalla Vahvista jatkaminen (Confirm Continue) -ikkunassa olevaa oikeaa nuolta. Kun tämä vaihtoehto valitaan, merkityn moduulin testiä ei uusita ja tarkistettujen tietojen lataaminen aloitetaan (ks. [Vaihe 20](#)).

Toinen vaihtoehto on palata Valitse uusinta tai jatka (Press retry or continue) Hnäyttöön ja uusia merkitty testi valitsemalla Vahvista jatkaminen (Confirm Continue) -ikkunan alavasemmalta punainen X-kuvake. [Vaihe D](#) kuvaa tätä seuraavan uusintatoimenpiteen.

- D. Jos uusintakuvake ([kuva 2-21](#) näyttää kuvakkeen näytön alaosassa) tulee näyttöön, koskettamalla tai napsauttamalla uusintakuvaketta käyttäjä palaa Skannaa viivakoodi (Scan Barcode) -näyttöön ([kuva 2-14](#)), jossa kyseisten moduulien testit voidaan uusita.

Huomaa, että uusintatestejä on kaksi mahdollista tyyppiä:

- 1) Uusinta samalla kasetilla: Viesti voi esimerkiksi tulla näyttöön ja pyytää käyttäjää ilmastamaan kasetin, skannaamaan sen uudelleen ja asettamaan sen takaisin moduuliin.
- 2) Uusinta uudella kasetilla: Jos kasetti oli viallinen tai jo käytetty, käyttäjää pyydetään vaihtamaan se ja skannaamaan uuden kasetin viivakoodi, ilmastamaan uusi kasetti ja lataamaan se moduuliin.

Huomautus

Uusintatestien aikana moduuleja voidaan joutua ohittamaan, jos käyttäjällä ei ole riittävästi Xpert Check -kasetteja. Lisää Xpert Check -kasetteja saa ottamalla yhteyttä valtuutettuun huoltoedustajaan tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen. Uusi Xpert Check -testi kaikkien ohitettujen moduulien osalta.

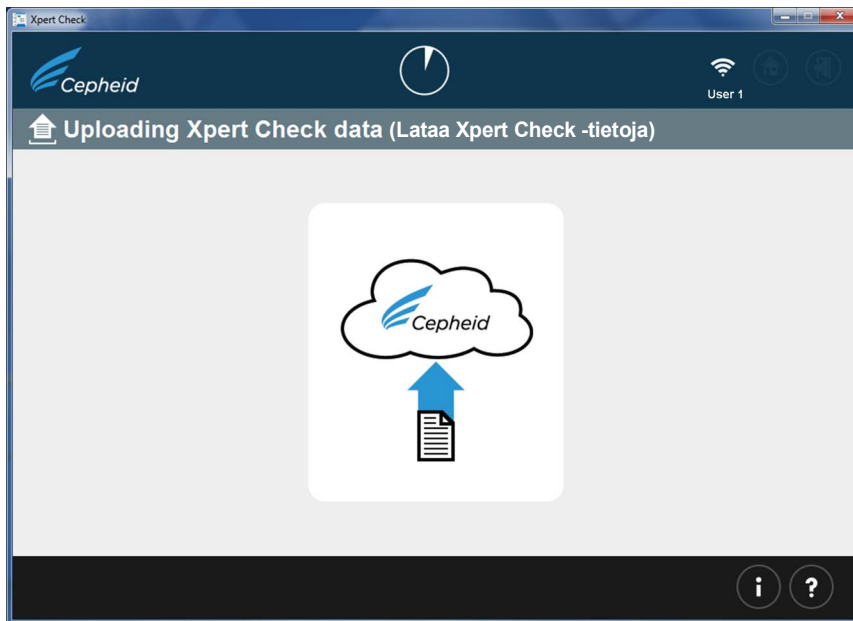
Huomautus

Kun Xpert Check -tiedonkeruuprosessi on valmis, huoltoa tarvitseviksi määritettyjen moduulien kuvakkeet ovat oranssinvärisiä (ks. [kuva 2-20](#)). Lisäapua moduulien huolto- ja vaihtoasioissa saa ottamalla yhteyttä valtuutettuun huoltoedustajaan tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen.

20. Kun testi ja Xpert Check -tiedonkeruu on päätetty onnistuneesti, avaa näyttö (ks. [kuva 2-22](#)) koskettamalla tai napsauttamalla oikeaa nuolta, jos käytössä on aktiivinen verkkoyhteys. Jos verkkoyhteyttä ei ole koskaan ollut tai toimiva verkkoyhteys on menetetty jossain vaiheessa Xpert Check -testin aikana, näyttöön voi sen sijaan avautua Lataa Xpert Check -koodi (Download Xpert Check code) -virhenäyttö tai Vaillinainen lataus (Upload incomplete) -virhenäyttö ([kuva 2-23](#)), jossa käyttäjää ohjeistetaan tallentamaan Xpert Check -tiedot CD-datalevylle ja lähettämään ne valtuutetulle huoltoedustajalle tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen. Tässä tapauksessa jatketaan ohjeita alkaen tämän toimenpiteen kohdasta [Vaihe 4 \(2.3.1\)](#) ja jatketaan käyttäjänä, jolla ei ole verkkoyhteyttä.

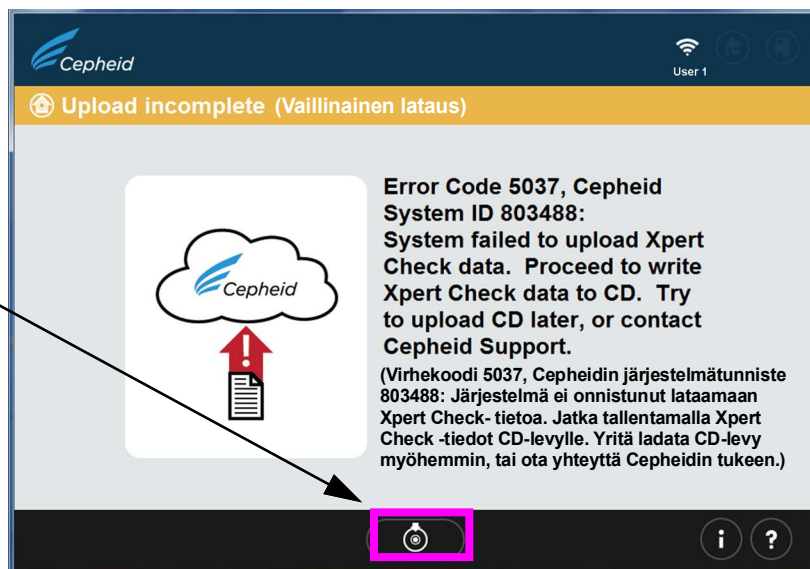
Huomautus

Toimivan verkkoyhteyden kanssa järjestelmä etenee normaaliin vaiheeseen ([Vaihe 21](#)) ja Xpert Check -koodin latauksen pitäisi käynnistyä (ks. [kuva 2-24](#)).



Kuva 2-22. Xpert Check -tietojen lataaminen-näyttö

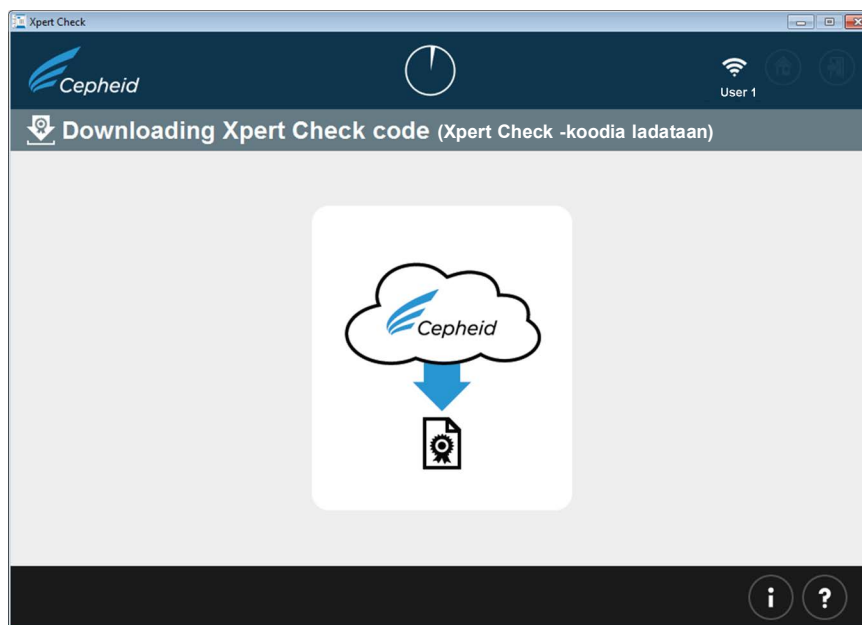
Tätä kuvaketta koskettamalla tai napsauttamalla avataan Tallenna Xpert Check -tiedot CD-levylle (Write Xpert Check data to CD) -näyttö. Ks. kuva 2-31.



Kuva 2-23. Vaillinainen lataus-virhenäyttö

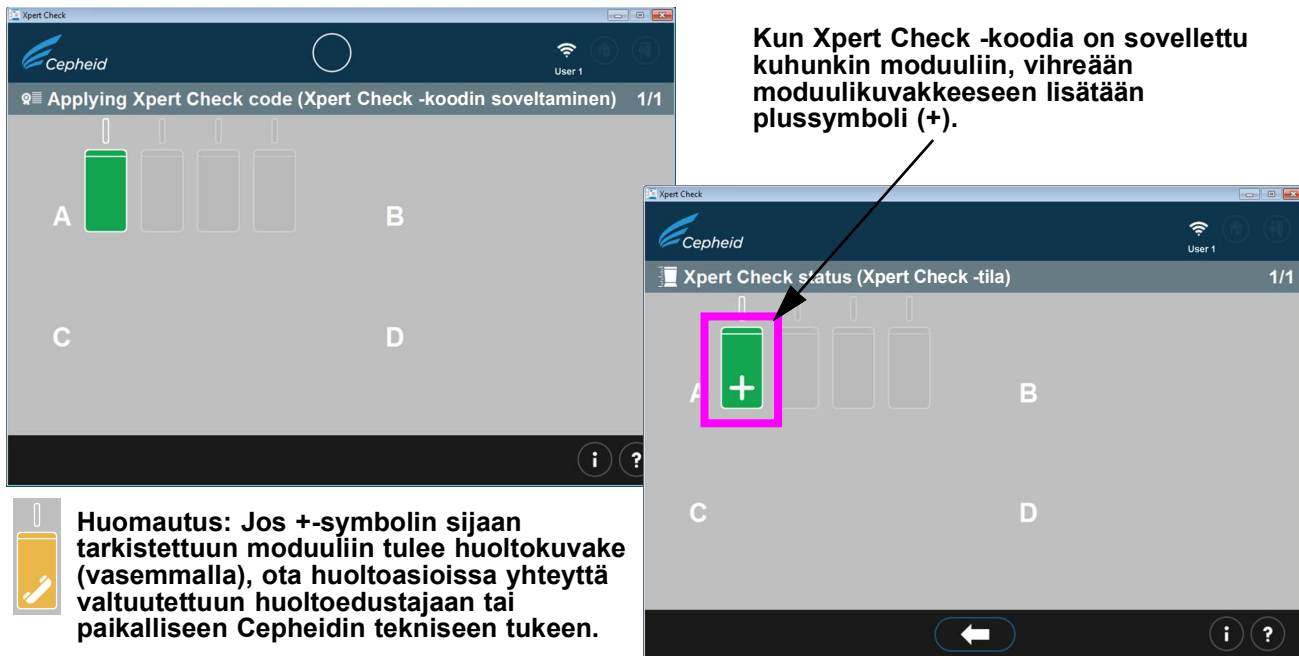
21. Kun Xpert Check -tietojen lataaminen on lopetettu, tiedot käyvät läpi laadunvalvontatarkistuksen. Jos tarkistus on hyväksyttävä, Xpert Check -koodi ladataan automaattisesti. Ks. kuva 2-24.

Jos testi ei ole hyväksyttävä, kyseiset moduulit on huollettava tai vaihdettava ja ne näytetään oranssinvärisinä. Lisätietoa saa ottamalla yhteyttä Cepheidin valtuutettuun huoltoedustajaan tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen.



Kuva 2-24. Xpert Check -koodia ladataan-näyttö

22. Kun Xpert Check -testitulokset on ladattu, Xpert Check -koodi sovelletaan kaikkiin onnistuneesti testattuihin moduuleihin ja kyseiset moduulit merkitään +-symbolilla. Ks. kuva 2-25. Kuten kuvassa esitetään, yksi moduuli on merkitty.

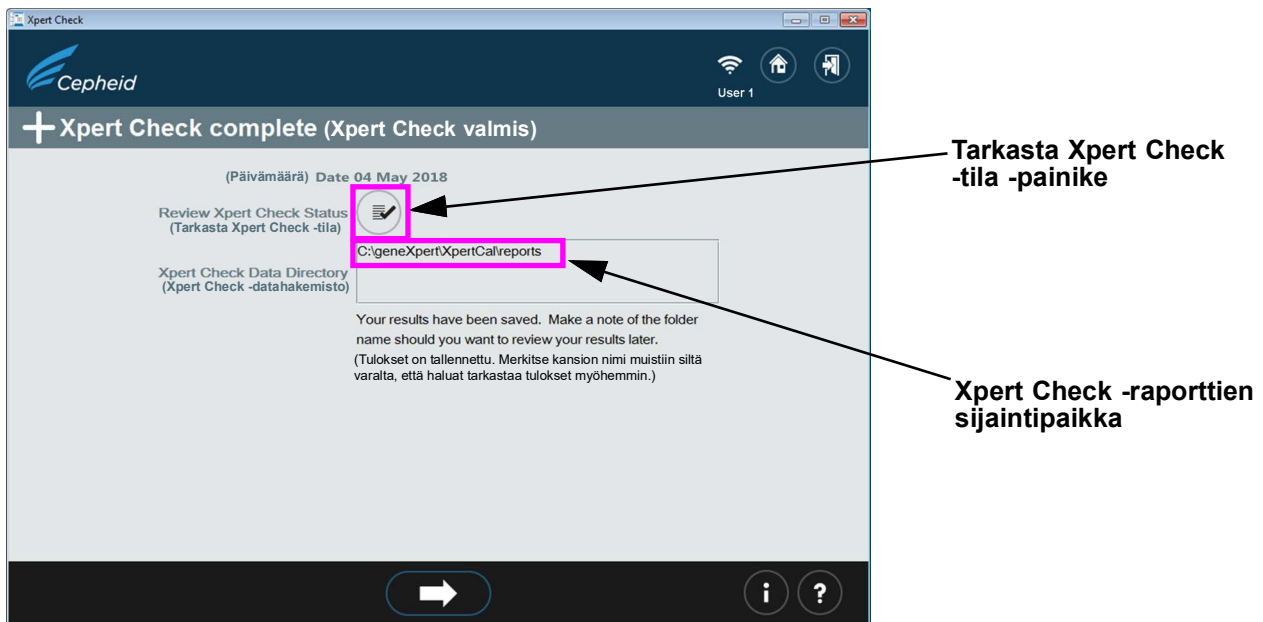


Kuva 2-25. Xpert Check -koodin soveltaminen-näyttö

Huomautus

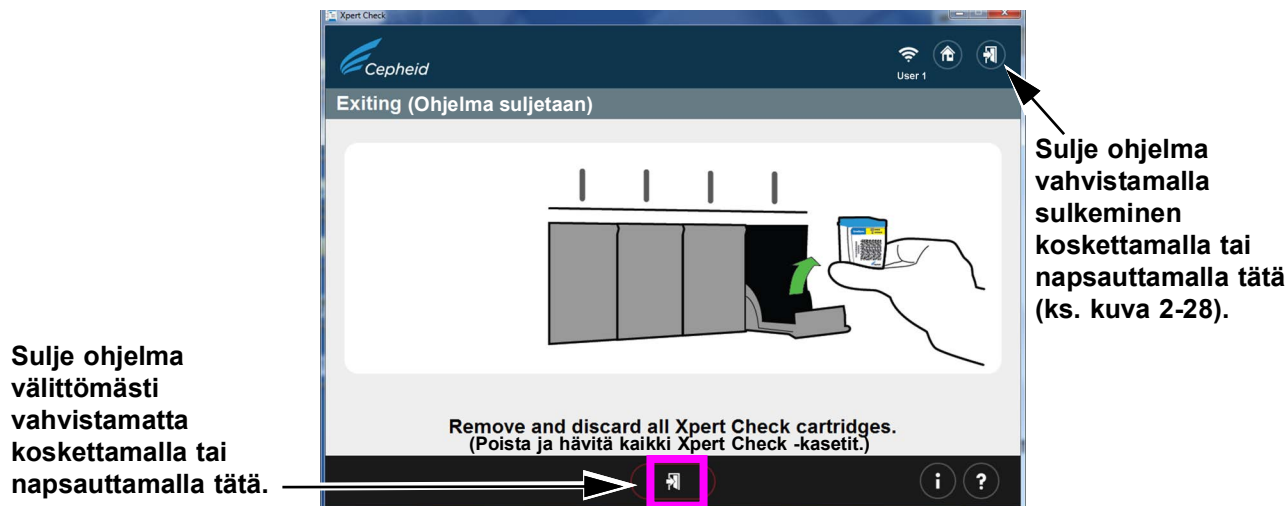
Kuva 2-25 esittää näyttöä, jossa joissakin moduuleissa voidaan näyttää huoltokuvake tai moduuli näytetään harmaalla korostettuna, jos se on ohitettu.

23. Kun kaikki Xpert Check -koodit on sovellettu onnistuneesti testattuihin moduuleihin (vihreät moduulit, joissa plussymbolit), näyttöön avautuu Xpert Check valmis (Xpert Check complete) -näyttö. Ks. kuva 2-26. Tässä näytössä näytetään Xpert Check -tiedot (Xpert Check Data) -raportti, joka on saatavana tarkasteltavaksi haluttaessa.



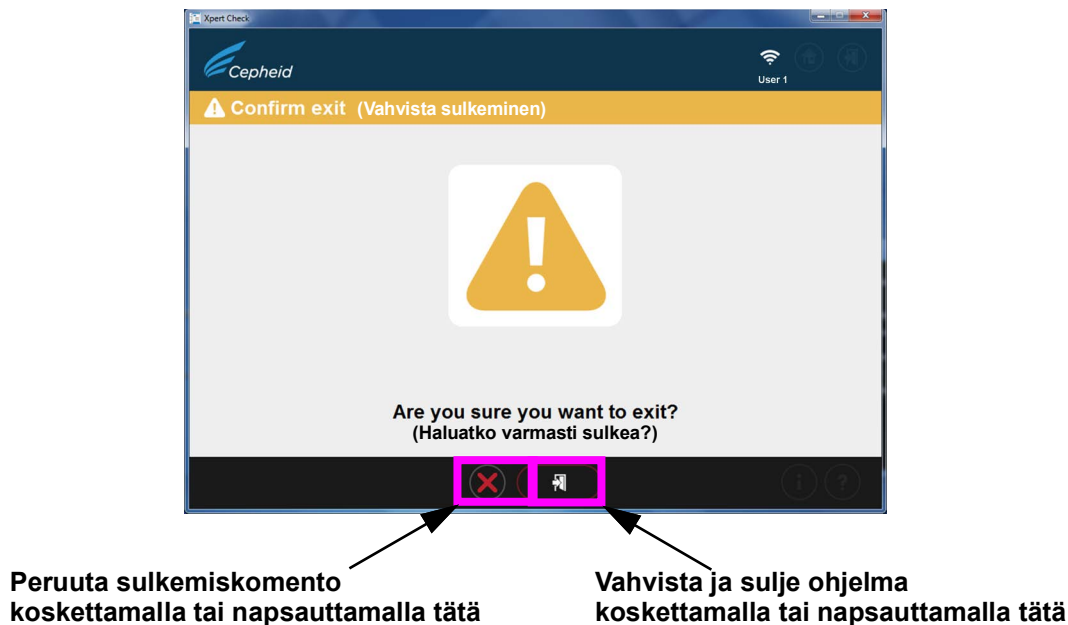
Kuva 2-26. Xpert Check valmis-näyttö

24. Poista ja hävitä kaikki Xpert Check -kasetit. Osittaisia pakkauksia ei saa säilyttää (kaikki käyttämättömät kasetit täytyy hävittää). Kun testi on valmis, sulje ohjelma napsauttamalla näytön ylä- tai alaosassa olevaa **Sulje (Exit)** -kuvaketta. Ks. [kuva 2-27](#).



Kuva 2-27. Ohjelman sulkeminen

25. [Kuva 2-28](#) esittää näytön, joka avautuu vain, jos käyttäjä koskettaa tai napsauttaa näytön yläoikealla olevaa sulkemisnuolta.



Kuva 2-28. Vahvista sulkeminen-näyttö

Xpert Check -testi on nyt valmis verkkoyhteyttä käyttävien käyttäjien osalta.

Huomautus

Huoltoa tarvitsevien moduulien kyseessä ollen on otettava yhteyttä valtuutettuun huoltoedustajaan tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen.

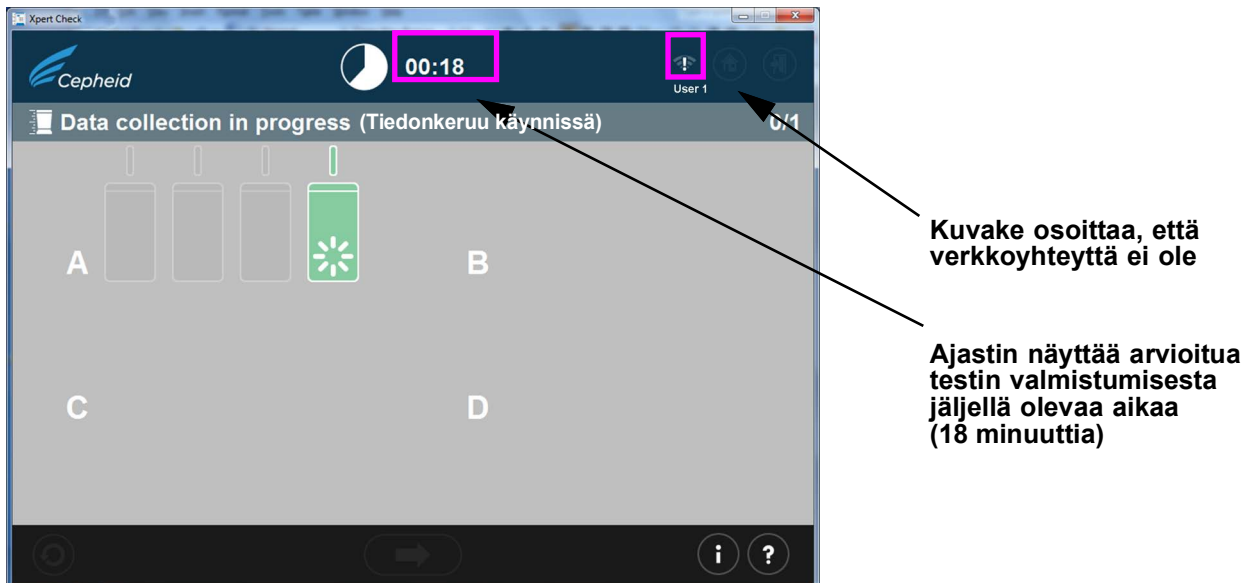
Huomautus

[Vaihe 23](#) ja [kuva 2-26](#) esittävät Xpert Check -tulokset. Niissä näytetään Xpert Check -tulosten ja Xpert Check -yhteenvetoraportin tiedostopolku ja sijaintipaikka.

2.3.1 Xpert Check -testaaminen ilman verkkoyhteyttä

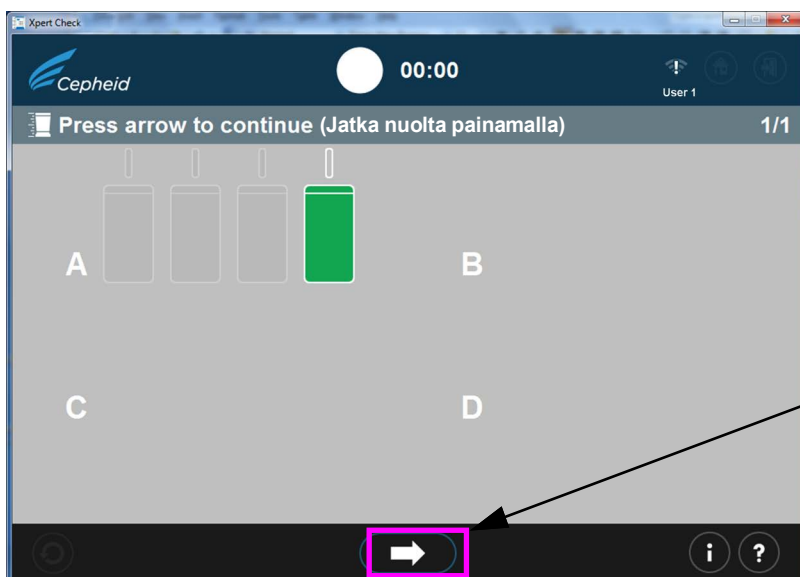
Ilman verkkoyhteyttä toimivien käyttäjien on tehtävä vaiheet [Vaihe 1–Vaihe 19 \(2.3\)](#) ja kerättävä tiedot ennen tämän osan aloittamista.

1. Tämä osa alkaa Tiedonkeruu käynnissä (Data collection in progress) -näytöstä, joka on samanlainen kuin [Vaihe 18](#) osassa 2.3 samoin kuin verkkoyhteyttä käyttäville esitetty [kuva 2-18](#).



Kuva 2-29. Tiedonkeruu käynnissä-näyttö

2. Kun testi on valmis, moduuliluukku avautuu ja moduulin yläpuolella oleva valo sammuu. [Kuva 2-30](#) esittää samanlaisen näytön, joka avautuu seuraavaksi. Siirry seuraavaan näyttöön koskettamalla tai napsauttamalla näytön alaosassa olevaa oikeaa nuolta.



Siirry seuraavaan näyttöön koskettamalla tai napsauttamalla tätä

Kuva 2-30. Onnistuneen testin päätösnäyttö

3. Kun Tallenna Xpert Check -tiedot CD-levylle (Write Xpert Check data to CD) -näyttö avautuu (kuva 2-31), käyttäjää kehoitetaan painamaan DVD-aseman **Poista (Eject)** -painiketta ja poistamaan asemassa oleva Xpert Check -CD-ohjelmistolevy, jotta uusi tyhjä CD-datalevy voidaan asentaa.

Huomautus

Aseta seuraavassa vaiheessa tyhjä CD-levy varovasti DVD-asemaan. Ennen aseman luukun sulkemista on varmistettava, että CD-levy on kunnolla paikallaan asemassa.

Tärkeää

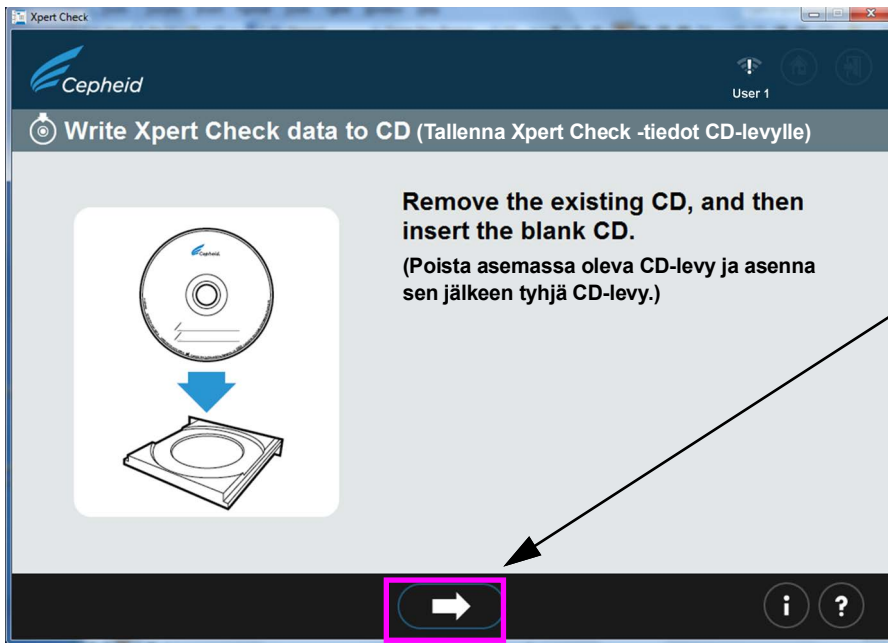
Jos testi on tehty verkkoyhteyttä käyttäen ja verkkoyhteys on sitten menetetty ja virhenäyttö (kuva 2-23) avautui, jatka toimenpidettä aloittamalla **Vaihe 4 ja jatka kunnes **Vaihe 12** saavutetaan.**

Huomautus

Pysähdy seuraavassa vaiheessa 10 sekunnin ajaksi CD-levyn asentamisen jälkeen ja peruuta kaikki automaattisesti avautuneet ohjatut toiminnot ennen kuin jatkat koskettamalla tai napsauttamalla oikeaa nuolta. Kun ohjattu toiminto on joko suljettu tai käyttäjä on odottanut riittävän kauan ja varmistanut, että ohjattu toiminto ei avaudu automaattisesti, testaamista jatketaan koskettamalla tai napsauttamalla oikeaa nuolta. Tämä käynnistää Windowsin CD-tallennusnäytöt, jotka Xpert Check -ohjelma avaa.

4. Asenna tyhjä CD-levy tietokoneen DVD-asemaan, sulje DVD-asema kunnolla ja varmista, että CD-levy tunnistetaan.

Odota hetki ja anna mahdollisten CD-levyn ohjattujen toimintojen käynnistymistä. Jos ohjattuja toimintoja käynnistyy, sulje ne ennen kuin jatkat oikeaa nuolta painamalla.

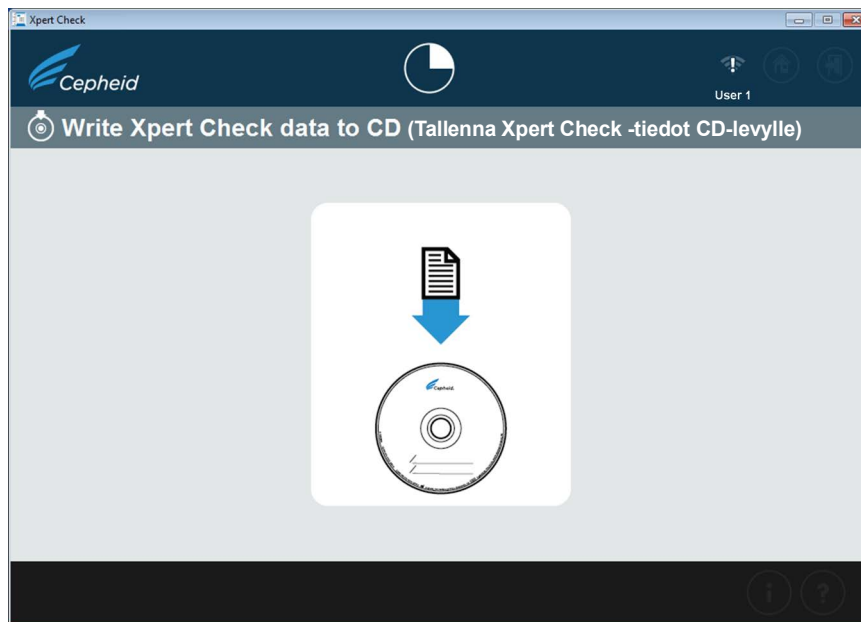


Kuva 2-31. Tallenna Xpert Check -tiedot CD-levylle-näyttö - vaihe 1

5. Kun tyhjä CD-levy on asennettu, näyttö vaihtuu hetkeksi ja osoittaa, että CD-levy on tunnistettu. Ks. [kuva 2-32](#). Tämä näyttö pysyy näytössä, kunnes CD-levyn tallennusprosessi on valmis.

Huomautus

Käyttäjän ei tarvitse paikantaa tallennettavaa tiedostoa, sillä tämä prosessi on automaattinen.



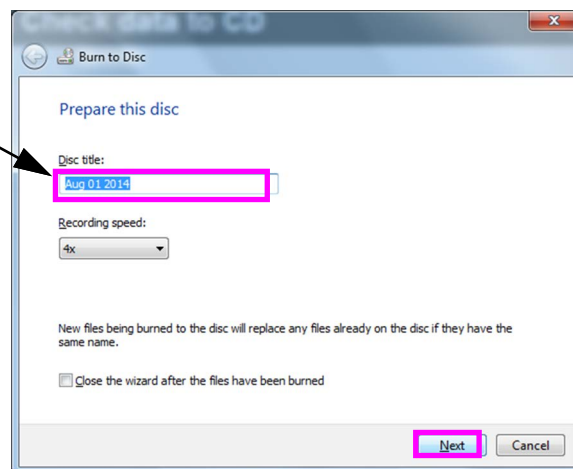
Kuva 2-32. Tallenna Xpert Check -tiedot CD-levylle-näyttö - vaihe 2

6. CD-levyn ohjattu tallennus tai Tallenna levyille -ikkuna ([kuva 2-34](#)) avautuu edellä olevaan näyttöön ([kuva 2-32](#)).

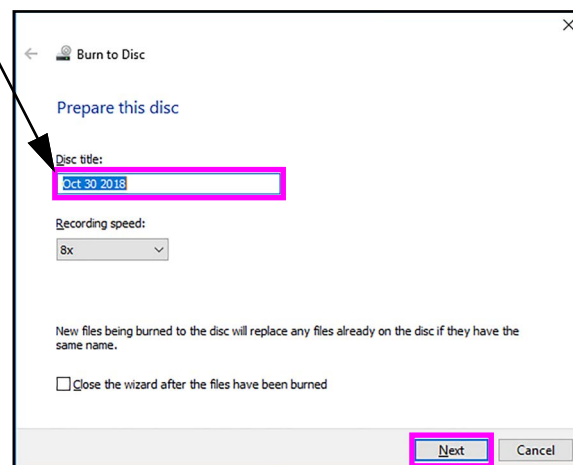
Seuraavissa näytöissä (kuva 2-33–kuva 2-37) näytetään CD-levyn tallennusohjelman näytöt tallennusprosessin eri vaiheissa.

- Windows® 7 -käyttäjät: Noudata ylemmän kuvan näyttöjä.
 - Windows® 10 -käyttäjät: Noudata alemman kuvan näyttöjä.
- A. Ensimmäisessä näytössä tyhjän CD-levyn onnistuneen tunnistamisen jälkeen käyttäjää pyydetään antamaan tallennettavalle CD-levylle nimi. Käyttäjä EI SAA yksinkertaisesti koskettaa tai napsauttaa **Seuraava (Next)** -painiketta ja jatkaa tallennusprosessia näyttöön tulevaa oletusnimeä käyttämällä. Sen sijaan on kirjoitettava laitoksen nimi, esim. XYZ-sairaala, annettuun kenttään ja kosketettava tai napsautettava **Seuraava (Next)** -painiketta. Ks. kuva 2-33.

Kirjoita laitoksen nimi CD-levyn nimeksi/levyn otsikoksi.



Avausnäyttö - Windows 7



Avausnäyttö - Windows 10

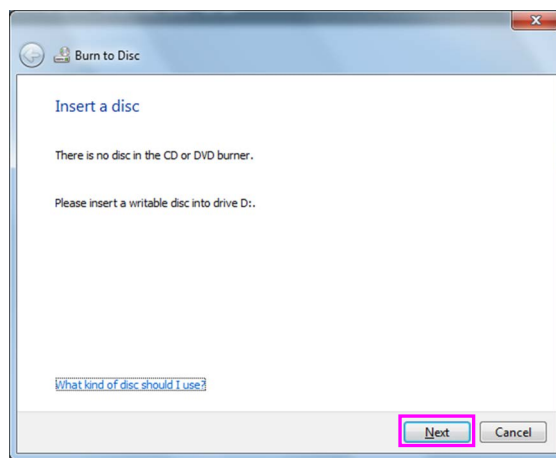
Kuva 2-33. CD-levyn tallennusohjelma - avausnäyttö

- B. Jos CD-levyä ei tunnisteta, [kuva 2-34](#) esittää näytön, joka voi avautua (eikä näyttö, jonka [kuva 2-35](#) esittää) ja pyytää käyttäjää asentamaan levyn, jolle voi tallentaa, ennen jatkamista. Tässä tapauksessa CD-levyt, joille voi tallentaa tiedostoja, ovat tallentavia levyjä. Tallentaville levyille voidaan tallentaa vain yhden kerran, mikä tarkoittaa sitä, että kun tiedostoja on kopioitu levyille, ne ovat siellä pysyvästi.

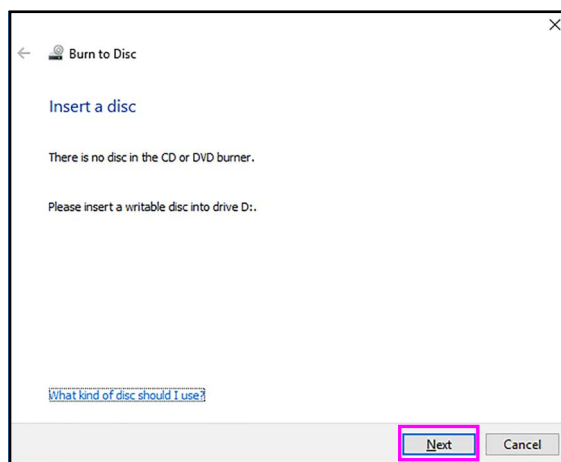
Levyä, jossa on jo tietoa, ei katsota tallentavaksi levyksi ja se aiheuttaa virhenäytön avautumisen (ks. [kuva 2-39](#)).

Huomautus

Jos CD-levylle tallentamisen yhteydessä on missään vaiheessa vaikeuksia, ota yhteyttä valtuutettuun huoltoedustajaan tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen. Xpert Check Hohjelmiston voi sulkea nyt, sillä Xpert Check -tiedostot on tallennettu kiintolevyille, eikä tietoa menetä.



Asenna levy-näyttö - Windows 7

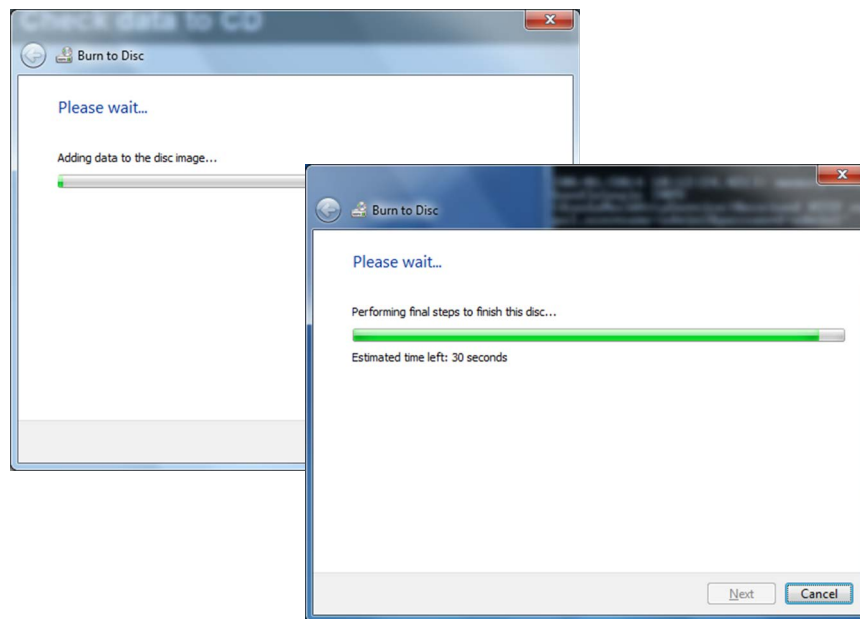


Asenna levy-näyttö - Windows 10

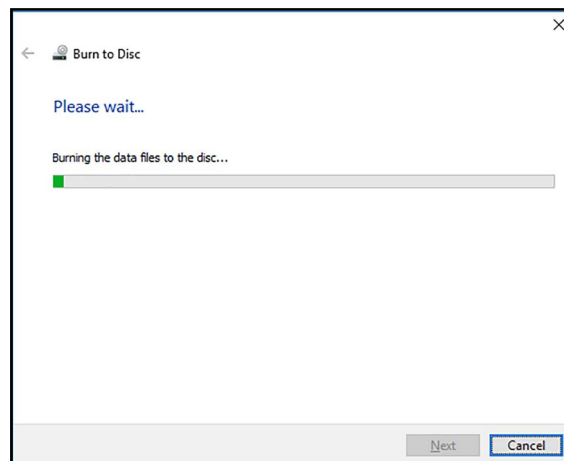
Kuva 2-34. CD-levyn tallennusohjelma - tallentavan levyn asennusnäyttö - esimerkki

- C. Kun CD-levy on tunnistettu ja nimetty onnistuneesti, jatka koskettamalla tai napsauttamalla **Seuraava (Next)** -painiketta. Tallennusprosessi käynnistyy automaattisesti.

D. Tallennusprosessin aikana näytössä näytetään tilanepalkki. Ks. [kuva 2-35](#).



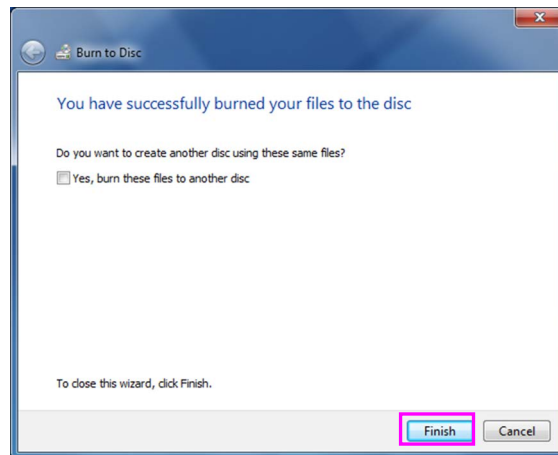
Tiedoston tallennuksen tilannenäytöt - Windows 7



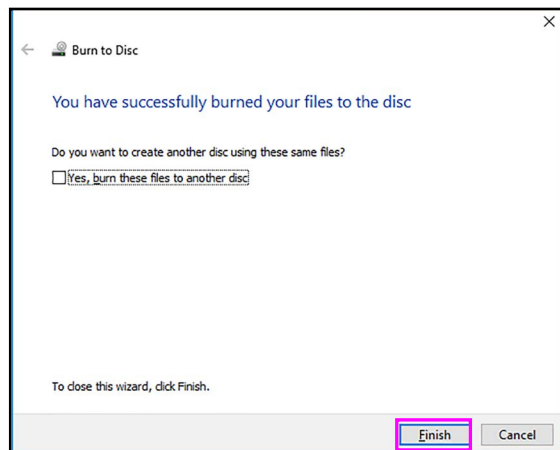
Tiedoston tallennuksen tilannenäytöt - Windows 10

Kuva 2-35. CD-levyn tallennuksen tilannenäyttö

- E. [Kuva 2-36](#) esittää näytön, joka avautuu, kun CD-levyn tallennus on valmis. Sulje CD-levyn tallennusohjelma koskettamalla tai napsauttamalla **Lopeta (Finish)** -painiketta.



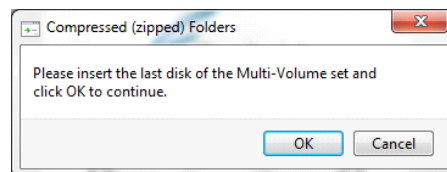
Päätösnäyttö - Windows 7



Päätösnäyttö - Windows 10

Kuva 2-36. CD-levyn tallennuksen päätösnäyttö

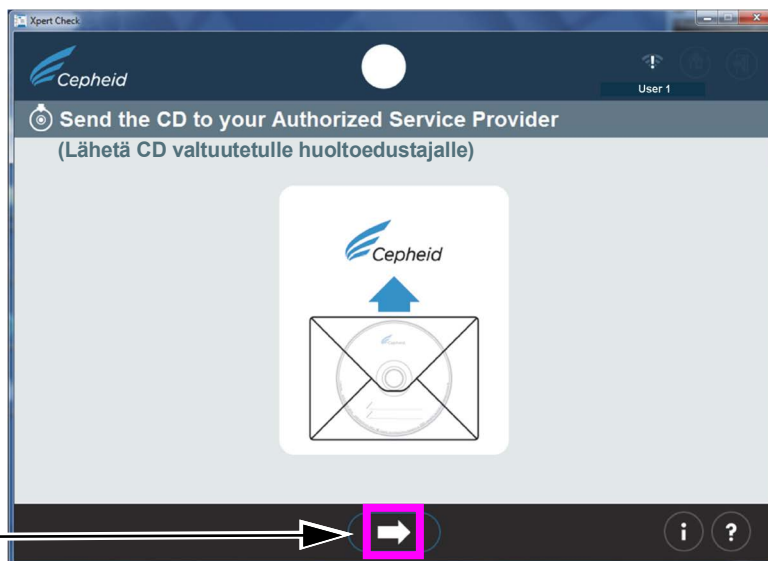
- F. [Kuva 2-37](#) esittää näytön, jonka käyttäjä voi nähdä Windows 7 -tietokoneessa, kun CD-levyn tallennus on onnistunut. Kosketa tai napsauta **OK**-painiketta niin monta kertaa kuin tarpeellista, jotta saat näytön poistumaan ennen jatkamista.



Kuva 2-37. Windows 7:n lopullinen näyttö, kun CD-levyn tallennus on valmis

7. Kun CD-levyn tallennusnäytössä on painettu **Lopeta (Finish)** -painiketta, näyttöön avautuu Lähetä CD valtuutetulle huoltoedustajalle (Send the CD to your Authorized Service Provider) -näyttö (ks. [kuva 2-38](#)). Poista valmis Xpert Check -CD-datalevy levyasemasta ja valmistelee merkinnät (ks. [Vaihe 10](#)).

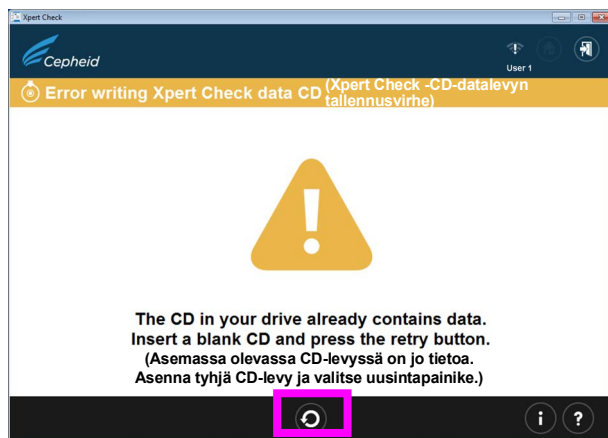
Siirry seuraavaan näyttöön ennen järjestelmän sammuttamista koskettamalla tai napsauttamalla tätä.



Kuva 2-38. Lähetä CD valtuutetulle huoltoedustajalle-näyttö - vaihe 3

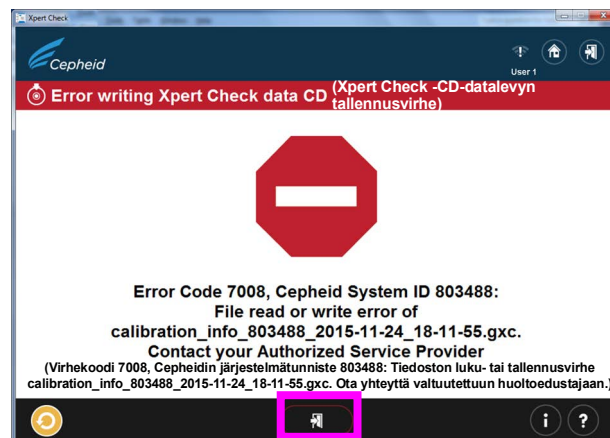
8. Jos missään vaiheessa CD-levyn tallennusvaiheen aikana tulee esiin ongelma, näyttöön voi tulla virhekoodi. (Ks. kuva 2-39).
 - Jos asennetulla CD-levyllä on jo tietoa, kuten seuraavassa vasemmanpuoleisessa näytössä esitetään, poista CD-levy, asenna tilalle tyhjä CD-levy ja kosketa tai napsauta sen jälkeen **Uusinta (Retry)** -kuvaketta.
 - Jos kyseessä on luku- tai tallennusvirhe, näyttöön voi avautua oikealla puolella esitetty näyttö ja käyttäjän on suljettava ohjelma. Ota tarvittaessa yhteyttä valtuutettuun huoltoedustajaan tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen.

Levyllä ei voi tallentaa (sisältää jo tietoa)



Uusintapainike

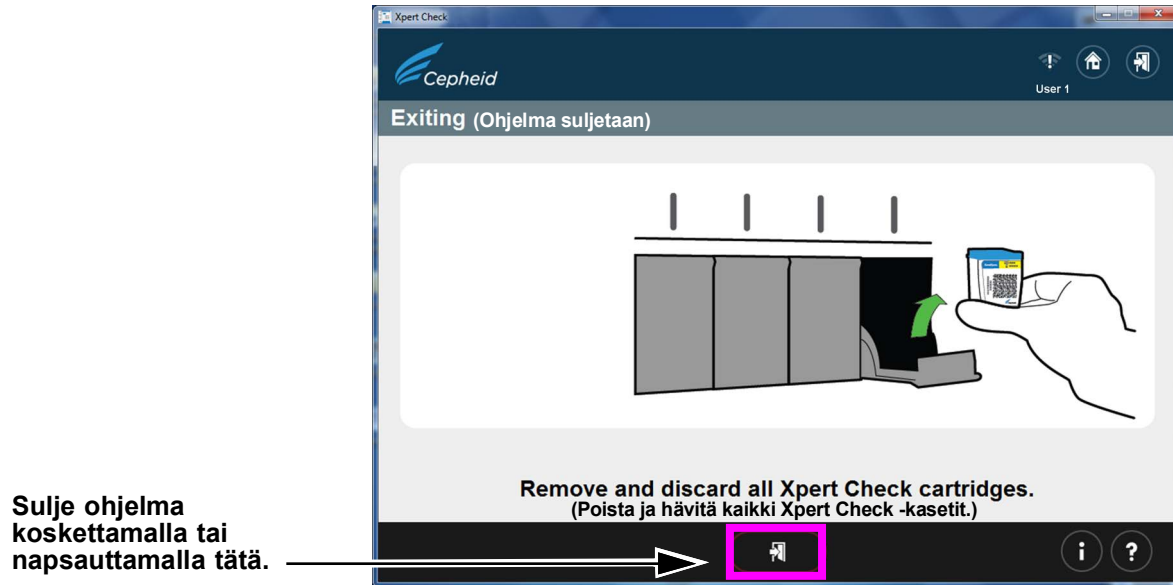
Yleinen tallennusvirhe



Ohjelman sulkeminen

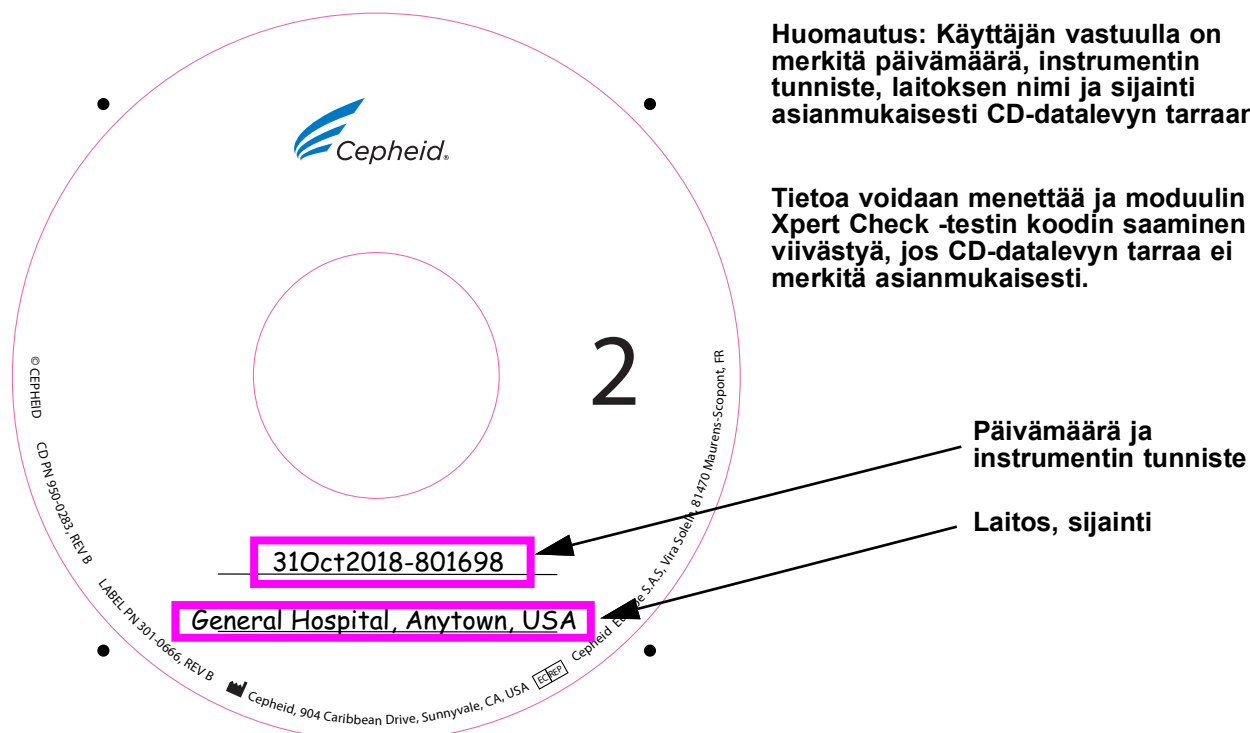
Kuva 2-39. Xpert Check -CD-datalevyn tallennusvirhe-näytöt - kaksi esimerkkiä

9. Kun testi on valmis, näyttöön tulee Sulje (Exiting) -näyttö, jossa on viesti **Poista ja hävitä kaikki Xpert Check -kasetit (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (ks. kuva 2-40).



Kuva 2-40. Sulje-näyttö

10. Tee merkinnät juuri tallennetun Xpert Check -CD-datalevyn tarran tussilla. Kirjoita tarran päivämäärä, instrumentin tunniste ja testin laitos/sijainti. Kuva 2-41 esittää tarraesimerkin.



Kuva 2-41. Esimerkki CD-datalevyn tarramerkinnoistä

11. Käyttäjä voi kopioida calibration_info.gxc-datatiedoston (sijaitsee juuri tallennetulla Xpert Check -CD-datalevyllä) ja lähettää datatiedoston sähköpostitse suoraan valtuutetulle huoltoedustajalle tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen CD-levyn postittamisen sijasta. Jos sähköposti ei ole mahdollinen, aseta Xpert Check CD2 pakkauksen mukana toimitettuun CD-levyn lähetyskirjekuoreen ja postita se valtuutetulle huoltoedustajalle tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen tietojen laadunvalvontatarkistusta ja Xpert Check -koodin antamista varten.
12. Valtuutettu huoltoedustaja tai paikallinen Cepheidin tekninen tuki tekee laadunvalvontatarkistuksen ja, jos se läpäistään, lähettää käyttäjälle takaisin Xpert Check -koodin joko sähköpostitse tai postitse riippuen siitä, mikä menetelmä on heidän kanssaan aiemmin sovittu.

Huomautus

Kaikki pakkauksessa jäljellä olevat materiaalit on hävitettävä. Pakkauksen avaamattomia pusseja EI SAA säilyttää myöhempää käyttöä varten. CD-ohjelmistolevyä EI SAA hävittää. Käyttäjille, jotka ovat lähettäneet tiedoston sähköpostitse eivätkä ole lähettäneet CD-datalevyä: CD-datalevyä EI SAA hävittää.

Huomautus

13. Käynnistä GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- tai GeneXpert Infinity -järjestelmä ja tietokone uudelleen.

Järjestelmää voi edelleen käyttää Xpert Check -koodia odotettaessa.

2.3.2 Xpert Check -koodin hankkiminen käyttöön ilman verkkoyhteyttä

Huomautus

Varmista, että järjestelmän kokoonpano on sama kuin Xpert Check -testin aikana (ts. ohjelmistopäivityksiä tai muutoksia ei ole tehty eikä uusia GeneXpert-järjestelmiä ole siirretty tähän tietokoneeseen tai siitä pois). Jos moduulin huoltoa ja/tai vaihtoa on tapahtunut tiedonkeruun ja Xpert Check -koodin soveltamisen välillä, uudet tai muunnetut moduulit ohitetaan Xpert Check -testausprosessin tarkoitusta varten.

Huomautus

Aseta seuraavassa vaiheessa CD-levy varovasti DVD-asemaan. Ennen aseman luukun sulkemista on varmistettava, että CD-levy on kunnolla paikallaan asemassa.

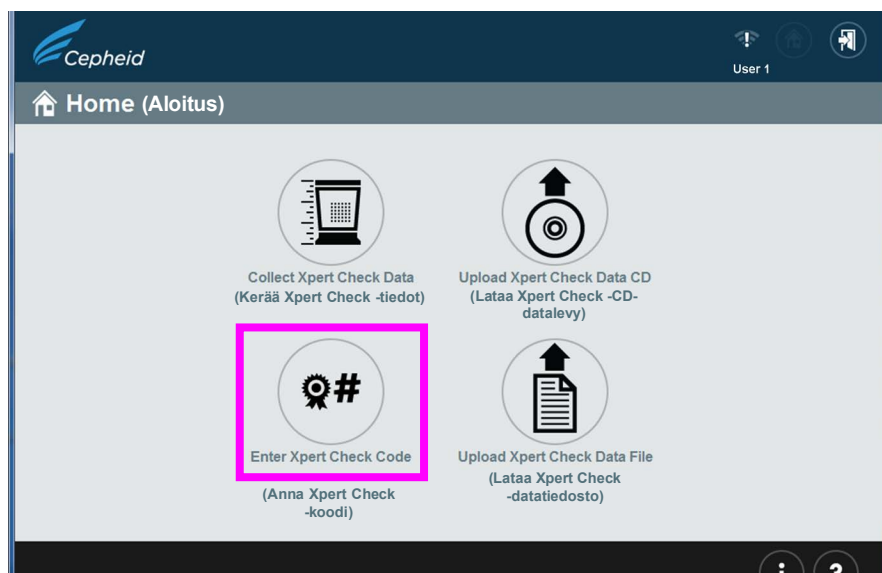
1. Sulje GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- tai GeneXpert Infinity -ohjelmisto.
2. Viimeistele Xpert Check -prosessi asettamalla CD-ohjelmistolevy GeneXpert Dx- tai GeneXpert Xpress -instrumenttiin yhdistetyn tietokoneen DVD-asemaan tai GeneXpert Infinity -järjestelmän kioskitietokoneeseen.
3. Kosketa tai napsauta Oma tietokone -kuvaketta ja pidä sen jälkeen DVD-aseman kirjainta painettuna tai kaksoisnapsauta sitä. CD-levyllä olevat tiedostot luetellaan näytössä. Paikanna ja pidä painettuna tai kaksoisnapsauta **XpertCheck.exe**-sovellusta/pikakuvaketta ja käynnistä ohjelmisto.
4. Kirjaudu sisään GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- tai GeneXpert Infinity -järjestelmään määritetyllä **KÄYTTÄJÄNIMELLÄ (USER NAME)** ja **SALASANALLA (PASSWORD)** (ks. kohta 2.1, TÄRKEÄÄ-huomautus). Ks. myös kuva 2-4, Sisäänkirjaus (Login) -näyttö.

Kun sisäänkirjaustiedot on annettu, kosketa tai napsauta näytön alaosassa olevaa oikeaa nuolipainiketta ja siirry seuraavaan näyttöön (Xpert Check -järjestelmän Aloitus (Home) -näyttö).

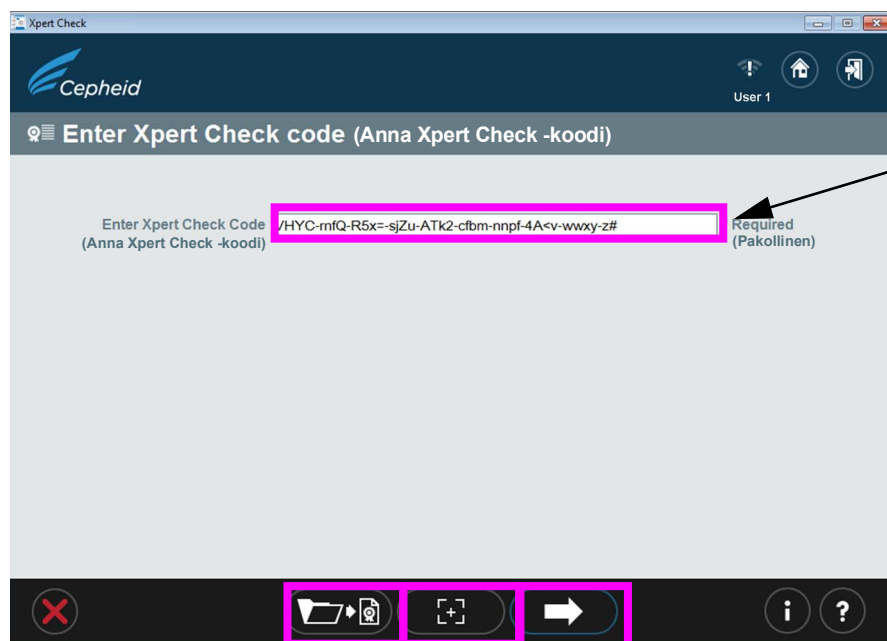
Huomautus

Käyttäjänimi ja salasana ovat samat kuin GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- tai Xpertise-ohjelmistossa käytetyt. Jos valtuutettu huoltoedustaja on aiemmin tehnyt Xpert Check -testin eikä ole tällä hetkellä paikan päällä, koodin syöttämistä varten on käyttäjälle annettu käyttäjänimi ja salasana. Jos käyttäjänimi tai salasana ei ole nyt saatavana, ota yhteyttä valtuutettuun huoltoedustajaan tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen.

5. Kosketa tai napsauta **Anna Xpert Check -koodi (Enter Xpert Check code)** -painiketta. Ks. kuva 2-42. Näyttöön avautuu Anna Xpert Check -koodi -näyttö. Ks. kuva 2-43.



Kuva 2-42. Aloitus-näyttö, jossa näytetään Anna Xpert Check -koodi -painike



Xpert Check -koodijono syötetään tähän kenttään

Kuva 2-43. Anna Xpert Check -koodi -näyttö

6. Anna Xpert Check -koodi edellä kuvattujen ohjeiden mukaan.

Tässä vaiheessa on useita eri tapoja antaa Xpert Check -koodi käytetystä järjestelmästä riippuen. Seuraavassa luetellaan neljä vaihtoehtoa.

- A. Vaihtoehto 1 (vain GeneXpert Dx- tai GeneXpert Infinity -järjestelmät): Syötä viivakoodi viivakoodinlukijalla seuraavasti: Valitse ensin -kuvake, joka sijaitsee näytön alaosassa keskellä. Näyttöön avautuu Xpert Check -kooditiedosto (kuva 2-44). Sijoita viivakoodinlukija skannaamaan koodilomakkeen viivakoodi ja vältä monitorista tulevaa heijastusta, joka voi



haitata viivakoodinlukijaa. [Kuva 2-44](#) esittää esimerkin Xpert Check -kooditiedostosta.

- B. Vaihtoehto 2 (kaikki järjestelmät): Tulosta kopio Xpert Check -kooditiedostosta ja skannaa tulostetulla sivulla oleva viivakoodi viivakoodinlukijalla. [Kuva 2-44](#) esittää esimerkin Xpert Check -kooditiedostosta.
- C. Vaihtoehto 3 (vain GeneXpert Dx- tai GeneXpert Infinity -järjestelmät): Kopioi ja liitä koodimerkkijono näytön Anna koodi -näyttöön. [Kuva 2-44](#) esittää koodimerkkijonon.
- D. Vaihtoehto 4 (kaikki järjestelmät): Kirjoita koodimerkkijono manuaalisesti käyttämällä näytöllä tai tulostetulla sivulla olevia tietoja.

Kun koodi on syötetty onnistuneesti, jatka koskettamalla tai napsauttamalla näytön alaosassa olevaa oikeaa nuolta. Näyttöön avautuu Xpert Check -koodin soveltaminen -näyttö. Ks. [kuva 2-45](#).



Xpert Check Code File (Xpert Check -kooditiedosto)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Tässä on seuraavassa tunnistetun järjestelmän moduuleiden sovellettava viimeaikaisen tiedonkeruun Xpert Check -koodi.)

Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 15:02:31 PST
(Xpert Check -tiedonkeruu tehty 30. syyskuuta 2020 15:02:31 PST)

(GX-instrumentin nimi:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Cepheidin järjestelmätunniste:)	Cepheid System ID:	123456
(Ohjelmistoversio:)	Software Version:	Xh1.5
(Tietojen kerääjä:)	Data Collected By:	admin1
(Laitoksen nimi:)	Institution Name:	Institution1
(Laboratorion nimi:)	Laboratory Name:	Lab1
(Katuosoite:)	Street Address:	100 Main Street, Suite 202
(Paikkakunta:)	City:	New York
(Maakunta:)	State/Province:	NY
(Postinumero:)	Postal Code:	10001
(Maa:)	Country:	USA
(Sähköposti:)	Email:	user@institution.com
(Laitoksen puhelinnumero:)	Facility Phone Number:	408 400-0000
(Alanumero:)	Extension:	
(Matkapuhelin:)	Mobile:	
(Valtuutetun huoltoedustajan koodi:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Skannaa tai syötä Xpert Check -koodi ja viimeistelee Xpert Check -prosessi.)

Xpert Check -koodimerkkijono



Viivakoodi

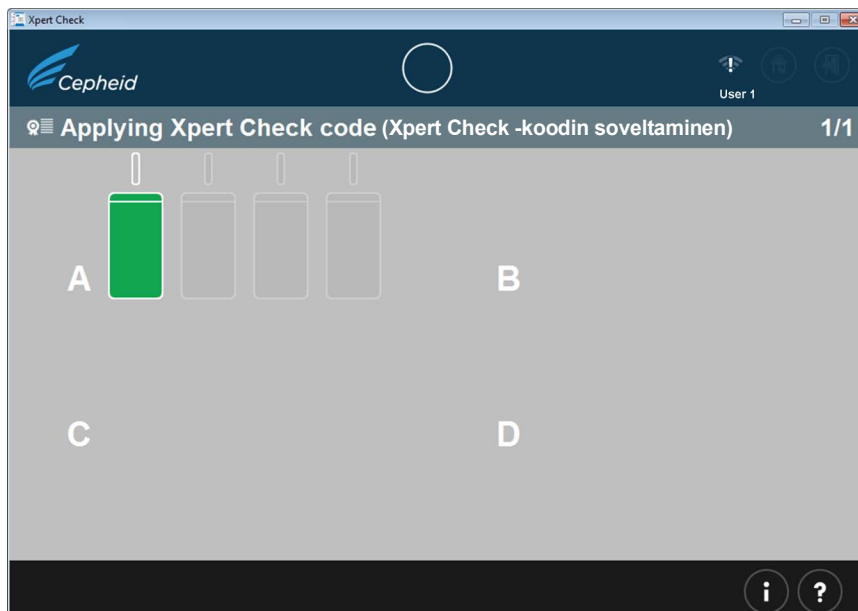
VDQ&-k<4x-Tkq3-@yww-s@DZ-Hgam-nnpA-d88U-xwxy-z#

- Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid suosittelee, että järjestelmän suorituskyky arvioidaan vuosittain Xpert Check -testillä.)
- 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 ilmoittaa, että GeneXpert®-instrumentin I-CORE-moduulit tarkistettiin Xpert Check -tuotteella. NIST-laatuajäljitysstandardeja käytetään parametrien kontrollointiin fluoresenssin pitoisuuden, kirkkauden ja spektrin standardien osalta. Cepheidin tuotteet valmistetaan, kvantitoidaan ja kontrolloidaan ISO 13485- tai QSR-vaatimusten mukaisella laatuajärjestelmällä.)

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

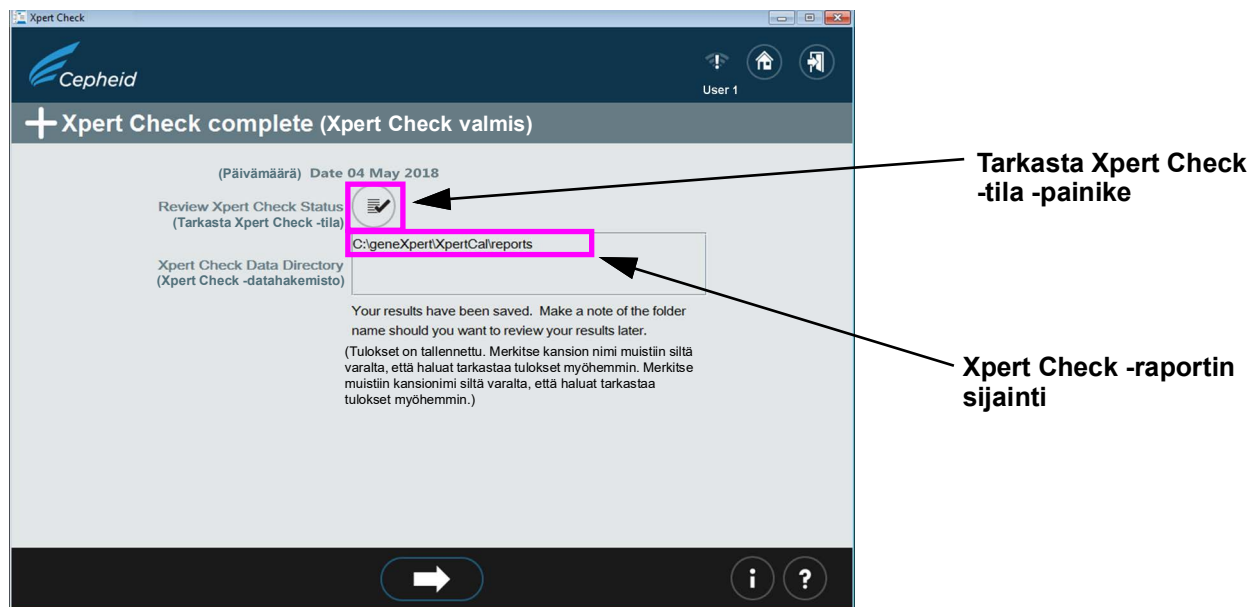
Page 1 of 1
(Sivu 1/1)

Kuva 2-44. Xpert Check -kooditiedosto - esimerkki



Kuva 2-45. Xpert Check -koodin soveltaminen-näyttö

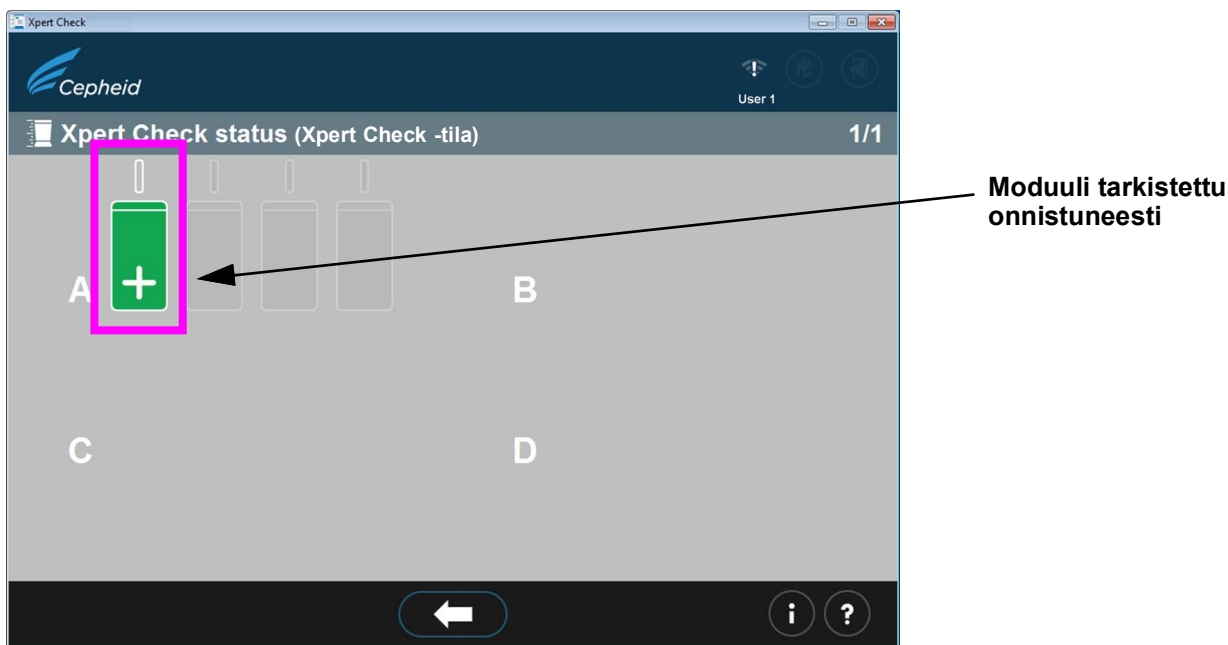
- E. Kun Xpert Check -koodi on sovellettu, näyttöön avautuu Xpert Check valmis-näyttö ja Xpert Check -raportin sijainti näytetään **Xpert Check -datahakemisto (Xpert Check Data Directory)** -kentässä. Merkitse muistiin Xpert Check -raporttitiedoston tiedostopolku ja sijainti, kuten kuvassa esitetään. Ks. [kuva 2-46](#).



Kuva 2-46. Xpert Check valmis-näyttö

- F. Kosketa tai napsauta **Tarkasta Xpert Check -tila (Review Xpert Check status)** -painiketta (ks. [kuva 2-46](#)).

- G. Xpert Check -tila (Xpert Check status) -näyttö avautuu. Ks. [kuva 2-47](#). Xpert Check -tila (Xpert Check status) -näytössä osoitetaan onnistuneesti tarkistetut moduulit **+**-symbolilla vihreässä moduulissa.



Kuva 2-47. Xpert Check -tila -näyttö

Huomautus

Jos tietokoneesta on poistettu Xpert Check -raportti, ota yhteyttä valtuutettuun huoltoedustajaan tai paikalliseen Cepheidin tekniseen tukeen.

7. Laadittu Xpert Check -raporttiedosto sijaitsee kansiossa **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.
8. Laaditun Xpert Check -yhteenvetoraportin tiedosto sijaitsee kansiossa **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.
 - A. [Kuva 2-48](#) esittää esimerkin Xpert Check -yhteenvetoraportista.
Xpert Check -yhteenvetoraportti luettelee moduulit, joiden testi epäonnistui ja joiden testi on uusittava tai jotka on huollettava.
Uusintatestiä tai huoltoa tarvitsevat moduulit luetellaan sarjanumeron mukaan lomakkeen taulukossa 1 (ks. [kuva 2-48](#)). Huoltopyyntöjen yhteydessä on nämä luetellut sarjanumerot annettava valtuutetulle huoltoedustajalle tai paikalliselle Cepheidin tekniselle tuelle.
Yhdyskäytävätiedot annetaan lomakkeen taulukossa 2.



Xpert Check Summary Report (Xpert Check -yhteenvetoraportti)

Please Note: (Huomaa:)

Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 09:37:04 PDT
(Xpert Check -tiedonkeruu tehty 30. syyskuuta 2020 09:37:04 PDT.)
All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
Gateway Informations are provided in Table 2.
(Kaikki moduulit, jotka EIVÄT läpäisseet Xpert Check -testiä, luetellaan taulukossa 1:
Huoltoa tarvitsevat moduulit. Yhdyskäytävätiedot annetaan taulukossa 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(Kunkin moduulin yksityiskohtaiset testitulokset luetellaan taulukossa 3: Moduulikohtaiset
testitulokset.)

(GX-instrumentin nimi:)	GX Instrument Name:	My 6Color
(Cepheidin järjestelmätunniste:)	Cepheid System ID:	12345
(Tietojen kerääjä:)	Data Collected By:	User1
(Laitoksen nimi:)	Institution Name:	Institution1
(Laboratorion nimi:)	Laboratory Name:	Laboratory Sunnyvale
(Katuosoite:)	Street Address:	123 Main Street
(Paikkakunta:)	City:	Sunnyvale
(Maakunta:)	State/Province:	CA
(Postinumero:)	Postal Code:	90001
(Maa:)	Country:	USA
(Sähköposti:)	Email:	User1@Institution1.com
(Laitoksen puhelinnumero:)	Facility Phone Number:	408-400-XXXX
(Alanumero:)	Extension:	
(Matkapuhelin:)	Mobile:	
(Valtuutetun huoltoedustajan koodi:)	ASP Code:	US03

Table 1: Modules Requiring Service (Taulukko 1: Huoltoa tarvitsevat moduulit)

Module Serial Number / Location (Moduulin sarjanumero/sijainti)	Module Status (Moduulin tila)
639563/A2	Skipped and Retest required (Ohitetut ja uusintatestiä tarvitsevat)
639565/A1	Requiring Service (Huoltoa tarvitaan)

Table 2: Gateway Information (Taulukko 2: Yhdyskäytävätiedot)

Gateway Serial Number (Yhdyskäytävän sarjanumero)	MAC Address (MAC-osoite)
804471	00:21:38:00:2E:1B
804470	00:21:38:00:2E:1A

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

Page 1 of 2
(Sivu 1/2)

Kuva 2-48. Xpert Check -yhteenvetoraportti - esimerkki - sivu 1



Xpert Check Summary Report (Xpert Check -yhteenvetoraportti)

Table 3: Detailed Test Results by Module Serial Number
(Taulukko 3: Moduulin sarjanumerokohtaiset yksityiskohtaiset testitulokset)

The column header will show Module Serial Number, followed by (Location / Cartridge Lot).
(Sarakkeen otsikko näyttää moduulin sarjanumeron, sen jälkeen sijainnin/kasettierän.)

If a module undergoes multiple tests, the Module Serial Number will be shown as Module Serial Number:
Cartridge - Test Run.
(Jos moduulille tehdään useita testejä, moduulin sarjanumero näytetään seuraavasti: Moduulin sarjanumero:
kasetti - testi.)

	Test (Testi)	639565 (A1/00402)	
(Kasetin lataus)	Cartridge Load	pass	(läpäisty)
(Moduulin testit)	Module Tests	pass	
(Huoneenlämpötila)	Ambient Temperature	pass	
(Emolevyn EEPROM)	Motherboard EEPROM	pass	
(ICORE EEPROM)	ICORE EEPROM	pass	
(Virtalähde +12 V)	+12V Power Supply	pass	
(Virtalähde -12 V)	-12V Power Supply	pass	
(Virtalähde +24 V)	+24V Power Supply	pass	
(Venttiilikäyttö)	Valve Drive	pass	
(Venttiilimerkinnät)	Valve Label Dropouts	pass	
(Venttiilin eheys)	Valve Home Integrity	pass	
(Venttiilin ajoitus)	Valve Timing	pass	
(Venttiilin poikkeama)	Valve Drift	pass	
(Pumpun käyttö)	Pump Drive	pass	
(Ultraääni)	Ultrasonic	pass	
(ICORE-lämmitin)	ICORE Heater	pass	
(ICORE-tuuletin)	ICORE Fan	pass	
(Voima-anturi)	Force Sensor	pass	
(Optiikkatarkistus)	Optical Check	fail	(ei läpäisty)
(EBF-arvo)	EBF Value	pass	
(Koettimen tarkistus)	Probe Check	fail	

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid suosittelee, että järjestelmän suorituskyky arvioidaan vuosittain Xpert Check -testillä.)

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 ilmoittaa, että GeneXpert®-instrumentin I-CORE-moduulit tarkistettiin Xpert Check -tuotteella. NIST-laatuajäljitysstandardeja käytetään parametrien kontrollointiin fluoresenssin pitoisuuden, kirkkauden ja spektrin standardien osalta. Cepheidin tuotteet valmistetaan, kvantitoidaan ja kontrolloidaan ISO 13485- tai QSR-vaatimusten mukaisella laatuajärjestelmällä.)

2.4 Järjestelmän palauttaminen normaaliin käyttöön

Huomautus

Järjestelmä palautetaan normaaliin käyttöön noudattamalla yhtä seuraavasta tässä osassa luetellusta kolmesta toimenpiteestä GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress-, GeneXpert Infinity-48s- tai GeneXpert Infinity-80 -järjestelmän osalta.

2.4.1 GeneXpert Dx

Varmista, että kaikki Xpert Check -kasetit ja CD-levyt on poistettu GeneXpert Dx Hjärjestelmästä.

1. Käynnistä GeneXpert-järjestelmä ja tietokone uudelleen. Noudata GeneXpert Dx Hjärjestelmän käyttöoppaan ohjeita.
2. Järjestelmä on valmis normaaliin käyttöön.

2.4.2 GeneXpert Xpress

Varmista, että kaikki Xpert Check -kasetit ja CD-levyt on poistettu GeneXpert Xpress Hjärjestelmästä.

1. Käynnistä GeneXpert Xpress -järjestelmä uudelleen. Noudata GeneXpert Xpress Hkäyttöoppaan ohjeita.
2. Järjestelmä on valmis normaaliin käyttöön.

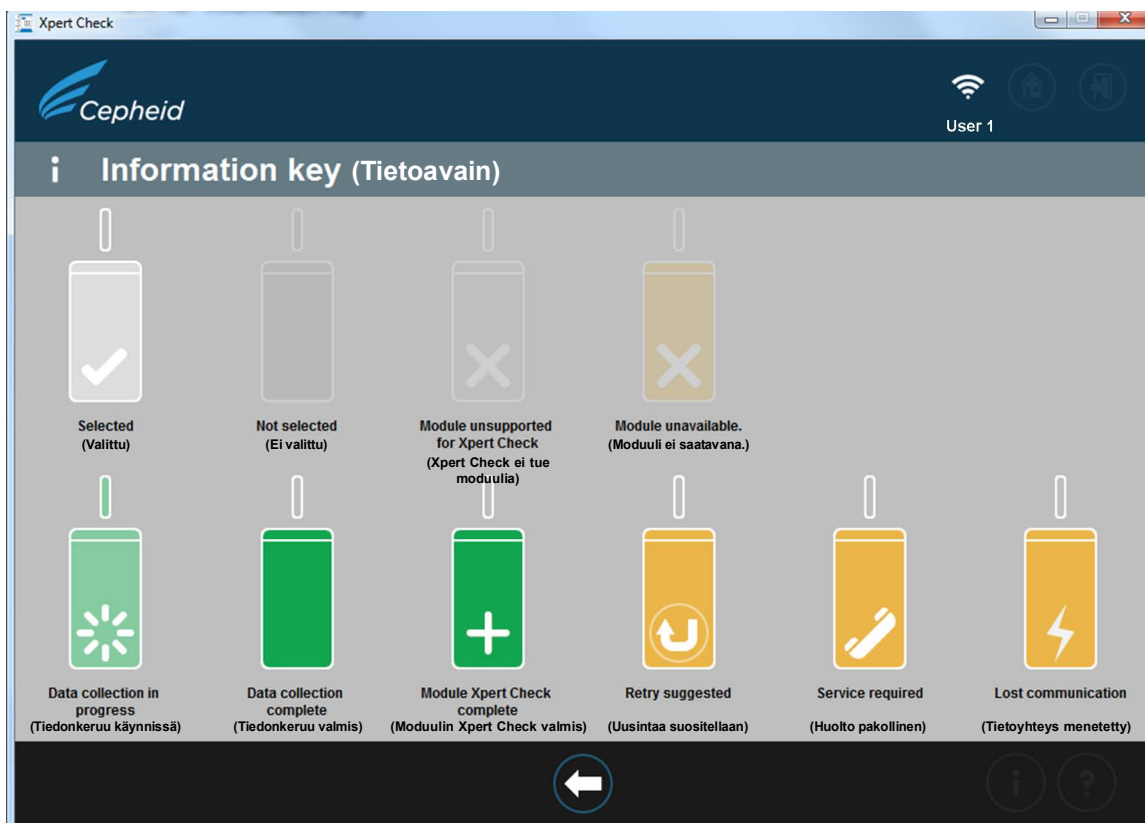
2.4.3 GeneXpert Infinity-48s- tai GeneXpert Infinity-80-järjestelmä

Varmista, että kaikki Xpert Check -kasetit ja CD-levyt on poistettu GeneXpert Infinity-48s- tai GeneXpert Infinity-80 -järjestelmästä.

1. Käynnistä Xpertise-ohjelmisto uudelleen. Noudata *GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaan ohjeita*.

Järjestelmä on automaattitilassa ja valmis normaaliin käyttöön.

2.5 Tietoavain-näyttö



Kuva 2-50. Tietoavain-näyttö

2.5.1 Syyt Xpert Check -tarkistuksen uusimiseen uudella kasetilla

Jos näytössä ohjeistetaan käyttäjää uusimaan testi, uusi testi annettuja ohjeita noudattamalla (ks. [Vaihe B](#), sivu 2-20).

2.5.2 Syyt Xpert Check -tarkistuksen uusimiseen samalla kasetilla

Jos ohjelmisto ilmoittaa, että kasetin sinetti ei ole rikki, poista alkuperäinen kasetti, skannaa kasetin viivakoodi uudelleen, avaa kansi, sulje kansi ja aseta kasetti takaisin paikalleen. Käynnistä kyseisen moduulin Xpert Check -toimenpide uudelleen.

2.5.3 Xpert Check -koodin soveltaminen



Xpert Check -tarkistus ei ole valmis ennen kuin Cepheidin toimittama Xpert Check Hkoodi sovelletaan testattavaan järjestelmään. Kun laatuvarmistettu Xpert Check -koodi vastaanotetaan Cepheidiltä, sovelleta koodi järjestelmään Xpert Check -ohjelmistolla ja viimeistele Xpert Check -prosessi.