

Xpert Check Bruksanvisning

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

Varumärken, patent och copyright-uttalanden

Cepheid[®], Cepheid-logotypen, GeneXpert[®], Xpert[®], och I-CORE[®] är varumärken som tillhör Cepheid, registrerade i USA och andra länder.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Denna produkt säljs under licens från Molecular Probes, Inc.

KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖR DEN ICKE-ÖVERFÖRBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BIPACKSEDEL. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÄR UTTRYCKLIGEN ÖVERFÖRDA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER VIA ESTOPPEL. DESSUTOM MEDFÖLJER INGA RÄTTIGHETER FÖR ÅTERFÖRSÄLJNING VID KÖPET AV DENNA PRODUKT.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Se Revisionshistorik för en beskrivning av ändringar.

Revisionshistorik

Beskrivning av ändringar: 302-6125, Rev. B till C

Syfte: EU-importörens adress har uppdaterats.

Avsnitt	Beskrivning av ändringen
Förord	EU-importörens adress har uppdaterats.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
USA

Tel.: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

Förord

Om detta dokument

Xpert Check bruksanvisning tillhandahåller instruktioner om hur du kör Xpert Check mjukvara för att kontrollera modulprestanda.

Säkerhetsinformation

Läs och förstå all säkerhetsinformation som presenteras i detta dokument innan du börjar använda instrumentet. Se till att du följer försiktighetsuttalanden som visas i denna guide:

Försiktighet



Indikerar att skada på systemet, förlust av data, eller ogiltiga resultat kan uppstå om användaren inte följer givna råd.

Viktigt

Markerar information som är kritisk för slutförande av en åtgärd eller systemets optimala prestanda.

Obs!

Identifierar information som endast gäller för speciella fall.

Relaterade dokument

För ytterligare information som inte omfattas av detta dokument, se följande publikationer:

- *GeneXpert Dx användarmanual*
- *GeneXpert Xpress användarhandbok*
- *GeneXpert Infinity användarmanual*

Platser för Cepheid-huvudkontor

Huvudkontor	Europeiska huvudkontor
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 USA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Frankrike
Telefon: +1 408.541.4191	Telefon: +33.563.825.300
Fax: +1 408.541.4192	Fax: +33.563.825 301
www.cephoid.com	www.cephoidinternational.com

Teknisk assistans

Innan kontakt med Cepheid teknisk support, samla in följande information:

- Produktnamn
- Instrumentets serienummer
- Felmeddelanden (om några)
- Mjukvaruversion och, om tillämpligt, datorns service tag-nummer

Kontaktinformation

USA

Telefon: + 1 888.838.3222
E-post: techsupport@cephoid.com


Frankrike

Telefon: + 33 563.825.319
E-post: support@cephoideurope.com

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida: www.cephoid.com/en/CustomerSupport.

Rapportera allvarliga incidenter kopplade till produkten till Cepheid och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där incidenten inträffade.

Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk enhet
	Satskod
	Får ej återanvändas
	Denna typ av symbol anger en varning eller uppmaning om försiktighet där det inte finns någon annan identifierad symbol. Läs instruktionerna efter denna symbol för att undvika skada eller fel på utrustning.
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Innehåller tillräckligt för <n> test
	Utgångsdatum
	Kontroll
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Importör
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Förenade kungariket bedömd överensstämmelse
	Ansvarig person i Storbritannien
	Temperaturbegränsning
	Denna typ av varningsetikett anger en potentiell biologisk risk för fara. Biologiska prov som vävnader, kroppsvätskor och blod från människa och/eller djur kan potentiellt överföra smittsamma sjukdomar. Följ dina lokala, statliga/kommunala och nationella säkerhetsbestämmelser vid hantering och kassering av prov.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telephone: +1.408.541.4191

Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
France

Telephone: +33 563 825 300

Fax: +33 563 825 301

www.cepheidinternational.com



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe
HP 11 1JU, United Kingdom

Telephone: +44 3303 332 533

www.cepheidinternational.com



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



Innehållsförteckning

1	Inledning	1-1
1.1	Egendomsskyddat namn	1-1
1.2	Allmänt namn	1-1
1.3	Avsett syfte	1-1
1.3.1	Avsedd användning	1-1
1.3.2	Avsedd användare/miljö	1-1
1.4	Sammanfattning och förklaring	1-1
1.5	Reagenser och instrument	1-2
1.5.1	Material som tillhandahålls	1-2
1.5.2	Förvaring och hantering	1-2
1.5.3	Nödvändiga material som inte tillhandahålls	1-3
1.6	Begränsningar	1-3
1.7	Varningar och försiktighetsåtgärder	1-3
1.8	Kemiskt farliga ämnen	1-5
1.9	Hjälp och kontaktinformation	1-5
1.10	Mjukvarans knappar, ikoner och symboler	1-5
2	Metod	2-1
2.1	Systemförberedelse	2-1
2.1.1	Förberedelse av GeneXpert Dx	2-1
2.1.2	Förberedelse av GeneXpert Xpress	2-1
2.1.3	Förberedelse GeneXpert Infinity-48s eller GeneXpert Infinity-80	2-1
2.2	Rengöring av optiken i GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress och GeneXpert Infinity	2-2
2.2.1	I-CORE® Linsrengöringsmetod	2-2
2.3	Metod för datainsamling: GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress och GeneXpert Infinity	2-4
2.3.1	Utförande av Xpert Check för användare utan internetanslutning	2-24
2.3.2	Erhållande av Xpert Check-koden för användare utan internetanslutning	2-33
2.4	Återställ systemet till normal användning	2-41
2.4.1	GeneXpert Dx	2-41
2.4.2	GeneXpert Xpress	2-41
2.4.3	GeneXpert Infinity-48s eller GeneXpert Infinity-80	2-41

2.5	Skärmen Informationsförteckning	2-42
2.5.1	Anledningar till att upprepa Xpert Check med en ny kassett . . .	2-42
2.5.2	Anledningar till att upprepa Xpert Check med samma kassett. .	2-42
2.5.3	Tillämpning av Xpert Check-kod	2-42

Lista över figurer

Figur 2-1	I-CORE linsrengöringsborste	2-2
Figur 2-2	Införing av rengöringsborsten i I-CORE-slitsen	2-3
Figur 2-3	Skärmen för "Användarvillkor"	2-6
Figur 2-4	Xpert Check inloggnings-skärm	2-7
Figur 2-5	Skärmen för inloggningsfel	2-7
Figur 2-6	Startskärm	2-8
Figur 2-7	Skärmen "Kontaktinformation" - sida 1	2-9
Figur 2-8	Skärmen "Kontaktinformation" - sida 2	2-9
Figur 2-9	Skärmen "Öppna modulörrarna"	2-10
Figur 2-10	Skärmen "Modulförberedelse"	2-11
Figur 2-11	Skärmen "Välj moduler för datainsamling"	2-11
Figur 2-12	Skärmen "Bekräfta modulval"	2-12
Figur 2-13	Exempel på felskärmar	2-13
Figur 2-14	Skärmen "Skannar kassetts streckkod"	2-14
Figur 2-15	Skärmen "Bekräfta att du vill hoppa över"	2-15
Figur 2-16	Lufta kassetten genom att öppna och stänga kassetlocket - Animerad skärm.	2-15
Figur 2-17	Ladda kassetten in i modulen	2-16
Figur 2-18	Skärmen "Datainsamling"	2-17
Figur 2-19	Skärmen "Testets slutförande" - lyckat	2-18
Figur 2-20	Skärmen Testets slutförande - exempel på misslyckad modulkontroll	2-18
Figur 2-21	Skärmöverlägg "Bekräfta att du vill fortsätta"	2-19
Figur 2-22	Skärmen "Uppladdning av Xpert Check-data"	2-20
Figur 2-23	Skärm med felmeddelande "Ofullständig uppladdning"	2-21
Figur 2-24	Skärmen "Laddar ner Xpert Check-kod"	2-21
Figur 2-25	Skärmen "Lägger till Xpert Check-kod"	2-22
Figur 2-26	Skärmen "Xpert Check klart"	2-22
Figur 2-27	Avluta programmet	2-23
Figur 2-28	Skärmen "Bekräfta att du vill avsluta"	2-23
Figur 2-29	Skärmen "Datainsamling pågår"	2-24
Figur 2-30	Skärmen "Testets slutförande" - lyckat	2-24
Figur 2-31	Skärmen "Skriv över Xpert Check-data till CD" steg 1.	2-25
Figur 2-32	Skärmen "Skriv över Xpert Check-data till CD" steg 2.	2-26
Figur 2-33	Skrivprogram till CD - öppnar skärm	2-27

Lista över figurer

Figur 2-34	CD-skrivprogram - Skärmen "Sätt in en brännbar CD för att fortsätta" - exempel	2-28
Figur 2-35	Skärmen för förlopp av CD-skrivning/CD-bränning	2-29
Figur 2-36	Skärmen "Slutförande av CD-skrivning".	2-30
Figur 2-37	Sista skärmen från Windows 7 efter CD-skrivning har slutförts	2-30
Figur 2-38	Skärmen "Skicka CD:n till din auktoriserade tjänsteleverantör" - steg 3	2-31
Figur 2-39	Skärmen "Fel vid skrivning av CD Xpert Check-data" - två exempel	2-31
Figur 2-40	Avslutningsskärm	2-32
Figur 2-41	Data-CD exempel på märkning	2-32
Figur 2-42	Startskärm, visar knappen "Ange Xpert Check-kod"	2-34
Figur 2-43	Skärmen "Ange Xpert Check-kod"	2-34
Figur 2-44	Fil för Xpert Check-kod - exempel	2-36
Figur 2-45	Skärmen "Lägger till Xpert Check-kod" - exempel	2-37
Figur 2-46	Skärmen "Xpert Check klart"	2-37
Figur 2-47	Skärmen "Xpert Check-status"	2-38
Figur 2-48	Exempel på Xpert Check sammanfattningsrapport - sida 1	2-39
Figur 2-49	Exempel på Xpert Check sammanfattningsrapport - sida 2	2-40
Figur 2-50	Skärmen "Informationsförteckning"	2-42

1 Inledning

Viktigt Läs och förstå hela dokumentet innan du utför metoden för data insamling.

1.1 Egendomsskyddat namn

Xpert[®] Check

1.2 Allmänt namn

Xpert Check

1.3 Avsett syfte

1.3.1 Avsedd användning

Xpert[®] Check är en del av ett testsystem för kontroll, verifiering och hårdvara för GeneXpert[®]-moduler. Xpert Check används i GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- och GeneXpert Infinity-system. Xpert Check används för att kontrollera det optiska systemet, verifiera det termiska systemet och utföra en serie av tester för systemnivåer för att säkerställa fullständig systemfunktionalitet inom Cepheids specifikationer för service angående deras instrument. En Xpert Check-kassett används vanligtvis för att kontrollera en enda modul i kombination med Xpert Check-mjukvaran. I vissa fall där en omprovning krävs kan flera kassetter vara nödvändiga för att testa en modul.

1.3.2 Avsedd användare/miljö

Xpert[®] Check är avsett att utföras av utbildade användare där ett GeneXpert-system är installerat.

1.4 Sammanfattning och förklaring

GeneXpert-modulen är basen för alla GeneXpert-instrumentsystem över hela världen. Cepheid rekommenderar att systemet kontrolleras årligen för korrekt drift. Baserat på användningen och underhållet av varje system, kan kontroller rekommenderas mer frekvent. Systemet är utformat för att detektera modulproblem med de interna assaykontrollerna.

Xpert Check är ett tillbehör till GeneXpert-system. Xpert Check innehåller reagenser för optisk kontroll och prestandaverifiering av modulen. Probe check kontroller (PCC) verifierar rehydrering av reagenser, PCR-rörets fyllning i kassetten, probens integritet och reagensens hållbarhet. Värmeprästanda verifieras via patenterade termiska probekemikalier, och prestandan för modulens hårdvara testas och verifieras med en uppsättning delsystemspecifika tester som utövar alla kritiska element i GeneXpert[®]-modulen.

Xpert Check-processen består av två faser. Den första fasen är genomförandet av modultestning med hjälp av kassetterna. Den andra fasen består av en Cepheid granskning av kvalitetssäkring (Quality Assurance Review), följt av utfärdande av en Xpert Check-kod för att slutföra Xpert Check-processen. **Xpert Check-processen är inte klar förrän den här koden tillämpas i systemet.**

1.5 Reagenser och instrument

1.5.1 Material som tillhandahålls

Xpert Check-kitet innehåller följande:

Tabell 1-1. Kitets innehåll

Beskrivning	Antal
Xpert Check-kassetter med integrerade reaktionsrör	5 per kit
Varje kassetten innehåller följande material:	
• Kula 1	1 per kassetten
• Reagens 1	1,0 ml per kassetten
I-CORE linsrengöringsborste	4 per kit
PI/mjukvara (P/N 950-0413)	1 per kit
CD-data	1 per kit

Obs!

Säkerhetsdatablad (SDS) finns tillgängliga på www.cepheidinternational.com under fliken **SUPPORT**.

Obs!

Bovint serumalbumin (BSA) i kulorna inuti denna produkt producerades och tillverkades enbart från bovin plasma insamlad i USA. Inget protein från idisslare eller annat djurprotein gavs till djuren. Djuren testades och godkändes före och efter döden. Under bearbetning blandades inte materialet ihop med andra djurmaterial.

1.5.2 Förvaring och hantering



- Förvara Xpert Check-kassetterna vid 2-28 °C. Vänta minst 10 minuter efter att du tagit ur dem från kylförvaring innan du använder dem, för att låta en kassetten nå omgivningstemperatur.
- Använd kassetten inom 48 timmar efter att du har öppnat foliepåsen.

- Kasta bort de kassetter som har tagits ut från påsarna av folieomslag utanför det godkända användningsintervallet.
- Använd inte kassetter som har passerat utgångsdatumet.
- Öppna inte ett kassetlock förrän du är klar att genomföra testningen.
- Kassetlocket måste öppnas (luftas) innan kassetten används; emellertid krävs inget prov för testning.
- Kasta bort alla använda och oanvända material, inklusive rengöringsborstar och kassetter när Xpert Check-sessionen är klar.

Obs!

Innehållet i kassetterna är inte farligt.

1.5.3 Nödvändiga material som inte tillhandahålls

- GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- eller GeneXpert Infinity-system med tillhandahållen dator och streckkodscanner från Cepheid.
- GeneXpert-instrument.

1.6 Begränsningar

- För användning med GeneXpert-moduler (kör GeneXpert Dx-mjukvara version 4.0 och senare eller GeneXpert Xpress-mjukvara version 6.2 och senare). GeneXpert-moduler i fyra färger (inklusive Bio-threat-moduler) och Dual-Cal-moduler kan inte köra Xpert Check och måste testas av Cepheid service.
- Användning av Xpert Check-kitet garanterar inte att GeneXpert-instrumentet är fritt från hårdvarufel, och inte heller ersätter det ett Cepheid-serviceavtal.

1.7 Varningar och försiktighetsåtgärder

Efter 14 januari 2020 tillhandahåller Microsoft inte längre säkerhetsuppdateringar eller support för datorer som kör Windows 7. Vi rekommenderar att du uppgraderar till Windows 10.

Viktigt

Kontakta:
<https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> för Windows 7 supportinformation.

Dessutom kan du kontakta din lokala Cepheid teknisk support om du har några frågor om användningen av Windows 7.

- Även om Xpert Check-kassetter inte innehåller farliga kemikalier bör du alltid följa institutionens säkerhetsmetoder vid arbete med kemikalier.
- Lägg inte till ett prov eller andra reagenser i Xpert Check-kassetterna.

②

- Använd inte en kassettsom har ett skadat reaktionsrör.
- Använd inte kassetter från synligt skadade eller äventyrade foliepåsar.
- Kontakta ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support för byte av skadat innehåll i kitet.
- Använd inte en kassettsom den har tappats.
- Varje Xpert Check-kassettsför engångsbruk används för att bearbeta ett test. Återanvänd inte använda kassetter.
- Varje rengöringsborste är avsedd att användas i en enda modul. Återanvänd inte borstar i flera moduler.
- Öppna inte en kassettförpackning eller bryt lockets försegling förrän du är klar att genomföra testningen.
- Låt Xpert Check-kassetten nå omgivningstemperatur före användning om den har placerats i kylförvaring. Vänta minst 10 minuter efter att du tagit ur den från kylförvaring innan användning.
- Förvara inte enstaka kassetter. Kassetter som är kvar från en Xpert Check-session, inklusive kassetter i påsar och öppnade kassetter, ska kastas bort tillsammans med förbrukade kassetter.
- Använd inte kassetter vars hållbarhetstid har gått ut. Systemet kommer att detektera utgångna kassetter och avbryta testet.
- Följ rutinerna på din inrättning avseende miljöavfall/konsultera ansvarig på institutionen angående miljöavfall för korrekt bortskaffande av kassetter. Vid behov, se WHO:s [Världshälsoorganisationens] riktlinjer för avfallshantering och bortskaffande för korrekt kassering av kassetter.
- När en streckkod på en kassettsom har skannats ska du inte byta ut en annan kassettsom mot den skannade patronen.
- Om du använder ett Internet-ansluten Xpert Check rekommenderas det att du installerar uppdaterade antivirusprogram på den stationära eller bärbara datorn med uppdaterade definitionsfiler för antivirusprogrammet innan Xpert Check körs.
- Innan du kör Xpert Check, se till att omgivningstemperaturen ligger inom rätt gränser (15 °C–30 °C). Xpert Check gör att systemets moduler inte är tillgängliga om den interna temperaturen är över 40 °C. Den interna temperaturen kan verifieras i avsnittet Underhåll i mjukvaran för GeneXpert Dx, GeneXpert Infinity eller GeneXpert Xpress. Fortsätt inte under dessa förhållanden.
- Xpert Check förväntar sig att samma dator ska användas under hela processen. Den dator som är installerad med GeneXpert-systemet ska användas och inte en annan dator från ett annat GeneXpert-system.
- Xpert Check-koden upphör att gälla om den inte tillämpas inom 45 dagar efter att Xpert Check har körts.

1.8 Kemiskt farliga ämnen







Enligt Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier) och förordningarna enligt Classification, Labeling and Packaging (CLP, klassificering, märkning och förpackning) anses det här materialet inte vara farlig.

1.9 Hjälp och kontaktinformation










För en fullständig lista över Cepheid teknisk support, servicesupport, försäljningsstöd och huvudkontorets kontakter, se [Teknisk assistans](#), i förorden av detta dokument.

1.10 Mjukvarans knappar, ikoner och symboler


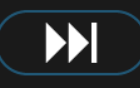





Tabell 1-2. Mjukvarans knappar, ikoner och symboler

Symbol	Definition
	Information. Tryck eller klicka på den här ikonen för att få ytterligare information. Visar informationsförteckningens arbetsskärm med förklaringar av de olika modulikonerna som visas.
	Fortsätt. Denna ikon finns längst ner på de flesta skärmar. Tryck eller klicka på den här ikonen för att gå vidare till nästa skärm.
	Fortsätt för att avsluta. Om du trycker på eller klickar på den här ikonen flyttas användaren till den sista skärmen.
	Avsluta. Avslutar Xpert Check-applikationen.
	Om. Tar fram skärmen "Om" som visar mjukvarans namn, mjukvarans versionsnummer, upphovsrättsmeddelande, etc.
	Start. Gå till startskärmen.













Tabell 1-2. Mjukvarans knappar, ikoner och symboler

Symbol	Definition
	Upprepa/försök igen. Försök att ladda om en Xpert Check-kassett för att försöka kontrollera en modul som har haft ett misslyckat test av mindre karaktär eller om kassetten inte har luftats av användaren. Används i skärmen "kontrollera test".
	Tillbaka. Om du trycker på eller klickar på den här ikonen flyttas användaren till föregående skärm.
	Avbryt. Avbryt den nuvarande driften. I de flesta fall innebär detta att du går tillbaka till föregående skärm. I vissa fall kan det innebära att du går tillbaka till skärmen du var på innan du startade den nuvarande driften.
	Välj ingen av modulerna för kontroll. Avmarkerar alla moduler för kontroll. Om du bara vill kontrollera några moduler kan du avmarkera ALLA och sedan välja endast de som du vill kontrollera igen.
	Välj alla modulerna för kontroll. Standardinställningen för systemet.
	Anslutningsstatus. Indikerar att systemet kan nå Xpert anslutningscenter.
	Anslutningsstatus. Indikerar att systemet inte kan nå Xpert anslutningscenter.
	Modulen stöds inte för Xpert Check. Hoppa över den nuvarande modulen och försök INTE kontrollera den nuvarande modulen.
	Vald modul för Xpert Check. Modulen ingår när Xpert Check körs.

Tabell 1-2. Mjukvarans knappar, ikoner och symboler

Symbol	Definition
	Hoppa över nuvarande modul. Hoppa över den nuvarande modulen och försök INTE att använda Xpert Check på den nuvarande modulen. Använd "Ladda Xpert Check-kassetter" på skärmen.
	Hoppa över kvarvarande moduler. Hoppa över alla kvarvarande moduler och försök INTE att använda Xpert Kontrollera på dem. Använd "Ladda Xpert Check-kassetter" på skärmen.
	Ej vald modul för Xpert Check. Modulen kommer inte ingå när Xpert Check körs.
	Modulen är inte tillgänglig för Xpert Check. Modulen kommer inte ingå när Xpert Check körs.
	Anger en modul med pågående datainsamling.
	Indikerar att datainsamlingen är klar.
	Omtestning krävs. Indikerar en ofullständig Xpert Check datainsamling. Ett meddelande kommer uppmana användaren att testet måste köras om. Ytterligare ett meddelande kommer att indikera om den befintliga kassetten kan återanvändas för testet eller om en ny kassett måste användas.

Tabell 1-2. Mjukvarans knappar, ikoner och symboler

Symbol	Definition
	Underhåll krävs. Kontakta Cepheid Authorized Service Provider (ASP) (Cepheid godkänd servicerepresentant) eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support.
	Förlorad kommunikation. Kontakta Cepheid (ASP) (Cepheid godkänd servicerepresentant) eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support.
	Bränna. Bränn en CD som innehåller den insamlade Xpert Check-informationen (för användare utan en aktiv internetanslutning).
	Samla in Xpert Check-data. Leder användaren genom processen för Xpert Check-datainsamling.
	Ange Xpert Check-kod. Gå till skärmen "Ange Xpert Check-kod".
	Xpert Check-status. Gå till skärmen "Xpert Check-status" för att granska Xpert Check-status.
	Ladda upp Xpert Check data-fil. Gå till skärmen "Ladda upp datafilen med Xpert Check-kod".
	Ladda upp Xpert Check CD-data. Gå till skärmen "Ladda upp CD-data med Xpert Check-kod".
	Skriv Xpert Check-kod. Skriv en Xpert Check-kod till en fil.
	Läs Xpert Check-kod. Öppna en fil för att läsa Xpert Check-koden.
	Skanna. Slå på streckodscannern och acceptera nästa skannade inmatning.
	Visa och skriv ut. Starta Adobe Reader så att du kan visa och skriva ut en PDF-fil.

2 Metod

2.1 Systemförberedelse

Obs!

Förbered systemet för Xpert Check genom att följa en av de fyra metoderna som anges i detta avsnitt för GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress, GeneXpert Infinity-48s eller GeneXpert Infinity-80.

Viktigt

(ASP) (Cepheid godkänd servicerepresentant) som utför Xpert Check men inte är på plats när siffrorna för Xpert Check-koden kommer tillbaka (platser som inte är anslutna till internet) bör lämna användarnamnet och lösenordet till användarna så att de kan logga in senare och ange koderna (se [Avsnitt 2.3.2](#)).

2.1.1 Förberedelse av GeneXpert Dx

1. Skapa ett administratörs- eller grundläggande användarnamn och lösenord i GeneXpert-mjukvaran om ett inte finns. Xpert Check kräver att dessa inloggningsuppgifter är upprättade innan det startas.
2. Ha din kod för (ASP) (Cepheid godkänd servicerepresentant) tillgänglig innan du fortsätter till nästa steg.
3. Avsluta GeneXpert Dx-mjukvaran.
4. Gå till [avsnitt 2.2, Rengöring av optiken i GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress och GeneXpert Infinity](#).

2.1.2 Förberedelse av GeneXpert Xpress

1. Skapa ett administratörs- eller grundläggande användarnamn och lösenord i GeneXpert Xpress-mjukvaran om ett inte finns. Xpert Check kräver att dessa inloggningsuppgifter är upprättade innan det startas.
2. Ha din kod för (ASP) (Cepheid godkänd servicerepresentant) tillgänglig innan du fortsätter till nästa steg.
3. Avsluta GeneXpert Xpress-mjukvaran.
4. Gå till [avsnitt 2.2, Rengöring av optiken i GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress och GeneXpert Infinity](#).

2.1.3 Förberedelse GeneXpert Infinity-48s eller GeneXpert Infinity-80

1. Skapa ett administratörs- eller grundläggande användarnamn och lösenord i GeneXpert-mjukvaran om ett inte finns. Xpert Check kräver att dessa inloggningsuppgifter är upprättade innan det startas.

2. Ha din kod för (ASP) (Cepheid godkänd servicerepresentant) tillgänglig innan du fortsätter till nästa steg.
3. Avsluta GeneXpert Infinity-systemets mjukvara.
4. Öppna glasdörrarna enligt instruktionerna i *GeneXpert Infinity-systemets användarmanual*.
5. Gå till [avsnitt 2.2, Rengöring av optiken i GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress och GeneXpert Infinity](#).

2.2 Rengöring av optiken i GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress och GeneXpert Infinity

Denna procedur beskriver metoden för avlägsnande av damm och smuts i rör från stavens linsytor på GeneXpert Dx-, GeneXpert Xpress- och GeneXpert Infinity-modulernas exciterings- och detekteringsblock innan du utför Xpert Check-metoden.

Material som är nödvändiga eller rekommenderas för rengöring

- I-CORE Linsrengöringsborste (fyra ingår i Xpert Check-kitet)
- Engångshandskar

Beräknad rengöringstid: 30 sekunder per modul.

2.2.1 I-CORE[®] Linsrengöringsmetod

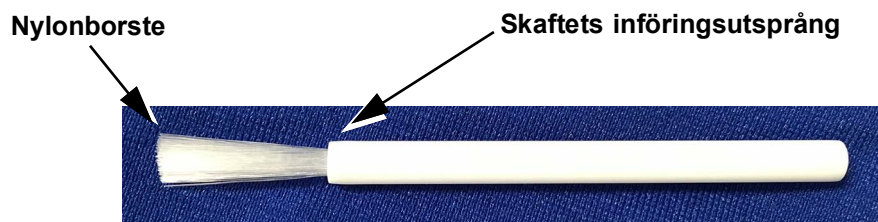
1. Välj den modul som ska kontrolleras och öppna moduldörren manuellt.
2. Avlägsna kassetten från modulen vid behov.

Biologiska risker



Avlägsna kassetten från GeneXpert-modulerna före rengöring. Om inte kassetten avlägsnas kan det resultera i att personal exponeras för biologiska faror och/eller flytande biologiskt material rinner in i instrumentet och orsakar skada på instrumentet.

3. Lokalisera borsten som tillhandahålls med Xpert Check-kitet (se [Figur 2-1](#)).



Figur 2-1. I-CORE linsrengöringsborste

Obs!

Borsten är utformad så att den kommer att enkelt kunna föras in i I-CORE-slitsen och få kontakt med stavlinserna på exciterings- och detekteringsblocken.

Biologiska risker



Säkerställ att du har på kasserbara handskar för rengöringsproceduren. Om du bär handskar förhindrar det dig från att exponeras för biologiskt farligt material.

- Iklädd kasserbara handskar, för in borsten i I-CORE-slitsen med en lutning upp till skaftets införingsutsprång, som visas i [Figur 2-2](#).

Obs!

Säkerställ att alla borsten är helt införda (upp till utsprånget på borstens plasticskaft) så att borsten inte onödigtvis skadas.

Försiktighet



För inte in några föremål i I-CORE-slitsen med undantag för den tillhandahållna borsten. Införing av något annat föremål kan skada I-CORE.

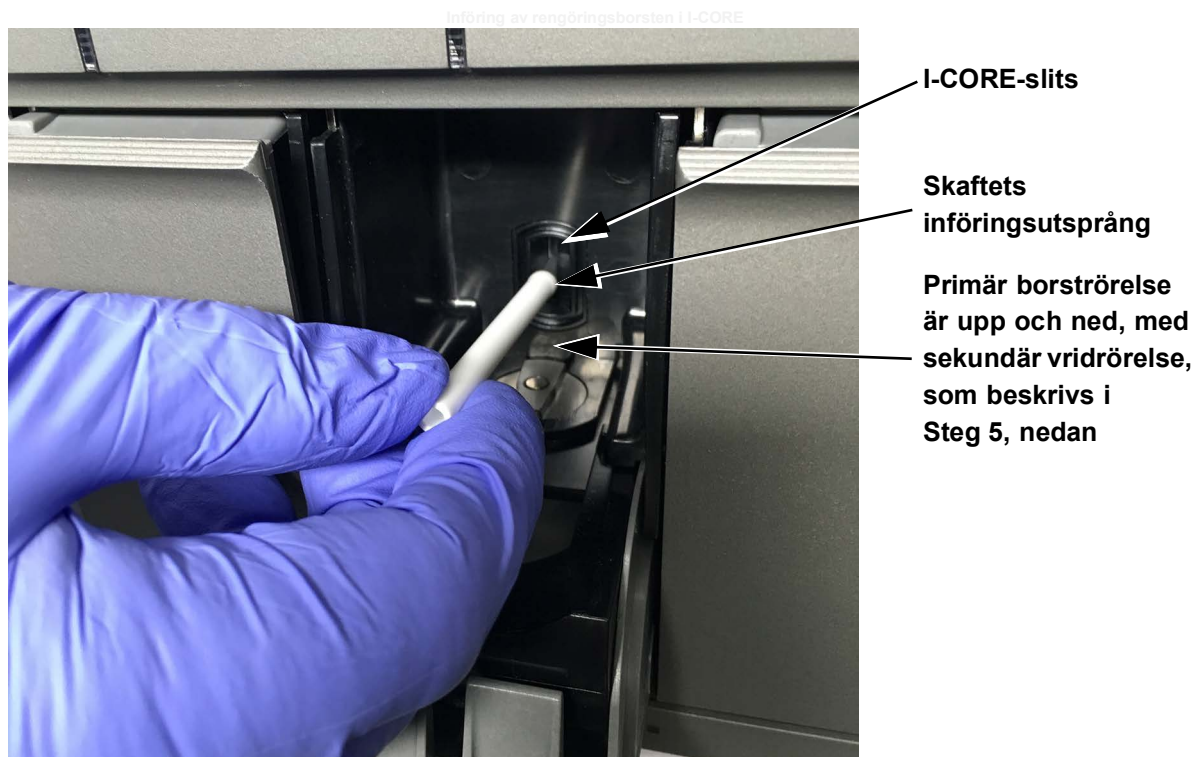
Försiktighet



Applicera inte någon lösning (som t.ex. etanol eller blekmedel) på borsten. Borsten måste vara fullständigt torr när den förs in i I-CORE-slitsen.

Viktigt

Borsten är avsedd för engångsbruk och ska inte användas på fler än en modul. Använd en ny borste för varje modul som ska rengöras.



Figur 2-2. Införing av rengöringsborsten i I-CORE-slitsen

- För in borsten i I-CORE-slitsen helt och hållet upp till borstens plasticskaft (utsprånget). Håll borsten stadigt i I-CORE-slitsen och utför rengöring av stavlinserna som beskrivs nedan. Hela rengöringsproceduren ska ta ungefär 30 sekunder per modul.

Obs!

Rengöring görs genom att röra borsten i en upp och ned-riktning inom I-CORE-slitsen. Borstvridning, även om den måste göras, är inte den huvudsakliga åtgärden som resulterar i rengöring av optiken.

- A. Börja genom att borsta uppifrån och ned i I-CORE-slitsen. Se till att applicera ett enhetligt tryck vid borstning uppifrån och ned i I-CORE-slitsen. Detta kommer att säkerställa att det mesta av smutsen och dammet i röret borstas av från linsytorna.
 - B. Vrid borsten från vänster till höger och tillbaka igen, ungefär 180°.
 - C. Borsta en gång till ovanifrån och ned i I-CORE-slitsen.
 - D. Vrid borsten från vänster till höger igen och tillbaka igen, ungefär 180°.
 - E. Slutligen borsta en gång igen ovanifrån och ned i I-CORE-slitsen.
6. När linsrengöringen är klar, avlägsna och kasta bort den använda borsten och handskarna som farligt avfall.
-

Viktigt

Kassera handskar och borstar enligt inrättningens säkerhetspolicy och procedurer för farligt avfall.

7. Fortsätt till [avsnitt 2.3, Metod för datainsamling: GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress och GeneXpert Infinity](#).
-

2.3 Metod för datainsamling: GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress och GeneXpert Infinity

Viktigt

Innan du samlar in data måste du förbereda systemet för kontroll enligt beskrivningen i [avsnitt 2.1, Systemförberedelse](#). Internetanslutna användare bör verifiera deras systems anslutningsstatus innan Xpert Check-processen påbörjas.

Obs!

Under denna procedur, när du väljer en skärmmknapp eller en ikon, använd pekskärmen på GeneXpert Xpress-systemet genom att trycka på knappen eller ikonen med fingret. När du använder GeneXpert Dx eller GeneXpert Infinity-systemet, använd en mus för att välja genom att klicka på önskad knapp eller ikon.

Obs!

Var försiktig när du sätter i CD1 i DVD-enheten. Se till att CD:n sitter ordentligt i facket innan du stänger enhetens dörr.

1. Sätt in mjukvara CD1 i datorn som är ansluten till GeneXpert Dx. För GeneXpert Dx-systemet som använder en extern DVD-enhet och för GeneXpert Xpress och GeneXpert Infinity-systemen, anslut DVD-enheten enligt instruktionerna i *GeneXpert Dx användarmanual*, *GeneXpert Xpress användarmanual* eller *GeneXpert Infinity-systemets användarmanual* och sätt in CD-skivan i DVD-enheten.
2. För ett GeneXpert Xpress-system, följ metoden i steg A., för GeneXpert Dx och GeneXpert Infinity, följ metoden i steg B.

- A. **GeneXpert Xpress:** På datans skrivbordsskärm, tryck och håll ner ikonen **Dator (Computer)** och en nedrullningsmeny kommer att visas. Tryck på **Öppna (Open)**, tryck sedan och håll ned tillämplig enhetsbokstav för din DVD-enhet. Tryck på **Öppna (Open)** i nedrullningsmenyn, så kommer filerna på CD:n att visas.
Hitta, tryck och håll ned **XpertCheck.exe**-applikationen och när nedrullningsmenyn visas, tryck på **Kör (Run)** för att installera som administratör. När mjukvaran har installerats kommer en ”skiftnyckel” -ikon visas på skrivbordet.

Obs! Det kan ta en stund för mjukvaran att laddas från CD:n.

- B. **GeneXpert Dx och GeneXpert Infinity:** På datans skrivbordsskärm, högerklicka på ikonen **Dator (Computer)** och en nedrullningsmeny visas. Klicka på **Öppna (Open)**, högerklicka sedan på tillämplig enhetsbokstav för din DVD-enhet.
Välj **Öppna (Open)** i nedrullningsmenyn, så visas filerna på CD:n.
Hitta och högerklicka på **XpertCheck.exe**-applikationen och när nedrullningsmenyn visas, tryck på **Kör (Run)** för att installera som administratör. När mjukvaran har installerats kommer en ”skiftnyckel” -ikon visas på skrivbordet.

Obs! Det kan ta en stund för mjukvaran att laddas från CD:n.

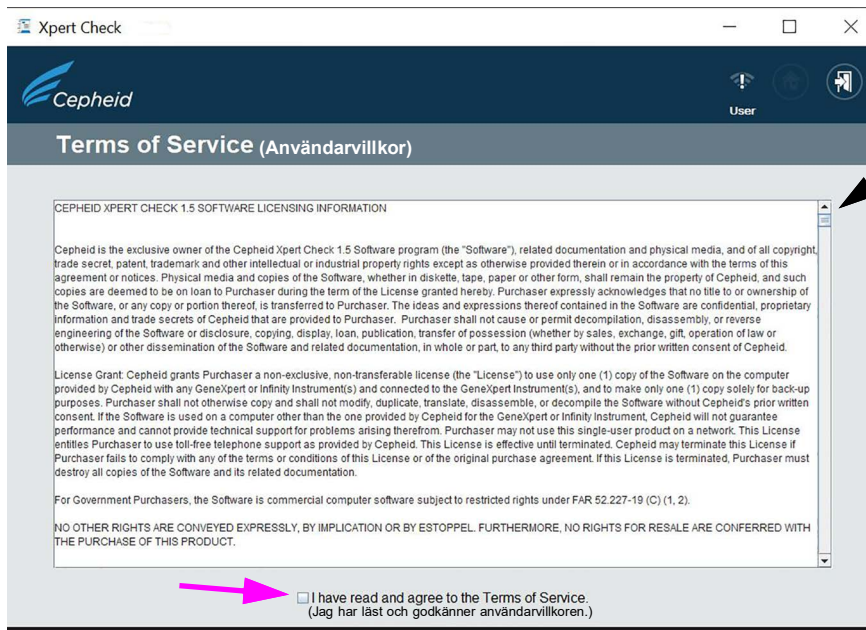
3. Beroende på ditt system, antingen tryck eller dubbelklicka på ”skiftnyckel” -ikonen för att starta Xpert Check-programmet.
4. Skärmen för Användarvillkor kommer att visas först. Använd rullningslistan för att läsa igenom hela dokumentet. Du kommer att bli ombedd att markera (trycka eller klicka på) kryssrutan (längst ner på skärmen) för att verifiera att du har läst och godkänner användarvillkoren innan du fortsätter. Se [Figur 2-3](#).

Obs! Xpert Check-mjukvaran kör Windows 7 eller Windows 10. Skärmarna som visas i denna manual är från Xpert Check-mjukvaran som kör Windows 7. Skärmarna för Xpert Check-mjukvaran som kör Windows 10 kommer att vara liknande.

Efter 14 januari 2020 tillhandahåller Microsoft inte längre säkerhetsuppdateringar eller support för datorer som kör Windows 7. Vi rekommenderar att du uppgraderar till Windows 10.

Viktigt **Kontakta:**
<https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> för Windows 7 supportinformation.

Dessutom kan du kontakta din lokala Cepheid teknisk support om du har några frågor om användningen av Windows 7.



Bläddra ner för att läsa hela dokumentet.

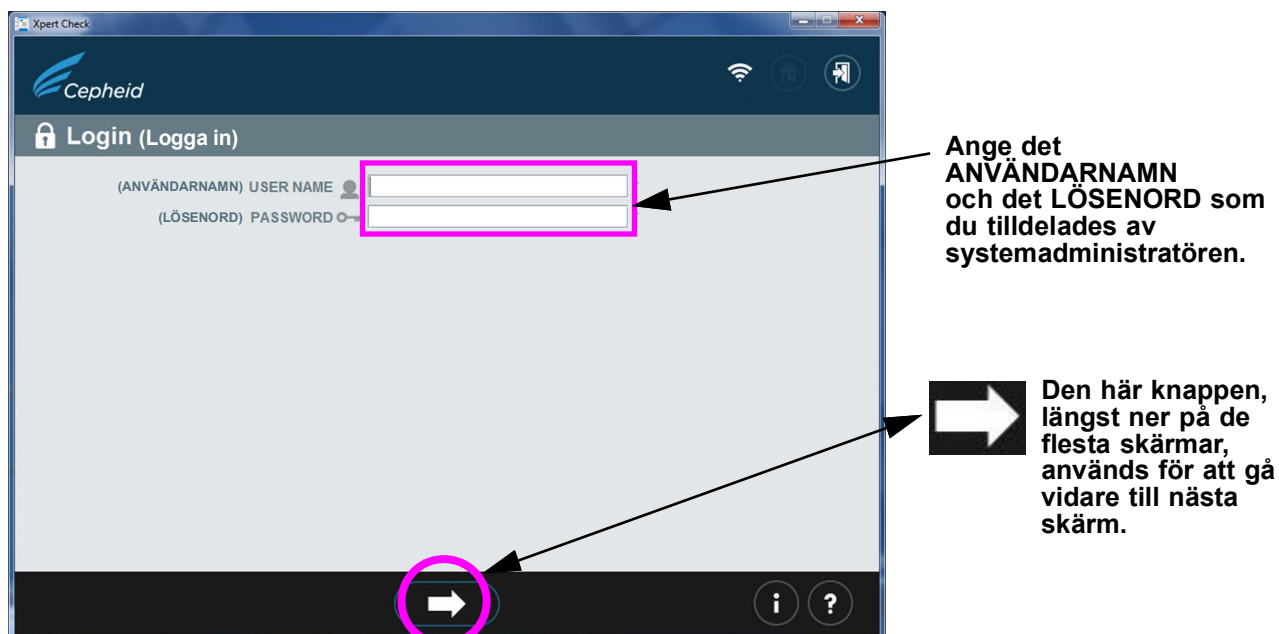
Obs: En kopia av dessa användarvillkor finns på CD1.

Figur 2-3. Skärmen ”Användarvillkor”

- När du har godkänt användarvillkoren visas inloggningsskärmen. Logga in med din utsedda administratörsnivå för GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress eller GeneXpert Infinity **ANVÄNDARNAMN (USER NAME)** och **LÖSENORD (PASSWORD)** (tidigare tilldelat till dig av din systemadministratör). När du har angett din inloggningsinformation trycker eller klickar du på framåtpilen längst ned på skärmen för att gå vidare till Xpert Check-startskärmen. Se [Figur 2-4](#).

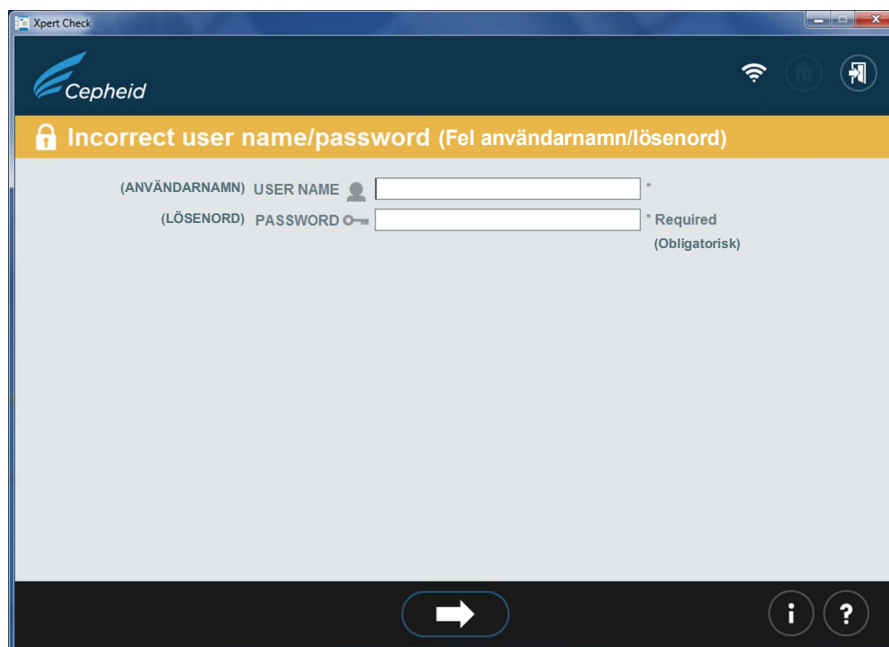
Obs! Om du trycker på vilket fält som helst på GeneXpert Xpress-systemet för inmatning av användarnamn, lösenord, text osv kommer ett virtuellt tangentbord att visas för datainmatning. För att stänga tangentbordet, tryck på **X** i övre högra hörnet av tangentbordet.

Obs! Användarnamnet och lösenordet är samma som du använde för mjukvaran GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress eller GeneXpert Xpertise.



Figur 2-4. Xpert Check inloggningsskärm

I händelse av ett inloggningsfel visas följande skärm. Se [Figur 2-5](#).



Figur 2-5. Skärmen för inloggningsfel

6. Om ett inloggningsfel inträffar, undersök inknappade **ANVÄNDARNAMN (USER NAME)** och **LÖSENORD (PASSWORD)** för fel. Om det behövs anger du informationen igen och försöker igen. När du har angett din inloggningsinformation trycker eller klickar du på framåtpilen längst ned på skärmen för att gå vidare till Xpert Check-startskärmen.
7. Ta fram tillräckligt med kassetter för antalet moduler som ska testas.

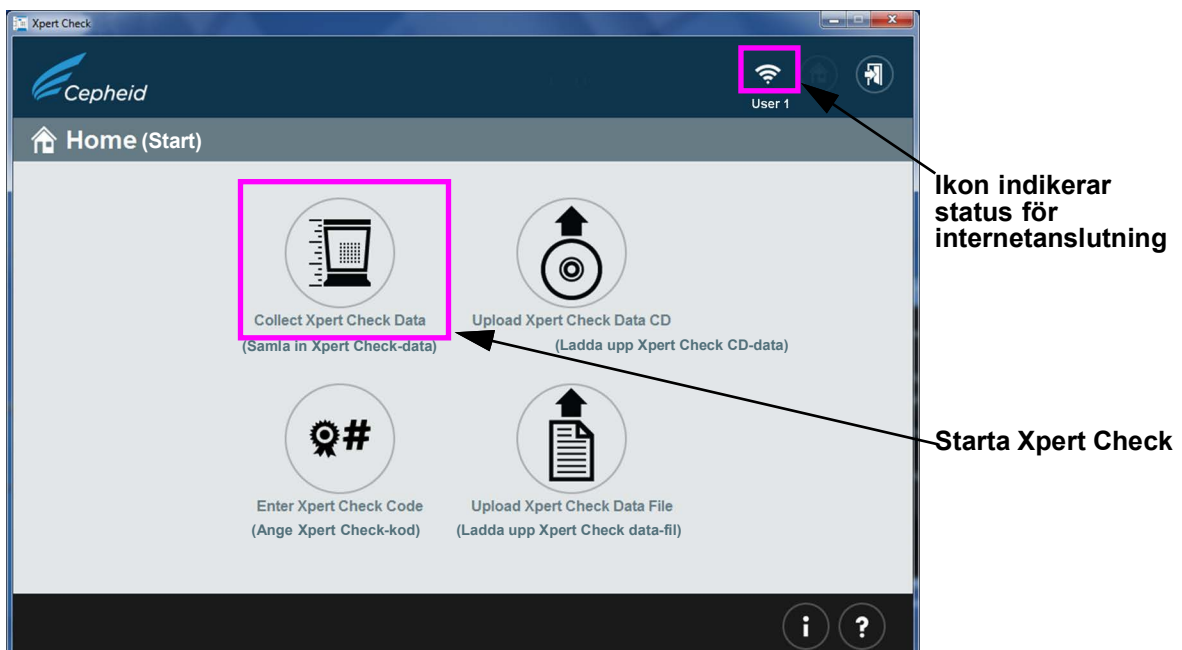
Viktigt

Öppna inte kassettförpackningar förrän du är redo att skanna kassetts streckkod (i [Steg 17](#)).

Obs!

När en bestämmer antalet kassetter som behövs för detta test bör användaren vara medveten om antalet moduler som hen kommer att kontrollera.

8. Tryck och klicka på ikonen **Samla in Xpert Check-data (Collect Xpert Check Data)** på startskärmen (se [Figur 2-6](#)). Efter några sekunder kommer den första skärmen för kontaktinformation ([Figur 2-7](#)) att visas.



Figur 2-6. Startskärm

9. När den första av två skärmarna för kontaktinformation visas (se [Figur 2-7](#) och [Figur 2-8](#)), fyll i fälten i de två skärmarna. Använd de stora navigationspilarna längst ner på skärmarna för att flytta mellan de två skärmarna.

Obs!

GeneXpert Xpress: När du trycker på ett fält visas ett tangentbord på skärmen för att mata in data.

Observera att fält markerade med "*" (till höger om inmatningsområdet) är obligatoriska fält.

Figur 2-7. Skärmen "Kontaktinformation" - sida 1

I detta obligatoriska fält anger du din auktoriserade tjänsteleverantörs ID-kod. ID-koden består av fyra tecken, som beskrivs i anmärkningen nedan.

Genom att klicka på den här ikonen kommer användaren tillbaka till den första skärmen "kontaktinformation"

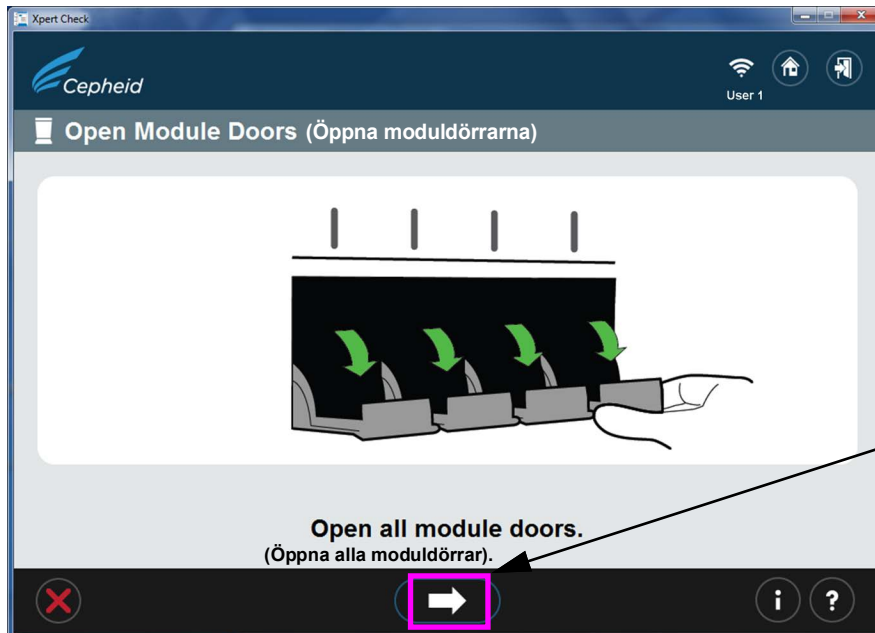
Genom att klicka på den här ikonen kommer användaren att gå till skärmen Öppna modulörrarna

Figur 2-8. Skärmen "Kontaktinformation" - sida 2

Obs!

Den ASP-angivna ID-koden för tjänsteleverantören i skärmen Kontaktinformation består av fyra tecken. (Till exempel: US01, 1203, osv.)

10. När all information har matats in, tryck eller klicka på framåtpilen längst ner på sidan 2 i skärmen Kontaktinformation. Skärmen "Öppna modulörrarna" öppnas. Se [Figur 2-9](#). Öppna alla modulörrar manuellt för att möjliggöra laddning av kassetter.



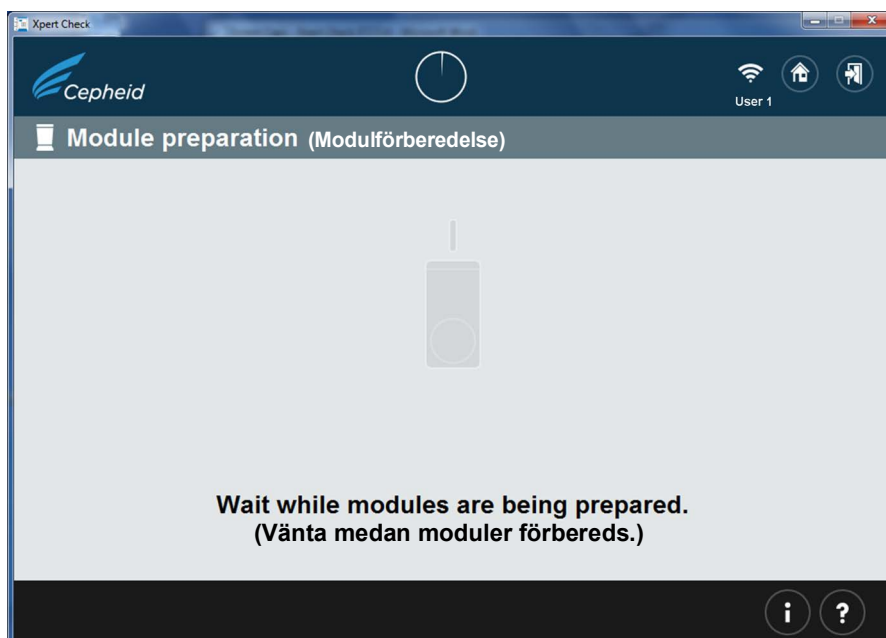
Om du trycker på eller klickar på den här ikonen flyttas användaren till skärmen "Modulförberedelse"

Figur 2-9. Skärmen "Öppna modulörrarna"

11. Efter att ha öppnat alla modulörrar, tryck eller klicka på framåtpilen längst ned på skärmen. Skärmen "modulförberedelse" kanske visas och visar meddelandet **Vänta** medan moduler förbereds (**Wait while modules are being prepared**). (Se [Figur 2-10](#).)

Viktigt

Observera att skärmen "modulförberedelse" endast visas om firmware i modulerna inte är 3.0.3. Skärmen visar att mjukvaran uppgraderar/nedgraderar firmware till modulerna. Nästa skärm som du ser är skärmen som visas i [Figur 2-11](#), skärmen Välj moduler.



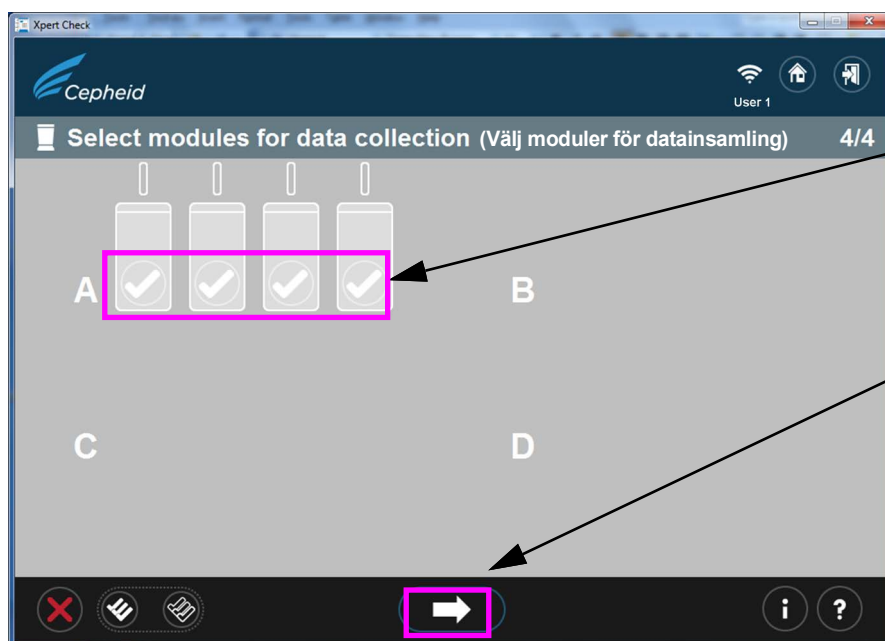
Figur 2-10. Skärmen "Modulförberedelse"

12. Följ instruktionerna för mjukvara på skärmen i [Figur 2-11](#). Som standard markeras alla upptäckta moduler och väljs för kontroll.

På den här skärmen kan användaren tryck eller klicka på enskilda modulikoner för att utesluta modulerna från att kontrolleras, om det behövs. Modulikonerna försvinner när de utesluts.

Obs!

För uteslutna moduler (inte valda för kontroll) spelar dörrpositionen (öppen eller stängd) ingen roll.



För att utesluta en modul från testet, tryck eller klicka på ✓ för varje modul som ska uteslutas.

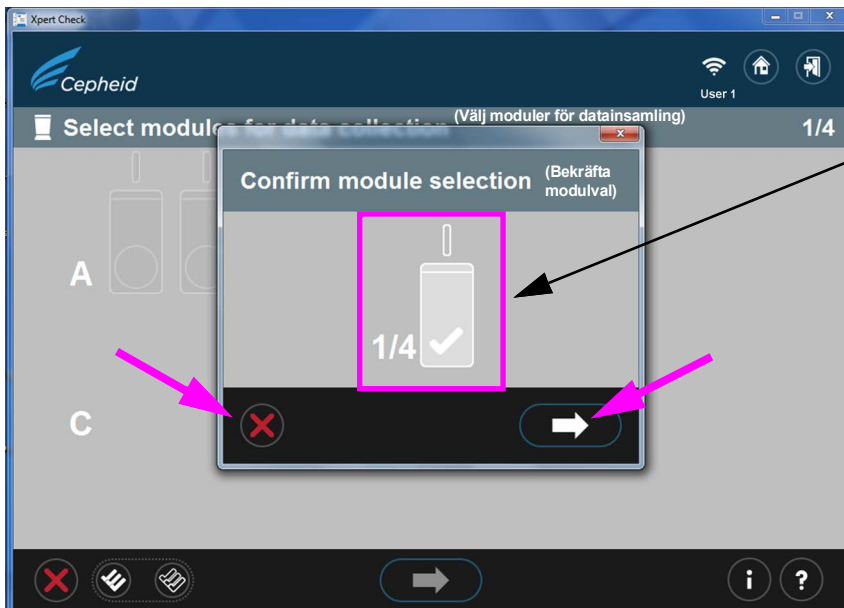
Tryck eller klicka på den här pilen för att gå vidare till nästa skärm.

Figur 2-11. Skärmen "Välj moduler för datainsamling"

Viktigt

Endast GeneXpert-XVI- och GeneXpert Infinity-system: När du väljer moduler på skärmen, anteckna vilka modullampor som blinkar på systemet när du väljer varje bank för att säkerställa att kassetterna placerats i rätt moduler för testning.

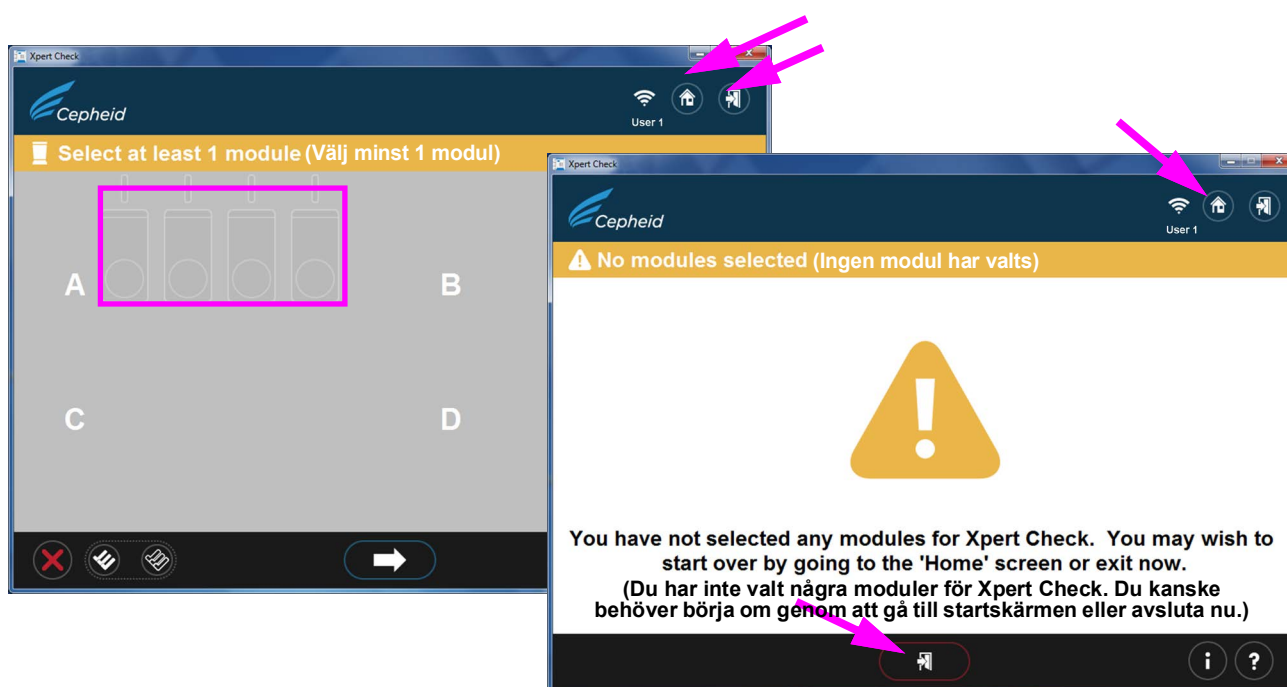
13. Efter att ha bekräftat modulvalet som visas i [Figur 2-11](#), tryck eller klicka på den vita pilen längst ner på den överliggande skärmen för att börja skanna kassetter. Om det visade modulvalet är felaktigt, tryck eller klicka på det röda X längst ned till vänster på skärmen för att återgå till skärmen Välj moduler och ändra ditt val. Se [Figur 2-12](#).



Modulvalet visas här.
I det här exemplet har en modul valts för kontroll.

Figur 2-12. Skärmen "Bekräfta modulval"

14. I händelse av ett fel i föregående steg, där antingen inga moduler har valts eller alla moduler har uteslutits, kommer en av följande skärmar att visas ([Figur 2-13](#)). Följ instruktionerna på skärmen för att välja en modul, eller börja om med att återvända till startskärmen eller avsluta programmet.



Figur 2-13. Exempel på felskärmar

15. Efter att du har bekräftat ditt modulval kommer du vidare till skärmen Skanna kassett, där du uppmanas att skanna streckkoden på Xpert Check-kassetten.

Obs!

Kontrollera att du har tillräckligt med kassetter till hands för att utföra kontrollproceduren för önskat antal moduler.

16. Ta bort testkitets kassett från paketet för den modul du tidigare valt och öppna endast en kassett åt gången.

Viktigt

Låt kassetten nå omgivningstemperatur innan du fortsätter. Ta inte ut en kassett från kylförvaring och använd inte omedelbart kassetten för att köra detta test.

17. Skanna kassetten streckkod. [Figur 2-14](#) visar en kassettestreckkod som skannas. Byt inte ut en kassett mot en annan efter att den har skannats.

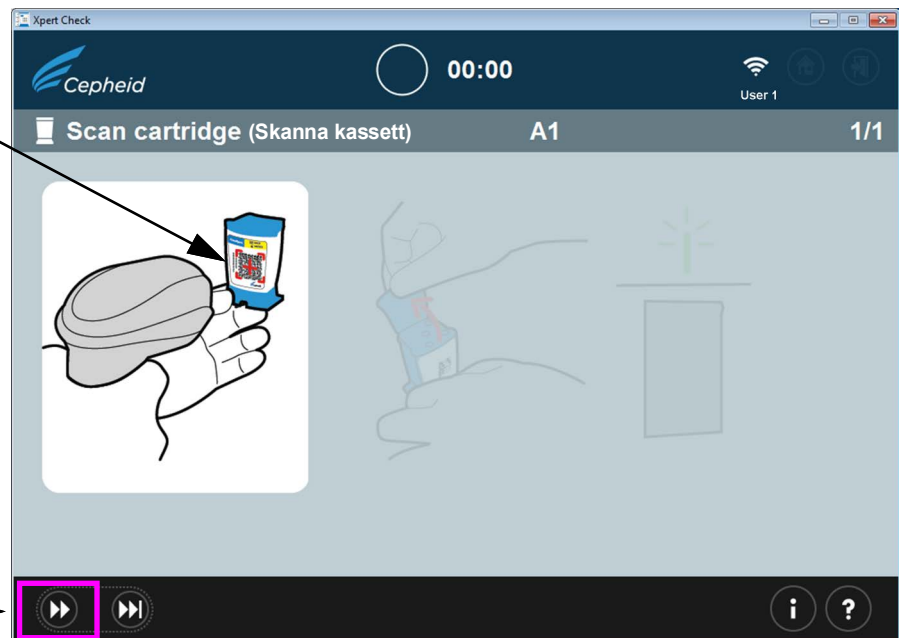
Obs!

Om streckkoden inte kan skannas, hoppa över kassetten och kontakta din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support för en ny kassett, om det behövs. Om streckkodscannern är skadad, saknas eller felaktigt konfigurerad, kontakta din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support för vägledning.

Skannar kassetterns streckkod

Obs: För att inte sätta in fel kassett i en modul, ställ inte kassetten åt sidan efter att den har skannats. I en åtgärd, skanna kassetterns streckkod, lufta kassetten och sätt in den i nästa tillgängliga (upplysta) modul.

Knappen HOPPA ÖVER: Tryck eller klicka på den här ikonen för att hoppa över den kassetten som just skannats.



Figur 2-14. Skärmen "Skannar kassetterns streckkod"

- A. Efter att ha skannat kassetterns streckkod, se till att du öppnar (luftar) kassettlöcket och sedan stänger den för varje kassett enligt programvarans instruktioner i [Steg B](#) till [Steg E](#) nedan.

Viktigt

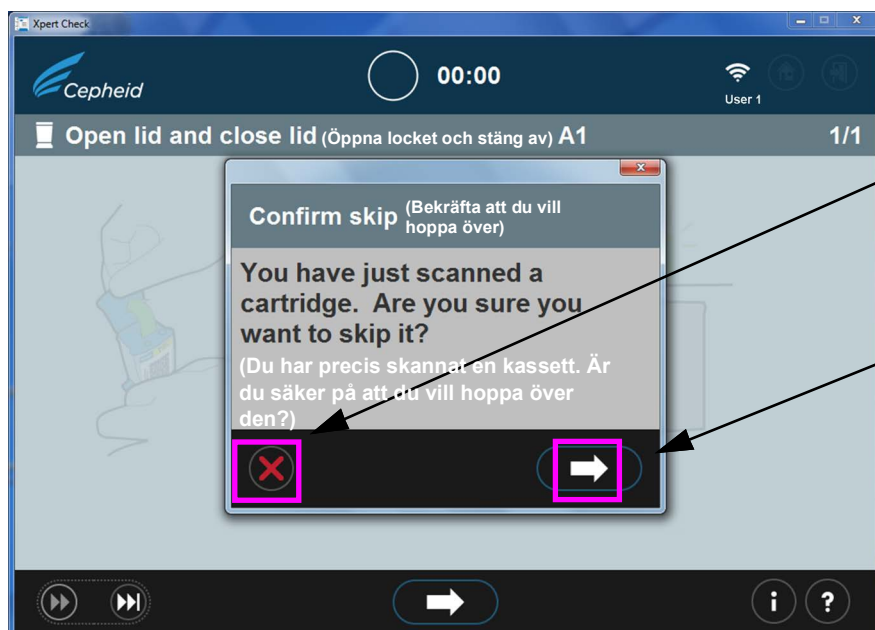
Lägg inte till ett prov eller andra reagenser i kassetten. Använd ENDAST kassetterna i medföljande Xpert Check-kit.

Obs!

När en kassetts streckkod har skannats blinkar en grön lampa på systemet ovanför modulluckan där kassetten ska laddas. (Se [Figur 2-17](#).)

Obs!

Om du av någon anledning vill hoppa över den kassetten som just skannats, tryck eller klicka på knappen **HOPPA ÖVER (SKIP)** längst ner på skärmen. Ett överlägg, som visas i [Figur 2-15](#), kommer att visas och ber om bekräftelse på att du vill hoppa över kassetten. För att HOPPA ÖVER kassetten, tryck eller klicka på framåtpilen längst ner på bekräftelseskärmen. För att fortsätta utan att hoppa över kassetten, tryck eller klicka på **X**-ikonen längst ned till vänster på skärmen. Du uppmanas att skanna om en kassett (eller byta ut en ny kassett om det behövs) för att säkerställa att en modul inte hoppas över.

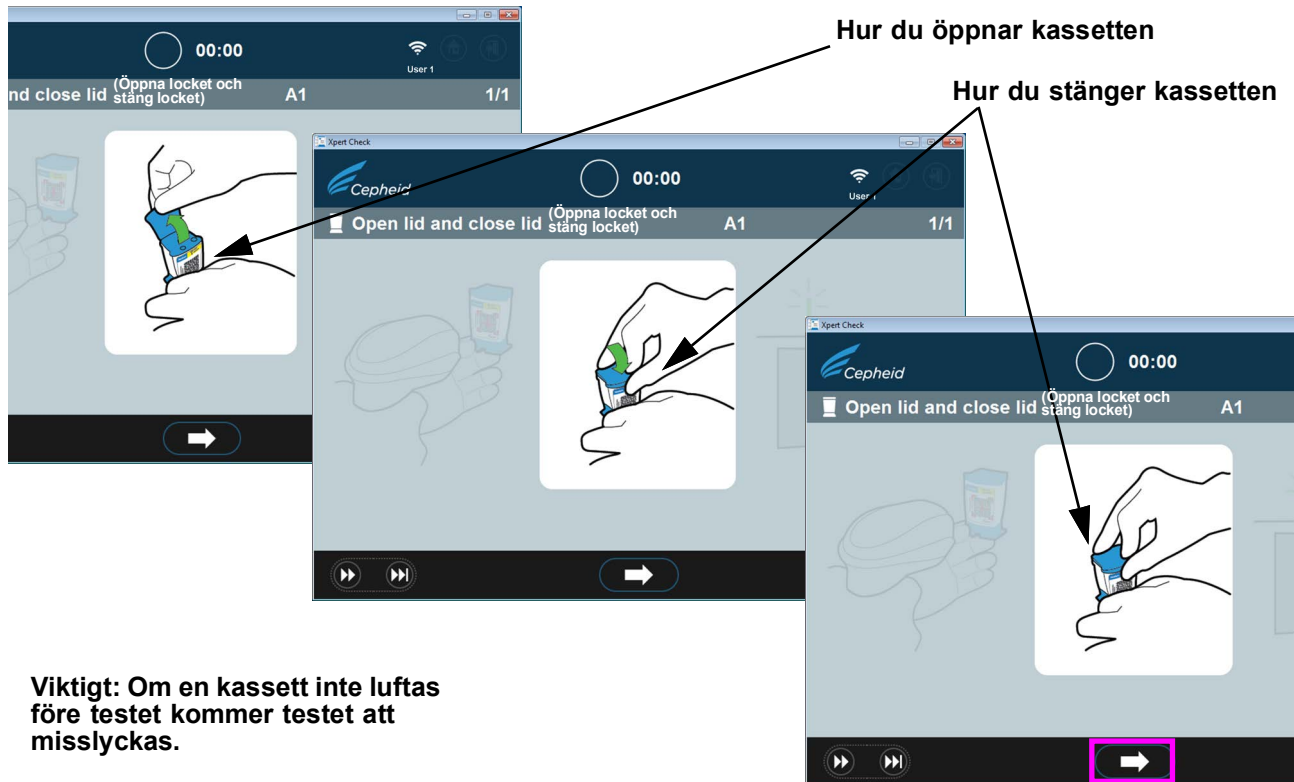


Tryck eller klicka på X-ikonen för att "ångra" valet HOPPA ÖVER och fortsätta med att öppna, lufta och ladda kassetten i en modul.

Tryck eller klicka på pilen för att bekräfta att du vill hoppa över den kassetten som just skannats.

Figur 2-15. Skärmen "Bekräfta att du vill hoppa över"

- B. Det räcker med att lufta kassetten (visas i [Figur 2-16](#)), i två sekunder. Den här skärmen är animerad och visar att kassetlocket öppnas och stängs. Efter avluftning, tryck eller klicka på framåtpilen längst ner på skärmen för att fortsätta.



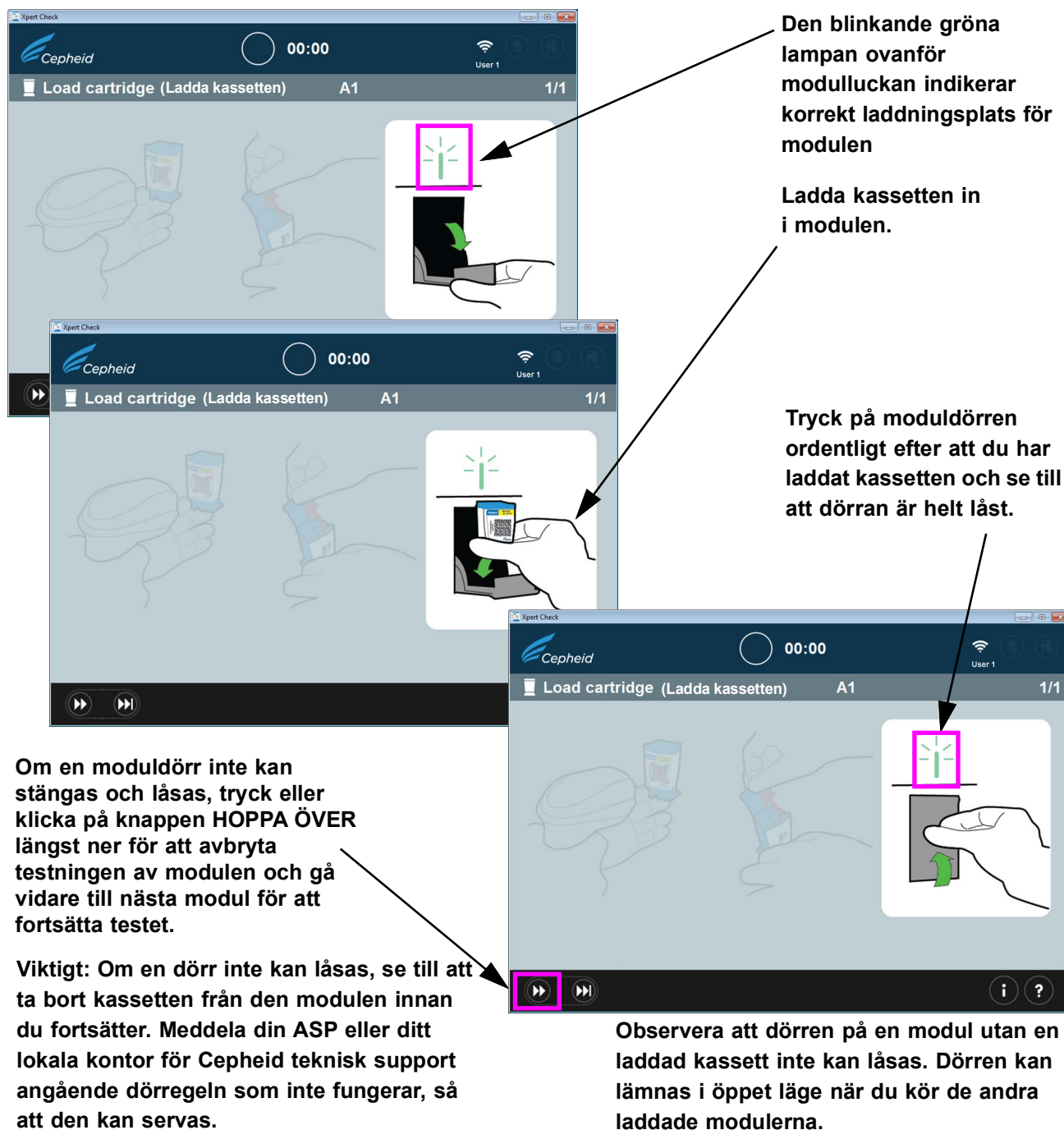
Viktigt: Om en kassetten inte luftas före testet kommer testet att misslyckas.

Figur 2-16. Lufta kassetten genom att öppna och stänga kassetlocket - Animerad skärm

- C. Stäng kassetlocket och se till att modulluckan är helt öppen för att ta emot kassetten.
- D. Ladda kassetten i modulen (med kassetts reaktionsrör (flik) vänd från dig), enligt anvisningarna från de animerade skärmarna i mjukvaran. Se [Figur 2-17](#).

Obs!

Var noga med att ladda skannade kassetter i följd i nästa tillgängliga modul. På så sätt undviker du att ladda kassetter på fel plats eller lämna moduler tomma.



Figur 2-17. Ladda kassetten in i modulen

- E. Om du kontrollerar ytterligare moduler, fortsätt genom att skanna nästa kassett. Placera varje individuellt skannade kassett i nästa valda öppna modul och tryck ordentligt på moduldörren så den stängs och låser sig. **Efter att varje moduldörr är stängd och låst kommer datainsamlingen att starta automatiskt på den specifika modulen.** Den blinkande gröna lampan ovanför modulen blir då konstant grön, vilket indikerar att kontrollen har börjat.

Om en moduldörr inte stängs helt (tills den låses) efter att du har laddat en kassett, kommer skärmen fortsätta att visa ett meddelande om att sätta in en kassett och kontrollen kommer inte att köras.

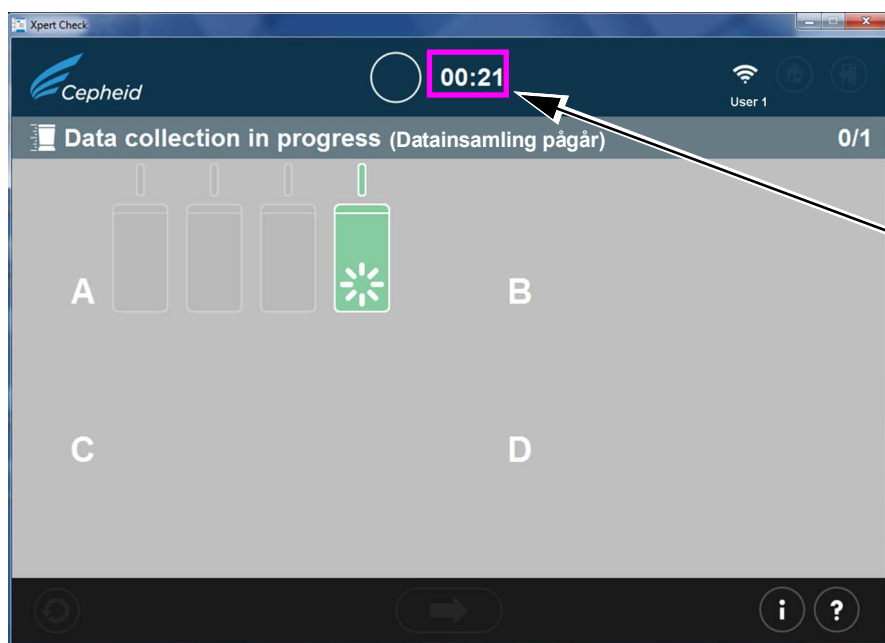
Viktigt

Om du inte kan stänga och låsa en moduldörr efter flera försök, tryck eller klicka på knappen **HOPPA ÖVER** längst ner på skärmen för att hoppa över modulen med den felaktiga dörren och gå vidare. Meddela din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support så att modulen kan servas.

18. Kontrollen tar cirka 20 minuter att slutföra efter att den sista modulen har laddats för testning. När kontrollen börjar visas skärmen ”Datainsamling pågår”, som visas i [Figur 2-18](#).

Viktigt

Vid behov kan en omprövning av en tidigare körd modul startas utan att vänta på att den aktuella modulen ska slutföra sitt test, såsom beskrivs i steg 19b till 19d.



Nedräkningsklocka som visar uppskattad tid för att slutföra testet (21 minuter).

Obs: I det här exemplet testas en modul.



Stäng inte ner mjukvaran medan datainsamlingen pågår!

Figur 2-18. Skärmen ”Datainsamling”

Viktigt

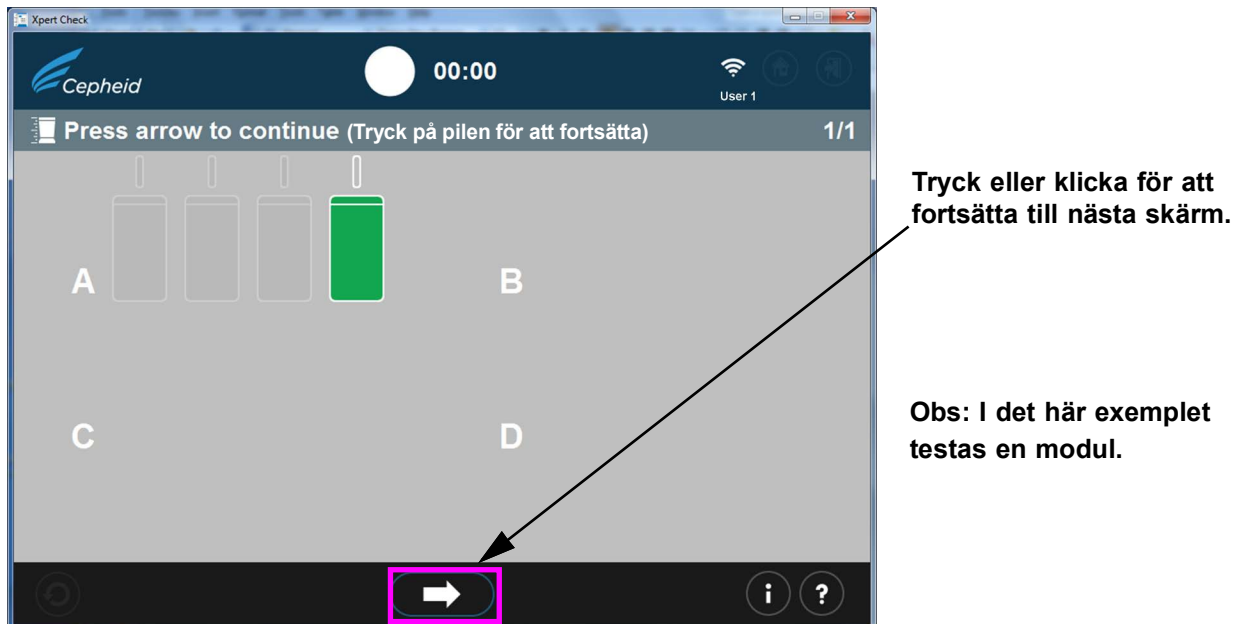
Om du inte har en internetanslutning, gå vidare till Avsnitt 2.2.1 för den resterande delen av denna metod. Fortsätt med steg 19 om du har internetanslutning.

19. Efter testets slut öppnas modulens dörr och lampan ovanför modulens dörr släcks. Skärmar som liknar de som visas i [Figur 2-19](#) eller [Figur 2-20](#) kommer att visas. Tryck eller klicka på högerpilen för att fortsätta.

- A. [Figur 2-19](#) visar slutförandet av en framgångsrik Xpert Check-datainsamling. När testet är klart, tryck eller klicka på framåtknappen längst ner på skärmen för att börja ladda upp Xpert Check testresultat till Xpert anslutningscenter.

Viktigt

När du laddar upp testresultat, särskilt flera filer, kontrollera att den valda mappdestinationen är korrekt.



Figur 2-19. Skärmen "Testets slutförande" - lyckat

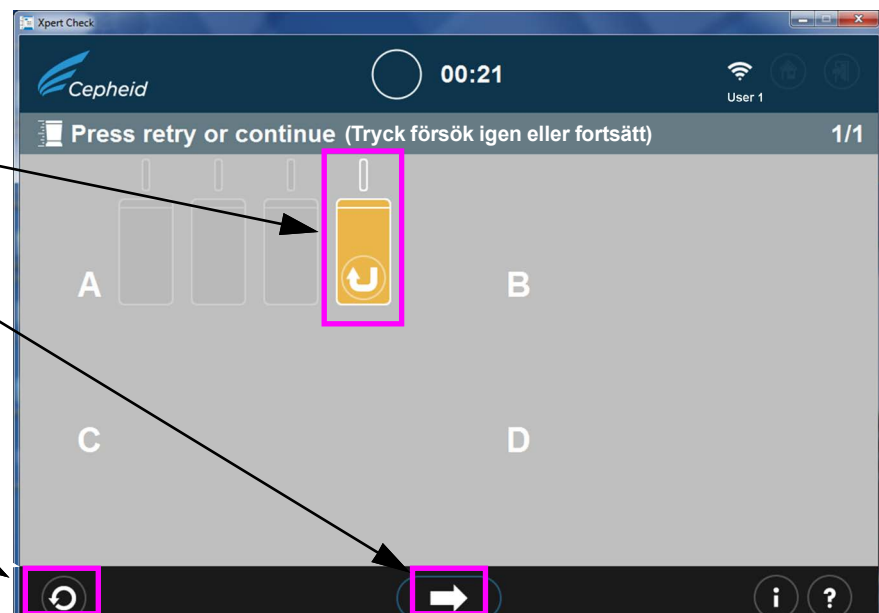
- B. Om testet misslyckades kommer skärmen som visas i [Figur 2-20](#) att visas, vilket visar modulens status. Ett nytt testförsök måste utföras. Tryck eller klicka på ikonen **Försök igen (Retry)** i det nedre vänstra hörnet på skärmen.

Modultest misslyckades. Testet måste köras om med antingen samma eller en ny kassett, enligt instruktionerna på skärmen.

Knappen fortsätt. Tryck eller klicka på för att fortsätta utan att testa om. Se [Figur 2-21](#).

Ikonen försök igen: Tryck eller klicka på för att testa modulen igen.

Obs: I det här exemplet testas en modul.

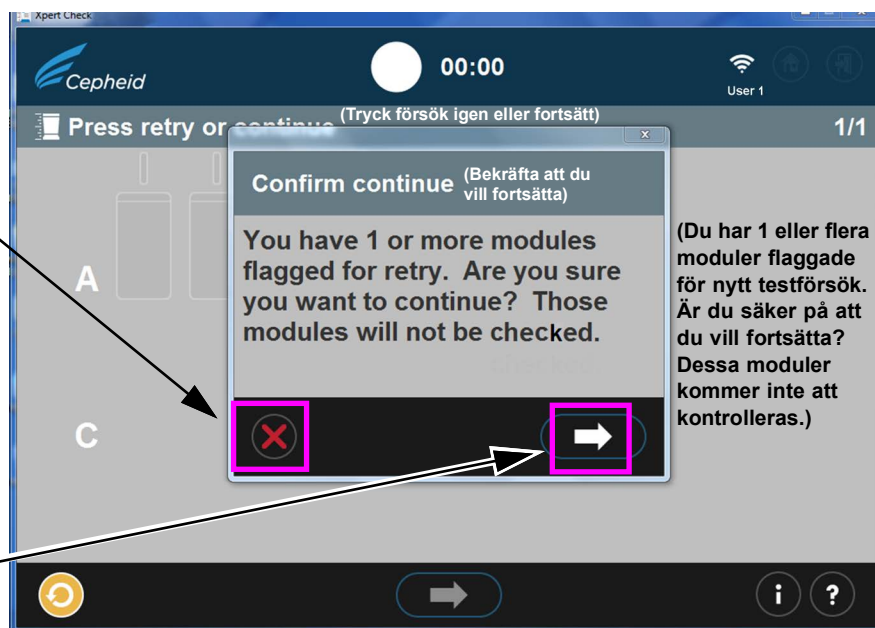


Figur 2-20. Skärmen Testets slutförande - exempel på misslyckad modulkontroll

- C. Om pilen **Fortsätt (Continue)** längst ner på skärmen trycks ned när ett misslyckat modultest visas (som visas i [Figur 2-20](#)), kommer skärmen Bekräfta att du vill fortsätta att visas. Se [Figur 2-21](#).

För att gå tillbaka till skärmen "Tryck försök igen eller fortsätt" för att testa den flaggade modulen på nytt, tryck eller klicka på X ikonen.

För att fortsätta utan att testa den flaggade modulen på nytt, tryck eller klicka på högerpilen längst ned på skärmen Bekräfta att du vill fortsätta.



Figur 2-21. Skärmöverlägg "Bekräfta att du vill fortsätta"

Du har möjlighet att fortsätta genom att tryck eller klicka på högerpilen i skärmöverlägget för Bekräfta att du vill fortsätta. Om du väljer det här alternativet kommer den flaggade modulen inte att testas igen, och du kommer att börja ladda upp kontrolldata som beskrivs i [Steg 20](#).

Ett annat alternativ är att återvända till skärmen "Tryck försök igen eller fortsätt" för att testa om (försöka igen) den flaggade modulen genom att klicka på den röda X-ikonen längst ner till vänster på skärmen "Bekräfta att du vill fortsätta". Metoden för nytt testförsök beskrivs i [Steg D](#) nedan.

- D. Om ikonen "försök igen" (some visas i [Figur 2-21](#) i nedre delen av skärmen) visas, tryck eller klicka på ikonen "försök igen" och du kommer tillbaka till skärmen "Skanna streckkod" ([Figur 2-14](#)) för att slutföra det nya testförsöket på de berörda modulerna.

Observera att ett nytt testförsök kan vara av två möjliga typer:

- 1) Försök igen med samma kasset: Till exempel kan ett meddelande visas som säger att du ska lufta kassetten, skanna den igen och lägga tillbaka den i modulen.
- 2) Försök igen med ny kasset: Om kassetten var defekt eller redan hade använts kommer du att bli ombedd att byta ut den genom att skanna streckkoden på en ny kasset, lufta den och ladda den i modulen.

Obs!

Under körning av nya testförsök kan moduler behöva hoppas över om användarens Xpert Check-kassetter tar slut. Kontakta din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support för fler Xpert Check-kassetter. Kör om Xpert Check på alla moduler som hoppades över.

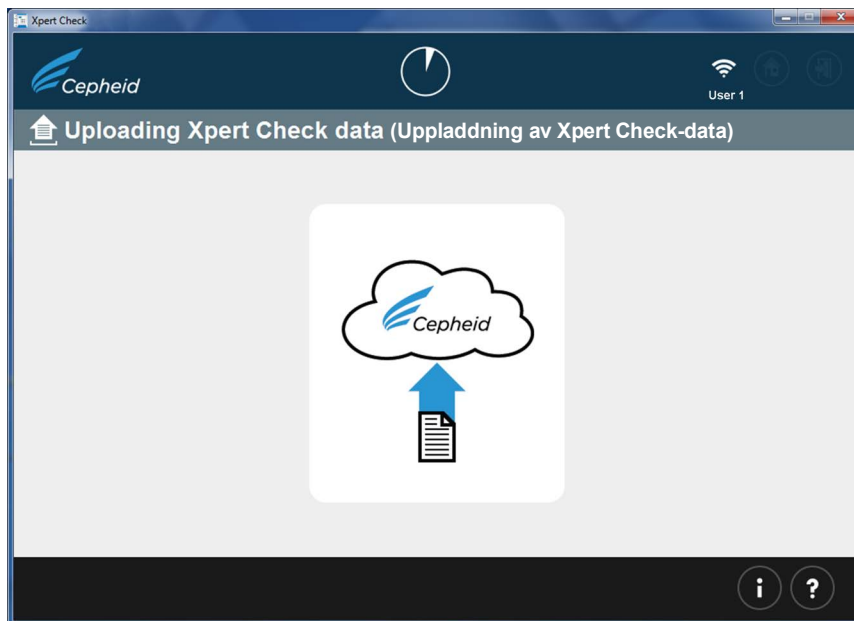
Obs!

När processen för Xpert Check-datainsamling är klar kommer moduler som fastställts att de kräver service flaggas med en orange modulikon (se [Figur 2-20](#)). Vänligen kontakta ditt lokala ASP eller lokala kontor för Cepheid teknisk support för ytterligare hjälp med service eller byte av moduler.

20. Efter framgångsrik testavslutning och Xpert Check-datainsamling, tryck eller klicka på framåtpilen för att visa skärmen som visas i [Figur 2-22](#), om du har en aktiv internetanslutning. Dock om du aldrig har varit ansluten till internet eller har tappat din fungerande internetanslutning någon gång under Xpert Check-testet kan skärmen "Fel vid nedladdning av Xpert Check-kod" eller skärm med felmeddelande "Ofullständig uppladdning" ([Figur 2-23](#)) visas i stället och instruera dig att skriva Xpert Check-data till en data-CD för att skicka till din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support. Vid dessa fall, fortsätt till instruktionerna som börjar på [Steg 4](#) (under [avsnitt 2.3.1](#)) i denna metod för att fortsätta som användare utan internetanslutning.

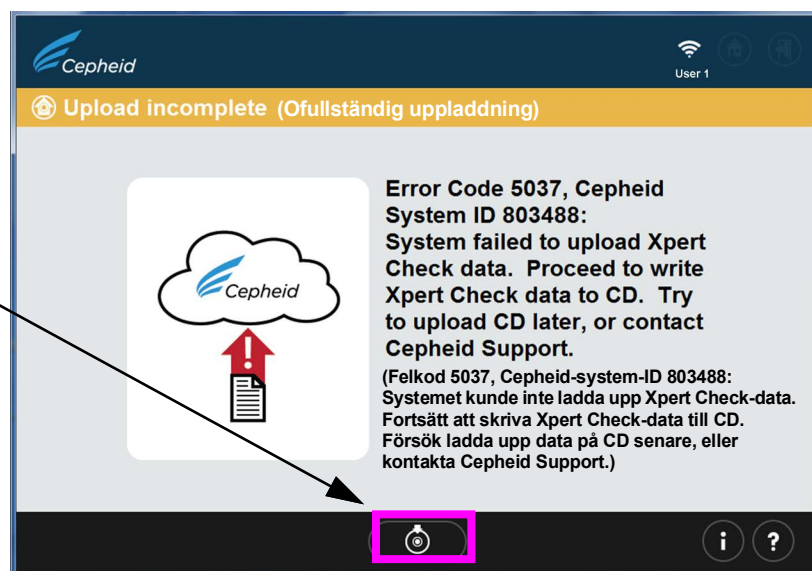
Obs!

Med en fungerande internetanslutning ska systemet fortsätta normalt (med [Steg 21](#)) och Xpert Check-koden börja laddas ner, som visas i [Figur 2-24](#).



Figur 2-22. Skärmen "Uppladdning av Xpert Check-data"

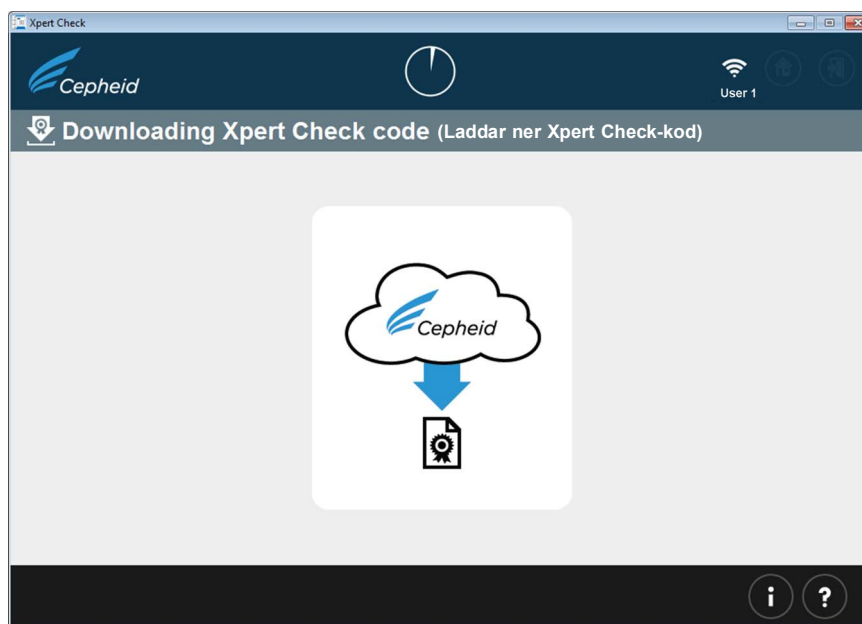
Tryck eller klicka på den här ikonen för att flytta till skärmen "Skriv över Xpert Check-data till CD". Se [Figur 2-31](#).



Figur 2-23. Skärm med felmeddelande "Ofullständig uppladdning"

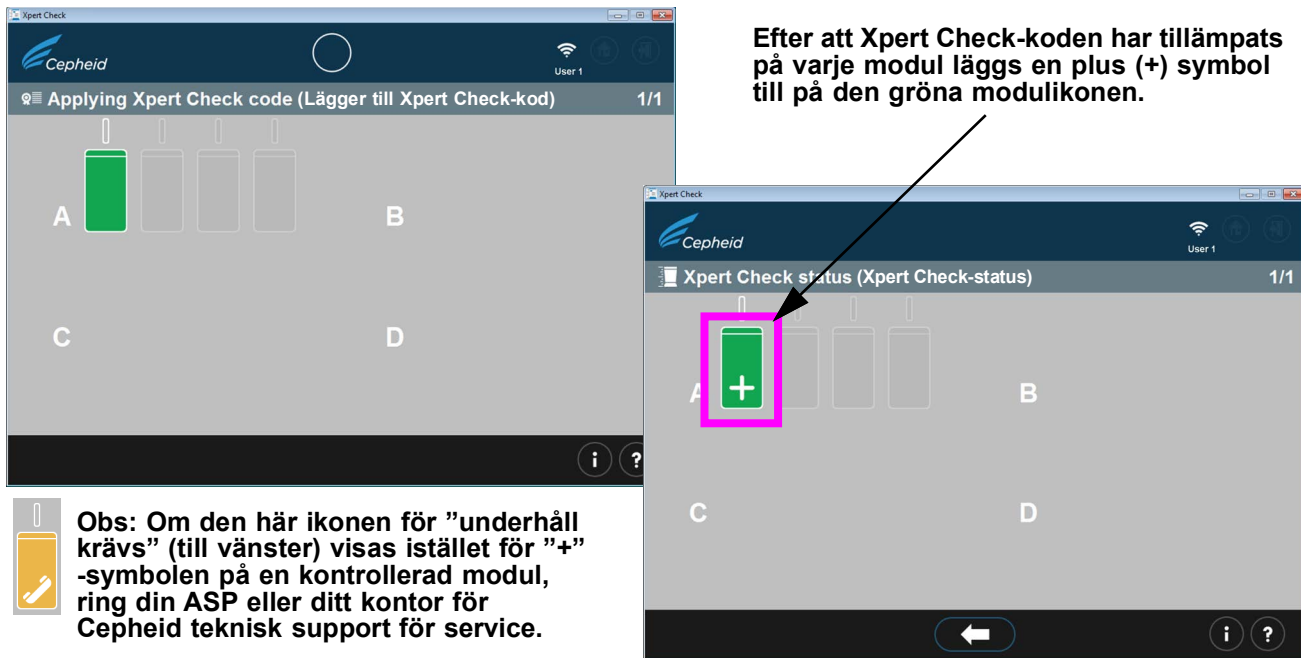
21. När Xpert Check-data har laddats upp kommer en granskning av kvalitetssäkring att utföras på datan. Om kontrollen är acceptabel laddas Xpert Check-koden ner automatiskt. Se [Figur 2-24](#).

Om testet inte är acceptabelt kommer den eller de berörda modulerna att behöva service eller bytas ut och kommer att flaggas med en orange ikon. Vänligen kontakta Cepheid eller din lokala ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support för ytterligare hjälp.



Figur 2-24. Skärmen "Laddar ner Xpert Check-kod"

22. Efter att Xpert Check-testresultaten har laddats ner kommer Xpert Check-koden att tillämpas på varje testad modul och de modulerna kommer sedan att identifieras med en +-symbol. Se [Figur 2-25](#). En modul kontrolleras, som du kan se här.

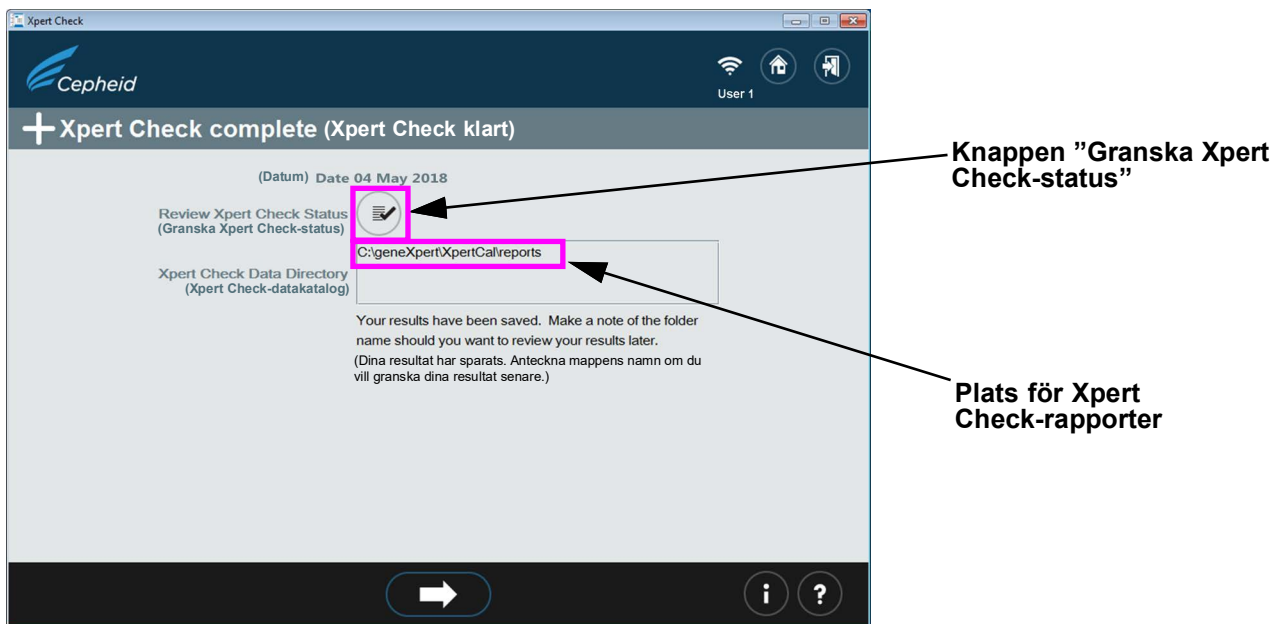


Figur 2-25. Skärmen "Lägger till Xpert Check-kod"

Obs!

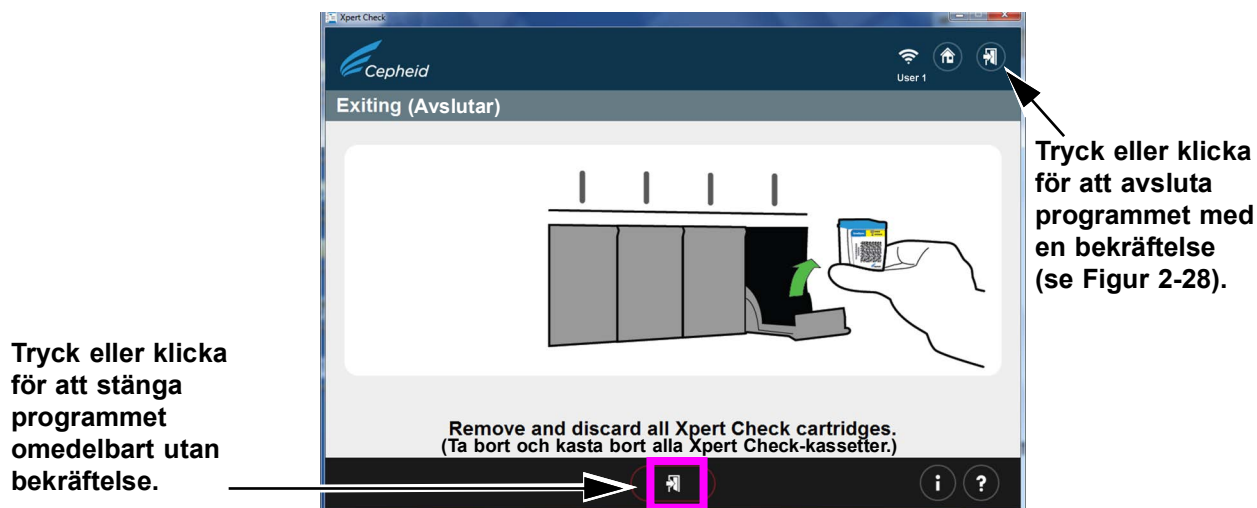
På skärmen som visas i [Figur 2-25](#) kan vissa moduler visa den service som krävs eller kan de vara nedtonade om de hoppades över.

23. När alla Xpert Check-koder har tillämpats på de testade modulerna som lyckats (de gröna modulerna som visas med plussymboler) visas skärmen "Xpert Check klart". Se [Figur 2-26](#). Denna skärm visar platsen för datarapporten för Xpert Check, som är tillgänglig för granskning, om så önskas.



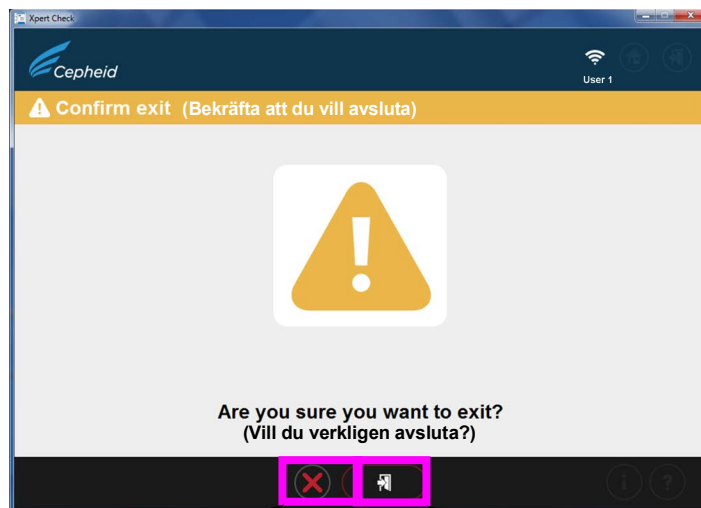
Figur 2-26. Skärmen "Xpert Check klart"

24. Ta bort och kasta bort alla Xpert Check-kassetter. Spara inte ofullständiga kit (alla oanvända kassetter måste kastas bort). När du är klar klickar du på ikonen **Avsluta (Exit)** längst upp eller längst ner på skärmen för att avsluta programmet. Se [Figur 2-27](#).



Figur 2-27. Avsluta programmet

25. Skärmen som visas i [Figur 2-28](#) visas bara om du trycker eller klickar på avslutningspilen längst upp till höger på skärmen.



Peka eller klicka för att avbryta avslutningskommandot Tryck eller klicka för att bekräfta och avsluta programmet

Figur 2-28. Skärmen "Bekräfta att du vill avsluta"

Detta slutför Xpert Check-testet för en internetansluten användare.

Obs!

Kontakta din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support avseende moduler som kräver service.

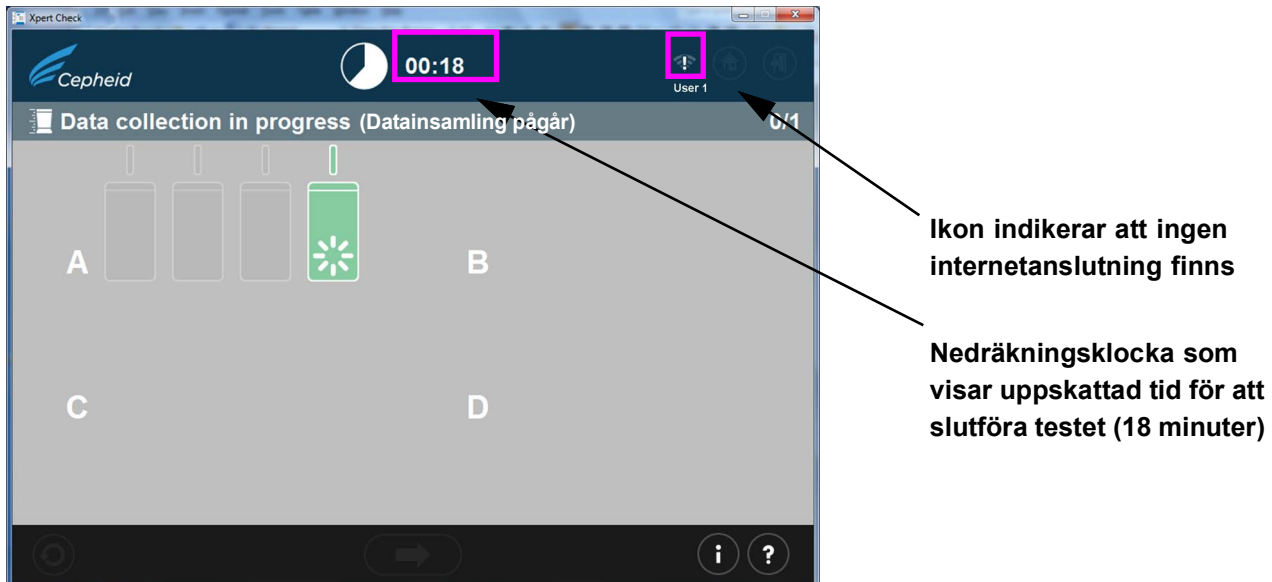
Obs!

För att se dina Xpert Check-resultat, se [Steg 23](#) och [Figur 2-26](#), som visar sökvägen för filen och platsen för Xpert Check-resultaten och Xpert Check-sammanfattningen.

2.3.1 Utförande av Xpert Check för användare utan internetanslutning

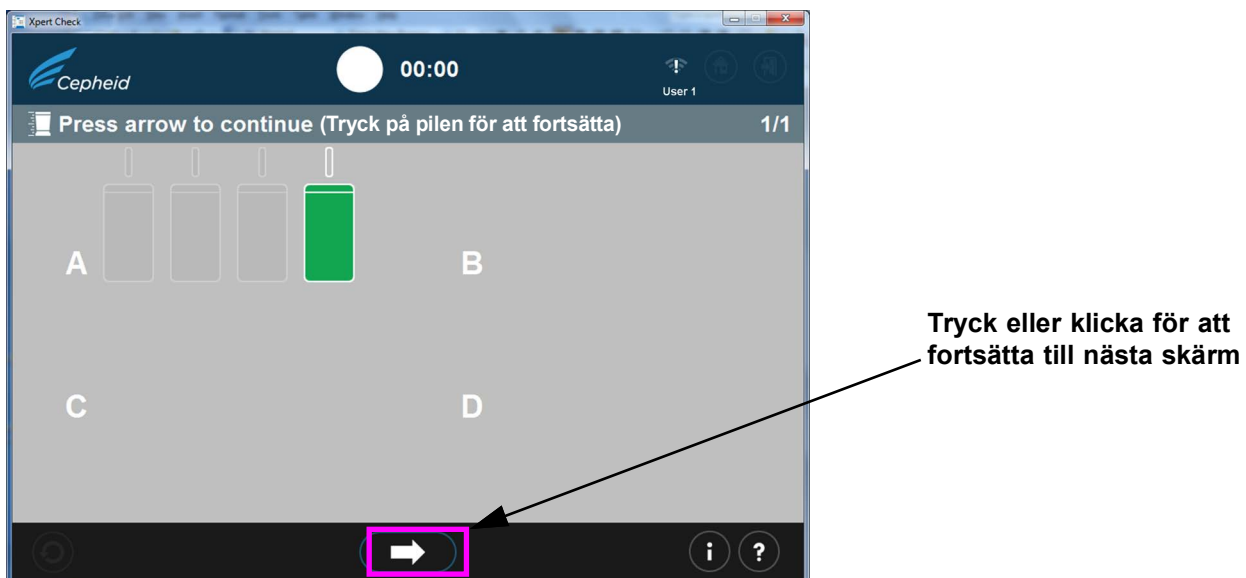
För användare som inte är anslutna till internet, bör du ha slutfört [Steg 1](#) till [Steg 19](#) av [avsnitt 2.3](#) för att samla in data innan du börjar detta avsnitt.

1. Det här avsnittet börjar med skärmen ”Datainsamling pågår”, vilket liknar [Steg 18](#) i Avsnitt 2.3 och skärmen visas i [Figur 2-18](#) för internetanslutna användare.



Figur 2-29. Skärmen ”Datainsamling pågår”

2. Efter testets slut öppnas modulens dörr och lampan ovanför modulen släcks. En skärm som liknar den som visas i [Figur 2-30](#) visas. Tryck eller klicka på högerpilen längst ner på skärmen för att gå vidare till nästa skärm.



Figur 2-30. Skärmen ”Testets slutförande” - lyckat

3. När skärmen ”Skriv över Xpert Check-data till CD” visas ([Figur 2-31](#)) uppmanas du att trycka på knappen **Mata ut (Eject)** på DVD-enheten för att ta bort den befintliga CD-skivan med Xpert Check mjukvara så att du kan sätta in den tomma data-CD:n.

Obs!

I följande steg, var försiktig när du sätter in den tomma CD-skivan i DVD-enheten. Se till att CD:n sitter ordentligt i facket innan du stänger enhetens dörr.

Viktigt

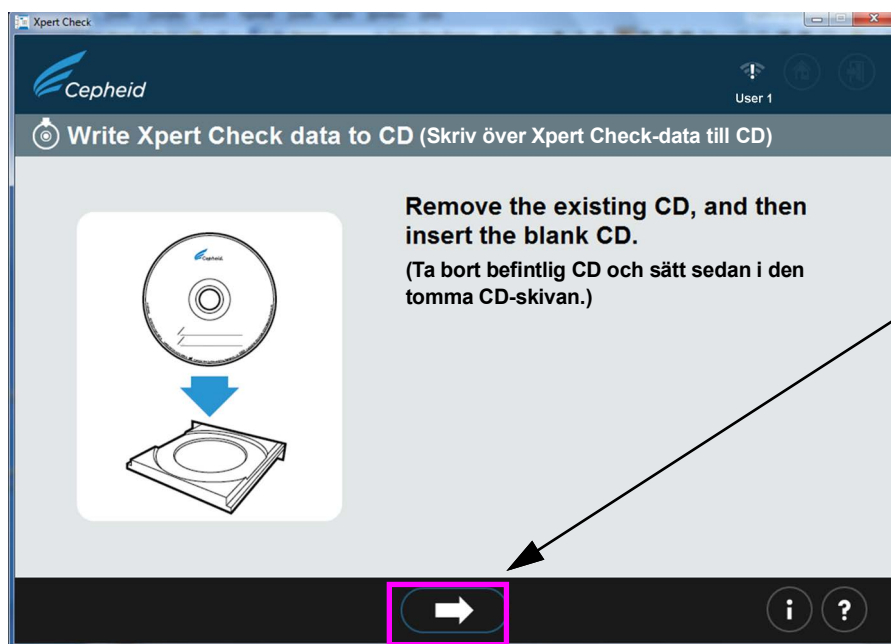
Om du har kört detta test som en internetansluten användare och sedan tappar din internetanslutning och fått en felskärm ([Figur 2-23](#)), fortsätt proceduren genom att börja med [Steg 4](#), och fortsätta fram till [Steg 12](#).

Obs!

I nästa steg, pausa i 10 sekunder efter att du satt in CD och avbryt alla guider som öppnats automatiskt innan du trycker på eller klickar på framåtpilen för att fortsätta. När du antingen stängt guiden eller har väntat tillräckligt med tid för att säkerställa att en guide inte öppnas automatiskt, tryck eller klicka på framåtknappen för att fortsätta. Detta startar Windows skärmar för CD-bränning som Xpert Check-programmet öppnar.

4. Sätt in den tomma CD-skivan i datorns DVD-enhet och stäng DVD-enhetsfacket helt så att CD-skivan kan läsas.

Pausa för att möjliggöra start av eventuella guideprogram för CD. Om guidprogram startar, stäng dem innan du trycker på eller klickar på framåtknappen för att fortsätta.



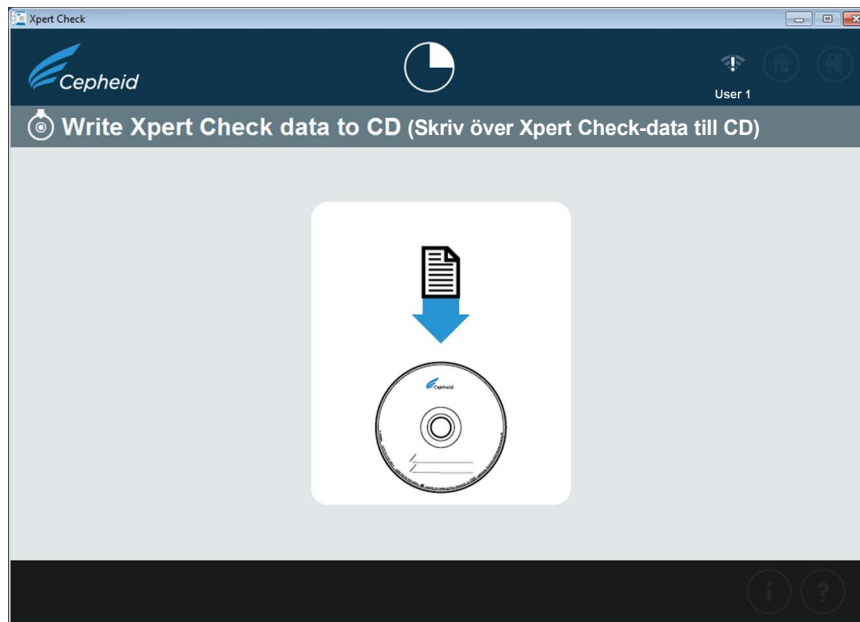
Pausa 10 sekunder efter CD:n satts in och tryck eller klicka sedan för att fortsätta till nästa skärm.

Figur 2-31. Skärmen ”Skriv över Xpert Check-data till CD” steg 1

5. När du har satt i den tomma CD-skivan ändras skärmen en kort stund, vilket indikerar att CD:n har identifierats. Se [Figur 2-32](#). Den här skärmen kommer att visas tills CD-skrivprocessen är klar.

Obs!

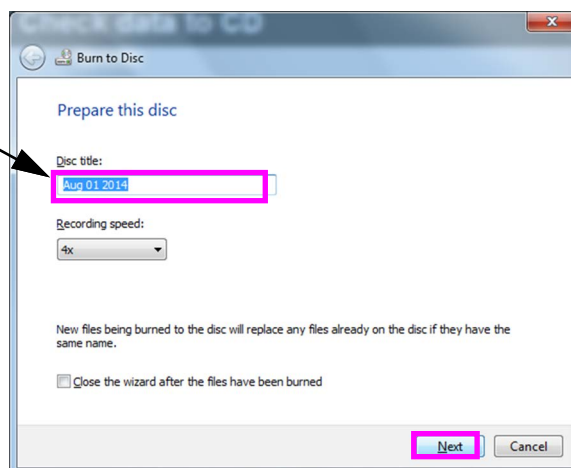
Det är inte nödvändigt för användaren att hitta den fil som ska skrivas eftersom processen är automatisk.



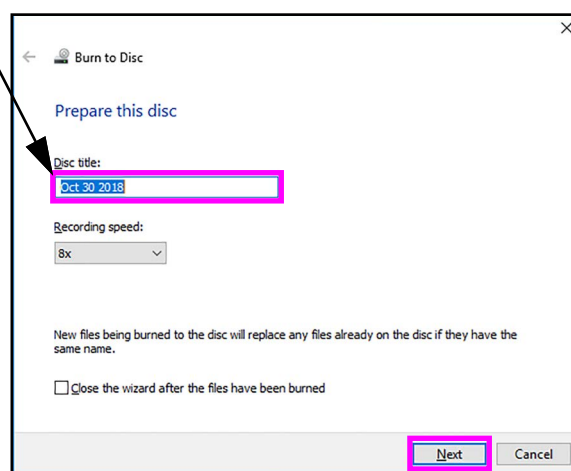
Figur 2-32. Skärmen "Skriv över Xpert Check-data till CD" steg 2

6. CD:ns skrivguide eller skärmen "Bränn till skiva" (Figur 2-34) visas sedan som en överläggning av skärmen som visas ovan i Figur 2-32.
Nästa skärm (Figur 2-33 till Figur 2-37) visar CD-skärmens skrivprogram medan du går igenom skrivprocessen.
 - Windows® 7-användare: Följ skärmarna högst upp på figuren.
 - Windows® 10-användare: Följ skärmarna längst ner på figuren.
- A. På den första skärmen kommer du efter en lyckad läsning av den tomma CD:n att bli ombedd att ange ett namn för CD:n som du vill skriva. Tryck eller klicka INTE på knappen **Nästa (Next)** för att fortsätta skrivprocessen med standardnamnet som visas. Skriv istället in anläggningens namn, till exempel "XYZ Sjukhus", i det angivna utrymmet och tryck eller klicka på **Nästa (Next)**. Se Figur 2-33.

Skriv anläggningens namn
för CD-namnet/skivans titel



Öppnar skärm - Windows 7



Öppnar skärm - Windows 10

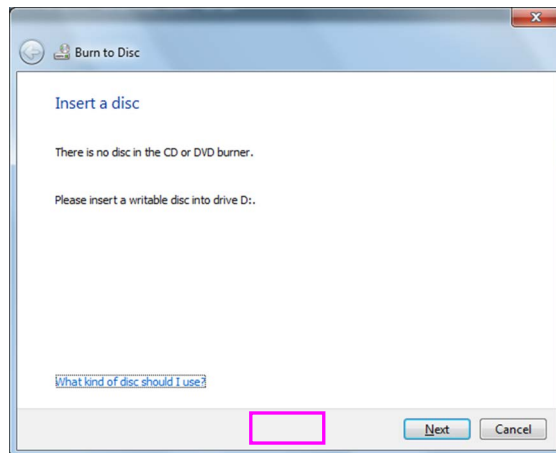
Figur 2-33. Skrivprogram till CD - öppnar skärm

- B. Om CD-skivan inte kan läsas kan skärmen som visas i [Figur 2-34](#) visas i stället för på skärmen i [Figur 2-35](#) och ber dig sätta in en brännbar skiva för att fortsätta. Brännbara skivor är i det här fallet CD-skivor där du kan lagra filer. Brännbara skivor kan bara skrivas över en gång, vilket innebär att när alla filer har kopierats till skivan finns de där permanent.

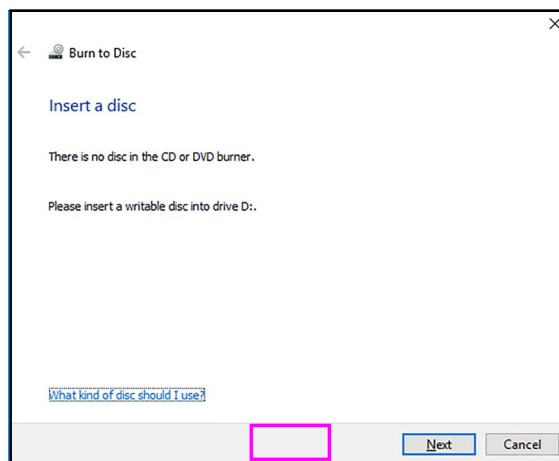
En skiva som innehåller data anses inte vara en brännbar skiva och kommer att resultera i en felskärm, som visas i [Figur 2-39](#).

Obs!

Om du inte lyckas med någon del av CD-skrivprocessen kan du kontakta din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support för hjälp. Nu kan du säkert stänga ner Xpert Check-mjukvaran eftersom Xpert Check-filerna har sparats på hårddisken och du kommer inte att förlora data.



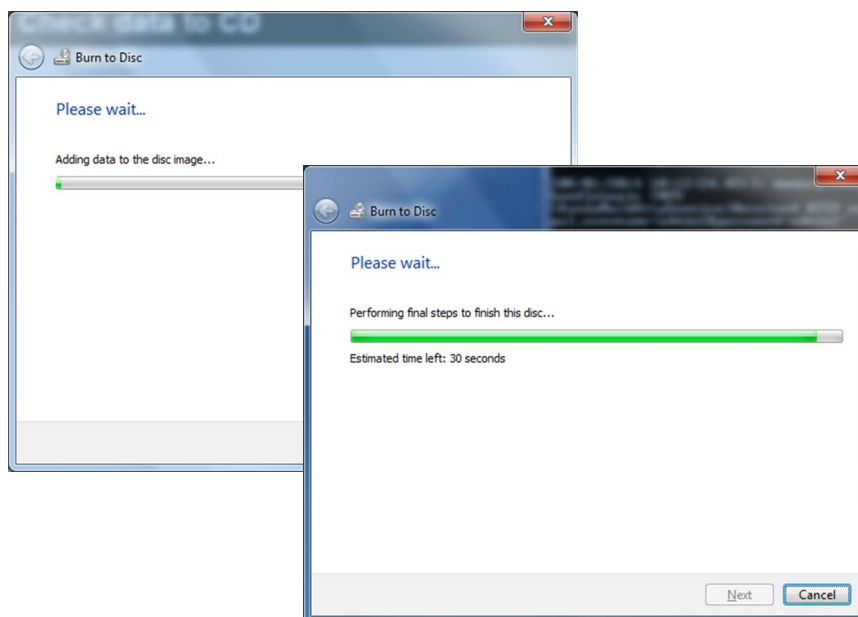
Skärmen "Sätt in en skiva" - Windows 7



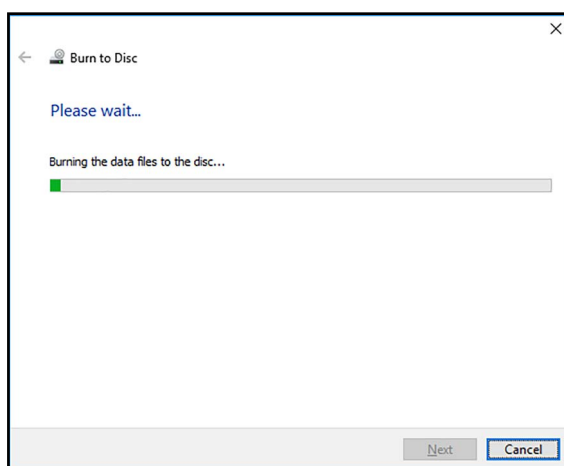
Skärmen "Sätt in en skiva" - Windows 10

Figur 2-34. CD-skrivprogram - Skärmen "Sätt in en brännbar CD för att fortsätta" - exempel

- C. Efter framgångsrik läsning och namngivning av CD:n tryck eller klicka på knappen **Nästa (Next)** för att fortsätta. Skrivprocessen börjar automatiskt.
- D. Under skriv-/brännprocessen visas en förloppsindikator på skärmen. Se [Figur 2-35](#).



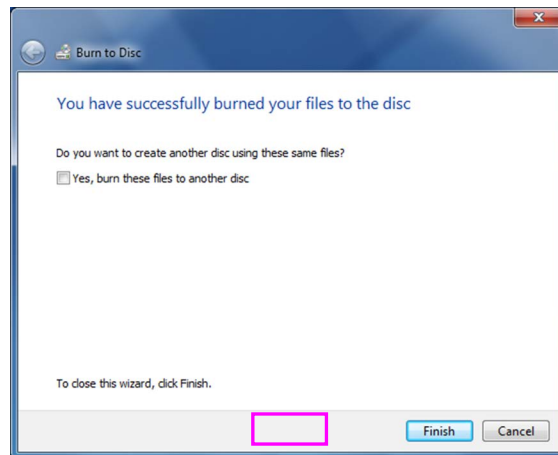
Skärmar för förlopp av bränning - Windows 7



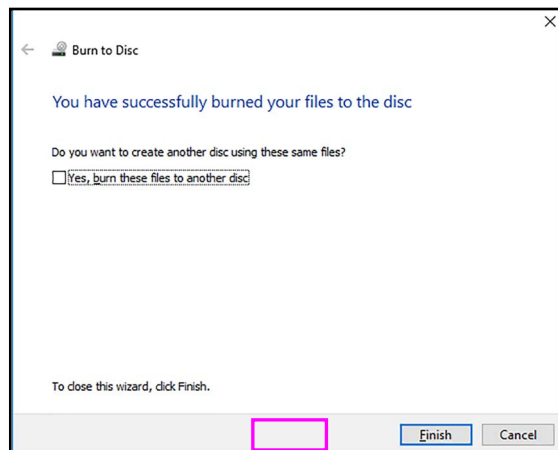
Skärmar för förlopp av bränning - Windows 10

Figur 2-35. Skärmen för förlopp av CD-skrivning/CD-bränning

- E. När skrivningen av CD:n är klar kommer skärmen som visas i [Figur 2-36](#) att visas. Tryck eller klicka på knappen **Avsluta (Finish)** för att avsluta CD:ns skrivprogram.



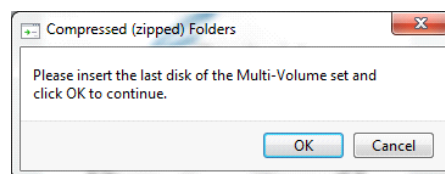
Skärmen "Slutförande" - Windows 7



Skärmen "Slutförande" - Windows 10

Figur 2-36. Skärmen "Slutförande av CD-skrivning"

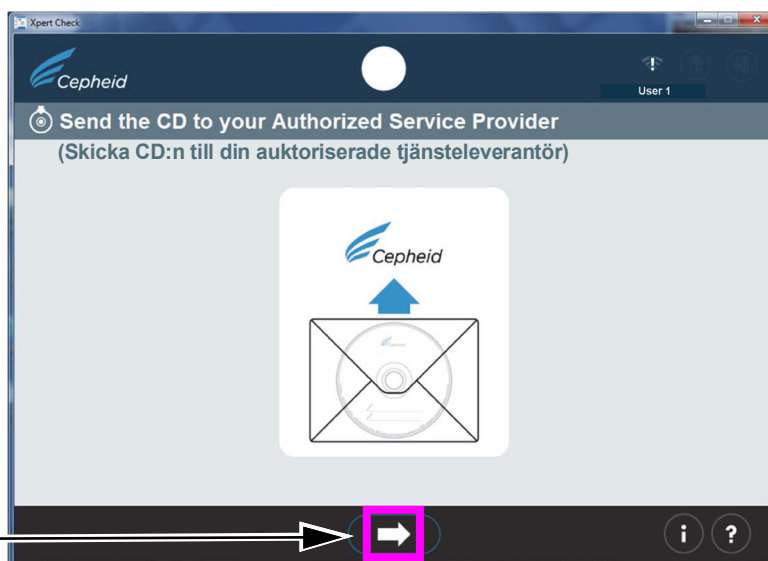
- F. På en Windows 7-dator kanske du ser skärmen som visas i [Figur 2-37](#) efter en lyckad CD-skrivning. Tryck eller klicka på knappen **OK** så många gånger som nödvändigt för att skärmen ska försvinna innan du fortsätter.



Figur 2-37. Sista skärmen från Windows 7 efter CD-skrivning har slutförts

7. Efter att du tryckt eller klickat på knappen **Avsluta (Finish)** på CD-skrivningens skärm, kommer skärmen "Skicka CD:n till din auktoriserade tjänsteleverantör" att visas (se [Figur 2-38](#)). Ta bort den färdiga data-CD:n för Xpert Check från diskenheten och förbered etiketten enligt beskrivningen i [Steg 10](#).

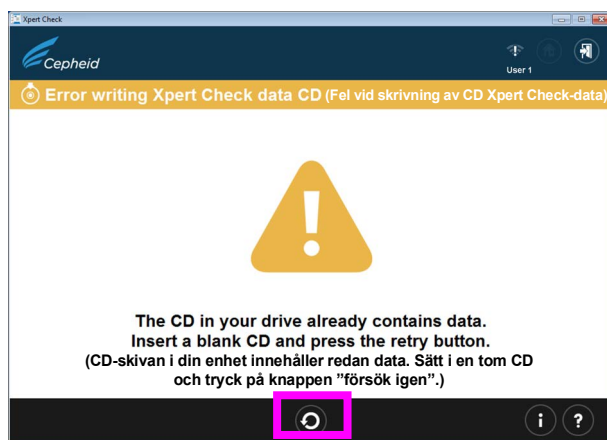
Tryck eller klicka för att gå vidare till nästa skärm innan avstängning.



Figur 2-38. Skärmen "Skicka CD:n till din auktoriserade tjänsteleverantör" - steg 3

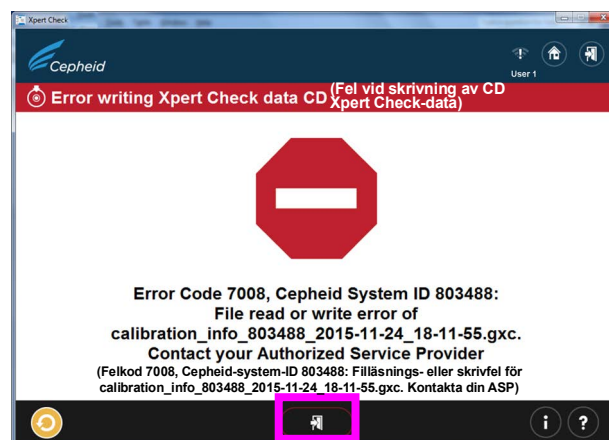
8. Om ett problem har inträffat när som helst under CD-skrivprocessen kan en skärm med felkod visas. (Se [Figur 2-39](#)).
 - Om en CD som du har lagt in redan innehåller data som visas i felskärmen nedan till vänster, ta bort CD:n och sätt in en tom CD och tryck eller klicka sedan på ikonen **Försök igen (Retry)**.
 - I händelse av ett läs- eller skrivfel kan skärmen till höger visas och du måste avsluta programmet. Kontakta din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support för hjälp om det behövs.

Skivan är inte brännbar (innehåller redan data)



Knappen "försök igen"

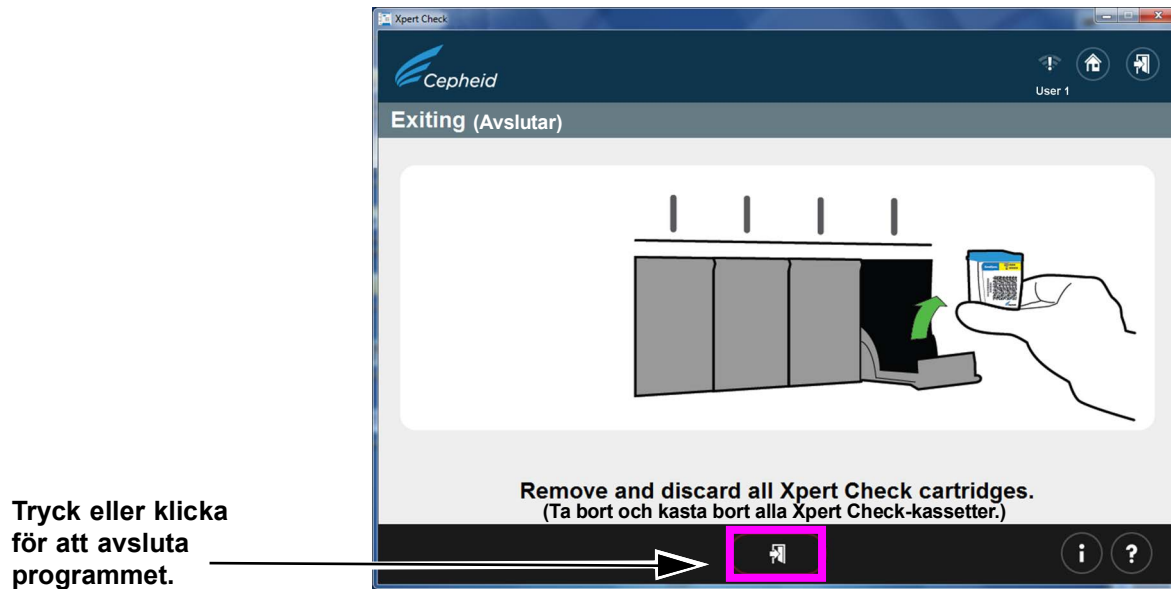
Allmänt skrivfel



Avluta programmet

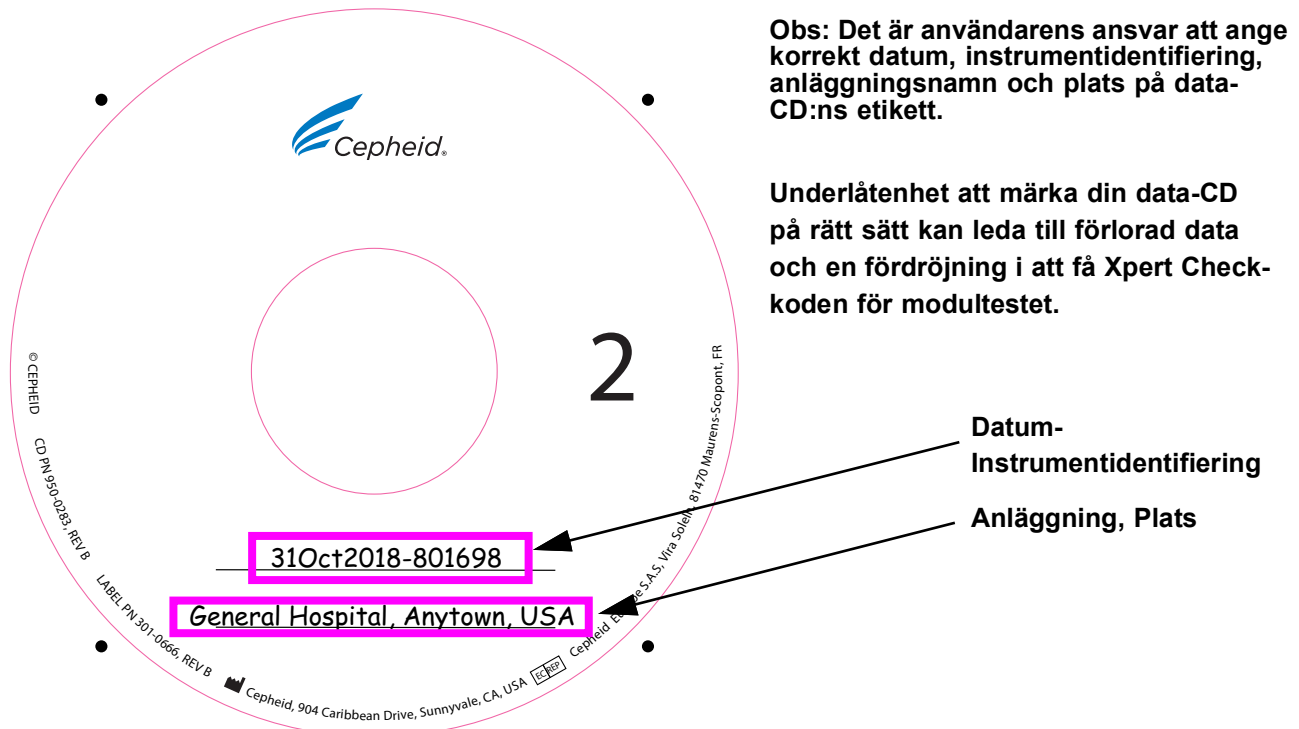
Figur 2-39. Skärmen "Fel vid skrivning av CD Xpert Check-data" - två exempel

- Efter testet har slutförts kommer avslutningsskärmen att visas med meddelandet **Ta bort och kasta bort alla Xpert Check-kassetter (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (se [Figur 2-40](#)).



Figur 2-40. Avslutningsskärm

- Använd en tuschpenna för att skriva på etiketten på Xpert Check-data-CD:n som du just skapat genom att skriva datum, instrumentidentifiering och anläggning/plats för det utförda testet. Se exempel på märkning i [Figur 2-41](#).



Obs: Det är användarens ansvar att ange korrekt datum, instrumentidentifiering, anläggningsnamn och plats på data-CD:ns etikett.

Underlåtenhet att märka din data-CD på rätt sätt kan leda till förlorad data och en fördröjning i att få Xpert Check-koden för modultestet.

Figur 2-41. Data-CD exempel på märkning

11. Du har möjlighet att kopiera datafilen calibration_info.gxc (finns på Xpert Check data-CD:n som just skrivits) och skicka datafilen via e-post direkt till din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support istället för att skicka CD-skivan via post. Om e-post inte är ett alternativ, placera Xpert Check CD2 i det medföljande CD-fraktkuvertet och skicka det till din lokala auktoriserade tjänsteleverantör ASP (Authorized Service Provider) eller det lokala kontoret för Cepheid teknisk support för kvalitetssäkring av data och utfärdande av din Xpert Check-kod.
12. Din ASP eller lokala Cepheid teknisk support kommer att utföra granskningen av kvalitetssäkring och, om det lyckas, skicka tillbaka din Xpert Check-kod antingen via e-post eller vanlig post, beroende på vilken metod du tidigare valt.

Obs!

Kasta bort alla återstående material från kitet. Spara INTE öppnade påsar från kitet för senare användning. Kasta INTE bort din mjukvaru-CD. För användare som skickade sina filer via e-post och inte har postat sin data-CD: Kasta INTE bort din data-CD.

13. Starta om ditt GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress eller GeneXpert Infinity-system och din dator.

Obs!

Du kan fortsätta använda ditt system medan du väntar på din Xpert Check-kod.

2.3.2 Erhållande av Xpert Check-koden för användare utan internetanslutning

Obs!

Se till att systemet har samma konfiguration som när Xpert Check kördes (dvs. inga programuppdateringar eller ändringar har gjorts och inga nya GeneXpert-system har flyttats till eller från den här datorn). I händelse av moduleservice och/eller utbyte som kan inträffa mellan datainsamling och tillämpning av Xpert Check-koden kommer nya eller modifierade moduler att ignoreras vid testprocessen för Xpert Check.

Obs!

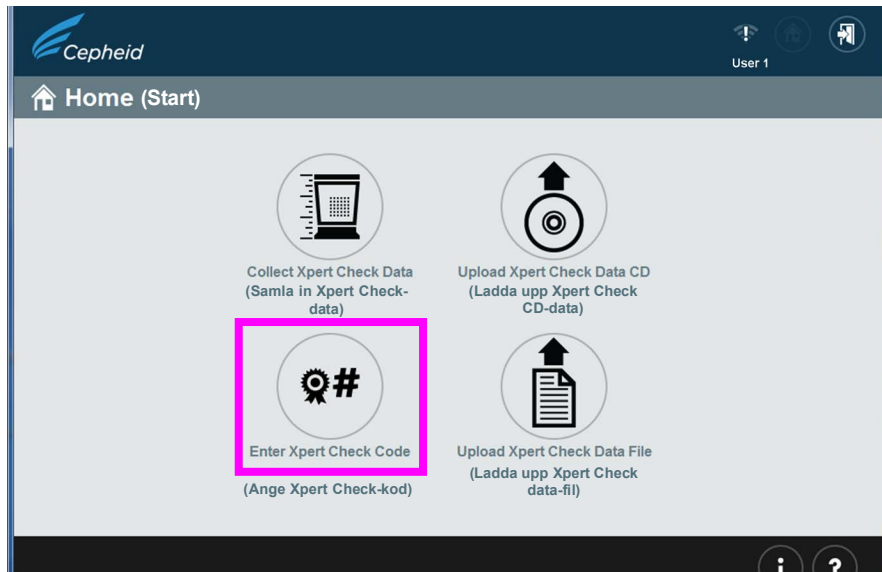
I följande steg, var försiktig när du sätter in CD-skivan i DVD-enheten. Se till att CD:n sitter ordentligt i facket innan du stänger enhetens dörr.

1. Avsluta mjukvaran GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress eller GeneXpert Infinity.
2. För att avsluta Xpert Check-processen, placera mjukvarans CD-skiva i DVD-enheten på den dator som är ansluten till GeneXpert Dx- eller GeneXpert Xpress-instrumentet eller i kioskdatorn för GeneXpert Infinity.
3. Tryck eller klicka på ”Den här datorn” och håll sedan ned eller dubbelklicka på tillämplig enhetsbokstav för din DVD-enhet. Filerna på CD:n visas sedan. Hitta och tryck och håll ner eller dubbelklicka på applikationen/genvägen **XpertCheck.exe** för att starta programvaran.
4. Logga in med ditt **ANVÄNDARNAMN (USER NAME)** och **LÖSENORD (PASSWORD)** för GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress eller GeneXpert Infinity (se anmärkningen **VIKTIGT (IMPORTANT)** i [avsnitt 2.1](#)). Se även [Figur 2-4](#) för inloggnings-skärmen. När du har angett din inloggningsinformation trycker eller klickar du på framåtpilen längst ned på skärmen för att gå vidare till nästa skärm (Xpert Check-startskärmen).

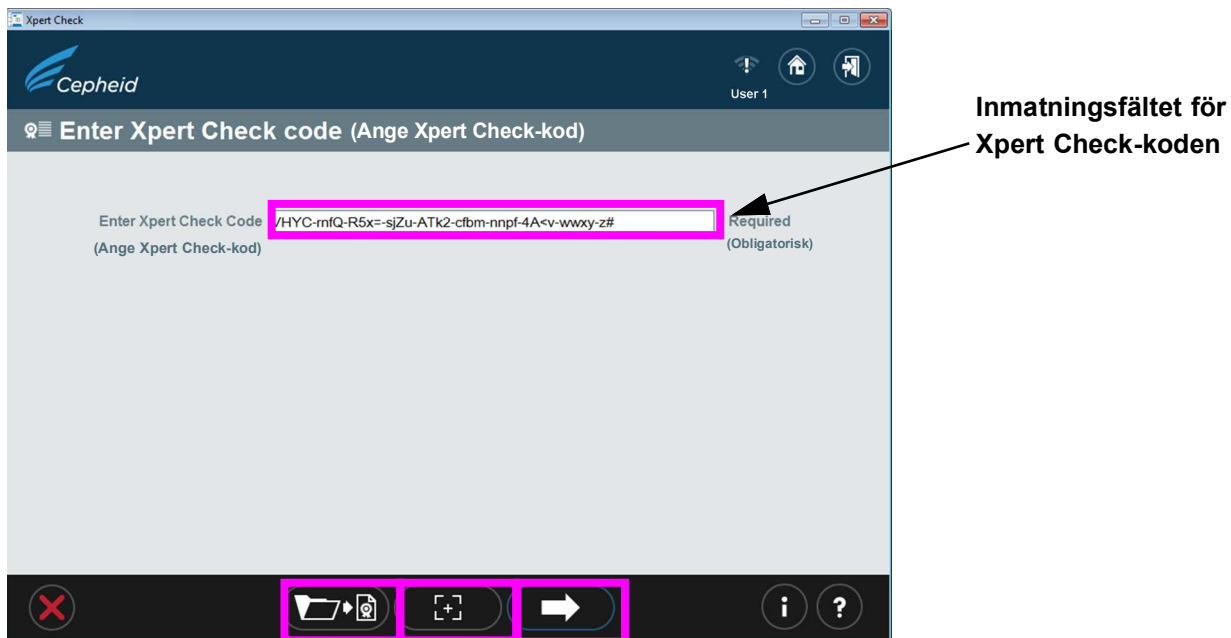
Obs!

Användarnamnet och lösenordet är samma som du använde för mjukvaran GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress eller Xpertise. Om en ASP (fältservicetekniker) tidigare utfört Xpert Check och inte är på plats, borde användarnamnet och lösenordet ha getts ut för detta steg för att ange koden. Om användarnamnet eller lösenordet inte finns tillgängligt, kontakta din ASP eller din lokala Cepheid teknisk support.

5. Tryck eller klicka på knappen **Ange Xpert Check-kod (Enter Xpert Check Code)**. Se [Figur 2-42](#). Skärmen "Ange Xpert Check-kod" visas. Se [Figur 2-43](#).



Figur 2-42. Startskärm, visar knappen "Ange Xpert Check-kod"



Figur 2-43. Skärmen "Ange Xpert Check-kod"

6. Ange din Xpert Check-kod enligt beskrivningen nedan.

I det här steget finns det olika sätt att ange Xpert Check-koden, beroende på ditt system. Dina fyra alternativ listas nedan.



- A. Alternativ 1 (endast för GeneXpert Dx eller GeneXpert Infinity-system):
Använd din scanner för att ange streckkoden enligt följande: Klicka först på -
ikonen längst ner på skärmen. Filen för Xpert Check-koden ([Figur 2-44](#)) visas
på din skärm. Placera din scanner för att skanna streckkoden på kodformuläret,
var försiktig för att undvika reflektion från skärmen som kan störa din scanner.
Se [Figur 2-44](#) för ett exempel på en fil med en Xpert Check-kod.
- B. Alternativ 2 (för alla system): Skriv ut en kopia av filen för Xpert Check-koden
och använd scannern för att skanna streckkoden på den utskrivna sidan. Se
[Figur 2-44](#) för ett exempel på en fil med en Xpert Check-kod.
- C. Alternativ 3 (endast för GeneXpert Dx eller GeneXpert Infinity-system):
Kopiera och klistra in koden på skärmen ”Ange kod” från skärmens display.
Koden visas på [Figur 2-44](#).
- D. Alternativ 4 (för alla system): Skriv in koden manuellt med informationen på
skärmen eller på den utskrivna sidan.

När du har skrivit in koden, tryck eller klicka på framåtpilen längst ner på skärmen
för att fortsätta. Skärmen ”Lägger till Xpert Check-kod” kommer att visas. Se
[Figur 2-45](#).



Xpert Check Code File (Fil för Xpert Check-kod)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Här är Xpert Check-koden för den senaste datainsamlingen av dina moduler för systemet som anges nedan.)

Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 15:02:31 PST
(Xpert Check-datainsamlingen utfördes den 30 september 2020 15:02:31 PST)

(Namn på GX Instrument):	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Cepheid system-ID):	Cepheid System ID:	123456
(Mjukvarans version):	Software Version:	Xh1.5
(Data insamlad av):	Data Collected By:	admin1
(Namn på institution):	Institution Name:	Institution1
(Laboratoriets namn):	Laboratory Name:	Lab1
(Gatuadress):	Street Address:	100 Main Street, Suite 202
(Ort):	City:	New York
(Län):	State/Province:	NY
(Postkod):	Postal Code:	10001
(Land):	Country:	USA
(E-post):	Email:	user@institution.com
(Telefonnummer till anläggningen):	Facility Phone Number:	408 400-0000
(Växel [Extension]):	Extension:	
(Mobil):	Mobile:	
(ASP-kod):	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Skanna eller ange Xpert Check-koden för att slutföra Xpert Check-processen.)

Xpert Check-kod



Strekkod

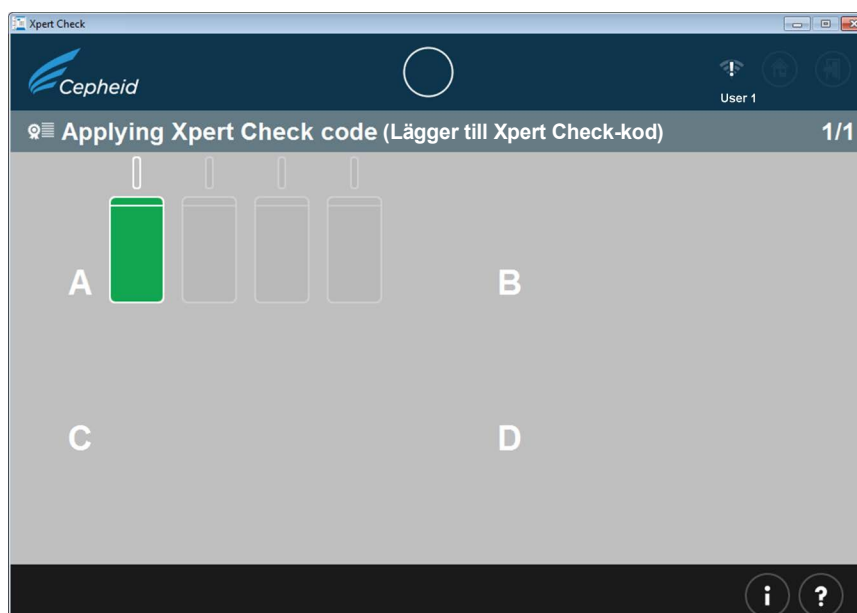
VDQ&k<4x-Tkq3-@yww-s@DZ-Hgam-nnpA-d88U-xwxy-z#

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid rekommenderar att systemprestanda utvärderas årligen med 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 uppger att I-CORE-modulerna i GeneXpert®-instrumentet kontrollerades med hjälp av en Xpert Check-produkt. NIST (National Institute of Standards och Technology)-spårbara kvalificeringsstandarder används för att kontrollera parametrarna för fluorescensstandarderna för koncentration, ljusstyrka och spektrum. Cepheid-produkter tillverkas, kvantifieras och kontrolleras enligt ett kvalitetssystem som uppfyller kraven i ISO 13485 och för Quality System Regulation, QSR)

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

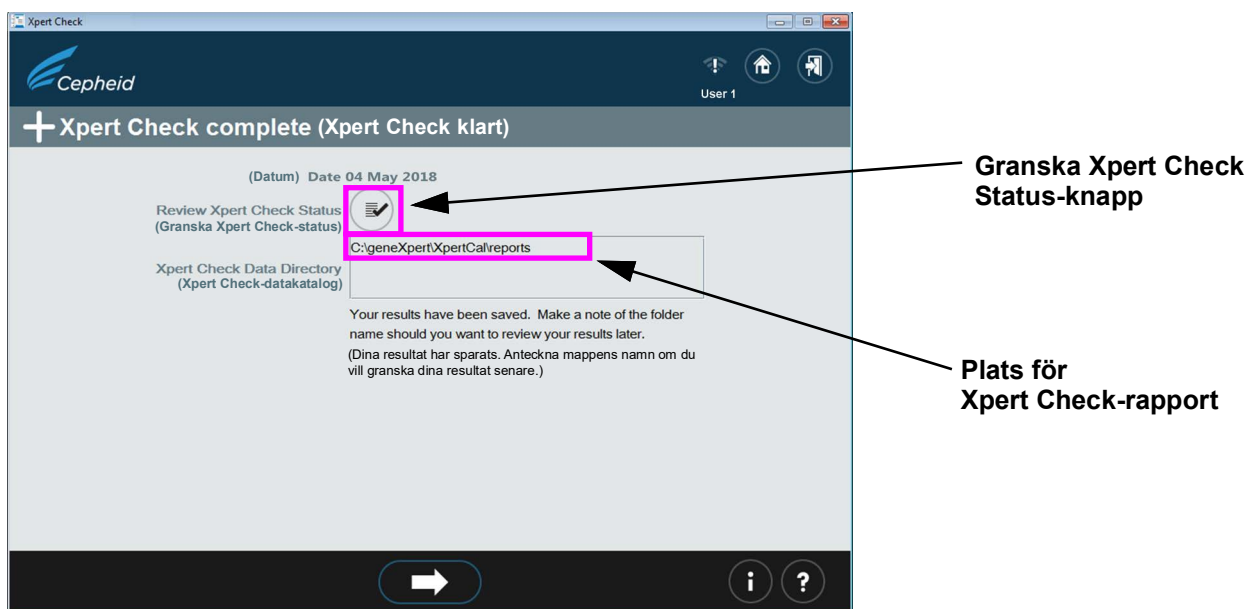
Page 1 of 1
(Sidan 1 av 1)

Figur 2-44. Fil för Xpert Check-kod - exempel



Figur 2-45. Skärmen ”Lägger till Xpert Check-kod” - exempel

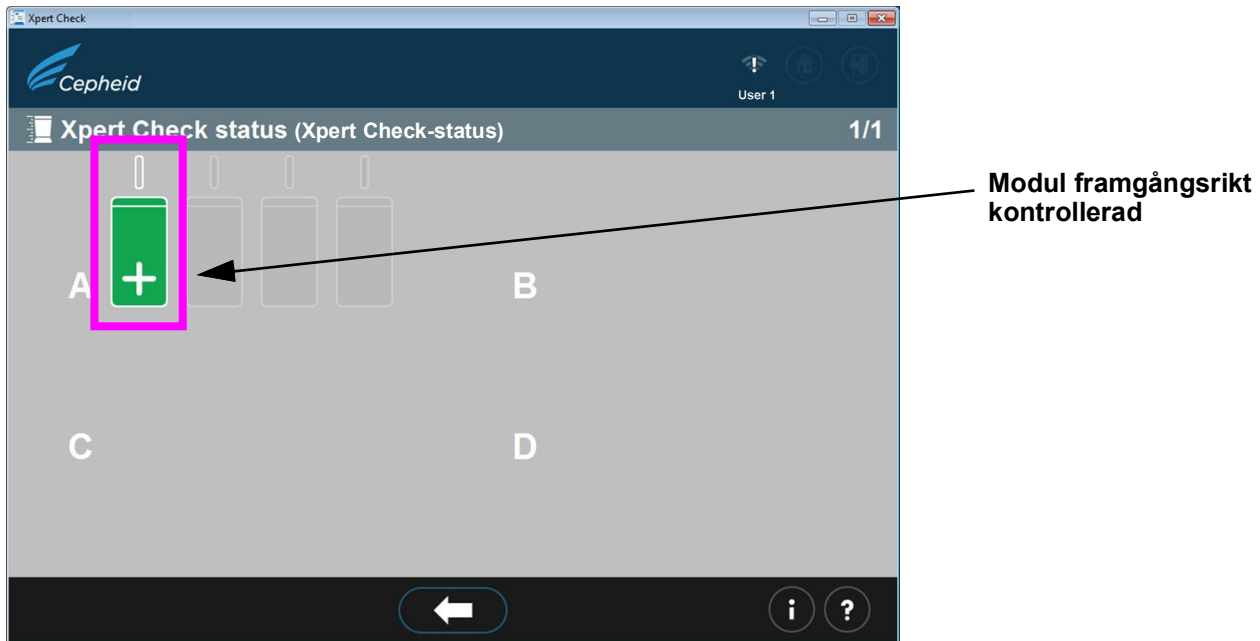
- E. Efter att Xpert Check-koden har tillämpats visas skärmen ”Xpert Check klart” och visar platsen för Xpert Check-rapporten i området **Xpert Check-datakatalog (Xpert Check Data Directory)**. Skriv ner filvägen och platsen för Xpert Check-rapportfilen, enligt denna beskrivning. Se [Figur 2-46](#).



Figur 2-46. Skärmen ”Xpert Check klart”

- F. Tryck eller klicka på knappen **Granska Xpert Check-status (Review Xpert Check Status)** (se [Figur 2-46](#)).

- G. Skärmen ”Xpert Check-status” kommer att visas. Se [Figur 2-47](#). På skärmen ”Xpert Check-status” kommer de framgångsrikt kontrollerade modulerna anges med en +-symbol på en grön modul.



Figur 2-47. Skärmen ”Xpert Check-status”

Obs!

Om Xpert Check-rapporten på datorn har tagits bort, kontakta din ASP eller lokala Cepheid teknisk support för hjälp.

7. Identifiera den genererade Xpert Check-rapportfilen i mappen **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.
8. Identifiera den genererade Xpert Check-sammanfattningsfilen i mappen **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.
 - A. Se [Figur 2-48](#) för ett exempel på en Xpert Check-sammanfattningsrapport. Xpert Check-sammanfattningsrapport listar de moduler som hade ett misslyckat test och kräver omprövning eller service. Modulerna som kräver omprövning eller service listas efter serienummer i tabell 1 på formuläret i [Figur 2-48](#). När du begär service, ange dessa listade serienummer till din ASP eller det lokala kontoret för Cepheid teknisk support. Gateway-information ges i tabell 2 i formuläret.



Xpert Check Summary Report (Xpert Check-sammanfattningsrapport)

Please Note: (Observera:)

Xpert Check data collection performed on 30 September 2020 09:37:04 PDT
(Xpert Check datainsamling utförd den 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.
(Alla moduler SOM INTE godkändes med Xpert Check finns listade i tabell 1: moduler som kräver service.
Gateway-information finns tillgänglig i tabell 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(Fullständiga testresultat för varje modul listas i tabell 3: Detaljerade testresultat per modul.)

(Namn på GX Instrument:)	GX Instrument Name:	My 6Color
(Cepheid system-ID:)	Cepheid System ID:	12345
(Data insamlad av:)	Data Collected By:	User1
(Namn på institution:)	Institution Name:	Institution1
(Laboratoriets namn:)	Laboratory Name:	Laboratory Sunnyvale
(Gatuadress:)	Street Address:	123 Main Street
(Ort:)	City:	Sunnyvale
(Län:)	State/Province:	CA
(Postkod:)	Postal Code:	90001
(Land:)	Country:	USA
(E-post:)	Email:	User1@Institution1.com
(Telefonnummer till anläggningen:)	Facility Phone Number:	408-400-XXXX
(Växel [Extension]:)	Extension:	
(Mobil:)	Mobile:	
(ASP-kod:)	ASP Code:	US03

Table 1: Modules Requiring Service (Tabell 1: Moduler som kräver service)

Module Serial Number / Location (Serienummer/plats för modul)	Module Status (Modulstatus)
639563/A2	Skipped and Retest required (Hoppades över och behöver testas igen)
639565/A1	Requiring Service (Kräver service)

Table 2: Gateway Information (Tabell 2: Gateway-information)

Gateway Serial Number (Gateway serienummer)	MAC Address (MAC adress)
804471	00:21:38:00:2E:1B
804470	00:21:38:00:2E:1A

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

Page 1 of 2
(Sidan 1 av 2)

Figur 2-48. Exempel på Xpert Check sammanfattningsrapport - sida 1



Xpert Check Summary Report (Xpert Check-sammanfattningsrapport)

Table 3: Detailed Test Results by Module Serial Number
(Tabell 3: Detaljerade testresultat efter modulens serienummer)

The column header will show Module Serial Number, followed by (Location / Cartridge Lot).
(Kolumnrubriken visar modulens serienummer, följt av (plats/kassetlot).)

If a module undergoes multiple tests, the Module Serial Number will be shown as Module Serial Number:
Cartridge - Test Run.

(Om en modul genomgår flera tester kommer modulens serienummer att visas som modulens serienummer:
kassett - testkörning.)

	Test	639565 (A1/00402)	
(Kassettladdning)	Cartridge Load	pass	(godkänd)
(Modultester)	Module Tests	pass	
(Omgivningstemperatur)	Ambient Temperature	pass	
(Moderkort EEPROM)	Motherboard EEPROM	pass	
(ICORE EEPROM)	ICORE EEPROM	pass	
(+ 12 V strömförsörjning)	+12V Power Supply	pass	
(- 12 V strömförsörjning)	-12V Power Supply	pass	
(+ 24 V strömförsörjning)	+24V Power Supply	pass	
(Ventildrivning)	Valve Drive	pass	
(Ventilmärkning, avvikelser)	Valve Label Dropouts	pass	
(Integritet, ventilihem)	Valve Home Integrity	pass	
(Ventiltiming)	Valve Timing	pass	
(Ventildrift)	Valve Drift	pass	
(Pumpdrift)	Pump Drive	pass	
(Ultraljud)	Ultrasonic	pass	
(ICORE värmare)	ICORE Heater	pass	
(ICORE fläkt)	ICORE Fan	pass	
(Kraftsensor)	Force Sensor	pass	
(Optisk kontroll)	Optical Check	fail	(ej godkänd)
(EBF-värde)	EBF Value	pass	
(Probekontroll)	Probe Check	fail	

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid rekommenderar att systemprestanda utvärderas årligen med 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 uppger att I-CORE-modulerna i GeneXpert®-instrumentet kontrollerades med hjälp av en Xpert Check-produkt. NIST (National Institute of Standards och Technology)-spårbara kvalificeringsstandarder används för att kontrollera parametrarna för fluorescensstandarderna för koncentration, ljusstyrka och spektrum. Cepheid-produkter tillverkas, kvantifieras och kontrolleras enligt ett kvalitetssystem som uppfyller kraven i ISO 13485 och för Quality System Regulation, QSR)

Figur 2-49. Exempel på Xpert Check sammanfattningsrapport - sida 2

2.4 Återställ systemet till normal användning

Obs!

Återställ systemet till normal användning genom att följa en av de tre metoderna som anges i detta avsnitt för GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress, GeneXpert Infinity-48s eller GeneXpert Infinity-80.

2.4.1 GeneXpert Dx

Se till att alla Xpert Check-kassetter och CD-skivor har tagits bort från GeneXpert Dx.

1. Starta om ditt GeneXpert-system och din dator. Följ instruktionerna i GeneXpert Dx-systemets användarmanual.
2. Systemet kommer vara klart för full drift.

2.4.2 GeneXpert Xpress

Se till att alla Xpert Check-kassetter och CD-skivor har tagits bort från GeneXpert Xpress.

1. Starta om ditt GeneXpert Xpress-system. Följ instruktionerna i GeneXpert Xpress användarhandbok.
2. Systemet kommer vara klart för full drift

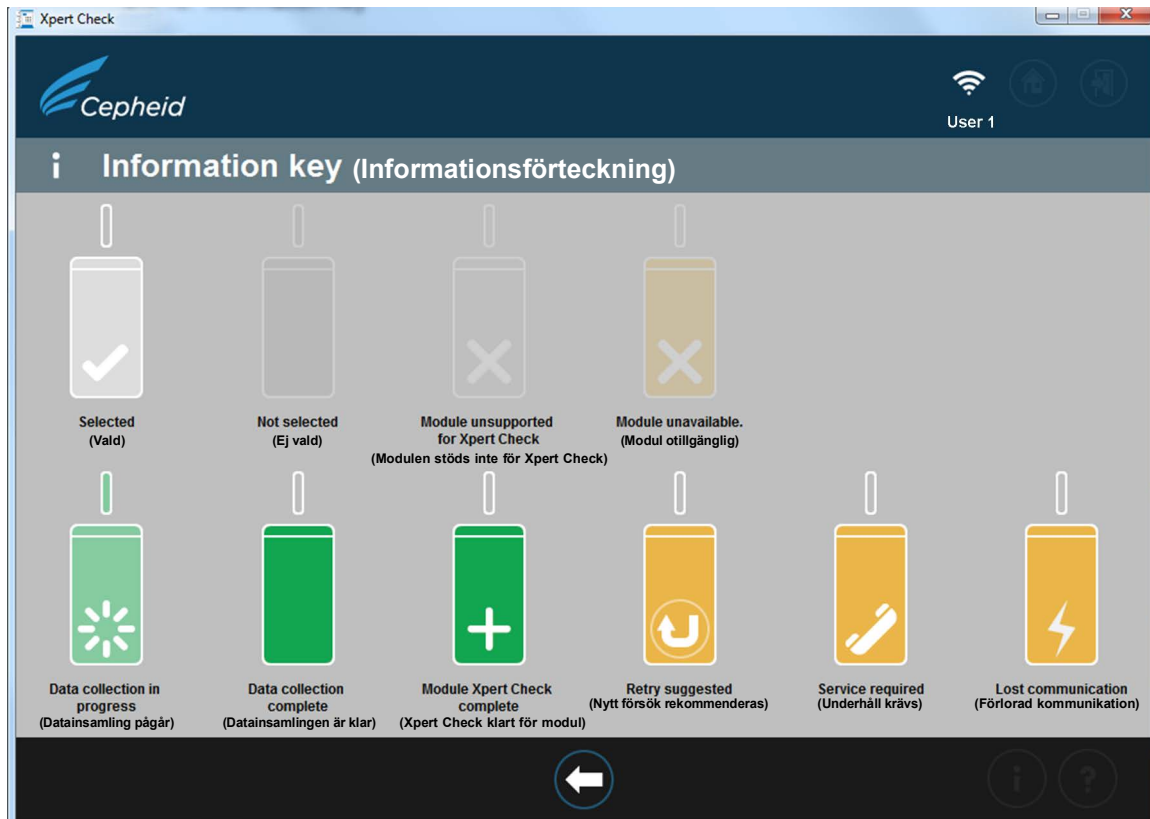
2.4.3 GeneXpert Infinity-48s eller GeneXpert Infinity-80

Se till att alla Xpert Check-kassetter och CD-skivor har tagits bort från GeneXpert Infinity-48s eller GeneXpert Infinity-80.

1. Starta om Xpertise-mjukvaran. Följ instruktionerna i *GeneXpert Infinity -systemets användarmanual*.

Systemet kommer hamna i automatiskt läge, klart för full drift.

2.5 Skärmen Informationsförteckning



Figur 2-50. Skärmen "Informationsförteckning"

2.5.1 Anledningar till att upprepa Xpert Check med en ny kassett

Om instruktionerna på skärmen leder dig till omprövning, upprepa testet enligt instruktionerna i [Steg B.](#) på [sidan 2-18.](#)

2.5.2 Anledningar till att upprepa Xpert Check med samma kassett

Om mjukvaran rapporterar att kassettsens försegling inte har gått sönder tar du bort originalkassetten, skannar om kassettsens streckkod, öppnar locket, stänger locket och sätter in kassetten igen. Starta om Xpert Check-proceduren för den berörda modulen.

2.5.3 Tillämpning av Xpert Check-kod



Xpert Check är inte klart förrän den Cepheid-levererade Xpert Check-koden tillämpas på systemet som testas. Efter mottagandet av kvalitetssäkring för Xpert Check-koden från Cepheid, använd koden på ditt system med Xpert Check-mjukvaran för att slutföra Xpert Check-processen.