

Xpert Check Gebruiksaanwijzing

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

Verklaringen betreffende handelsmerken, octrooien en copyright

Cepheid®, het Cepheid-logo, GeneXpert®, en Xpert®, en I-CORE® zijn geregistreerde handelsmerken van Cepheid, geregistreerd in de VS en in andere landen.

Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de betreffende merkhouders.

Dit product wordt verkocht onder licentie van Molecular Probes, Inc.

DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT VERLEENT AAN DE KOPER HET NIET-OVERDRAAGBARE RECHT OM HET TE GEBRUIKEN IN OVEREENSTEMMING MET DEZE BIJSLUITER. GEEN ANDERE RECHTEN WORDEN HIERBIJ OVERGEDRAGEN, HETZIJ UITDRUKKELIJK, OF STILZWIJGEND, OF VIA UITSLUITING. DAARNAAST WORDEN ER MET DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT GEEN RECHTEN OP WEDERVERKOOP VERLEEND.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Zie Revisiegeschiedenis voor een beschrijving van de wijzigingen.

Revisiegeschiedenis

Beschrijving van wijzigingen: 302-6125, Rev B tot C

Doel: Adres importeur voor EU bijgewerkt.

Paragraaf	Beschrijving van wijziging
Voorwoord	Adres importeur voor EU bijgewerkt.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
VS

Telefoon: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

Voorwoord

Over dit document

De *bijsluiter van de Xpert Check* geeft instructies over het uitvoeren van Xpert Check-software voor het controleren van de prestaties van de module.

Veiligheidsinformatie

Lees de veiligheidsinformatie in dit document en zorg dat u deze begrijpt voordat u het instrument gaat bedienen. Zorg dat u de in deze handleiding vermelde voorzorgsverklaringen in acht neemt:

Let op



Geeft aan dat er schade aan het systeem, verlies van gegevens of ongeldige gegevens zouden kunnen optreden als de gebruiker het verstrekte advies niet opvolgt.

Belangrijk

Onderstreept informatie die essentieel is voor het uitvoeren van een taak of de optimale werking van het systeem.

Opmerking

Bevat informatie die slechts van toepassing is op specifieke situaties.

Aanverwante documenten

Informatie die buiten het bereik van dit document valt vindt u in de volgende publicaties:

- *Bedieningshandleiding GeneXpert Dx*
- *Gebruikshandleiding GeneXpert Xpress*
- *Bedieningshandleiding GeneXpert Infinity*

Locaties Cepheid-hoofdkantoren

Bedrijfshoofdkantoor	Europees hoofdkantoor
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 VS	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Frankrijk
Telefoon: +1 408.541.4191	Telefoon: +33.563.825.300
Fax: +1 408.541.4192	Fax: +33.563.825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Technische ondersteuning

Zorg dat u onderstaande informatie bij de hand hebt voordat u contact opneemt met de technische ondersteuning van Cepheid:

- Productnaam
- Serienummer van het instrument
- Eventuele foutberichten
- Softwareversie en, indien van toepassing, computerservicetagnummer

Contactgegevens

Verenigde Staten

Telefoon: +1 888.838.3222
E-mail: techsupport@cepheid.com

Frankrijk

Telefoon: +33 563.825.319
E-mail: support@cepheideurope.com

Contactgegevens voor alle Cepheid Technische Ondersteuning-locaties vindt u op onze website: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Meld ernstige incidenten in verband met het product aan Cepheid en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het ernstige incident plaatsvond.

Tabel van symbolen

Symbol	Betekenis
	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Batchcode
	Niet opnieuw gebruiken
	Een symbool van dit type wijst op een waarschuwing of aandachtspunt waar geen ander geïdentificeerd symbool voor bestaat. Lees de na het symbool vermelde instructies om letsel of schade aan apparatuur te voorkomen.
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Fabrikant
	Land van fabricage
	Bevat voldoende voor <n> tests
	Vervaldatum
	Controle
	CE-markering – Europese conformiteit
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Importeur
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Conformiteit beoordeeld in het Verenigd Koninkrijk
	Verenigd Koninkrijk Verantwoordelijke persoon
	Temperatuurlimieten
	Een waarschuwingssticker van dit type geeft aan dat er sprake is van potentieel risico van biologisch gevaar. Bij biologische monsters zoals weefsels, lichaamsvocht en bloed van mensen en/of dieren bestaat er kans dat infectieziekten worden overgedragen. Neem de plaatselijke, deelstatelijke/provinciale en landelijke veiligheidsvoorschriften voor de hantering en afvoer van monsters in acht.

Voorwoord



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



Inhoudsopgave

1	Inleiding	1-1
1.1	Eigendomsrechtelijk beschermde naam	1-1
1.2	Gangbare of gebruikelijke naam	1-1
1.3	Beoogd doel	1-1
1.3.1	Beoogd gebruik	1-1
1.3.2	Beoogde gebruiker/omgeving	1-1
1.4	Samenvatting en uitleg	1-1
1.5	Reagentia en instrumenten	1-2
1.5.1	Meegeleverde materialen	1-2
1.5.2	Opslag en hantering	1-2
1.5.3	Benodigde maar niet-meegeleverde materialen	1-3
1.6	Beperkingen	1-3
1.7	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	1-3
1.8	Chemische gevaren	1-5
1.9	Ondersteuning en contactgegevens	1-5
1.10	Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen	1-5
2	Procedure	2-1
2.1	Systeem voorbereiden	2-1
2.1.1	Vorbereiding GeneXpert Dx	2-1
2.1.2	Vorbereiding GeneXpert Xpress	2-1
2.1.3	Vorbereiden van de GeneXpert Infinity-48s of GeneXpert Infinity-80	2-1
2.2	Reinigen lenzen GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress en GeneXpert Infinity	2-2
2.2.1	I-CORE [®] -lensreinigingsprocedure	2-2
2.3	Procedure voor gegevensverzameling: GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress en GeneXpert Infinity	2-4
2.3.1	Voltooiing Xpert Check voor gebruikers die niet met internet verbonden zijn	2-25
2.3.2	Verkrijgen van de Xpert Check-code voor gebruikers die niet met internet verbonden zijn	2-35
2.4	Terugzetten systeem naar normaal gebruik	2-43
2.4.1	GeneXpert Dx	2-43
2.4.2	GeneXpert Xpress	2-43
2.4.3	GeneXpert Infinity-48s of GeneXpert Infinity-80	2-43
2.5	Scherm verklaring informatie	2-44

2.5.1	Redenen om de Xpert Check te herhalen met een nieuwe cartridge	2-44
2.5.2	Redenen om de Xpert Check te herhalen met dezelfde cartridge	2-44
2.5.3	Toepassen van de Xpert Check-code	2-45

Lijst met afbeeldingen

Afbeelding 2-1	I-CORE-lensreinigingsborstel	2-2
Afbeelding 2-2	De reinigingsborstel in de I-CORE-spleet steken	2-3
Afbeelding 2-3	Scherf Gebruiksvoorwaarden	2-6
Afbeelding 2-4	Xpert Check-aanmeldscherm	2-7
Afbeelding 2-5	Scherf aanmeldfout	2-7
Afbeelding 2-6	Startscherm	2-8
Afbeelding 2-7	Scherf Contactgegevens - pagina 1	2-9
Afbeelding 2-8	Scherf Contactgegevens - pagina 2	2-9
Afbeelding 2-9	Scherf Moduledeuren openen	2-10
Afbeelding 2-10	Scherf Module voorbereiden	2-11
Afbeelding 2-11	Scherf Selecteer modules voor gegevensverzameling	2-11
Afbeelding 2-12	Scherf Bevestig moduleselectie	2-12
Afbeelding 2-13	Voorbeelden foutscherf	2-13
Afbeelding 2-14	Scherf Scannen van de streepjescode van de cartridge	2-14
Afbeelding 2-15	Scherf Bevestig overslaan	2-15
Afbeelding 2-16	Animatiescherf - De cartridge ontlichten door het deksel van de cartridge te openen en sluiten	2-16
Afbeelding 2-17	De cartridge in de module laden	2-17
Afbeelding 2-18	Scherf Gegevensverzameling	2-18
Afbeelding 2-19	Scherf Test voltooid - geslaagd	2-19
Afbeelding 2-20	Scherf Test voltooid - voorbeeld modulecontrole niet geslaagd	2-20
Afbeelding 2-21	Inzetscherf Bevestig doorgaan	2-20
Afbeelding 2-22	Scherf bezig met uploaden Xpert Check-gegevens	2-22
Afbeelding 2-23	Foutscherf Upload onvolledig	2-22
Afbeelding 2-24	Scherf bezig met downloaden Xpert Check-code	2-23
Afbeelding 2-25	Scherf Toepassen Xpert Check-code	2-23
Afbeelding 2-26	Scherf Xpert Check voltooid	2-24
Afbeelding 2-27	Het programma afsluiten	2-24
Afbeelding 2-28	Scherf Bevestig afsluiten	2-25
Afbeelding 2-29	Scherf bezig met gegevens verzamelen	2-26
Afbeelding 2-30	Scherf Test voltooid - geslaagd	2-26
Afbeelding 2-31	Scherf Xpert Check-gegevens naar cd schrijven - Stap 1	2-27
Afbeelding 2-32	Scherf Xpert Check-gegevens naar cd schrijven - Stap 2	2-28

Lijst met afbeeldingen

Afbeelding 2-33	Openings scherm schrijfprogramma cd	2-29
Afbeelding 2-34	Schrijfprogramma cd - Scherm Plaats een beschrijfbare schijf om door te gaan - voorbeeld	2-30
Afbeelding 2-35	Voortgangsscherm cd beschrijven/branden	2-31
Afbeelding 2-36	Scherm Cd beschrijven voltooid	2-32
Afbeelding 2-37	Eindscherm van Windows 7 nadat het beschrijven van de cd is voltooid.	2-32
Afbeelding 2-38	Scherm Stuur de cd naar uw erkende dienst aanbieder - Stap 3	2-33
Afbeelding 2-39	Schermen Fout bij beschrijven cd met Xpert Check-gegevens - 2 voorbeelden	2-33
Afbeelding 2-40	Afsluitscherm	2-34
Afbeelding 2-41	Voorbeeld labelen gegevens-cd	2-34
Afbeelding 2-42	Startscherm met daarop de knop Voer Xpert Check-code in	2-36
Afbeelding 2-43	Scherm Voer Xpert Check-code in	2-37
Afbeelding 2-44	Bestand Xpert Check-code - Voorbeeld	2-38
Afbeelding 2-45	Scherm Toepassen Xpert Check-code - Voorbeeld	2-39
Afbeelding 2-46	Scherm Xpert Check voltooid	2-39
Afbeelding 2-47	Scherm Xpert Check-status	2-40
Afbeelding 2-48	Xpert Check-samenvattingsrapport - voorbeeld - pagina 1	2-41
Afbeelding 2-49	Xpert Check-samenvattingsrapport - voorbeeld - pagina 2	2-42
Afbeelding 2-50	Scherm Verklaring informatie	2-44

1 Inleiding

Belangrijk

Lees dit gehele document en zorg dat u dit begrijpt voordat u de gegevensverzamelingsprocedure uitvoert.

1.1 Eigendomsrechtelijk beschermde naam

Xpert[®] Check

1.2 Gangbare of gebruikelijke naam

Xpert Check

1.3 Beoogd doel

1.3.1 Beoogd gebruik

Xpert[®] Check maakt deel uit van een systeem voor de controle, verificatie en testen van hardware voor GeneXpert[®]-modules. Xpert Check wordt gebruikt in GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- en GeneXpert Infinity-systemen. Xpert Check wordt gebruikt om het optische systeem te controleren, het thermische systeem te verifiëren en een reeks testen uit te voeren op systeemniveau om te zorgen dat het systeem volledig functioneert binnen de dienstspecificaties van het Cepheid-instrument. Meestal wordt 1 Xpert Check-cartridge gebruikt om een enkele module te controleren in samenhang met de Xpert Check-software. In bepaalde gevallen waarbij een herttest vereist is, kunnen meerdere cartridges nodig zijn om een module te testen.

1.3.2 Beoogde gebruiker/omgeving

Het is de bedoeling dat Xpert[®] Check wordt uitgevoerd door opgeleide gebruikers waar een GeneXpert-systeem is geïnstalleerd.

1.4 Samenvatting en uitleg

De GeneXpert-module is de basis voor alle GeneXpert-instrumenten wereldwijd. Cepheid raadt aan om het systeem jaarlijks te controleren op juiste werking. Afhankelijk van het gebruik en onderhoud van elk systeem kunnen frequentere controles raadzaam zijn. Het systeem is ontworpen om de problemen met modules te meten door middel van interne assaycontroles.

Xpert Check is een hulpmiddel bij GeneXpert-systemen. Xpert Check bevat reagentia voor het controleren van lenzen en verificatie van de prestaties van de module. Probe Check Controls (PCC's) verifiëren rehydratie van het reagens, vulling van de PCR-buis in de cartridge, integriteit van de probe en stabiliteit van reagentia. Thermische prestaties worden geverifieerd via bedrijfseigen thermische probe-technieken en de prestaties van de hardware van de module worden getest en geverifieerd door een pakket subsysteem-specifieke tests die alle kritieke elementen van de GeneXpert[®]-module bewegen.

Het Xpert Check-proces bestaat uit 2 fasen. De eerste fase is het uitvoeren van moduletesten met behulp van de cartridges. De tweede fase bestaat uit een Cepheid kwaliteitsbeoordeling gevolgd door het uitgeven van een Xpert Check-code om het Xpert Check-proces af te ronden. **Het Xpert Check-proces is pas voltooid als deze code is toegepast op het systeem.**

1.5 Reagentia en instrumenten

1.5.1 Meegeleverde materialen

De Xpert Check-kit bevat het volgende:

Tabel 1-1. Inhoud van de kit

Beschrijving	Aantal
Xpert Check-cartridges met geïntegreerde reageerbuisen	5 per kit
Elke cartridge bevat de volgende materialen:	
• Bead 1	1 per cartridge
• Reagens 1	1,0 ml per cartridge
I-CORE lensreinigingsborstel	4 per kit
PI/Software (art.nr. 950-0413)	1 per kit
Gegevens-cd	1 per kit

Opmerking

Veiligheidsinformatiebladen (safety data sheets, SDS's) zijn beschikbaar op www.cepheidinternational.com op het tabblad **ONDERSTEUNING (SUPPORT)**.

Opmerking

De bovine serumalbumine (BSA) in de beads in dit product is uitsluitend geproduceerd en vervaardigd uit runderplasma afkomstig uit de Verenigde Staten. Er zijn geen eiwitten van herkauwers of andere dierlijke eiwitten aan de dieren gevoerd; de dieren doorstonden aan anteen- en postmortale testen. Tijdens de verwerking is er geen materiaal met ander dierlijk materiaal gemengd.

1.5.2 Opslag en hantering



- Bewaar de Xpert Check-cartridges bij 2-28 °C. Wacht na het verwijderen uit de koeling minimaal 10 minuten voor gebruik, om een cartridge op kamertemperatuur te laten komen.

- Gebruik de cartridge binnen 48 uur na het openen van het foliezakje.
- Werp cartridges weg die zijn verwijderd uit hun foliezakje buiten het goedgekeurde gebruiksinterval.
- Gebruik geen cartridges waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Open het deksel van een cartridge pas als u klaar bent om een test uit te voeren.
- Het deksel van de cartridge moet worden geopend (ontlucht) voorafgaand aan gebruik van de cartridge; voor het testen is echter geen monster nodig.
- Werp na afloop van de Xpert Check-sessie alle gebruikte en ongebruikte materialen weg, waaronder reinigingsborstels en cartridges.

Opmerking

De inhoud van de cartridges is niet gevaarlijk.

1.5.3 Benodigde maar niet-meegeleverde materialen

- GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- of het GeneXpert Infinity-systeem met door Cepheid geleverde computer en streepjescodescanner.
- GeneXpert-instrument.

1.6 Beperkingen

- Voor gebruik met GeneXpert-modules (draaiend op GeneXpert Dx-software versie 4.0 en hoger of GeneXpert Xpress-software versie 6.2 en hoger). 4-kleurige GeneXpert-modules (waaronder modules met biodreiging) en Dual-Cal-modules kunnen geen Xpert Check uitvoeren en moeten door Cepheid onderhoud worden getest.
- Het gebruik van de Xpert Check-kit garandeert niet dat het GeneXpert-instrument vrij zal zijn van hardware-storingen en het neemt evenmin de plaats in van een Cepheid serviceovereenkomst.

1.7 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Na 14 januari 2020 levert Microsoft geen veiligheidsupdates of ondersteuning meer voor pc's die op Windows 7 draaien. Het wordt aangeraden om een upgrade uit te voeren naar Windows 10.

Belangrijk

Neem contact op met:
<https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> voor informatie over ondersteuning voor Windows 7.

Neem daarnaast contact op met de plaatselijke technische ondersteuning van Cepheid als u vragen hebt over het gebruik van Windows 7.

②

- Hoewel Xpert Check-cartridges geen schadelijke chemicaliën bevatten, dient u altijd de veiligheidsprocedures van uw instelling te volgen voor het werken met chemicaliën.
- Voeg geen monster of andere reagentia toe aan de Xpert Check-cartridges.
- Gebruik geen cartridge waarvan de reageerbuis is beschadigd.
- Gebruik geen cartridges uit zichtbaar beschadigde of aangetaste foliezakjes.
- Neem contact op met uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor vervanging van beschadigde inhoud van de kit.
- Gebruik een cartridge niet indien deze is gevallen.
- Iedere Xpert Check-cartridge voor eenmalig gebruik wordt voor het verwerken van slechts één test gebruikt. Cartridges niet hergebruiken.
- Elke reinigingsborstel is bedoeld voor gebruik in een enkele module. Hergebruik borstels niet in meerdere modules.
- Open de verpakking van een cartridge of verbreek het zegel van het deksel pas als u klaar bent om een test uit te voeren.
- Laat de Xpert Check-cartridge voorafgaand aan gebruik op kamertemperatuur komen indien deze in de koeling is bewaard. Wacht na het verwijderen uit de koeling minimaal 10 minuten voorafgaand aan gebruik.
- Bewaar geen losse cartridges. Cartridges die zijn overgebleven na een Xpert Check-sessie, inclusief ongeopende cartridges in zakjes, dienen samen met de gebruikte cartridges worden weggeworpen.
- Gebruik geen cartridges waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken. Het systeem zal verlopen cartridges herkennen en de test afbreken.
- Volg de procedures van uw instelling voor milieufval/raadpleeg het personeel van uw instelling dat is belast met milieufval, over de juiste afvoer van cartridges. Raadpleeg voor het op juiste wijzen afvoeren van cartridges zo nodig de richtlijnen van de WHO [Wereldgezondheidsorganisatie] over het hanteren en afvoeren van afval.
- Na het scannen van de streepjescode van een cartridge mag er geen andere cartridge worden gebruikt in plaats van de gescande cartridge.
- Bij gebruik van een Xpert Check met ingeschakeld internet wordt aangeraden om voorafgaand aan het uitvoeren van Xpert Check up-to-date antivirussoftware met bijgewerkte virusdefinitiebestanden te installeren op de desktop of laptop.
- Zorg er voorafgaand aan het uitvoeren van Xpert Check voor dat de bedrijfstemperatuur van de omgeving binnen de juiste grenzen ligt (15 °C–30 °C). Wanneer de interne temperatuur boven 40 °C ligt, zal Xpert Check de modules van een systeem weergeven als niet beschikbaar. De interne temperatuur kan worden gecontroleerd in het onderdeel Onderhoud in de software van GeneXpert Dx, GeneXpert Infinity of GeneXpert Xpress. Ga onder deze omstandigheden niet verder.

- Xpert Check verwacht dat tijdens het hele proces dezelfde computer wordt gebruikt. De computer die is geïnstalleerd met het GeneXpert-systeem moet worden gebruikt en niet een andere computer van een ander GeneXpert-systeem.
- De Xpert Check-code zal verlopen indien deze niet wordt toegepast binnen 45 dagen na het uitvoeren van Xpert Check.

1.8 Chemische gevaren





Onder het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals [GHS]) en de richtlijn classificatie, etikettering en verpakking (Classification, Labeling and Packaging [CLP]) wordt dit materiaal niet als gevaarlijk beschouwd.

1.9 Ondersteuning en contactgegevens










Een volledige lijst van technische ondersteuning, onderhoudsondersteuning en verkoopondersteuning van Cepheid en contactgegevens van het hoofdkwartier vindt u in Technische ondersteuning, in het voorwoord van dit document.

1.10 Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen





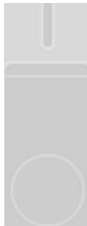


Tabel 1-2. Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen

Symbool	Definitie
	Informatie. Tik of klik op dit pictogram om meer informatie te verkrijgen. Geeft het scherm Verklaring informatie werkruimte weer waarop een uitleg staat van de verschillende weergegeven modulepictogrammen.
	Doorgaan. Dit pictogram bevindt zich onderaan op de meeste schermen. Tik of klik op dit pictogram om door te gaan naar het volgende scherm.
	Doorgaan tot het eind. Door het tikken of klikken op dit pictogram gaat de gebruiker door naar het laatste scherm.
	Afsluiten. Sluit de Xpert Check-toepassing af.










Tabel 1-2. Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen

Symbol	Definitie
	Info. Roept het scherm Info op dat de naam van de software toont, samen met het versienummer van de software, copyrightverklaring, etc.
	Home. Naar het scherm Home gaan.
	Herhaal/opnieuw proberen. Probeer een Xpert Check-cartridge opnieuw te laden om een module te controleren die een niet geslaagde test had door geringe oorzaak of wanneer de cartridge niet was ontlucht door de gebruiker. Gebruikt op het scherm 'Test controleren'.
	Terug. Door het tikken of klikken op dit pictogram gaat de gebruiker naar het vorige scherm.
	Annuleren. Annuleer de huidige bewerking. In de meeste gevallen betekent dit teruggaan naar het vorige scherm. In sommige gevallen betekent het teruggaan naar het scherm voorafgaand aan het scherm waarmee de huidige bewerking werd gestart.
	Selecteer geen van de modules voor controle. Heft de selectie op van alle modules voor controle. Als u maar een paar modules wilt controleren, kunt u de selectie van ALLE modules opheffen en vervolgens alleen de modules selecteren die u wilt controleren.
	Selecteer alle modules voor controle. De standaardinstelling voor het systeem.
	Verbindingsstatus. Geeft aan dat het systeem in staat is om het Xpert Connectivity Center te bereiken.
	Verbindingsstatus. Geeft aan dat het systeem niet in staat is om het Xpert Connectivity Center te bereiken.

Tabel 1-2. Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen

Symbool	Definitie
	<p>Module niet ondersteund voor Xpert Check. Sla de huidige module over en probeer de huidige module NIET te controleren.</p>
	<p>Module geselecteerd voor Xpert Check. Module wordt opgenomen bij het uitvoeren van Xpert Check.</p>
	<p>Sla huidige module over. Sla de huidige module over en probeer de huidige module niet te controleren met Xpert Check. Gebruikt op het scherm 'Xpert Check-cartridges laden'.</p>
	<p>Sla overgebleven modules over. Sla alle overgebleven modules over en probeer deze NIET te controleren met Xpert Check. Gebruikt op het scherm 'Xpert Check-cartridges laden'.</p>
	<p>Module niet geselecteerd voor Xpert Check. Module wordt niet opgenomen bij het uitvoeren van Xpert Check.</p>
	<p>Module niet beschikbaar voor Xpert Check. Module wordt niet opgenomen bij het uitvoeren van Xpert Check.</p>
	<p>Duidt een module aan waarin gegevensverzameling bezig is.</p>

Tabel 1-2. Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen

Symbol	Definitie
	Duidt aan dat gegevensverzameling is voltooid.
	Hertest vereist. Geeft aan dat gegevensverzameling door Xpert Check onvolledig is. De gebruiker krijgt een melding dat de test opnieuw moet worden uitgevoerd. Een volgend bericht zal aangeven of de bestaande cartridge opnieuw kan worden gebruikt voor de test of dat een nieuwe cartridge moet worden gebruikt.
	Onderhoud vereist. Neem contact op met de erkende dienst aanbieder van Cepheid of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid.
	Communicatie uitgevallen. Neem contact op met de erkende dienst aanbieder van Cepheid of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid.
	Branden. Brand een cd met de verzamelde Xpert Check-gegevens (voor gebruikers zonder actieve internetverbinding).
	Verzamel Xpert Check-gegevens. Leidt de gebruiker door het gegevensverzamelingsproces van Xpert Check.
	Voer Xpert Check-code in. Ga naar het scherm 'Voer Xpert Check-code in'.
	Xpert Check-status. Ga naar het scherm Xpert Check-status om de status van Xpert Check te bekijken.
	Bestand met Xpert Check-gegevens uploaden. Ga naar het scherm 'Bestand met gegevens Xpert Check-code uploaden'.

Tabel 1-2. Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen

Symbol	Definitie
	Cd met Xpert Check-gegevens uploaden. Ga naar het scherm 'Cd met gegevens Xpert Check-code uploaden'.
	Schrijf Xpert Check-code. Schrijf een Xpert Check-code naar een bestand.
	Lees Xpert Check-code. Open een bestand om de Xpert Check-code te lezen.
	Scan. Zet de streepjescodescanner aan en accepteer de volgende gescande invoer.
	Bekijken en afdrukken. Start Adobe Reader zodat u een pdf-bestand kunt bekijken en vervolgens afdrukken.

2 Procedure

2.1 Systeem voorbereiden

Opmerking

Bereid het Xpert Check-systeem voor door 1 van de 4 procedures te volgen die in deze paragraaf staan beschreven voor de GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress, de GeneXpert Infinity-48s of de GeneXpert Infinity-80.

Belangrijk

Erkende dienstverleners die Xpert Check uitvoeren maar niet ter plaatse aanwezig zijn wanneer de Xpert Check-codenummers terugkomen (locaties zonder internetverbinding) dienen de gebruikersnaam en het wachtwoord achter te laten zodat de gebruikers later in kunnen loggen en de codes kunnen invoeren (zie [paragraaf 2.3.2](#)).

2.1.1 Voorbereiding GeneXpert Dx

1. Maak, indien deze niet bestaat, een gebruikersnaam en wachtwoord aan in de GeneXpert-software op het niveau Beheerder of Basis. Deze aanmeldgegevens zijn vereist voordat Xpert Check kan starten.
2. Zorg dat u uw code van de erkende dienstverlener bij de hand heeft voordat u verdergaat met de volgende stappen.
3. De GeneXpert Dx-software afsluiten.
4. Ga naar [Paragraaf 2.2, Reinigen lenzen GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress en GeneXpert Infinity](#).

2.1.2 Voorbereiding GeneXpert Xpress

1. Maak, indien deze niet bestaat, een gebruikersnaam en wachtwoord aan in de GeneXpert Xpress-software op het niveau Beheerder of Basis. Deze aanmeldgegevens zijn vereist voordat Xpert Check kan starten.
2. Zorg dat u uw code van de erkende dienstverlener bij de hand heeft voordat u verdergaat met de volgende stappen.
3. De GeneXpert Xpress-software afsluiten.
4. Ga naar [Paragraaf 2.2, Reinigen lenzen GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress en GeneXpert Infinity](#).

2.1.3 Voorbereiden van de GeneXpert Infinity-48s of GeneXpert Infinity-80

1. Maak, indien deze niet bestaat, een gebruikersnaam en wachtwoord aan in de GeneXpert-software op het niveau Beheerder of Basis. Deze aanmeldgegevens zijn vereist voordat Xpert Check kan starten.

2. Zorg dat u uw code van de erkende dienstverlener bij de hand heeft voordat u verdergaat met de volgende stappen.
3. De software van het GeneXpert Infinity-systeem afsluiten.
4. Open de glazen deuren volgens de instructies in de *Bedieningshandleiding GeneXpert Infinity-systeem*.
5. Ga naar [Paragraaf 2.2, Reinigen lenzen GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress en GeneXpert Infinity](#).

2.2 Reinigen lenzen GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress en GeneXpert Infinity

Deze procedure beschrijft de methode voor het verwijderen van stof en busafval van het oppervlak van staaflenzen van de excitatie- en detectieblokken voor GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- en GeneXpert Infinity-modules voorafgaand aan het uitvoeren van de Xpert Check-procedure.

Vereiste of aanbevolen materialen voor reiniging

- I-CORE lensreinigingsborstel (4 stuks inbegrepen in de Xpert Check-kit)
- Wegwerphandschoenen

Geschatte reinigingsduur: 30 seconden per module.

2.2.1 I-CORE[®]-lensreinigingsprocedure

1. Selecteer de te controleren module en open de deur van de module handmatig.
2. Neem zo nodig de cartridge uit de module.

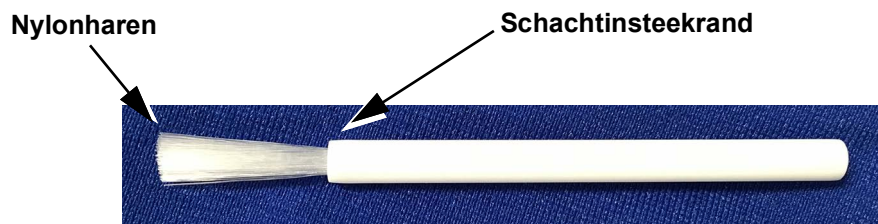
Biologische
risico's



Neem vóór reiniging de cartridge uit de GeneXpert-modules. Niet verwijderen van een cartridge kan ertoe leiden dat personeel wordt blootgesteld aan biologische gevaren en/of dat vloeibare biologische materialen in het instrument worden gemorst en schade aan het instrument veroorzaken.

3. Zoek de in de Xpert Check-kit opgenomen borstel op (zie [Afbeelding 2-1](#)).

Afbeelding 2-1. I-CORE-lensreinigingsborstel



Afbeelding 2-1. I-CORE-lensreinigingsborstel

Opmerking

De borstel is zo ontworpen dat hij gemakkelijk in de I-CORE-spleet kan worden gestoken en dan contact maakt met de staaflenzen van de excitatie- en detectieblokken.

Biologische risico's

Zorg dat u wegwerphandschoenen draagt bij het reinigingsproces. Het dragen van handschoenen voorkomt dat u wordt blootgesteld aan biologisch gevaarlijke materialen.

4. Steek terwijl u wegwerphandschoenen draagt de borstel onder een hoek in de I-CORE-spleet tot aan de schachtinstEEKrand, zoals getoond in [Afbeelding 2-2](#).

Opmerking

Zorg dat alle haren volledig worden ingestoken (tot aan de rand van de kunststof schacht van de borstel), zodat de borstel niet onnodig wordt beschadigd.

Let op

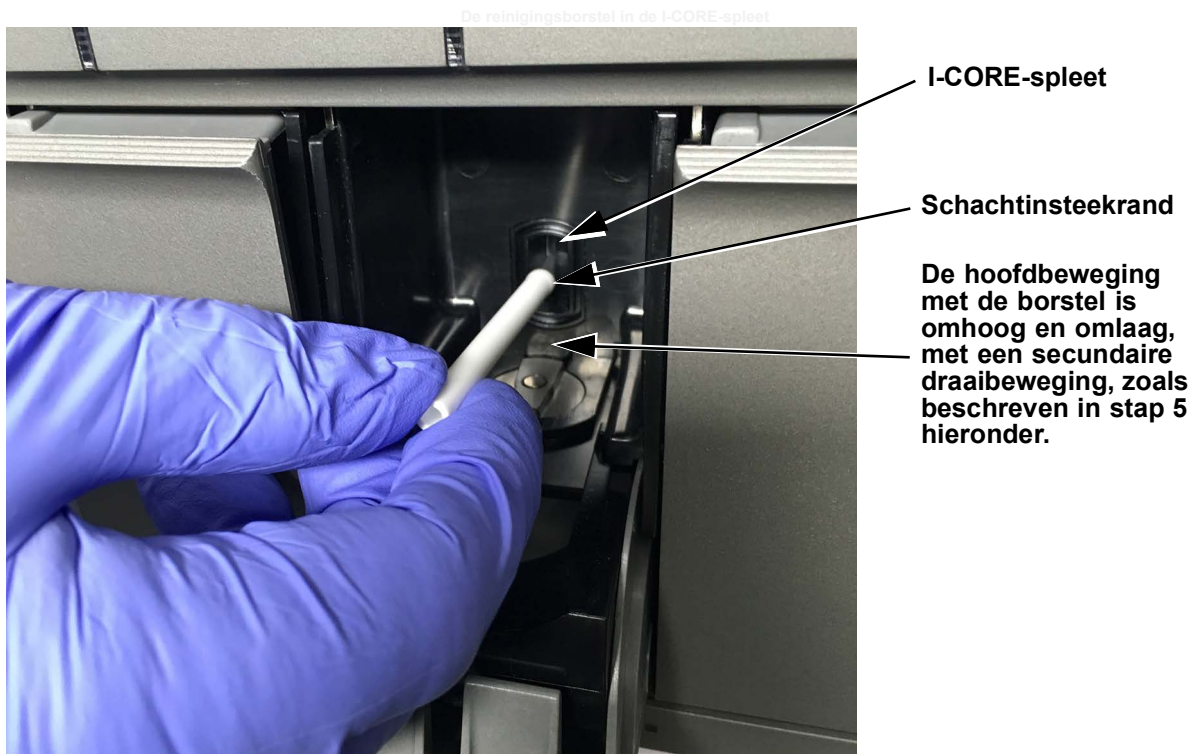
Steek behalve de hiertoe bestemde borstel geen enkel voorwerp in de I-CORE-spleet. Door het insteken van een ander voorwerp kan de I-CORE worden beschadigd.

Let op

Breng geen enkele vloeistof (zoals ethanol of bleekmiddel) aan op de borstel. De borstel moet volledig droog zijn wanneer hij in de I-CORE-spleet wordt gestoken.

Belangrijk

De borstel is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet bij meer dan één module worden gebruikt. Gebruik een nieuwe borstel voor elke module die moet worden gereinigd.



Afbeelding 2-2. De reinigingsborstel in de I-CORE-spleet steken

5. Steek de borstel volledig tot aan de kunststof schacht van de borstel in de I-CORE-spleet. Houd de borstel stevig in de I-CORE-spleet en reinig de staaflenzen volgens de aanwijzingen hieronder. Het gehele reinigingsproces zou ongeveer 30 seconden per module in beslag moeten nemen.

Opmerking

Het reinigen gebeurt door de borstel omhoog en omlaag te bewegen terwijl hij in de I-CORE-spleet is gestoken. Draaien met de borstel moet wel gebeuren, maar is niet de hoofdbeweging die leidt tot reiniging van de lenzen.

- A. Borstel ten eerste van de bovenkant van de I-CORE-spleet naar de onderkant, waarbij u zorgt dat u een gelijkmatige druk uitoefent wanneer u van de bovenkant naar de onderkant van de I-CORE-spleet. Hierdoor wordt het merendeel van het buisafval en stof van de lensoppervlakken afgeveegd.
 - B. Draai de borstel van links naar rechts en weer terug, ongeveer 180°.
 - C. Borstel nog een keer van de bovenkant van de I-CORE-spleet naar de onderkant.
 - D. Draai de borstel nog een keer van links naar rechts en weer terug, ongeveer 180°.
 - E. Borstel ten slotte nogmaals van de bovenkant van de I-CORE-spleet naar de onderkant.
6. Na voltooiing van de lensreiniging verwijdert u de gebruikte borstel en handschoenen en werpt u deze weg als gevaarlijk afval.
-

Belangrijk

Voer handschoenen en borstels af volgens het veiligheidsbeleid en de procedures voor gevaarlijk afval van uw instelling.

7. Ga verder naar [Paragraaf 2.3, Procedure voor gegevensverzameling: GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress en GeneXpert Infinity](#).

2.3 Procedure voor gegevensverzameling: GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress en GeneXpert Infinity

Belangrijk

Zorg voorafgaand aan gegevensverzameling dat u het systeem voorbereid op de controle zoals beschreven in [Paragraaf 2.1, Systeem voorbereiden](#). Gebruikers die met internet zijn verbonden moeten de verbindingstatus van hun systeem controleren voordat ze beginnen aan het Xpert Check-proces.

Opmerking

Gebruik tijdens deze procedure bij het selecteren van een knop of pictogram op het scherm het aanraakscherm op het GeneXpert Xpress-systeem door met uw vinger op de knop of het pictogram te tikken. Bij het GeneXpert Dx- of GeneXpert Infinity-systeem gebruikt u een muis om te selecteren door op de gewenste knop of het gewenste pictogram te klikken.

Opmerking

Plaats cd1 voorzichtig in het dvd-station. Controleer of de cd goed in de lade ligt voordat u de ladedeur sluit.

1. Plaats software cd1 in de computer die is verbonden met de GeneXpert Dx. Voor een GeneXpert Dx-systeem met een extern dvd-station en voor de GeneXpert Xpress- en GeneXpert Infinity-systemen, sluit u het dvd-station aan volgens de instructies in de *Bedieningshandleiding GeneXpert Dx*, de *Gebruikshandleiding GeneXpert Xpress* of de *Bedieningshandleiding GeneXpert Infinity-systeem* en plaatst u de cd in het dvd-station.

2. Volg voor een GeneXpert Xpress-systeem de procedure in stap A; en volg voor GeneXpert Dx en GeneXpert Infinity de procedure in stap B.
 - A. **GeneXpert Xpress:** Raak op de computerdesktop het pictogram **Computer** aan en houdt dit vast. Er verschijnt een vervolgkeuzemenu. Tik op **Open** en raak vervolgens de letter aan van uw dvd-station en houdt deze vast. Tik op **Open** in het vervolgkeuzemenu en de bestanden op de cd worden vervolgens weergegeven. Zoek de **XpertCheck.exe**-toepassing, raak deze aan en houdt deze vast. Tik wanneer het vervolgkeuzemenu verschijnt op **Uitvoeren (Run)** om te installeren als beheerder. Wanneer de software is geïnstalleerd, verschijnt een pictogram van een 'steeksleutel' op de desktop.

Opmerking

Het kan enige tijd duren voordat de software van de cd geladen is.

- B. **GeneXpert Dx en GeneXpert Infinity:** Klik op de computer met de rechter muisknop op het pictogram **Computer**. Er verschijnt een vervolgkeuzemenu. Klik op **Open** en klik vervolgens met de rechter muisknop op de letter van uw dvd-station. Selecteer **Open** in het vervolgkeuzemenu en de bestanden op de cd worden vervolgens weergegeven. Zoek de **XpertCheck.exe**-toepassing en klik erop met de rechter muisknop. Klik wanneer het vervolgkeuzemenu verschijnt op **Uitvoeren (Run)** om te installeren als beheerder. Wanneer de software is geïnstalleerd, verschijnt een pictogram van een 'steeksleutel' op de desktop.

Opmerking

Het kan enige tijd duren voordat de software van de cd geladen is.

3. Afhankelijk van uw systeem dubbelklikt of tikt u op het 'steeksleutelpictogram' om het Xpert Check-programma te starten.
4. Eerst verschijnt het scherm gebruiksvoorwaarden. Lees het hele document door met behulp van de schuifbalk. U wordt gevraagd om het selectievakje (onderaan het scherm) te selecteren (tikken of klikken) om te bevestigen dat u de gebruiksvoorwaarden hebt gelezen en ermee instemt voordat u verdergaat. Zie [Afbeelding 2-3](#).

Opmerking

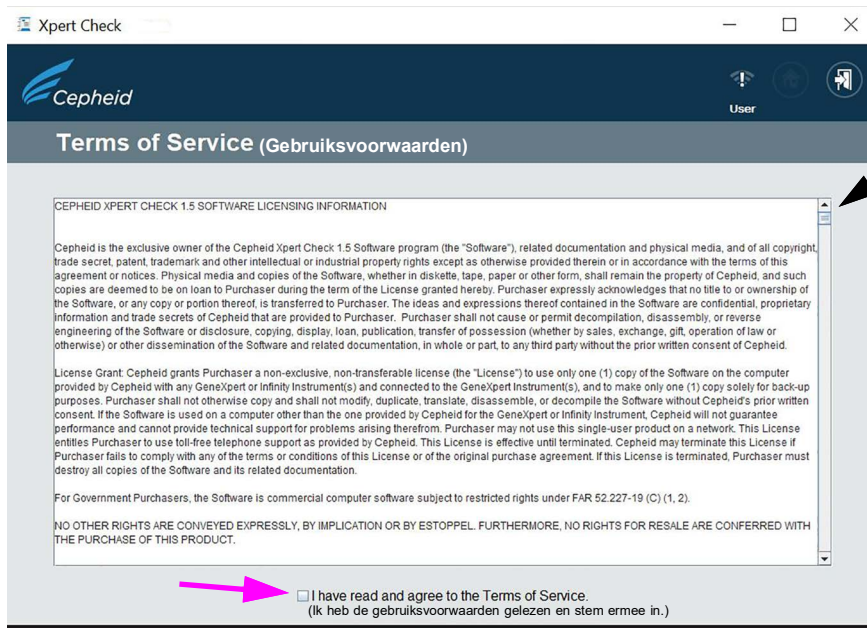
De Xpert Check-software werkt op Windows 7 of Windows 10. De in deze handleiding getoonde schermen komen uit de Xpert Check-software wanneer die werkt op Windows 7. Schermen uit de Xpert Check-software op Windows 10 zullen hier op lijken.

Na 14 januari 2020 levert Microsoft geen veiligheidsupdates of ondersteuning meer voor pc's die op Windows 7 draaien. Het wordt aangeraden om een upgrade uit te voeren naar Windows 10.

Belangrijk

Neem contact op met:
<https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> voor informatie over ondersteuning voor Windows 7.

Neem daarnaast contact op met de plaatselijke technische ondersteuning van Cepheid als u vragen hebt over het gebruik van Windows 7.



Scrol naar beneden om het hele document te lezen.

Opmerking: Een kopie van deze voorwaarden is te vinden op cd1.

Afbeelding 2-3. Scherm Gebruiksvoorwaarden

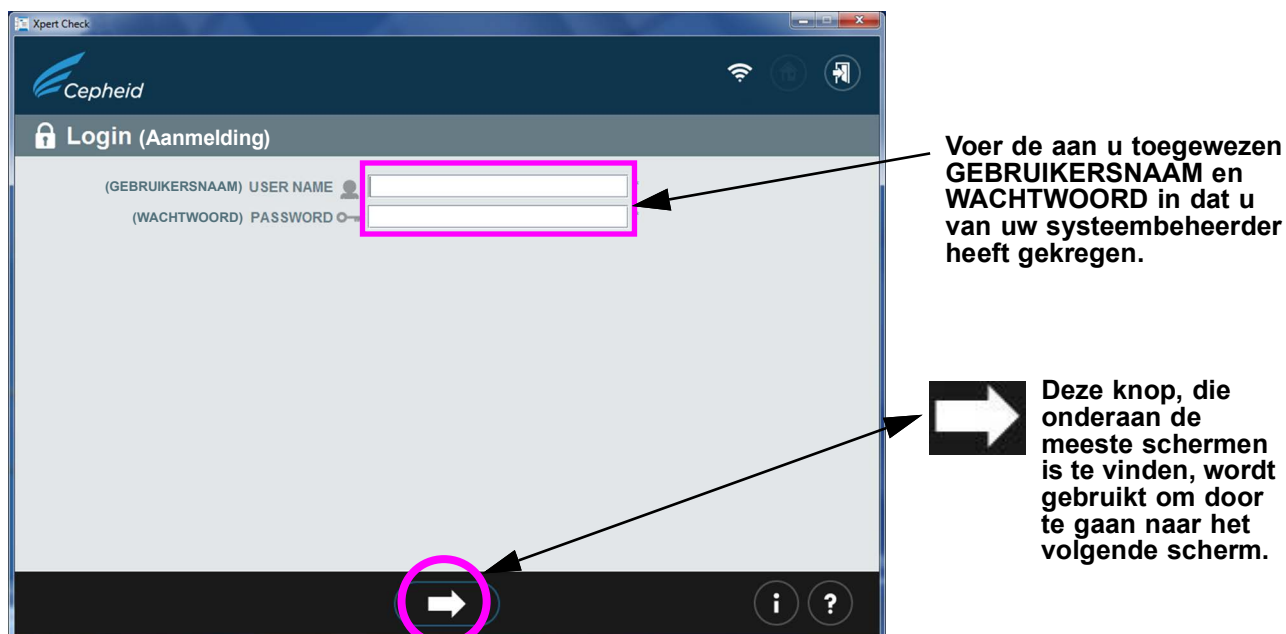
5. Nadat u hebt ingestemd met de gebruiksvoorwaarden verschijnt het aanmeldscherm. Meld u aan met uw door GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress of GeneXpert Infinity toegewezen **GEBUIKERSNAAM (USER NAME)** en **WACHTWOORD (PASSWORD)** op beheerdersniveau (dat u eerder van uw systeembeheerder heeft gekregen). Na het invoeren van uw aanmeldgegevens tikt of klikt u op het pijltje vooruit onderaan het scherm om verder te gaan naar het Xpert Check-startscherm (Home). Zie [Afbeelding 2-4](#).

Opmerking

In het GeneXpert Xpress-systeem verschijnt een virtueel toetsenbord voor gegevensinvoer zodra u op een veld tikt voor het invoeren van gebruikersnamen, wachtwoorden, tekst, etc. Om het toetsenbord te sluiten tikt u op de **X** rechtsboven op het toetsenbord.

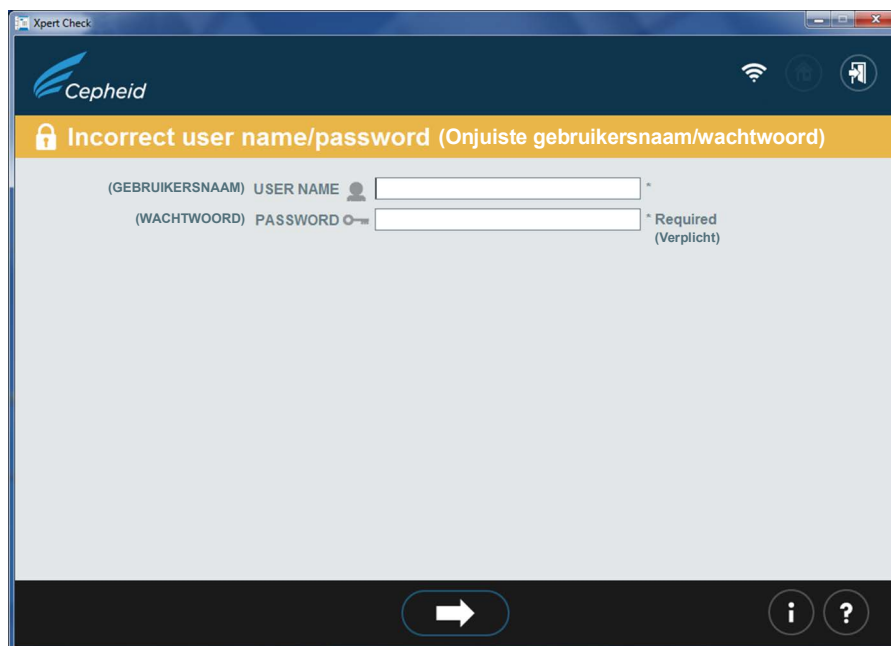
Opmerking

De gebruikersnaam en het wachtwoord zijn hetzelfde als die u gebruikt voor de GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- of GeneXpert Xpertise-software.



Afbeelding 2-4. Xpert Check-aanmeldscherm

In het geval van een aanmeldfout, verschijnt het volgende scherm.
Zie [Afbeelding 2-5](#).



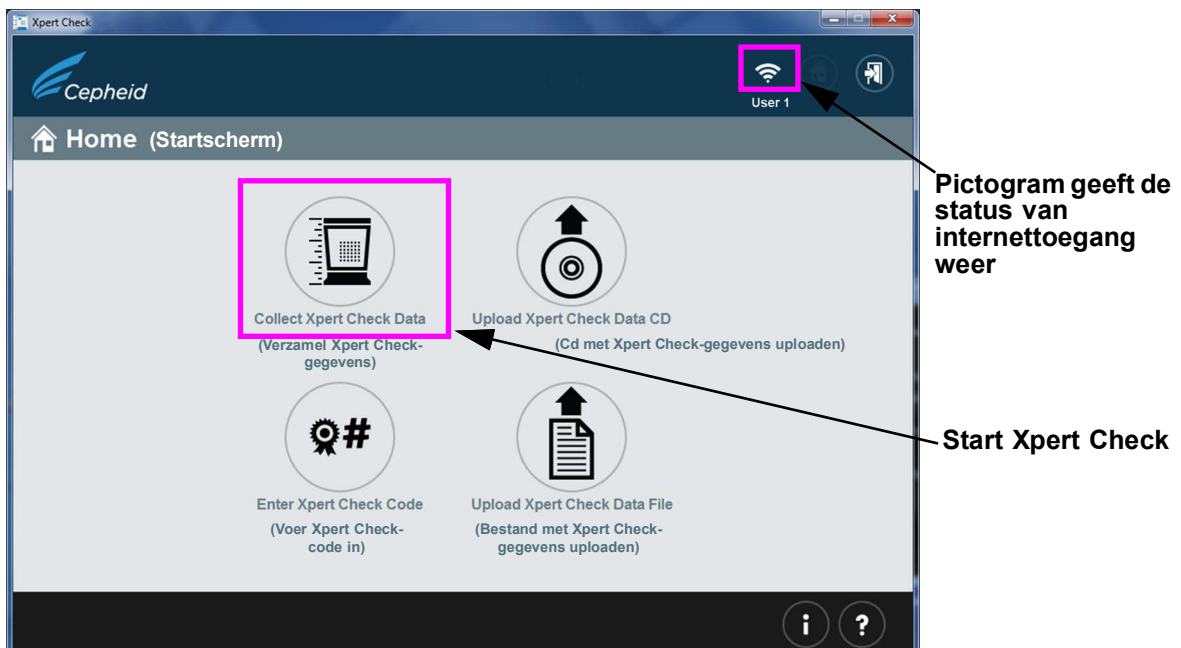
Afbeelding 2-5. Scherm aanmeldfout

- Als een aanmeldfout optreedt, controleer dan de ingevoerde **GEbruikersnaam (USER NAME)** en het **WACHTWOORD (PASSWORD)** op fouten. Voer de informatie zo nodig opnieuw in en probeer opnieuw. Na het invoeren van uw aanmeldgegevens tikt of klikt u op het pijltje vooruit onderaan het scherm om verder te gaan naar het Xpert Check-startscherm (Home).
- Zorg dat u voldoende cartridges heeft voor het aantal modules dat getest moet worden.

Belangrijk Open de verpakking van de cartridges pas als u klaar bent om de streepjescode van de cartridge te scannen (in [Stap 17](#)).

Opmerking Bij het bepalen van het aantal cartridges dat nodig is voor deze test, dient de gebruiker na te gaan hoeveel modules gecontroleerd moeten worden.

- Tik of klik op het pictogram **Verzamel Xpert Check-gegevens (Collect Xpert Check Data)** op het startscherm (Home) (Zie [Afbeelding 2-6](#)). Na enkele seconden verschijnt het eerste scherm met contactgegevens ([Afbeelding 2-7](#)).



Afbeelding 2-6. Startscherm

- Wanneer de eerste 2 schermen met contactgegevens verschijnen (zie [Afbeelding 2-7](#) en [Afbeelding 2-8](#)) vult u de velden in de 2 schermen in. Gebruik de grote navigatiepijlen onderaan het scherm om tussen de 2 velden te schakelen.

Opmerking GeneXpert Xpress: Wanneer u een veld aanraakt verschijnt een schermtoetsenbord voor het invoeren van gegevens.

Let op, velden die zijn gemarkeerd met '*' zijn verplichte velden.

Xpert Check

Cepheid

User1

Contact Information (Contactgegevens)

(Naam instrument) Instrument Name *

(Serienummer) Serial Number *

(Gebruiker) User *

(Instelling) Institution *

(Laboratorium) Laboratory *

(Adres) Address *

(Adres (regel 2)) Address (line 2) *

(Plaats) City *

(Provincie) State/Province *

(Postcode) Postal Code *

(Land) Country *

Navigation icons: Close (X), Back, Forward, Info (i), Help (?).

Afbeelding 2-7. Scherm Contactgegevens - pagina 1

Xpert Check

Cepheid

User1

Contact Information (Contactgegevens)

(E-mail) Email *

(Telefoon) Phone *

(Ext.) Ext. *

(Mobiel) Mobile *

(Dienstaanbieder) Service Provider *

Navigation icons: Close (X), Back, Forward, Info (i), Help (?).

In dit verplichte veld voert u de ID-code van uw erkende dienstaanbieder in. De ID-code bestaat uit 4 karakters, zoals beschreven in onderstaande opmerking.

Door op dit pictogram te klikken gaat de gebruiker terug naar het eerste scherm met contactgegevens

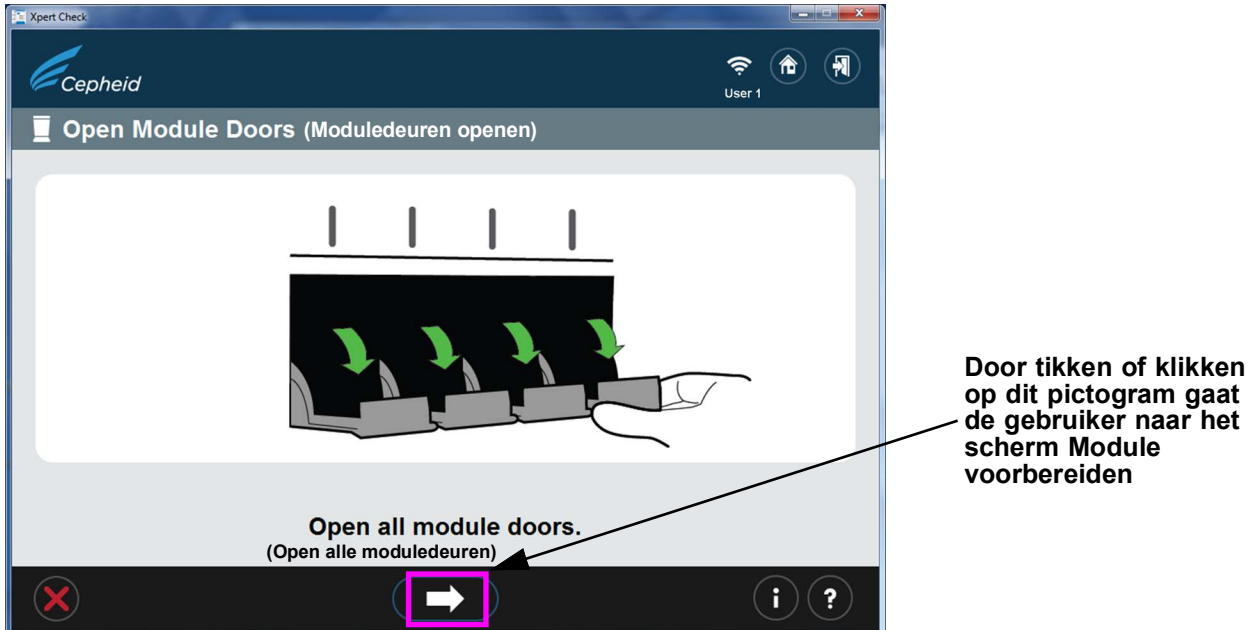
Door op dit pictogram te klikken gaat de gebruiker naar het scherm Moduledeuren openen

Afbeelding 2-8. Scherm Contactgegevens - pagina 2

Opmerking

De ID-code van de erkende dienstaanbieder op het scherm contactgegevens bestaat uit 4 karakters. (Bijvoorbeeld: US01, 1203, etc.)

10. Wanneer alle informatie is ingevoerd tikt of klikt u op het pijltje vooruit onderaan pagina 2 op het scherm Contactgegevens. Het scherm Moduledeuren openen verschijnt. Zie [Afbeelding 2-9](#). Open handmatig alle moduledeuren om laden van de cartridge mogelijk te maken.

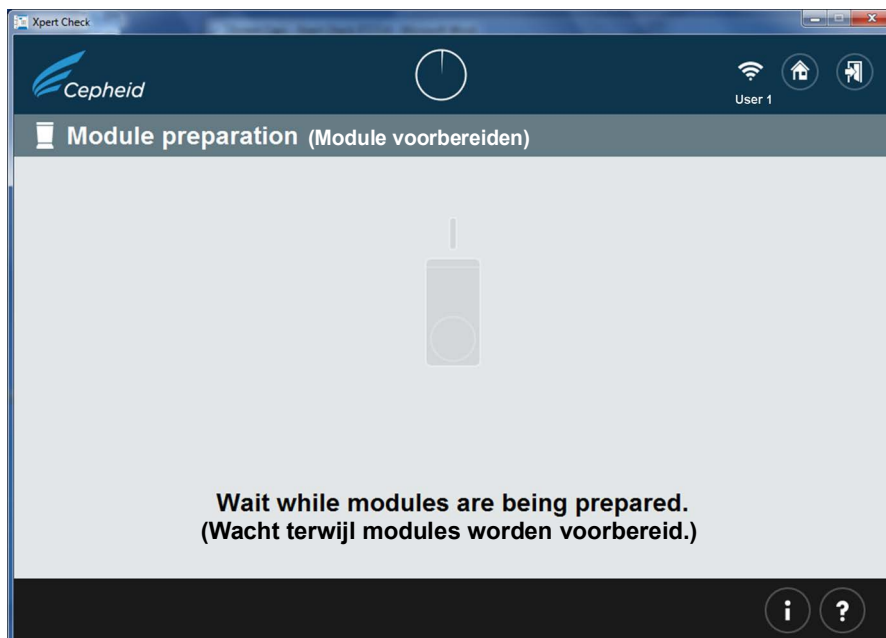


Afbeelding 2-9. Scherm Moduledeuren openen

11. Na het openen van alle moduledeuren tikt of klikt u op u op het pijltje vooruit onderaan het scherm. Mogelijk verschijnt het scherm Module voorbereiden met de melding **Wacht terwijl modules worden voorbereid (Wait while modules are being prepared)**. (Zie [Afbeelding 2-10](#).)

Belangrijk

Opmerking: het scherm Module voorbereiden verschijnt alleen als de firmware in de modules niet 3.0.3 is. Het scherm geeft aan dat de software een upgrade/downgrade uitvoert van de firmware naar de modules. Het volgende scherm dat u ziet is het scherm dat getoond wordt in [Afbeelding 2-11](#), het scherm Selecteer modules.

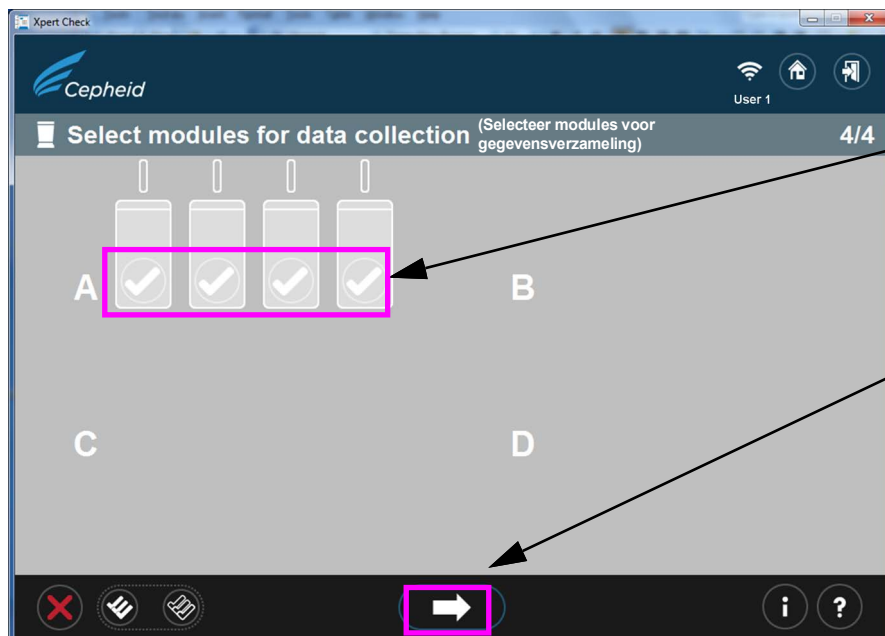


Afbeelding 2-10. Scherm Module voorbereiden

12. Volg de software-instructies op het scherm in [Afbeelding 2-11](#). Standaard worden alle gedetecteerde modules gemarkeerd als geselecteerd voor controle. Op dit scherm kan de gebruiker op de pictogrammen van individuele modules tikken of klikken om zo nodig modules van controle uit te sluiten. De pictogrammen van modules verdwijnen als ze worden uitgesloten.

Opmerking

Voor uitgesloten modules (niet geselecteerd voor controle) is de positie van de deur (open of gesloten) niet van belang.



Om een module uit te sluiten van testen, tikt of klikt u op de ✓ van elke module die moet worden uitgesloten.

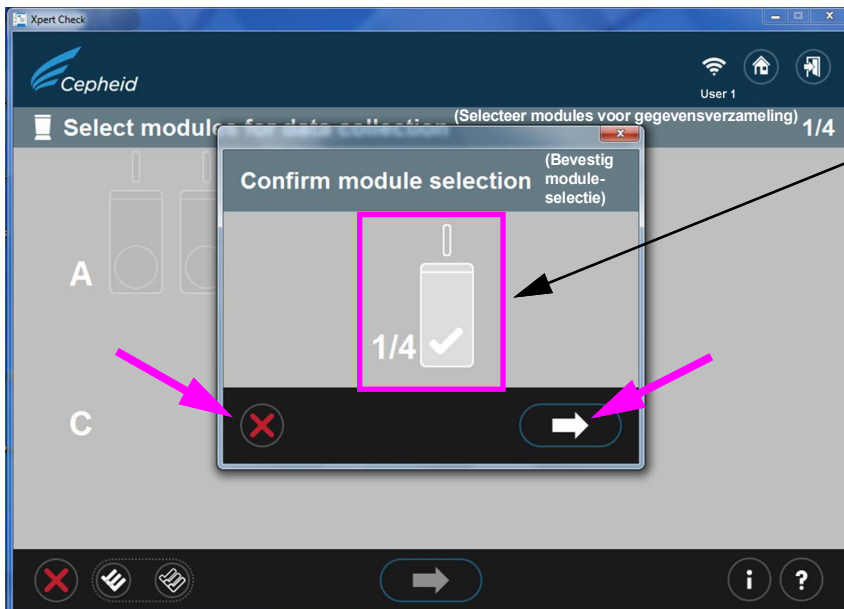
Tik of klik op deze pijl om naar het volgende scherm te gaan

Afbeelding 2-11. Scherm Selecteer modules voor gegevensverzameling

Belangrijk

Uitsluitend GeneXpert-XVI- en GeneXpert Infinity-systemen: Noteer bij het selecteren van modules op het scherm welke modulelampjes op het systeem knipperen bij het selecteren van elk station om te zorgen dat de cartridges in de juiste modules worden geplaatst voor het testen.

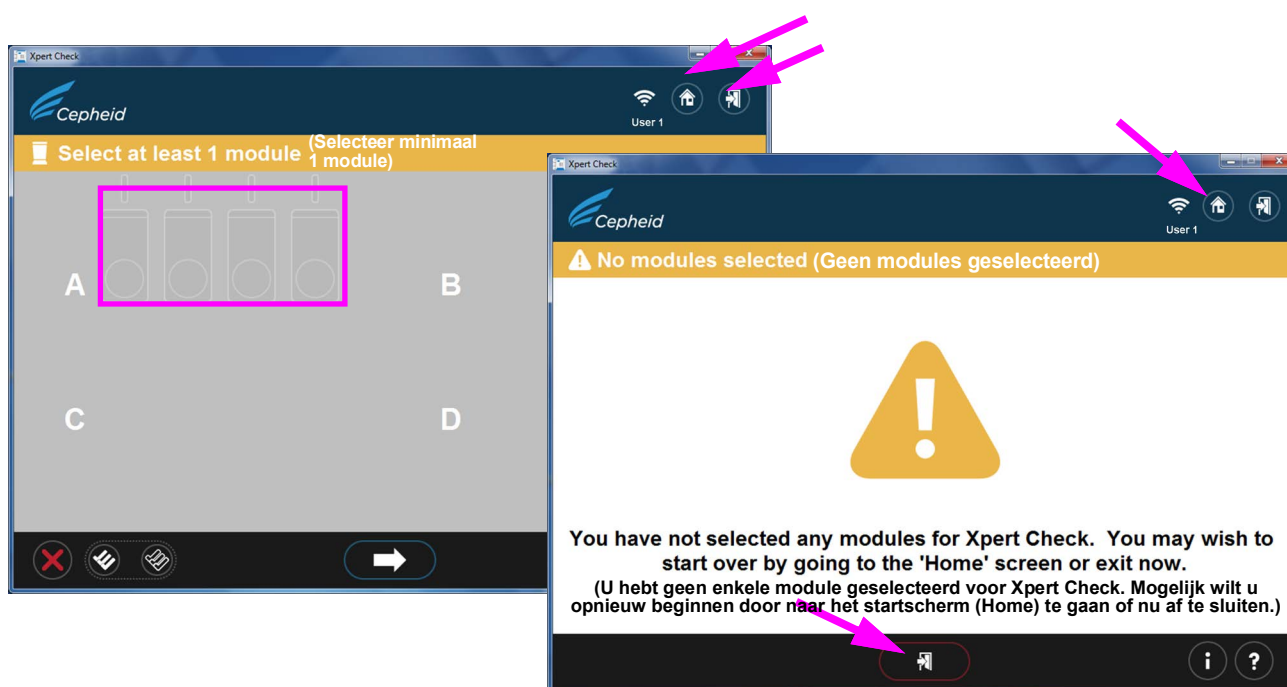
13. Na het bevestigen van de moduleselectie die wordt getoond in [Afbeelding 2-11](#), tikt of klikt u op de witte pijl onderaan de scherminzet om te beginnen met het scannen van cartridges. Als de getoonde moduleselectie onjuist is, tikt of klikt u op de rode X linksonder op het scherm om terug te keren naar het scherm Selecteer modules en uw selectie aan te passen. Zie [Afbeelding 2-12](#).



De moduleselectie wordt hier weergegeven. In dit voorbeeld is 1 module geselecteerd voor controle.

Afbeelding 2-12. Scherm Bevestig moduleselectie

14. Bij een fout in de voorafgaande stap waarbij geen modules zijn geselecteerd of alle modules zijn uitgesloten, verschijnt een van de volgende schermen ([Afbeelding 2-13](#)). Volg de instructies op het scherm om een module te selecteren of opnieuw te beginnen door terug te keren naar het startscherm (Home) of het programma af te sluiten.



Afbeelding 2-13. Voorbeelden foutscherm

- Na het bevestigen van uw moduleselectie gaat u verder naar het scherm Scannen van de cartridge, waar u gevraagd wordt om de streepjescode op de Xpert Check-cartridge te scannen.

Opmerking

Controleer of u voldoende cartridges bij de hand heeft om de controleprocedure uit te voeren voor het gewenste aantal modules.

- Haal de testkit-cartridge uit de verpakking voor de module die u eerder hebt geselecteerd, waarbij u slechts 1 cartridge tegelijk opent.

Belangrijk

Laat de cartridge op kamertemperatuur komen voordat u verdergaat. Een cartridge die u uit de koeling haalt kunt u niet direct gebruiken om deze test uit te voeren.

- Scan de streepjescode van de cartridge. [Afbeelding 2-14](#) toont een streepjescode van een cartridge die wordt gescand. Vervang een cartridge na het scannen niet door een andere cartridge.

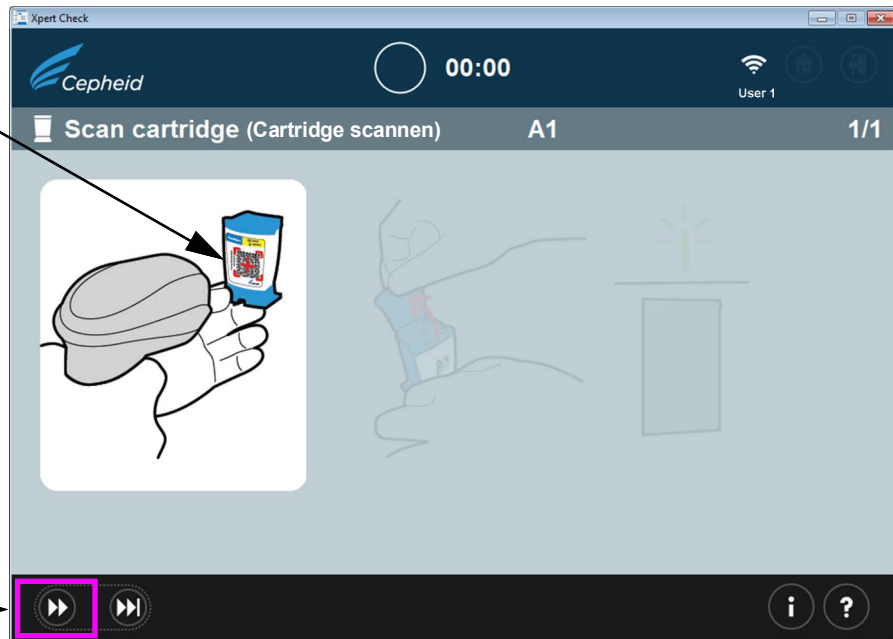
Opmerking

Als de streepjescode niet kan worden gescand, sla de cartridge dan over en neem zo nodig contact op met uw erkende dienst aanbieder of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid. Als de streepjescodescanner beschadigd is, ontbreekt of niet juist is geconfigureerd, neem dan contact op met uw erkende dienst aanbieder of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor aanwijzingen wat u moet doen.

Scannen van de streepjescode van de cartridge

Opmerking: Leg de cartridge niet opzij nadat deze is gescand, om te voorkomen dat een verkeerde cartridge in een module wordt geplaatst. Voer in 1 bewerking het scannen van de cartridge, het ontlichten van de cartridge en het plaatsen ervan in de volgende beschikbare (verlichte) module uit.

Knop OVERSLAAN: Tik of klik op dit pictogram om de net gescande cartridge over te slaan.



Afbeelding 2-14. Scherm Scannen van de streepjescode van de cartridge

- A. Zorg na het scannen van de cartridge dat u het deksel van de cartridge opent (ontlucht) en vervolgens sluit zoals aangegeven door de software in [Stap B](#) tot en met [Stap E](#) hieronder.

Belangrijk

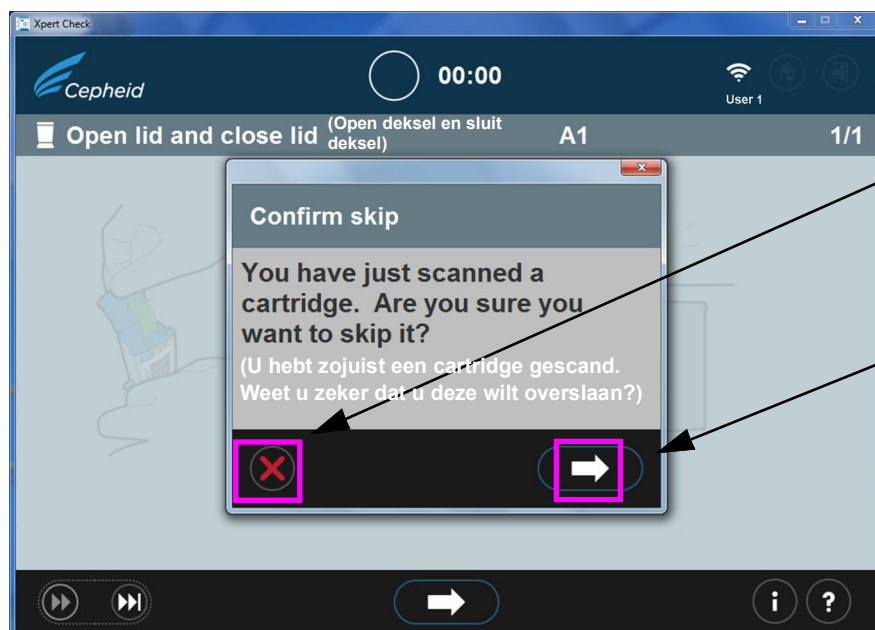
Voeg geen monster of reagens toe aan de cartridge. Gebruik **UITSLUITEND** de cartridges die in de Xpert Check-kit worden geleverd.

Opmerking

Nadat de streepjescode van een cartridge is gescand knippert een groen lampje op het systeem boven de moduledeur waar de cartridge ingeladen moet worden. (Zie [Afbeelding 2-17](#).)

Opmerking

Als u om welke reden dan ook de net gescande cartridge wilt overslaan, tik of klik dan op de knop **OVERSLAAN (SKIP)** onderaan het scherm. Er verschijnt een inzetscherm, zoals getoond in [Afbeelding 2-15](#) waarin bevestiging wordt gevraagd voor het overslaan van de cartridge. Tik of klik op het pijltje vooruit onderaan het bevestigingsschem om de cartridge over te slaan. Tik of klik op het pictogram **X** links onderaan het scherm om door te gaan zonder de cartridge over te slaan. U wordt gevraagd om een cartridge opnieuw te scannen (of deze zo nodig te vervangen voor een nieuwe cartridge) om ervoor te zorgen dat een module niet wordt overgeslagen.

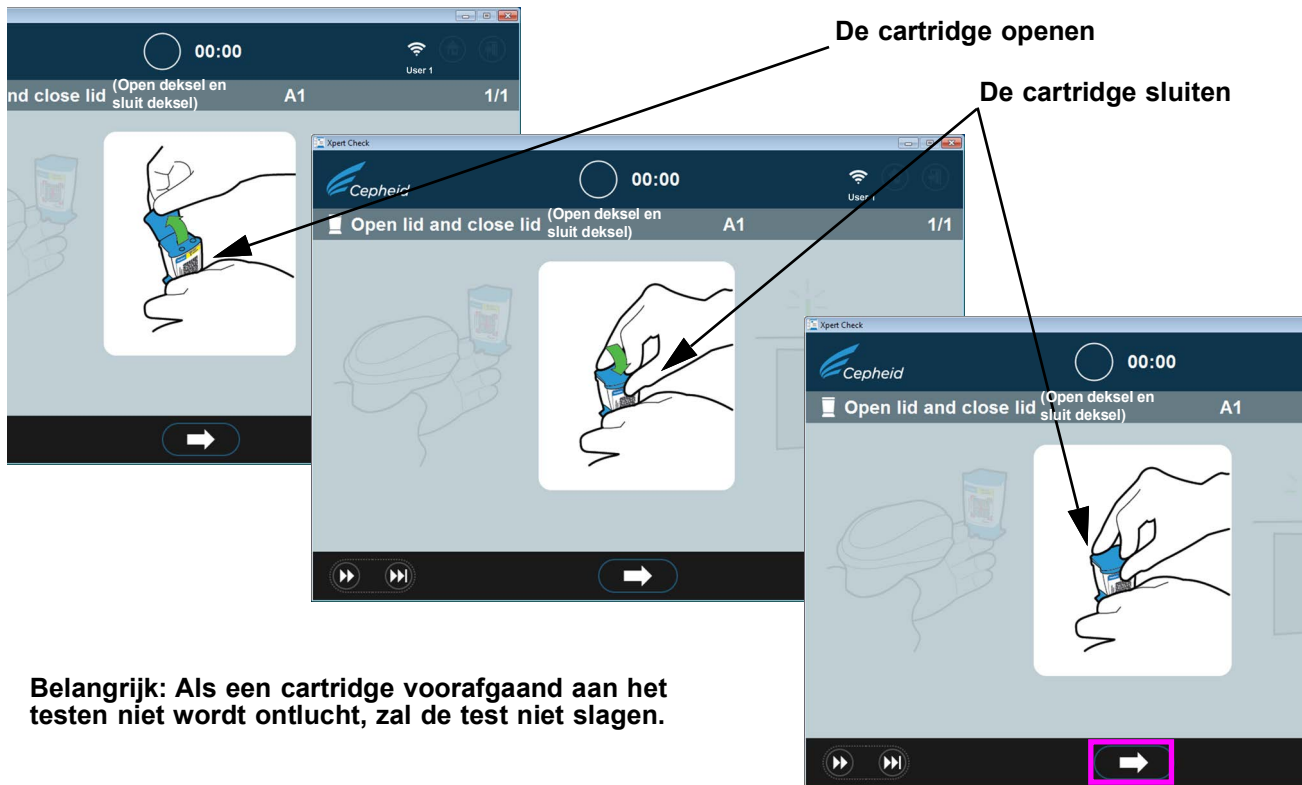


Tik of klik op het pictogram X om de keuze **OVERSLAAN** 'ongedaan te maken' en verder te gaan met het openen, ontluichten en laden van de cartridge in de module.

Tik of klik op de pijl om te bevestigen dat u de zojuist gescande cartridge wilt overslaan.

Afbeelding 2-15. Scherm Bevestig overslaan

- B. Ontluchten van de cartridge (getoond in [Afbeelding 2-16](#)) gedurende 2 seconden is voldoende. Dit is een animatiescherm, waarin wordt getoond dat het deksel van de cartridge wordt geopend en gesloten. Tik of klik na het ontluichten van de cartridge op het pijltje vooruit onderaan het scherm om verder te gaan.

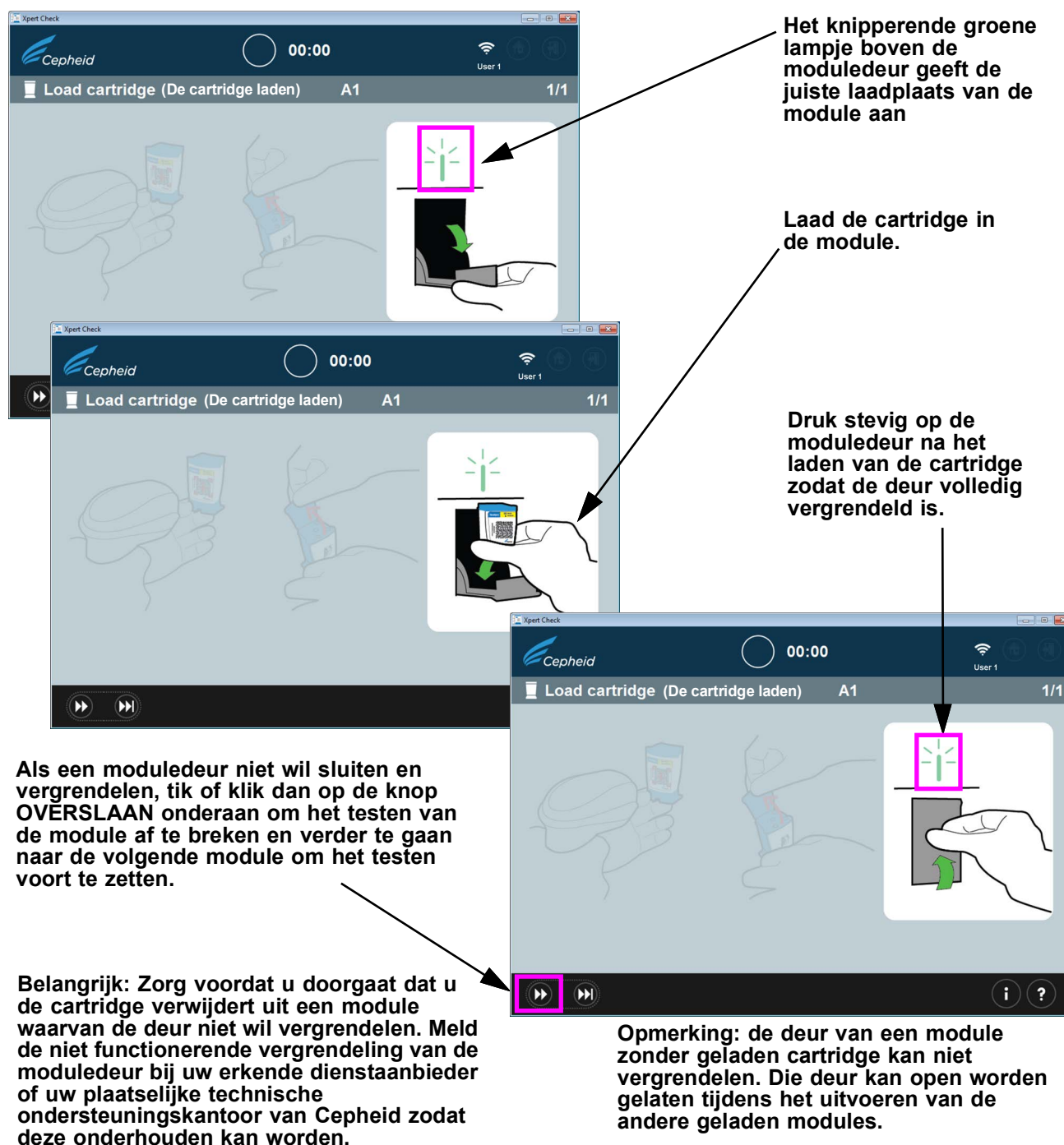


Afbeelding 2-16. Animatiescherm - De cartridge ontlichten door het deksel van de cartridge te openen en sluiten

- C. Sluit het deksel van de cartridge en zorg dat de moduledeur volledig is geopend zodat de cartridge geplaatst kan worden.
- D. Laad de cartridge in de module (met de reageerbuis van de cartridge (lip) van u af wijzend) zoals aangegeven op de animatieschermen van de software. Zie [Afbeelding 2-17](#).

Opmerking

Zorg dat u gescande cartridges op volgorde in de volgende beschikbare module laadt. Dit voorkomt dat cartridges op de verkeerde locatie worden geladen of modules leeg blijven.



Afbeelding 2-17. De cartridge in de module laden

- E. Als u meer modules controleert, ga dan verder door de volgende cartridge te scannen. Plaats elke individueel gescande cartridge in de volgende geselecteerde open module en duw de moduledeur goed dicht totdat deze vergrendelt. **Bij elke module zal de gegevensverzameling van die specifieke module automatisch starten nadat de moduledeur is gesloten en vergrendeld.** Het knipperende groen lampje boven de module zal dan onafgebroken branden om aan te geven dat de controle is gestart.

Als een moduledeur niet volledig gesloten is (totdat hij vergrendelt) na het laden van een cartridge, zal het scherm een boodschap blijven weergeven om een cartridge te plaatsen en wordt de controle niet uitgevoerd.

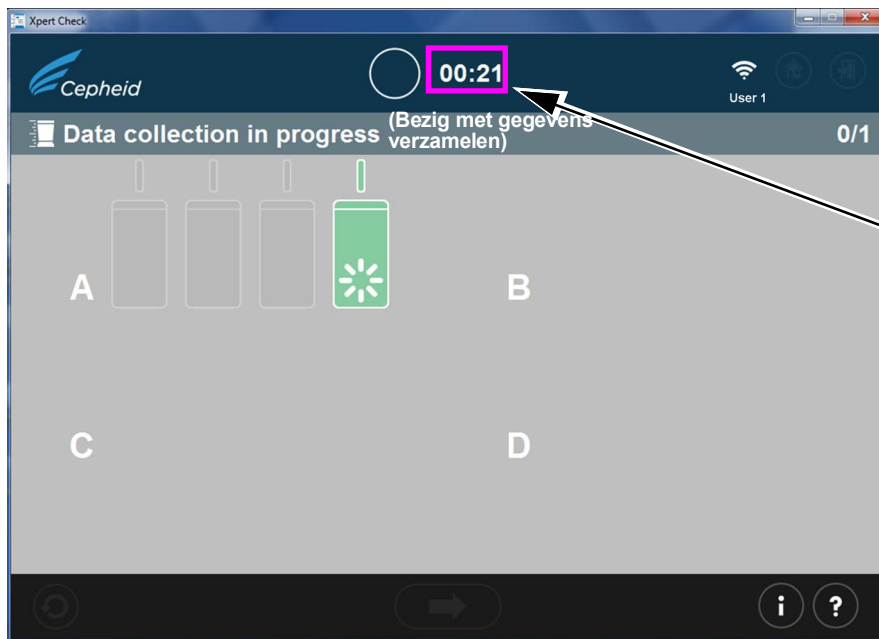
Belangrijk

Als u er na verschillende pogingen niet in bent geslaagd een moduledeur te sluiten en vergrendelen, tik of klik dan op de knop **OVERSLAAN** onderaan het scherm om de module met de niet werkende deur over te slaan en verder te gaan. Breng uw erkende dienst aanbieder of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid op de hoogte zodat de module onderhouden kan worden.

18. Het controleren is ongeveer 20 minuten nadat de laatste module is geladen voor testen klaar. Als het controleren begint, verschijnt het scherm *Bezig met gegevens verzamelen*, zoals getoond in [Afbeelding 2-18](#).

Belangrijk

Zo nodig kan een hertest van een eerder uitgevoerde module worden gestart zonder te wachten tot de huidige module klaar is met testen, zoals beschreven in stap 19b tot en met 19d.



Aftelklok die de geschatte tijd tot voltooiing van de test toont (21 minuten).

Opmerking: In dit voorbeeld wordt 1 module getest.



Sluit het software-programma niet af als gegevens nog worden verzameld!

Afbeelding 2-18. Scherm Gegevensverzameling

Belangrijk

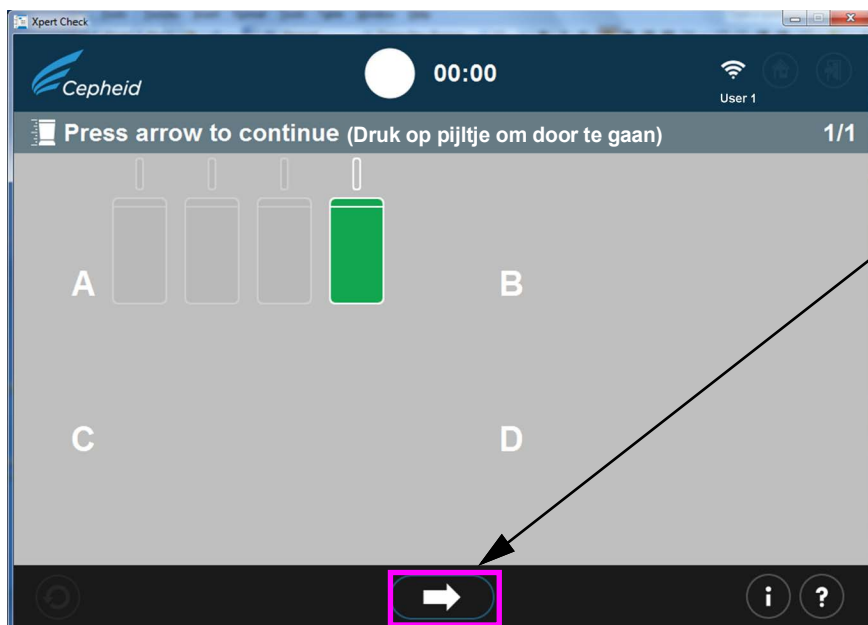
Als u geen internetverbinding heeft, ga dan verder in paragraaf 2.2.1 voor de rest van deze procedure. Als u een internetverbinding heeft, ga dan verder met stap 19.

19. Na voltooiing van de test wordt de moduledeur geopend en schakelt het lampje boven de moduledeur uit. Er verschijnen schermen die vergelijkbaar zijn met [Afbeelding 2-19](#) of [Afbeelding 2-20](#). Tik of klik op het pijltje naar rechts om door te gaan.
 - A. [Afbeelding 2-19](#) toont de voltooiing van een geslaagde Xpert Check-gegevensverzameling.

Tik of klik wanneer de test klaar is op de knop vooruit onderaan het scherm om te beginnen met het uploaden van de Xpert Check-testresultaten naar het Xpert Connectivity Center.

Belangrijk

Controleer bij het uploaden van testresultaten, zeker bij meerdere bestanden, of de geselecteerde doelmap juist is.



Tik of klik om door te gaan naar het volgende scherm.

Opmerking: In dit voorbeeld wordt 1 module getest.

Afbeelding 2-19. Scherm Test voltooid - geslaagd

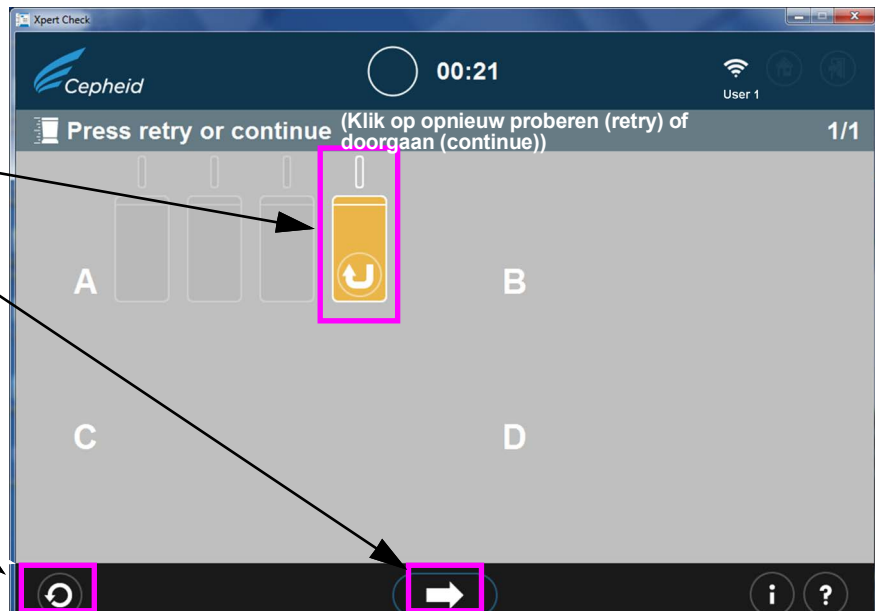
- B. Als een test niet geslaagd is, verschijnt het scherm dat in [Afbeelding 2-20](#) wordt weergegeven waarop de modulestatus wordt getoond. Er moet een nieuwe testpoging worden gedaan. Tik of klik op het pictogram **Opnieuw proberen (Retry)** in de linker onderhoek van het scherm.

Moduletest niet geslaagd. Test moet opnieuw uitgevoerd worden, hetzij met dezelfde, hetzij met een nieuwe cartridge, zoals aangegeven op het scherm.

Knop doorgaan. Tik of klik om door te gaan zonder opnieuw te testen. Zie [Afbeelding 2-21](#).

Pictogram Opnieuw proberen: Tik of klik om de module opnieuw te testen.

Opmerking: In dit voorbeeld wordt 1 module getest.

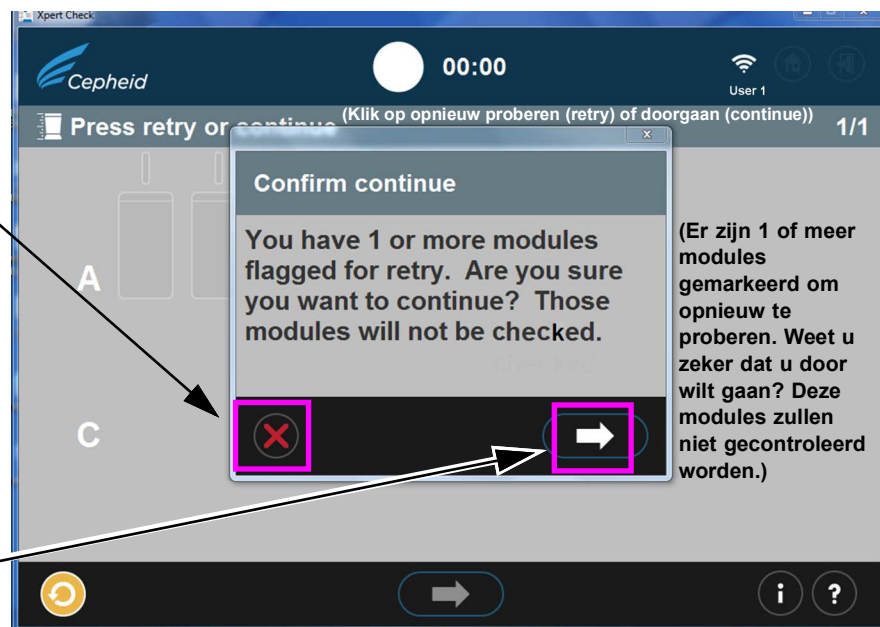


Afbeelding 2-20. Scherm Test voltooid - voorbeeld modulecontrole niet geslaagd

- C. Als na het weergeven van een niet geslaagde moduletest op de knop **Doorgaan (Continue)** wordt geklikt onderaan het scherm (zoals getoond in [Afbeelding 2-20](#)), verschijnt het scherm Bevestig doorgaan. Zie [Afbeelding 2-21](#).

Om terug te keren naar het scherm Klik op opnieuw proberen of doorgaan om de gemarkeerde module opnieuw te testen, tikt of klikt u op het pictogram X.

Om door te gaan zonder de gemarkeerde module opnieuw te testen, tikt of klikt u op de rechter pijl onderaan het scherm Bevestig doorgaan.



Afbeelding 2-21. Inzetscherm Bevestig doorgaan

U heeft de mogelijkheid om door te gaan door op de rechter pijl te tikken of klikken op het inzetscherm Bevestig doorgaan. Wanneer gekozen wordt voor deze optie zal de gemarkeerde module niet opnieuw worden getest en begint u met het uploaden van controlegegevens zoals beschreven in [Stap 20](#).

Een andere optie is terug te keren naar het scherm Klik op opnieuw proberen of doorgaan om de gemarkeerde module opnieuw te proberen (hertesten) door op de rode **X** linksonder op het scherm Bevestig doorgaan te klikken. De procedure Opnieuw proberen wordt beschreven in [Stap D](#) hieronder.

- D. Als het pictogram Opnieuw proberen verschijnt (hierboven getoond in [Afbeelding 2-21](#) onderaan het scherm), tikt of klikt u op het pictogram Opnieuw proberen en keert u terug naar het scherm Scannen van de streepjescode ([Afbeelding 2-14](#)) om de hertest te voltooien op de betrokken module(s).

Opmerking: de hertest kan op 1 van de 2 volgende manieren worden gedaan:

- 1) Opnieuw proberen met dezelfde cartridge: Er verschijnt bijvoorbeeld een melding waarin u wordt gevraagd de cartridge te ontluchten, deze opnieuw te scannen en hem terug te plaatsen in de module.
- 2) Opnieuw proberen met een nieuwe cartridge: Als de cartridge niet goed werkte of eerder was gebruikt, wordt u gevraagd deze te vervangen door de streepjescode op een nieuwe cartridge te scannen, deze te ontluchten en hem in de module te laden.

Opmerking

Tijdens het uitvoeren van hertests kan het nodig zijn om modules over te slaan als de gebruiker Xpert Check-cartridges tekort komt. Neem contact op met uw erkende dienst aanbieder of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor extra Xpert Check-cartridges. Voer Xpert Check opnieuw uit op alle modules die werden overgeslagen.

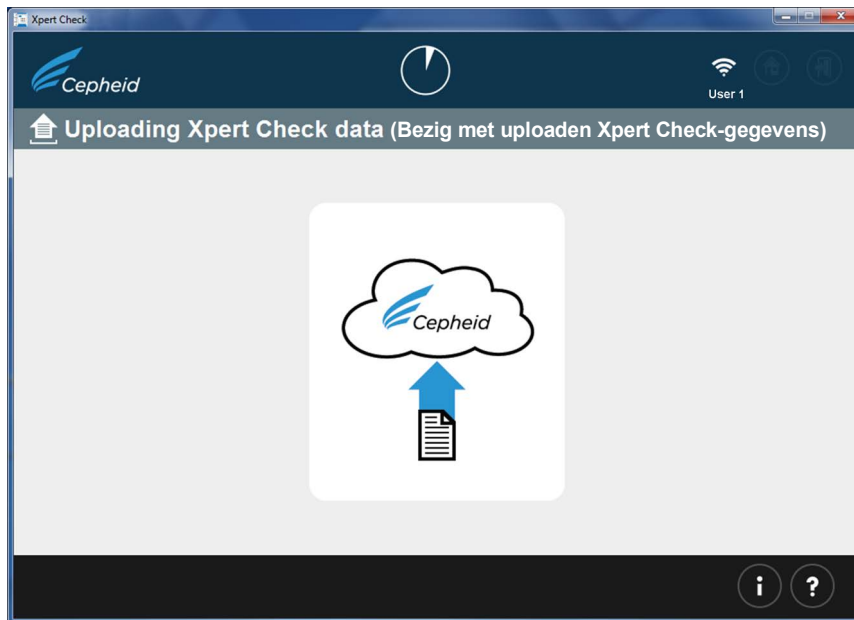
Opmerking

Bij het voltooien van het Xpert Check-gegevensverzamelingsproces zullen modules waarvan is vastgesteld dat ze onderhoud nodig hebben worden gemarkeerd met een oranje modulepictogram (Zie [Afbeelding 2-20](#)). Neem contact op met uw erkende dienst aanbieder of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor verdere ondersteuning bij het onderhouden of vervangen van modules.

20. Tik of klik na een geslaagde voltooiing van de test en Xpert Check-gegevensverzameling op het pijltje vooruit om het scherm weer te geven dat wordt getoond in [Afbeelding 2-22](#), indien u een actieve internetverbinding hebt. Maar als u nooit met internet verbonden bent geweest of als op enig moment tijdens de Xpert Check-test uw functionerende internetverbinding is verbroken, kan in plaats daarvan een fout scherm Download Xpert Check-code of een fout scherm Upload onvolledig ([Afbeelding 2-23](#)) verschijnen. Hierop wordt u verteld de Xpert Check-gegevens naar een gegevens-cd te schrijven en deze op te sturen naar uw erkende dienst aanbieder of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid. Ga in dat geval verder met de instructies die starten bij [Stap 4](#) (onder [Paragraaf 2.3.1](#)) van deze procedure om door te gaan als een gebruiker zonder internetverbinding.

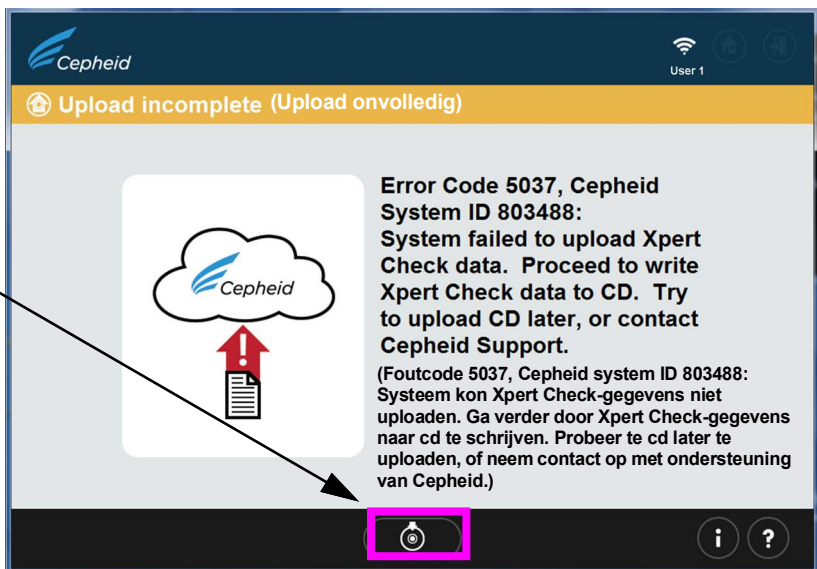
Opmerking

Met een functionerende internetverbinding zou het systeem normaal gesproken door moeten gaan (met [Stap 21](#)) en hoort het downloaden van de Xpert Check-code te beginnen, zoals getoond in [Afbeelding 2-24](#).



Afbeelding 2-22. Scherm Bezig met uploaden Xpert Check-gegevens

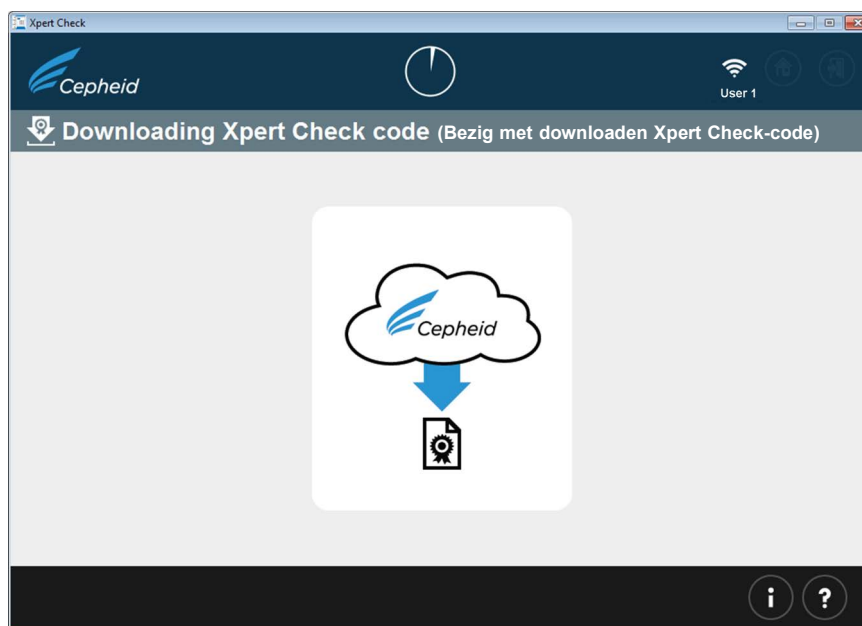
Tik of klik op dit pictogram om door te gaan naar het scherm Xpert Check-gegevens naar cd schrijven. Zie [Afbeelding 2-31](#).



Afbeelding 2-23. Foutscherf Upload onvolledig

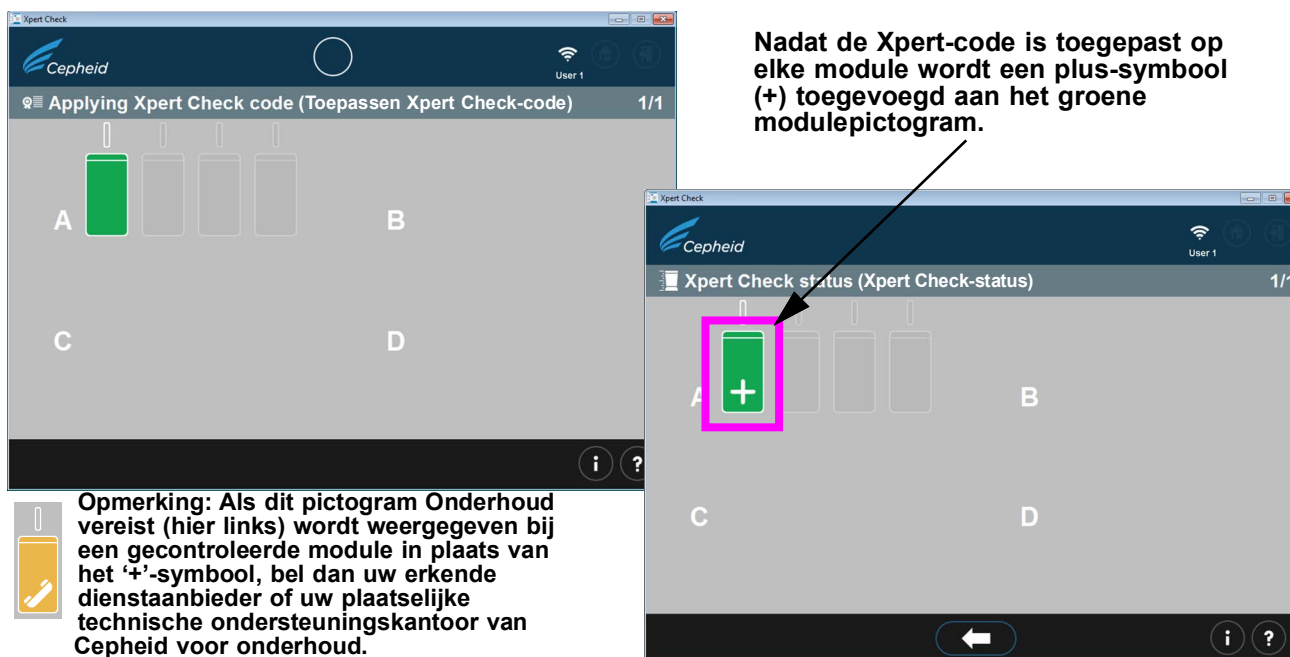
21. Wanneer het uploaden van de Xpert Check-gegevens is voltooid, wordt een kwaliteitscontrole uitgevoerd op de gegevens. Als de controle acceptabel is, wordt de Xpert Check-code automatisch gedownload. Zie [Afbeelding 2-24](#).

Als de test niet acceptabel is, moet(en) de betrokken module(s) onderhouden of vervangen worden en worden ze gemarkeerd met een oranje pictogram. Neem contact op met uw erkende dienst aanbieder of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor verdere ondersteuning.



Afbeelding 2-24. Scherm Bezig met downloaden Xpert Check-code

22. Na het geslaagd downloaden van de Xpert Check-resultaten zal de Xpert Check-code worden toegepast op elke met succes geteste module en worden deze modules gemarkeerd met een +-symbool. Zie [Afbeelding 2-25](#). Op deze weergave is 1 module gecontroleerd.

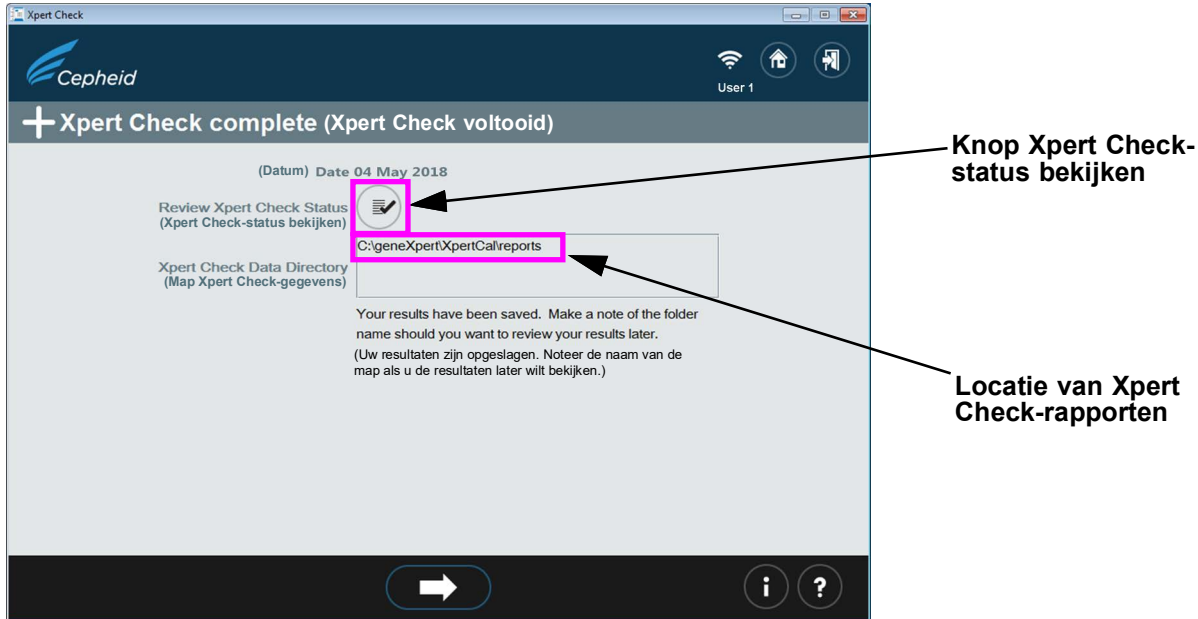


Afbeelding 2-25. Scherm Toepassen Xpert Check-code

Opmerking

In het scherm getoond in [Afbeelding 2-25](#), kan bij sommige modules het pictogram Onderhoud vereist staan, of kunnen deze grijs worden weergegeven als ze zijn overgeslagen.

23. Nadat alle Xpert Check-codes zijn toegepast op de met succes geteste modules (de groene modules die verschijnen met het plus-symbool erop), verschijnt het scherm Xpert Check voltooid. Zie [Afbeelding 2-26](#). Dit scherm toont de locatie van het Xpert Check-gegevensrapport dat desgewenst kan worden ingezien.



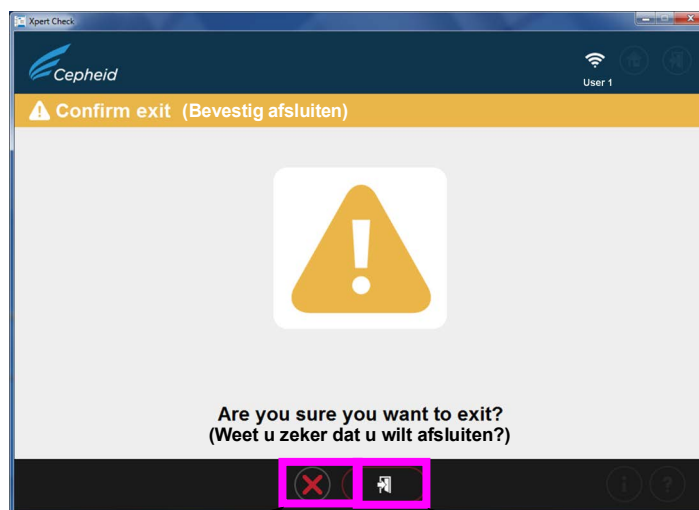
Afbeelding 2-26. Scherm Xpert Check voltooid

24. Verwijder alle Xpert Check-cartridges en werp ze weg. Bewaar geen gedeeltelijke kits (alle ongebruikte cartridges moeten worden weggeworpen). Klik als u klaar bent op het pictogram **Afsluiten (Exit)** bovenaan of onderaan het scherm om het programma af te sluiten. Zie [Afbeelding 2-27](#).



Afbeelding 2-27. Het programma afsluiten

25. Het scherm getoond in [Afbeelding 2-28](#) verschijnt alleen als u op de pijl voor afsluiten rechtsboven in het scherm tikt of klikt.



Tik of klik om het commando afsluiten te annuleren

Tik of klik om te bevestigen en het programma af te sluiten

Afbeelding 2-28. Scherm Bevestig afsluiten

Hiermee is de Xpert Check-test afgerond voor een gebruiker met internetaansluiting.

Opmerking

Neem contact op met de erkende dienst aanbieder van Cepheid of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid over modules waarvoor onderhoud nodig is.

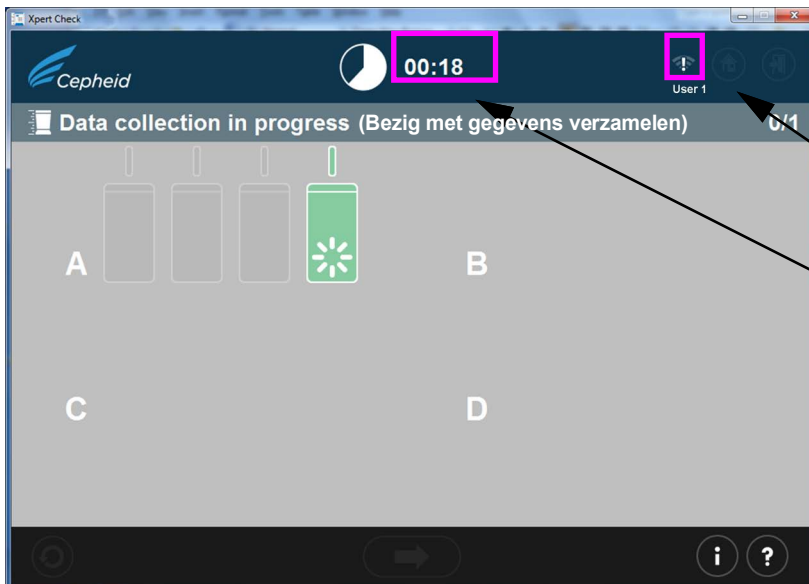
Opmerking

Om uw Xpert Check-resultaten te bekijken, zie [Stap 23](#) en [Afbeelding 2-26](#) waarop het bestandspad en locatie van de Xpert Check-resultaten en het Xpert Check-samenvattingsrapport worden getoond.

2.3.1 Voltooiing Xpert Check voor gebruikers die niet met internet verbonden zijn

Voor gebruikers die niet met internet verbonden zijn: u moet [Stap 1](#) tot en met [Stap 19](#) van [Paragraaf 2.3](#) hebben afgerond om gegevens te verzamelen voordat u aan deze paragraaf begint.

1. Deze paragraaf begint met het scherm [Bezig met gegevens verzamelen](#), dat vergelijkbaar is met [Stap 18](#) in paragraaf 2.3 en het scherm dat wordt getoond in [Afbeelding 2-18](#) voor gebruikers met een internetverbinding.

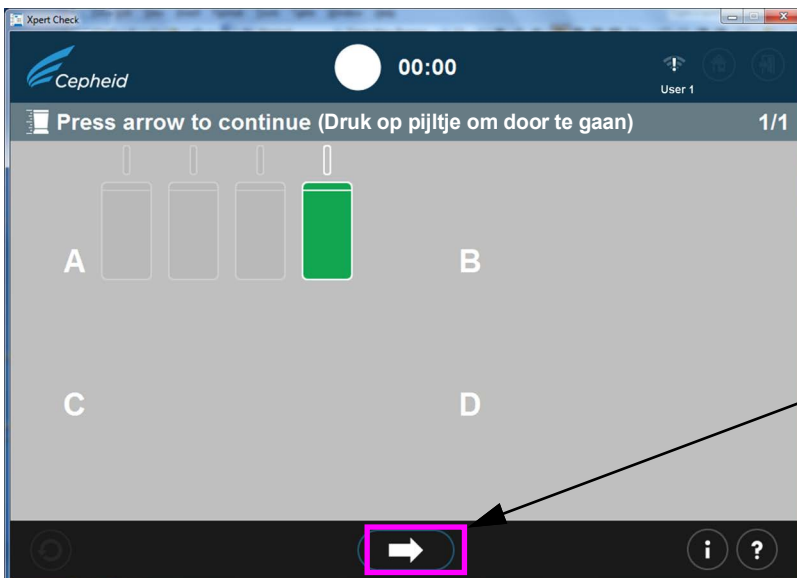


Pictogram geeft aan dat er geen internetverbinding is

Aftelklok die de geschatte tijd tot voltooiing van de test toont (18 minuten)

Afbeelding 2-29. Scherm Bezig met gegevens verzamelen

2. Na voltooiing van de test wordt de moduledeur geopend en schakelt het lampje boven de module uit. Er verschijnt een scherm dat vergelijkbaar is met [Afbeelding 2-30](#). Tik of klik op het pijltje naar rechts onderaan het scherm om door te gaan naar het volgende scherm.



Tik of klik om door te gaan naar het volgende scherm

Afbeelding 2-30. Scherm Test voltooid - geslaagd

3. Wanneer het scherm Xpert Check-gegevens naar cd schrijven verschijnt ([Afbeelding 2-31](#)) wordt u gevraagd om op de knop **Uitwerpen (Eject)** te klikken van het dvd-station om de bestaande Xpert Check-software cd te verwijderen zodat u een blanco gegevens-cd kunt plaatsen.

Opmerking

Wees in de volgende stap voorzichtig bij het plaatsen van de blanco cd in het dvd-station. Controleer of de cd goed in de lade ligt voordat u de ladedeur sluit.

Belangrijk

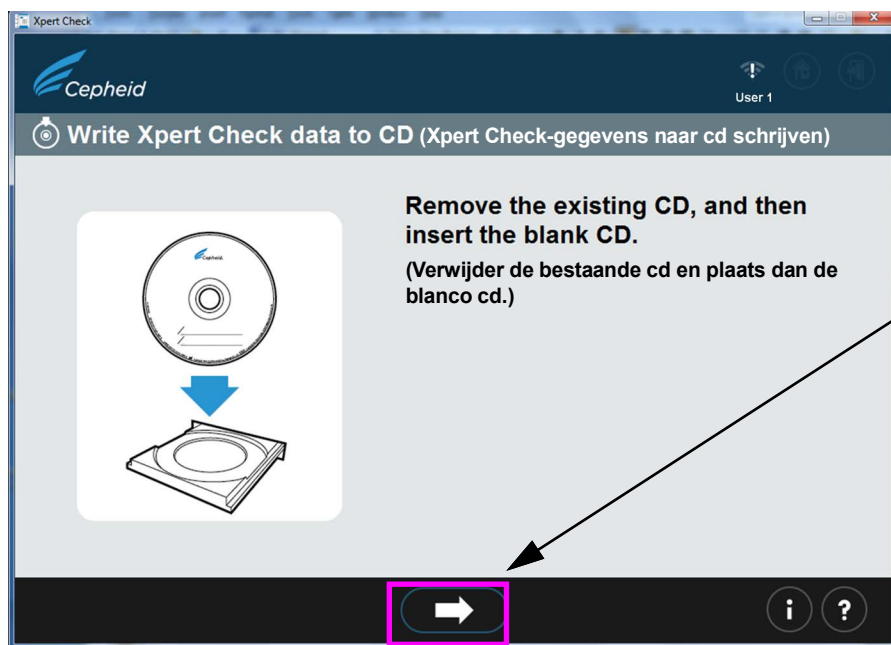
Als u deze test hebt uitgevoerd als een gebruiker met internetverbinding en de internetverbinding vervolgens verbroken is en u een fout scherm kreeg ([Afbeelding 2-23](#)), hervat uw procedure dan met de volgende [Stap 4](#) en ga door tot en met [Stap 12](#).

Opmerking

Wacht in de volgende stap 10 seconden nadat u de cd heeft geplaatst en annuleer eventuele wizards die automatisch opstarten voordat u op het pijltje vooruit tikt of klikt om verder te gaan. Wanneer u de wizard heeft gesloten of lang genoeg heeft gewacht om er zeker van te zijn dat er niet automatisch een wizard wordt gestart, tikt of klikt u op het pijltje vooruit om verder te gaan. Hierdoor starten de Windows-schermen op voor het branden van een cd die worden geopend door het Xpert Check-programma.

4. Plaats de blanco cd in het dvd-station van de computer en sluit de dvd-lade volledig om ervoor te zorgen dat de cd wordt herkend.

Wacht om eventuele cd-wizards de kans te geven om op te starten. Als wizards opstarten, sluit deze dan voordat u op het pijltje vooruit tikt of klikt om verder te gaan.



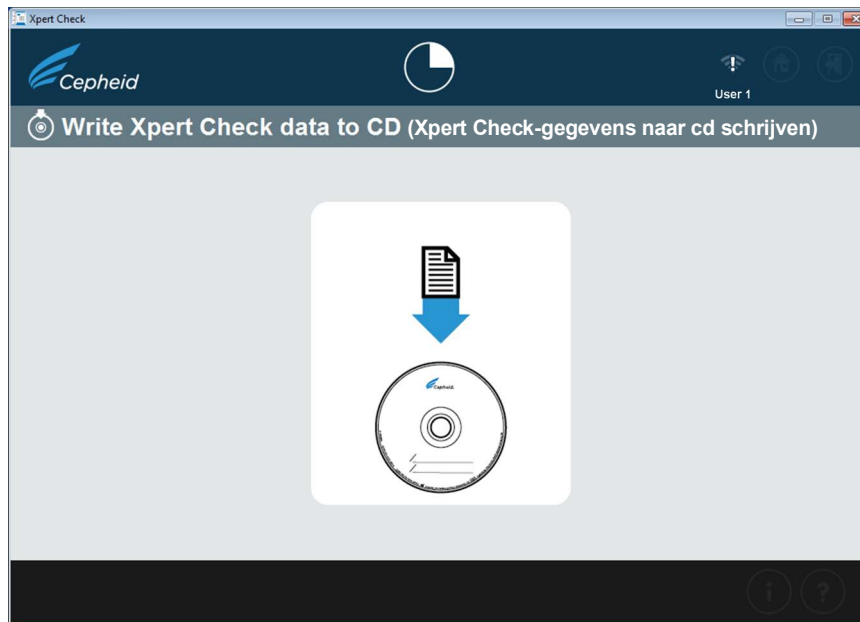
Wacht 10 seconden na het plaatsen van de cd en tik of klik dan om door te gaan naar het volgende scherm.

Afbeelding 2-31. Scherm Xpert Check-gegevens naar cd schrijven - Stap 1

5. Na het plaatsen van de blanco cd verandert het scherm kort, wat aangeeft dat de cd is herkend. Zie [Afbeelding 2-32](#). Dit scherm blijft weergegeven totdat het proces van het beschrijven van de cd is voltooid.

Opmerking

De gebruiker hoeft het bestand dat moet worden geschreven niet te lokaliseren, omdat dit automatisch gebeurt.



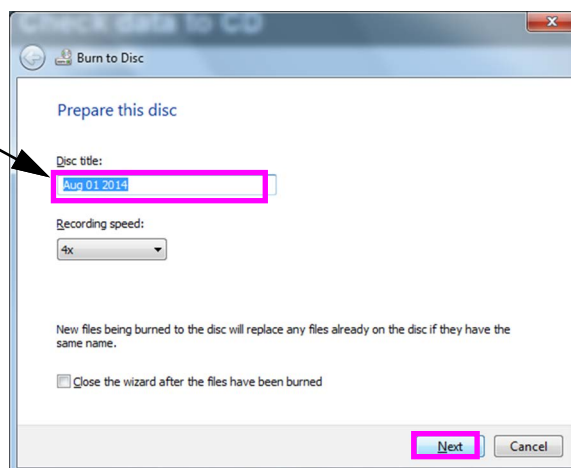
Afbeelding 2-32. Scherm Xpert Check-gegevens naar cd schrijven - Stap 2

6. Het scherm Wizard cd schrijven of Branden naar schijf ([Afbeelding 2-34](#)) verschijnt vervolgens als een inzetscherm in het scherm dat hierboven wordt getoond in [Afbeelding 2-32](#).

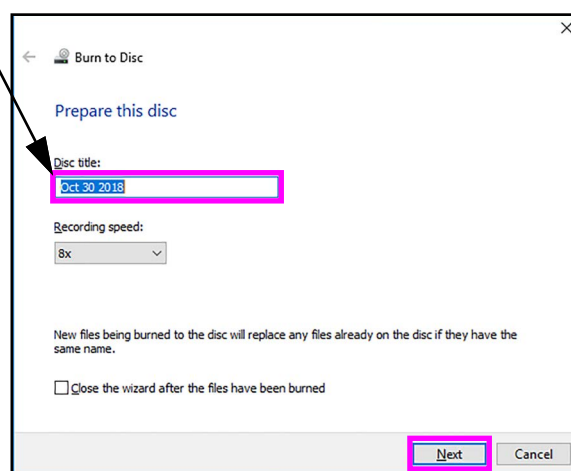
De volgende schermen ([Afbeelding 2-33](#) tot en met [Afbeelding 2-37](#)) tonen de schermen van het cd-schrijfprogramma die u tijdens het schrijfproces doorloopt.

- Windows[®] 7-gebruikers: Volg de schermen bovenaan de afbeelding.
 - Windows[®] 10-gebruikers: Volg de schermen onderaan de afbeelding.
- A. Op het eerste scherm, na de geslaagde herkenning van de blanco cd, wordt u gevraagd om een naam op te geven voor de cd die u gaat beschrijven. Tik of klik NIET gewoon op de knop **Volgende (Next)** om verder te gaan met het schrijfproces met de standaard naam die verschijnt. Typ in plaats daarvan de naam van uw instelling, bijvoorbeeld 'Ziekenhuis XYZ' in de gegeven ruimte en tik of klik vervolgens op **Volgende (Next)**. Zie [Afbeelding 2-33](#).

Typ de naam van uw instelling voor de naam van de cd/naam van de schijf



Openingscherm - Windows 7



Openingscherm - Windows 10

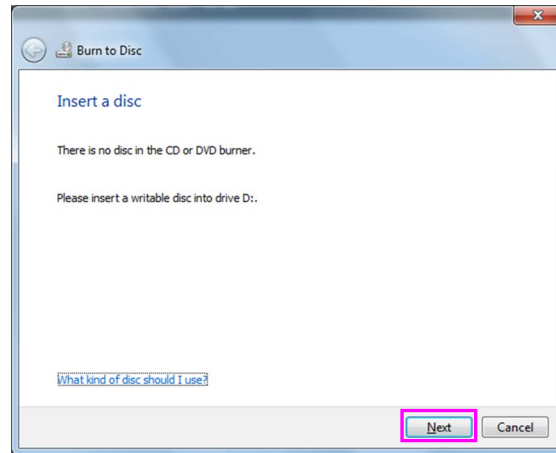
Afbeelding 2-33. Openingscherm schrijfprogramma cd

- B. Als de cd niet wordt herkend kan het scherm dat getoond wordt in [Afbeelding 2-34](#) verschijnen in plaats van het scherm in [Afbeelding 2-35](#), waarin u wordt gevraagd om een beschrijfbare schijf te plaatsen om door te gaan. Beschrijfbare schijven zijn in dit geval cd's waarop u bestanden kunt opslaan. Beschrijfbare schijven kunnen maar 1 keer worden beschreven, wat betekent dat als bestanden eenmaal naar de schijf zijn gekopieerd, ze daar permanent op staan.

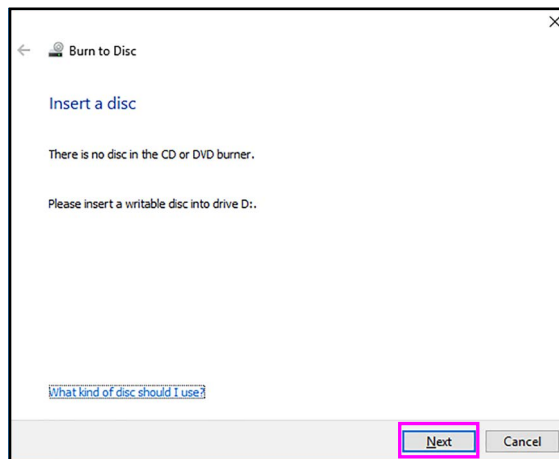
Een schijf die gegevens bevat wordt niet beschouwd als beschrijfbare schijf en zal een fout scherm geven, zoals getoond in [Afbeelding 2-39](#).

Opmerking

Als enig onderdeel van het cd-schrijfproces niet slaagt, kunt u contact opnemen met uw erkende dienst aanbieder of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor ondersteuning. U kunt de Xpert Check-software nu veilig afsluiten, omdat de Xpert Check-bestanden op uw harde schijf zijn opgeslagen en u geen gegevens verliest.



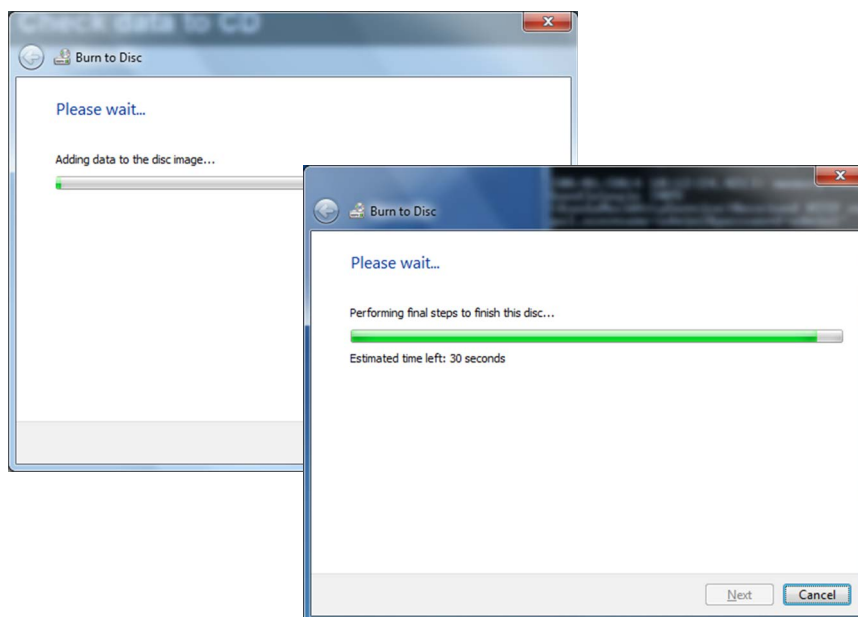
Scherf Plaats een schijf - Windows 7



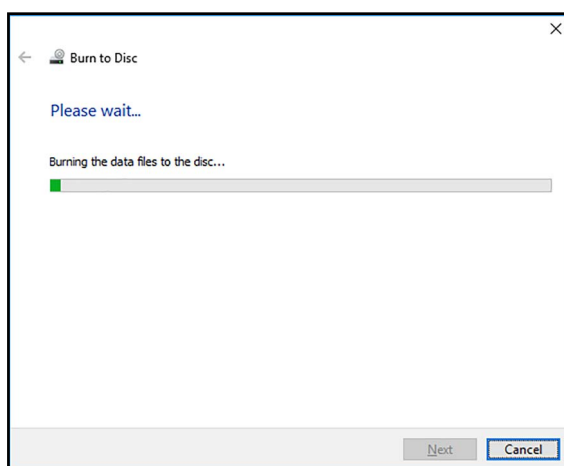
Scherf Plaats een schijf - Windows 10

Afbeelding 2-34. Schrijfprogramma cd - Scherm Plaats een beschrijfbare schijf om door te gaan - voorbeeld

- C. Tik of klik na een geslaagde herkenning en naamgeving van de cd op de knop **Volgende (Next)** om door te gaan. Het schrijfproces begint automatisch.
- D. Tijdens het schrijf-/brandproces verschijnt een voortgangsbalk op het scherm. Zie [Afbeelding 2-35](#).



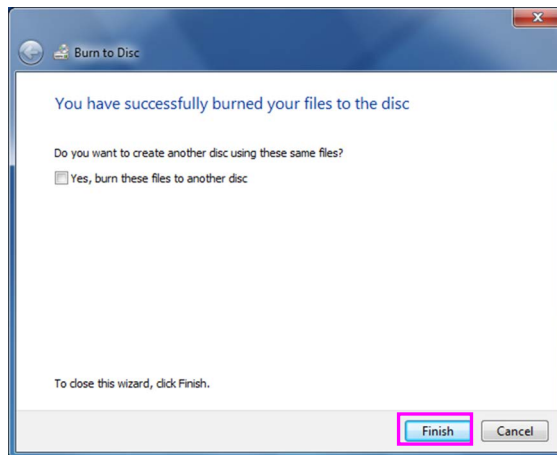
Voortgangsscherm cd beschrijven/branden - Windows 7



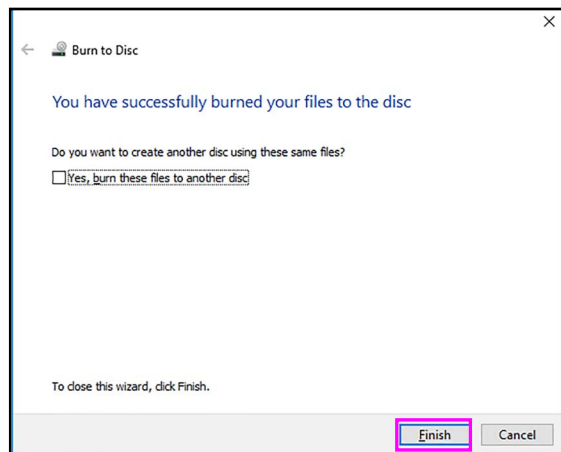
Voortgangsscherm cd beschrijven/branden - Windows 10

Afbeelding 2-35. Voortgangsscherm cd beschrijven/branden

- E. Wanneer het beschrijven van de cd is voltooid, verschijnt het scherm dat getoond wordt in [Afbeelding 2-36](#). Tik of klik op de knop **Voltoeien (Finish)** om het cd-schrijfprogramma af te sluiten.



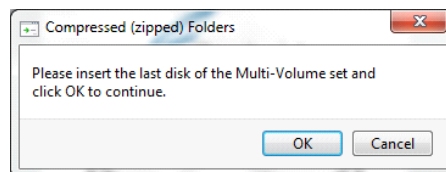
Schermb Voltooid - Windows 7



Schermb Voltooid - Windows 10

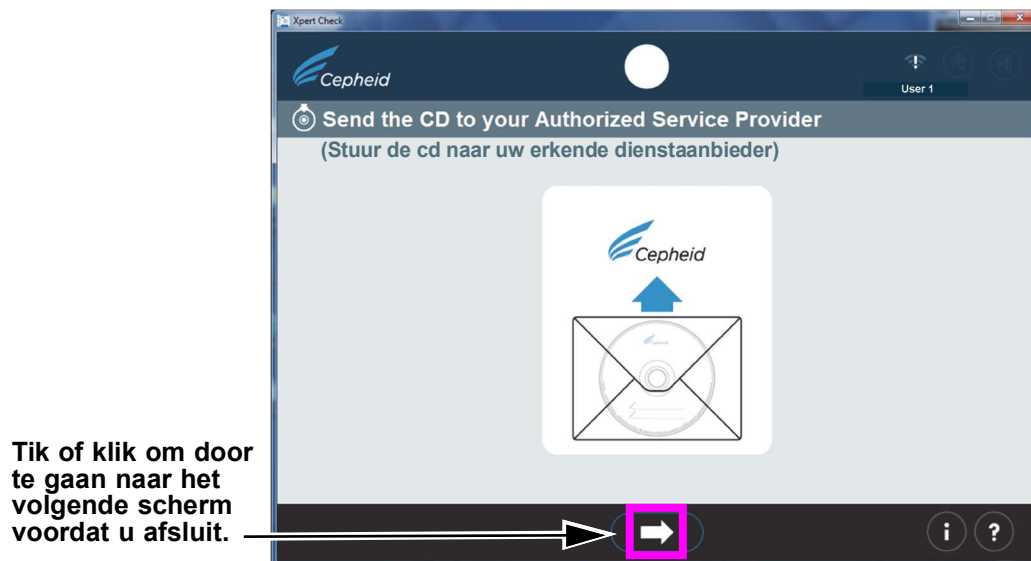
Afbeelding 2-36. Scherm Cd beschrijven voltooid

- F. Op een Windows 7-computer ziet u mogelijk het scherm dat wordt weergegeven in [Afbeelding 2-37](#) na het succesvol beschrijven van de cd. Tik of klik net zo vaak op de knop **OK** als nodig is om het scherm te laten verdwijnen voordat u verder gaat.



Afbeelding 2-37. Eindscherm van Windows 7 nadat het beschrijven van de cd is voltooid

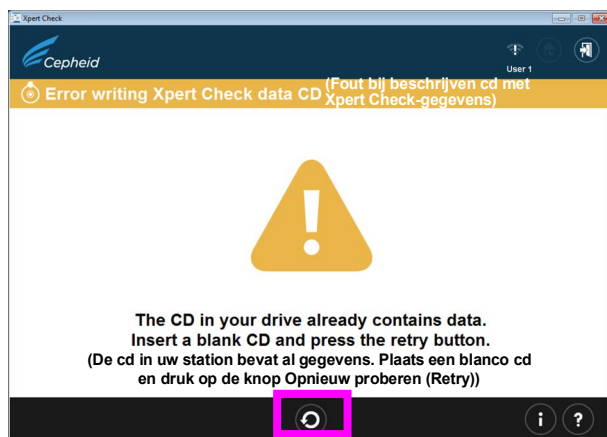
- 7. Nadat u op de knop **Voltoeien (Finish)** heeft getikt of geklikt op het cd-schrijfscherm, verschijnt het scherm Stuur de cd naar uw erkende dienst aanbieder (zie [Afbeelding 2-38](#)). Verwijder de voltooide cd met Xpert Check-gegevens uit het schijfstation en maak het etiket zoals beschreven in [Stap 10](#).



Afbeelding 2-38. Scherm Stuur de cd naar uw erkende dienst aanbieder - Stap 3

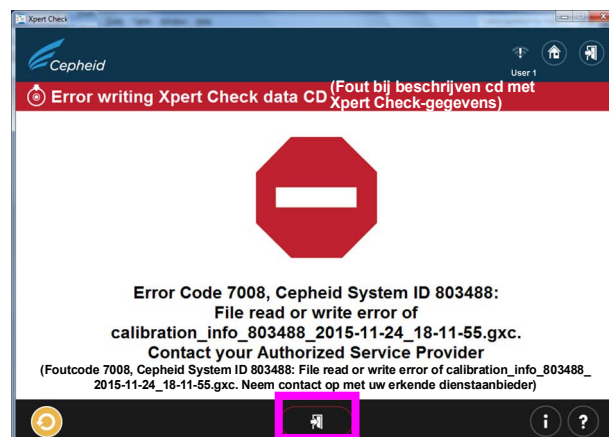
8. Als op enig moment tijdens het beschrijven van de cd een probleem optreedt, kan een scherm met foutcode verschijnen. (Zie [Afbeelding 2-39](#)).
 - Als een cd die u heeft geplaatst al gegevens bevat zoals getoond in het foutscherm linksonder, verwijder de cd dan, plaats een blanco cd en tik of klik vervolgens op het pictogram **Opnieuw proberen (Retry)**.
 - In het geval van een lees- of schrijffout kan het scherm rechts verschijnen en moet u het programma afsluiten. Neem zo nodig contact op met uw erkende dienst aanbieder of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid.

Schijf is niet beschrijfbaar (bevat al gegevens)



Knop Opnieuw proberen

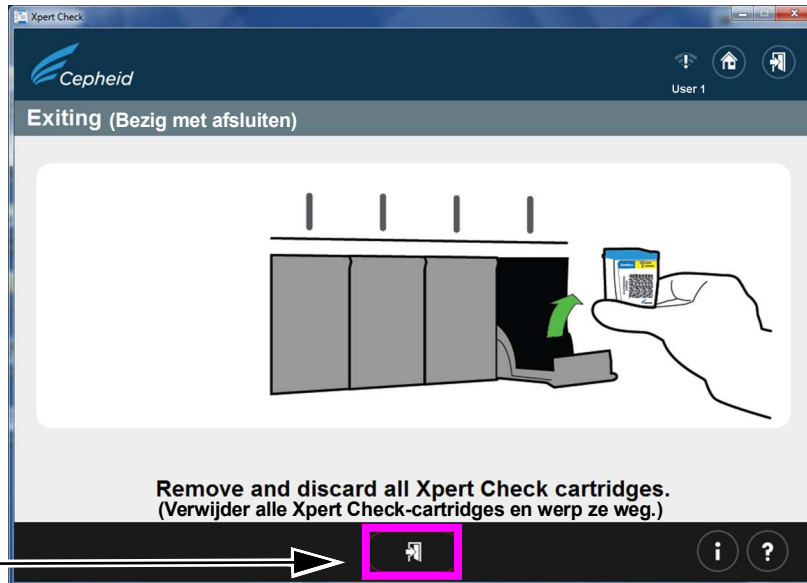
Algemene schrijffout



Het programma afsluiten

Afbeelding 2-39. Schermen Fout bij beschrijven cd met Xpert Check-gegevens - 2 voorbeelden

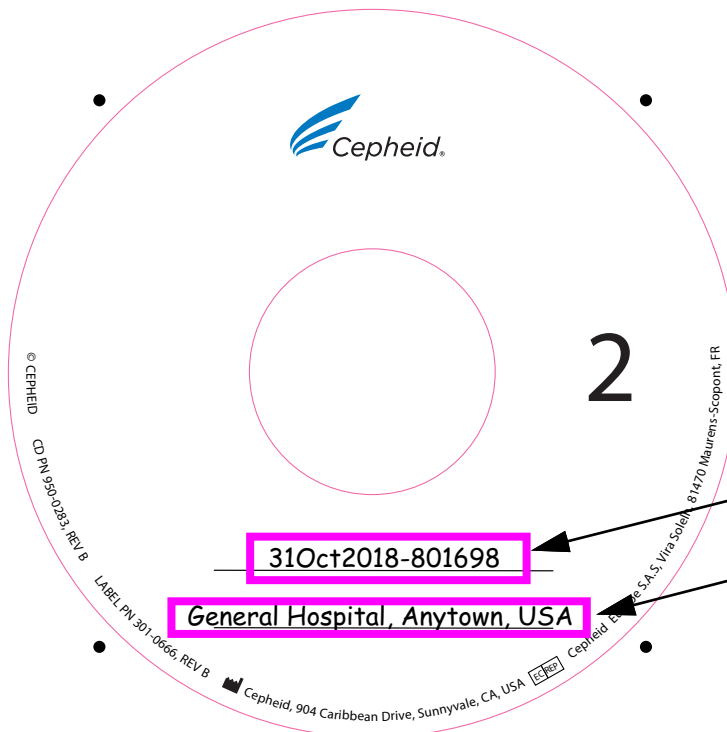
- Nadat de test voltooid is verschijnt een afsluitscherm met het bericht **Verwijder alle Xpert Check-cartridges en werp ze weg (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (zie [Afbeelding 2-40](#)).



Tik of klik om het programma af te sluiten.

Afbeelding 2-40. Afsluitscherm

- Gebruik een viltstift om het etiket te beschrijven van de cd met Xpert Check-gegevens die u zojuist heeft gemaakt door de datum, de instrument-identificatie en instelling/locatie van de uitgevoerde test op te schrijven. Een voorbeeldetiket vindt u in [Afbeelding 2-41](#).



Opmerking: Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de datum, de instrument-identificatie en de naam en locatie van de instelling goed op het etiket van de gegevens-cd te schrijven.

Wanneer uw gegevens-cd niet op de juiste manier wordt gelabeld, kan dit leiden tot verloren gaan van gegevens en een vertraging in het verkrijgen van uw Xpert Check-code van uw geteste module.

Datum-
Instrumentidentificatie

Instelling, locatie

Afbeelding 2-41. Voorbeeld labelen gegevens-cd

11. U hebt de mogelijkheid om het gegevensbestand `calibration_info.gxc` (dat zich op de cd met Xpert Check-gegevens bevindt die u zojuist heeft beschreven) te kopiëren en het gegevensbestand rechtstreeks te e-mailen aan uw erkende dienst aanbieder of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid in plaats van de cd met de post te sturen. Als e-mailen niet mogelijk is, plaats de Xpert Check-cd2 dan in de meegeleverde cd-envelop en stuur deze per post naar uw erkende dienst aanbieder of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor het controleren van kwaliteitscontrolegegevens en het uitgeven van uw Xpert Check-code.
12. Uw erkende dienst aanbieder of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid zal de kwaliteitsbeoordeling uitvoeren en indien deze geslaagd is uw Xpert Check-code terugsturen, hetzij per e-mail, hetzij per post, afhankelijk van de methode die u eerder met hen bent overeengekomen.

Opmerking

Gooi alle overgebleven materialen uit de kit weg. Bewaar ongeopende zakjes uit de kit NIET voor later gebruik. Gooi uw software-cd NIET weg. Voor gebruikers die hun bestand via e-mail hebben verstuurd en hun gegevens-cd niet per post hebben gestuurd: Gooi uw gegevens-cd NIET weg.

13. Start uw GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- of GeneXpert Infinity-systeem en computer opnieuw op.

Opmerking

U kunt uw systeem blijven gebruiken terwijl u wacht op uw Xpert Check-code.

2.3.2 Verkrijgen van de Xpert Check-code voor gebruikers die niet met internet verbonden zijn

Opmerking

Zorg dat het systeem dezelfde configuratie heeft als toen de Xpert Check werd uitgevoerd (d.w.z. dat er geen software-updates zijn uitgevoerd of veranderingen aangebracht en dat er geen nieuwe GeneXpert-systemen zijn verplaatst naar of van deze computer). In het geval van onderhoud en/of vervanging van een module die plaatsvindt tussen het moment van gegevensverzameling en het toepassen van de Xpert Check-code, zullen nieuwe of aangepaste modules worden genegeerd voor doeleinden van het Xpert Check-testproces.

Opmerking

Wees in de volgende stap voorzichtig bij het plaatsen van de cd in het dvd-station. Controleer of de cd goed in de lade ligt voordat u de lade sluit.

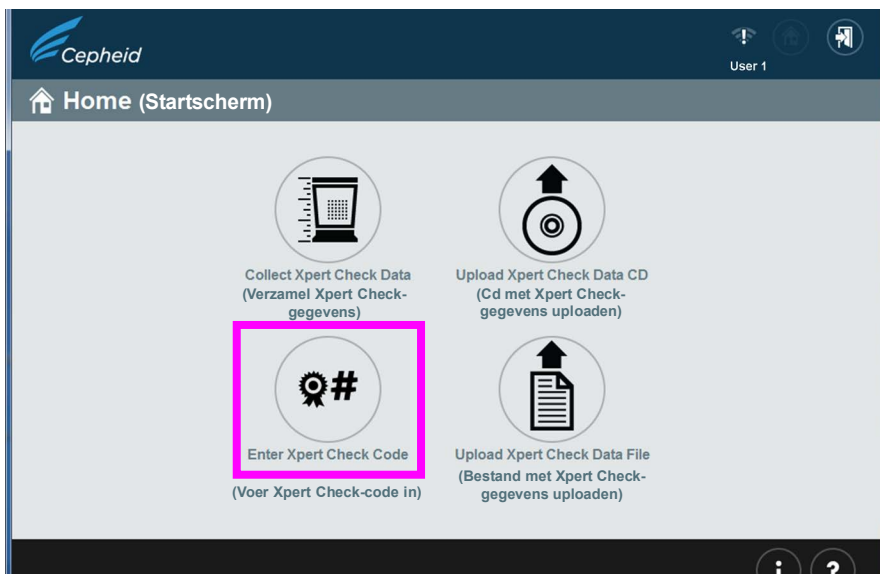
1. Sluit de GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- of GeneXpert Infinity-software af.
2. Voor het afronden van het Xpert Check-proces, plaatst u de software-cd in het dvd-station van de computer die is verbonden met het GeneXpert Dx- of GeneXpert Xpress-instrument of in de Kiosk-computer voor GeneXpert Infinity.
3. Tik of klik op Mijn computer en tik op de letter van uw dvd-station en houd deze vast of dubbelklik erop. De bestanden op de cd worden weergegeven. Zoek de toepassing/snelkoppeling **XpertCheck.exe** en tik erop en houd deze vast of dubbelklik erop om de software te starten.
4. Meld u aan met uw **GEbruikersNAAM (USER NAME)** en het **WACHTWOORD (PASSWORD)** dat u voor GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress of GeneXpert Infinity heeft gekregen (zie de BELANGRIJKE opmerking in [Paragraaf 2.1](#)). Zie ook [Afbeelding 2-4](#) voor het aanmeldscherm.

Na het invoeren van uw aanmeldgegevens tikt of klikt u op het pijltje vooruit onderaan het scherm om verder te gaan naar het volgende scherm (het Xpert Check-startscherm).

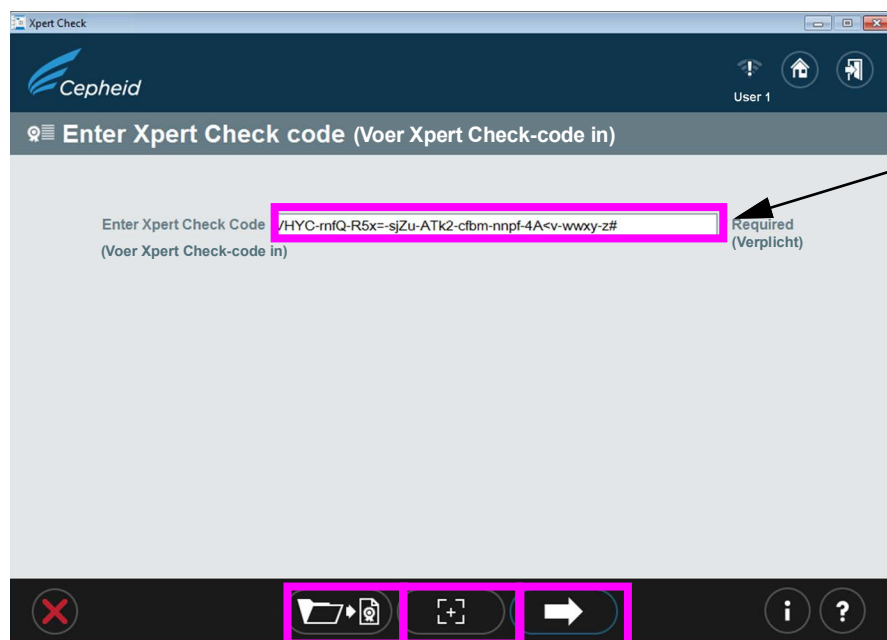
Opmerking

De gebruikersnaam en het wachtwoord zijn hetzelfde als die u gebruikt voor de GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- of Xpertise-software. Als een erkende dienstverlener (servicetechnicus) Xpert Check heeft uitgevoerd en nu niet op locatie aanwezig is, hoort u een gebruikersnaam en wachtwoord te hebben gekregen voor deze stap om de code in te voeren. Als de gebruikersnaam of het wachtwoord nu niet beschikbaar zijn, neem dan contact op met uw erkende dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid.

5. Tik of klik op de knop **Voer Xpert Check-code in (Enter Xpert Check Code)**. Zie [Afbeelding 2-42](#). Het scherm Voer Xpert Check-code in verschijnt. Zie [Afbeelding 2-43](#).



Afbeelding 2-42. Startscherm met daarop de knop Voer Xpert Check-code in




Gebied voor invoeren van tekenreeks Xpert Check-code

Afbeelding 2-43. Scherm Voer Xpert Check-code in

6. Voer uw Xpert Check-code in zoals hieronder beschreven.

In deze stap zijn er verschillende manieren om de Xpert Check-code in te voeren, afhankelijk van uw systeem. Uw 4 mogelijkheden staan hieronder beschreven.

- A. Optie 1 (uitsluitend voor GeneXpert Dx- of GeneXpert Infinity-systemen): Gebruik uw scanner om de streepjescode als volgt in te voeren: Klik eerst op het pictogram  onderaan het scherm in het midden. Het bestand met de Xpert Check-code ([Afbeelding 2-44](#)) verschijnt op uw scherm. Houd uw scanner zo dat u de streepjescode op het codeformulier kunt scannen en probeer reflectie van de monitor te vermijden die van invloed kan zijn op uw scanner. Zie [Afbeelding 2-44](#) voor een voorbeeld van een bestand met de Xpert Check-code.
- B. Optie 2 (voor alle systemen): Druk het bestand met de Xpert Check-code af en gebruik uw scanner om de streepjescode op de afgedrukte pagina te scannen. Zie [Afbeelding 2-44](#) voor een voorbeeld van een bestand met de Xpert Check-code.
- C. Optie 3 (uitsluitend voor GeneXpert Dx- en GeneXpert Infinity-systemen): Kopieer en plak de tekenreeks van het weergegeven scherm in het scherm Voer code in. De tekenreeks is zichtbaar op [Afbeelding 2-44](#).
- D. Optie 4 (voor alle systemen): Voer de tekenreeks handmatig in met de gegevens op uw scherm of de afgedrukte pagina.

Als u de code succesvol hebt ingevoerd, tikt of klikt u op het pijltje vooruit onderaan het scherm om door te gaan. Het scherm Toepassen Xpert Check-code verschijnt. Zie [Afbeelding 2-45](#).



Xpert Check Code File (Bestand Xpert Check-code)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Hier is de Xpert Check-code voor de recente gegevensverzameling van uw modules voor het systeem dat hieronder wordt genoemd.)

Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 15:02:31 PST
(Xpert Check-gegevensverzameling uitgevoerd op 30 september 2020 15:02:31 PST)

(Naam GX-instrument):	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Cepheid systeem-ID):	Cepheid System ID:	123456
(Softwareversie):	Software Version:	Xh1.5
(Gegevens verzameld door):	Data Collected By:	admin1
(Naam instelling):	Institution Name:	Institution1
(Naam laboratorium):	Laboratory Name:	Lab1
(Straat):	Street Address:	100 Main Street, Suite 202
(Plaats):	City:	New York
(Provincie):	State/Province:	NY
(Postcode):	Postal Code:	10001
(Land):	Country:	USA
(E-mail):	Email:	user@institution.com
(Telefoonnummer instelling):	Facility Phone Number:	408 400-0000
(Extensie):	Extension:	
(Mobiel):	Mobile:	
(Code erkende dienstverlener):	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Scan de Xpert Check-code of voer deze in om het Xpert Check-proces af te ronden.)

Tekenreeks Xpert Check-code



Streepjescode

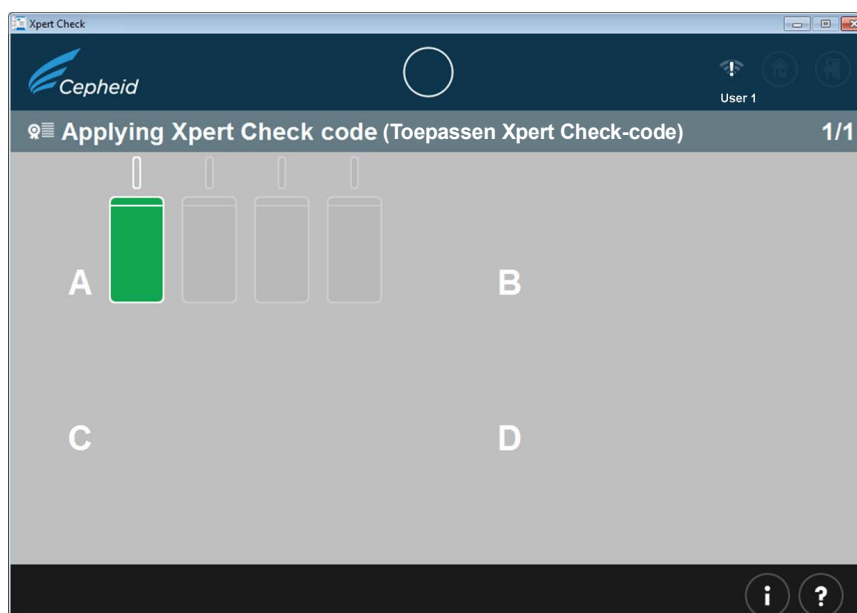
VDQ&-k<4x-Tkq3-@yww-s@DZ-Hgam-nnpA-d88U-xwxy-z#

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid raadt aan om de systeemprestaties jaarlijks te evalueren met behulp van 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 verklaart dat de I-CORE-modules in het GeneXpert®-instrument zijn gecontroleerd met een Xpert Check-product. Voor het beheersen van de parameters voor de fluorescentiestandaarden van concentratie, helderheid en spectrum worden herleidbare kwalificatiestandaarden van het NIST gebruikt. Producten van Cepheid worden vervaardigd, gekwantificeerd en gecontroleerd binnen een kwaliteitssysteem dat voldoet aan de vereisten van ISO 13485 en QSR.)

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

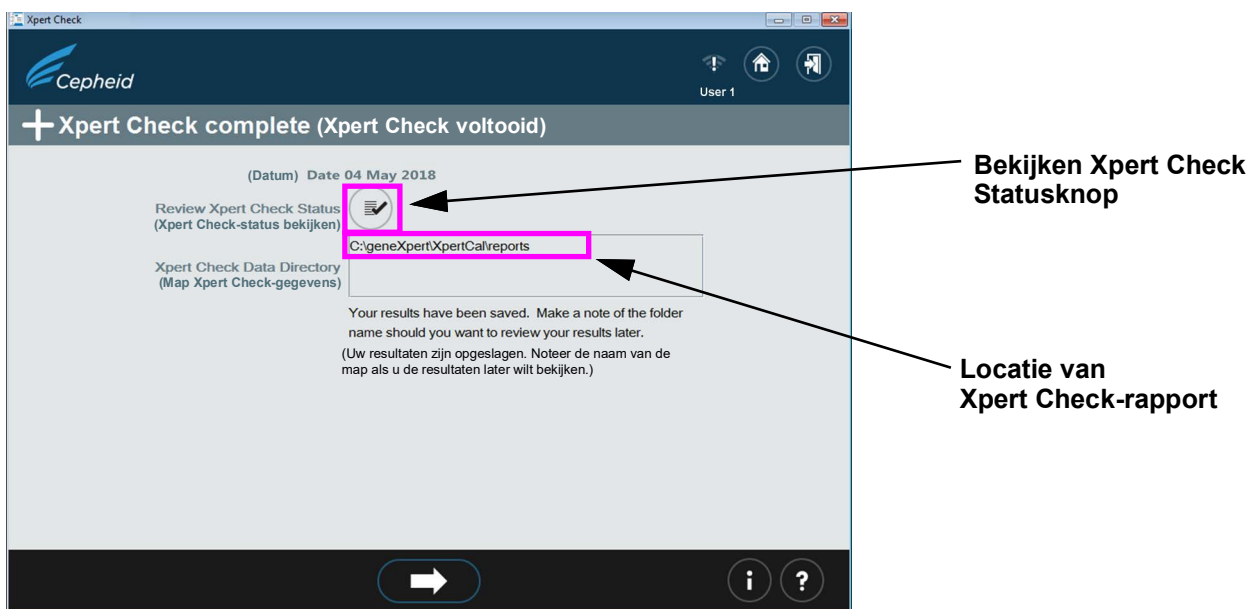
Page 1 of 1
(Pagina 1 van 1)

Afbeelding 2-44. Bestand Xpert Check-code - Voorbeeld



Afbeelding 2-45. Scherm Toepassen Xpert Check-code - Voorbeeld

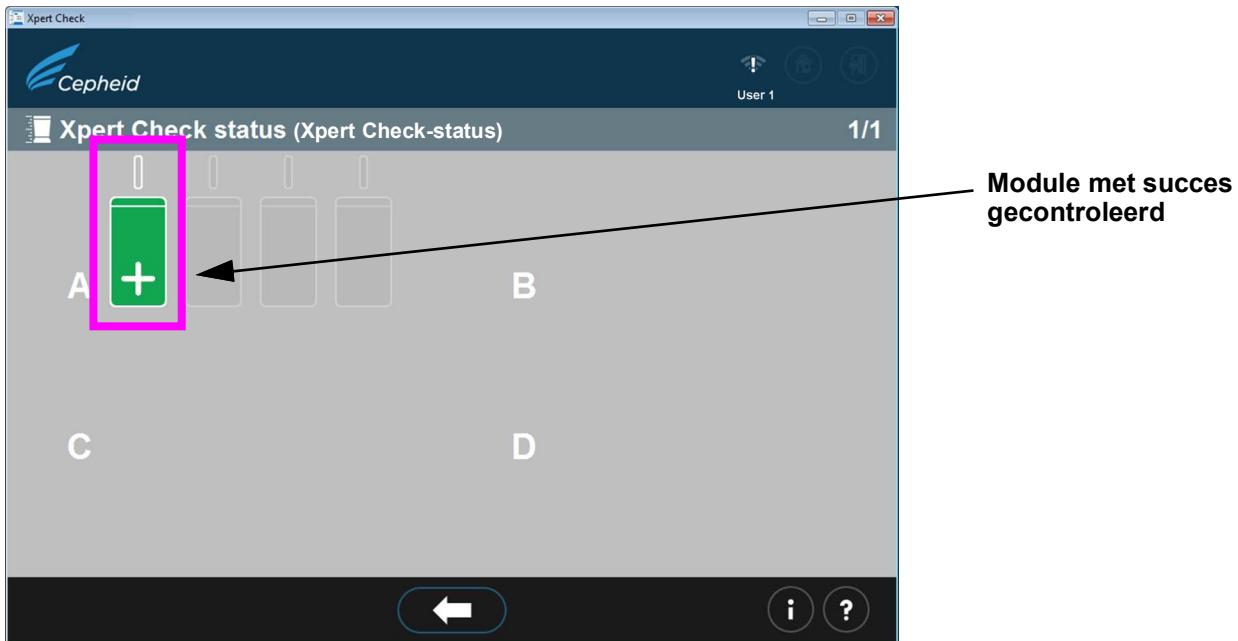
- E. Nadat de Xpert Check-code is toegepast verschijnt het scherm Xpert Check voltooid waarbij de locatie van het Xpert Check-rapport wordt weergegeven in het vak **Map Xpert Check-gegevens (Xpert Check Data Directory)**. Noteer het bestandspad en de locatie van het Xpert Check-rapport dat wordt weergegeven. Zie [Afbeelding 2-46](#).



Afbeelding 2-46. Scherm Xpert Check voltooid

- F. Tik of klik op de knop **Xpert Check-status bekijken (Review Xpert Check Status)** (zie [Afbeelding 2-46](#)).

- G. Het scherm Xpert Check-status verschijnt. Zie [Afbeelding 2-47](#). In het scherm Xpert Check-status worden de met succes gecontroleerde modules aangegeven met een +-symbool op een groene module.



Afbeelding 2-47. Scherm Xpert Check-status

Opmerking

Neem contact op met uw erkende dienst aanbieder of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor ondersteuning als het Xpert Check-rapport op de computer verwijderd is.

7. Zoek het gegenereerde Xpert Check-rapportbestand op in de map **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.
8. Zoek het gegenereerde bestand Xpert Check-samenvattingsrapport op in de map **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.
 - A. Zie [Afbeelding 2-48](#) voor een voorbeeld van een Xpert Check-samenvattingsrapport.

Het Xpert Check-samenvattingsrapport geeft een lijst met de modules met een niet geslaagde test die opnieuw moeten worden getest of onderhouden.

De modules die opnieuw getest of onderhouden moeten worden, worden op serienummer weergegeven in tabel 1 op het formulier in [Afbeelding 2-48](#). Geef deze serienummers door aan uw erkende dienst aanbieder of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid bij het aanvragen van onderhoud.

Gateway-informatie wordt weergegeven in tabel 2 van het formulier.



Xpert Check Summary Report (Xpert Check-samenvattingsrapport)

Please Note: (Let op:)

Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 09:37:04 PDT
(Xpert Check-gegevensverzameling uitgevoerd op 30 september 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.
(Alle modules die NIET zijn geslaagd voor de Xpert Check worden weergegeven in tabel 1:
Modules die onderhouden moeten worden.
Gatewayinformatie wordt weergegeven in tabel 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(Volledige testresultaten voor elke module worden weergegeven in tabel 3: Gedetailleerde
testresultaten per module.)

(Naam GX-instrument:)	GX Instrument Name:	My 6Color
(Cepheid systeem-ID:)	Cepheid System ID:	12345
(Gegevens verzameld door:)	Data Collected By:	User1
(Naam instelling:)	Institution Name:	Institution1
(Naam laboratorium:)	Laboratory Name:	Laboratory Sunnyvale
(Straat:)	Street Address:	123 Main Street
(Plaats:)	City:	Sunnyvale
(Provincie:)	State/Province:	CA
(Postcode:)	Postal Code:	90001
(Land:)	Country:	USA
(E-mail:)	Email:	User1@Institution1.com
(Telefoonnummer instelling:)	Facility Phone Number:	408-400-XXXX
(Extensie:)	Extension:	
(Mobiel:)	Mobile:	
(Code erkende dienstverlener:)	ASP Code:	US03

Table 1: Modules Requiring Service (Tabel 1: Modules die onderhouden moeten worden)

Module Serial Number / Location (Serienummer/locatie module)	Module Status (Modulestatus)
639563/A2	Skipped and Retest required (Overgeslagen en opnieuw testen vereist)
639565/A1	Requiring Service (Onderhoud vereist)

Table 2: Gateway Information (Tabel 2: Gateway-informatie)

Gateway Serial Number (Serienummer gateway)	MAC Address (MAC-adres)
804471	00:21:38:00:2E:1B
804470	00:21:38:00:2E:1A

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

Page 1 of 2
(Pagina 1 van 2)

Afbeelding 2-48. Xpert Check-samenvattingsrapport - voorbeeld - pagina 1



Xpert Check Summary Report (Xpert Check-samenvattingsrapport)

Table 3: Detailed Test Results by Module Serial Number
(Tabel 3: Gedetailleerde testresultaten per serienummer van de module)

The column header will show Module Serial Number, followed by (Location / Cartridge Lot).
(De kolomkop geeft het serienummer weer, gevolgd door (locatie / cartridgepartij).)
If a module undergoes multiple tests, the Module Serial Number will be shown as Module Serial Number:
Cartridge - Test Run.
(Als een module meerdere tests ondergaat wordt het serienummer van de module weergegeven als
Serienummer module: cartridge - Uitgevoerde test.)

Test		639565 (A1/00402)	
(Laden cartridge)	Cartridge Load	pass	(geslaagd)
(Moduletesten)	Module Tests	pass	
(Omgevingstemperatuur)	Ambient Temperature	pass	
(Moederbord EEPROM)	Motherboard EEPROM	pass	
(ICORE EEPROM)	ICORE EEPROM	pass	
(+12 V voeding)	+12V Power Supply	pass	
(-12 V voeding)	-12V Power Supply	pass	
(+24 V voeding)	+24V Power Supply	pass	
(Klepaandrijving)	Valve Drive	pass	
(Kleplabel uitvallers)	Valve Label Dropouts	pass	
(Integriteit uitgangssituatie klep)	Valve Home Integrity	pass	
(Kleptiming)	Valve Timing	pass	
(Klepverschuiving)	Valve Drift	pass	
(Pompaandrijving)	Pump Drive	pass	
(Ultrasoon)	Ultrasonic	pass	
(ICORE-verwarming)	ICORE Heater	pass	
(ICORE-ventilator)	ICORE Fan	pass	
(Krachtsensor)	Force Sensor	pass	
(Optische controle)	Optical Check	fail	(niet geslaagd)
(EBF-waarde)	EBF Value	pass	
(Probecheck)	Probe Check	fail	

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid raadt aan om de systeemprestaties jaarlijks te evalueren met behulp van 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 verklaart dat de I-CORE-modules in het GeneXpert®-instrument zijn gecontroleerd met een Xpert Check-product. Voor het beheersen van de parameters voor de fluorescentiestandaarden van concentratie, helderheid en spectrum worden herleidbare kwalificatiestandaarden van het NIST gebruikt. Producten van Cepheid worden vervaardigd, gekwantificeerd en gecontroleerd binnen een kwaliteitssysteem dat voldoet aan de vereisten van ISO 13485 en QSR.)

Afbeelding 2-49. Xpert Check-samenvattingsrapport - voorbeeld - pagina 2

2.4 Terugzetten systeem naar normaal gebruik

Opmerking

Zet het systeem terug naar normaal gebruik door 1 van de 3 procedures te volgen die in deze paragraaf staan beschreven voor de GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress, de GeneXpert Infinity-48s of de GeneXpert Infinity-80.

2.4.1 GeneXpert Dx

Zorg dat alle Xpert Check-cartridges en cd's zijn verwijderd uit de GeneXpert Dx.

1. Start uw GeneXpert-systeem en computer opnieuw op. Volg de instructies in de Bedieningshandleiding GeneXpert Dx-systeem.
2. Het systeem is nu klaar voor volledig gebruik.

2.4.2 GeneXpert Xpress

Zorg dat alle Xpert Check-cartridges en cd's zijn verwijderd uit de GeneXpert Xpress.

1. Start uw GeneXpert Xpress-systeem opnieuw op. Volg de instructies in de GeneXpert Xpress-gebruikshandleiding.
2. Het systeem is nu klaar voor volledig gebruik

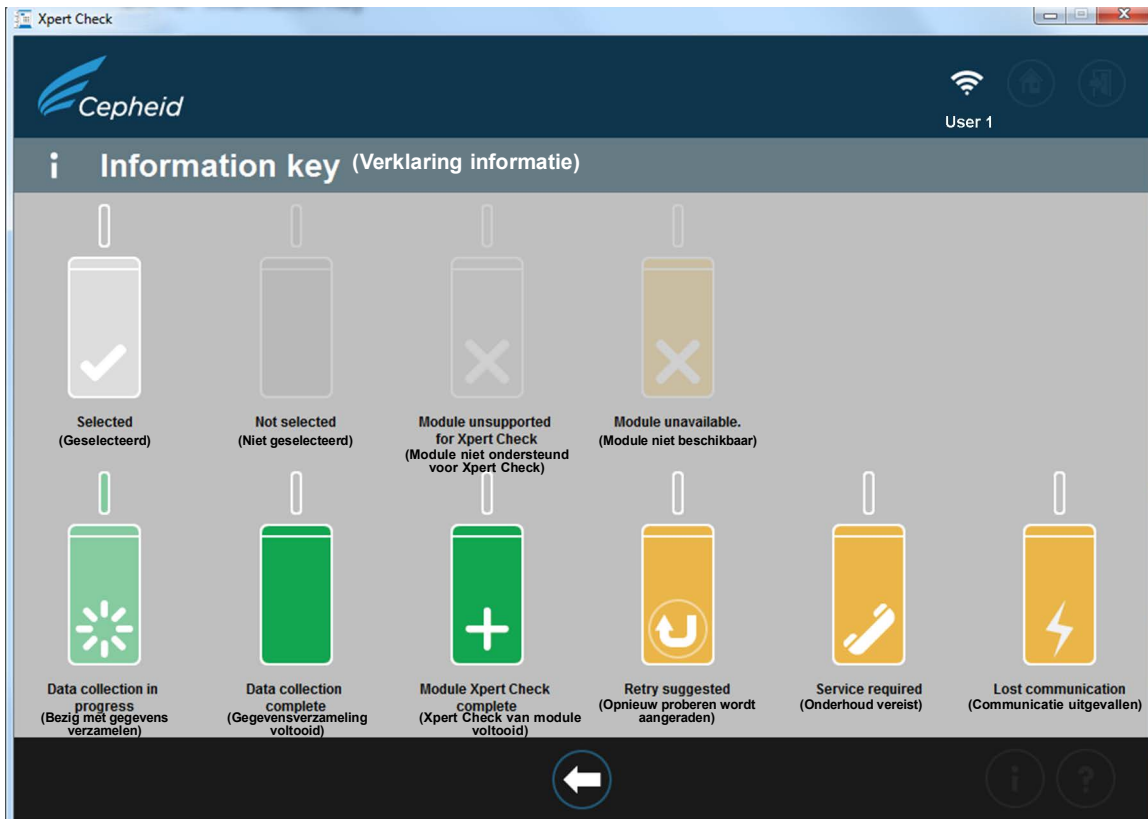
2.4.3 GeneXpert Infinity-48s of GeneXpert Infinity-80

Zorg dat alle Xpert Check-cartridges en cd's zijn verwijderd uit de GeneXpert Infinity-48s of GeneXpert Infinity-80.

1. Start de Xpertise-software opnieuw op. Volg de instructies in de *Bedieningshandleiding GeneXpert Infinity-systeem*.

Het systeem is nu in automatiseringsmodus en klaar voor volledig gebruik.

2.5 Scherm verklaring informatie



Afbeelding 2-50. Scherm Verklaring informatie

2.5.1 Redenen om de Xpert Check te herhalen met een nieuwe cartridge

Als de instructies op het scherm aangeven dat u opnieuw moet testen, herhaal de test dan volgens de instructies in [Stap B](#) op [pagina 2-19](#).

2.5.2 Redenen om de Xpert Check te herhalen met dezelfde cartridge

Als de software vermeldt dat de verzegelingslaag van de cartridge niet is verbroken, verwijder dan de oorspronkelijke cartridge, scan de streepjescode van de cartridge opnieuw, open het deksel, sluit het deksel en plaats de cartridge opnieuw. Start de Xpert Check-procedure opnieuw voor de betrokken module.

2.5.3 Toepassen van de Xpert Check-code



Xpert Check is pas voltooid als de door Cepheid geleverde Xpert Check-code is toegepast op het geteste systeem. Nadat u de Xpert Check-code voor kwaliteitscontrole hebt ontvangen van Cepheid, past u de code toe op uw systeem met de Xpert Check-software om het Xpert Check-proces af te ronden.

