

Xpert Check 使用说明

REF

XPERTCHECK-CE-5

Trademark, Patents, and Copyright Statements

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert®, 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: 303-0771, Rev A to B

Purpose: Updated EU importer address

Section	Description of Change
Preface	Updated EU importer address

商标和声明仓库

Cepheid®、Cepheid 徽标、GeneXpert®、Xpert®, 和 I-CORE® 是 Cepheid 在美国和其他国家 / 地区注册的注册商标。

所有其他商标是其他相应所有者的财产。

本产品是在 Molecular Probes, Inc. 的许可下销售。

购买本产品即向购买者授予根据本包装插页使用本产品的不可转让权利。未通过明示、暗示或禁止反言授予任何其他权利。此外, 购买本产品并不会被授予转售的权利。

© 2014 - 2024 Cepheid.

有关更改说明, 请参见修订历史。

修订历史

更改说明: 303-0771 修订版 A 更改为 B

目的: 更新了欧盟进口商地址。

章节	更改说明
前言	更新了欧盟进口商地址。



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
美国
电话: +1.408.541.4191
传真: +1.408.541.4192

前言

有关本文档

Xpert Check 包装插页提供有关运行用于检查模块性能的 *Xpert Check* 软件的说明。

安全信息

在开始操作仪器之前，请先阅读并理解本文档中提供的所有安全信息。确保遵循本指南中列出的预防性声明：



重要信息

注

若用户未能遵守提供的建议，可能会导致系统损坏、数据丢失或结果无效的情况。

突出显示对完成任务或实现系统最佳性能至关重要的信息。

标识仅适用于特殊情况的信息。

相关文档

有关本文档范围以外的其他信息，请参阅带触摸屏的 *GeneXpert* 系统操作员手册。

Cepheid 总部位置

公司总部	欧洲总部
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 美国	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont 法国
电话: +1 408.541.4191	电话: +33.563.825.300
传真: +1 408.541.4192	传真: +33.563.825.301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

技术协助

在联系 Cepheid 技术支持部门之前，请收集以下信息：

- 产品名称
- 仪器序列号
- 错误消息（如果有）
- 软件版本和计算机服务标签编号（如果适用）

联系信息

美国

电话: + 1 888.838.3222
电子邮箱: techsupport@cepheid.com

法国

电话: + 33 563.825.319
电子邮箱: support@cepheideurope.com

所有 Cepheid 技术支持部门办事处的联系信息可在我们的网站上找到：
www.cepheid.com/en/CustomerSupport。

发生与使用 GeneXpert 仪器系统相关的严重事故时，应向 Cepheid 及事故发生地成员国主管机构报告。

符号表

符号	含义
	货号
	体外诊断医疗器械
	批号
	请勿重复使用
	这种符号表示没有其他可辨识符号的警告或注意事项。请阅读符号后面的说明，以避免受伤或损坏设备。
	参阅使用说明
	制造商
	制造国
	含量足够进行 <n> 次检测
	有效期
	质控液
	CE 标志 - 符合欧洲标准
	欧共体授权代表
	进口商
	瑞士授权代表
	英国合格认定
	英国责任人
	温度限制
	这种警告标签表示潜在的生物危害风险。生物样品（如人和 / 或动物的组织、体液和血液）有传播传染病的潜在风险。在处理 and 弃置样品时，请遵守当地、州 / 省和国家 / 地区的安全法规。



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089

美国

电话: +1.408.541.4191
传真: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont

法国

电话: +33 563 825 300
传真: +33 563 825 301
www.cepheidinternational.com



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe

HP 11 1JU, 英国

电话: +44 3303 332 533
www.cepheidinternational.com



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

瑞士



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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

瑞士



目录

1	简介	1-1
1.1	专有名称	1-1
1.2	通用或常用名称	1-1
1.3	预期用途	1-1
1.3.1	适用范围	1-1
1.3.2	预期用户 / 环境	1-1
1.4	摘要和解释	1-1
1.5	试剂和仪器	1-2
1.5.1	提供的材料	1-2
1.5.2	存放和处理	1-3
1.5.3	要求但未提供的材料	1-3
1.6	限制	1-3
1.7	警告和注意事项	1-4
1.8	化学危害	1-5
1.9	帮助和联系信息	1-5
1.10	软件按钮、图标和符号	1-5
2	程序	2-1
2.1	系统准备	2-1
2.1.1	准备带触摸屏功能的 GeneXpert 系统	2-1
2.2	光学器件清洁	2-2
2.2.1	I-CORE [®] 镜头清洁程序	2-2
2.3	数据采集程序：带触摸屏的 GeneXpert 系统	2-4
2.3.1	Xpert Check 非互联网连接用户的完成情况	2-20
2.3.2	无连接互联网链接的用户如何获取 Xpert Check 代码	2-28
2.4	使系统恢复正常运行	2-35
2.4.1	带触摸屏的 GeneXpert 系统	2-35
2.5	信息说明屏幕	2-35
2.5.1	使用新样品匣重复 Xpert Check 的原因	2-35
2.5.2	使用同一个样品匣重复 Xpert Check 的原因	2-36
2.5.3	Xpert Check 代码在系统中应用	2-36

图列表

图 2-1	I-CORE 镜头清洁刷	2-2
图 2-2	将清洁刷插入 I-CORE 模块槽	2-3
图 2-3	服务条款屏幕	2-4
图 2-4	Xpert Check 登录屏幕	2-5
图 2-5	登录错误屏幕	2-5
图 2-6	主页屏幕	2-6
图 2-7	联系信息屏幕 – 第 1 页	2-7
图 2-8	联系信息屏幕 – 第 2 页	2-7
图 2-9	打开模块门屏幕	2-8
图 2-10	模块准备屏幕	2-9
图 2-11	选择进行数据采集的模块屏幕	2-9
图 2-12	确认模块选择屏幕	2-10
图 2-13	错误屏幕示例	2-10
图 2-14	扫描样品匣条形码屏幕	2-11
图 2-15	确认跳过屏幕	2-12
图 2-16	打开和关闭样品匣盖对样品匣通气 - 动画屏幕	2-12
图 2-17	将样品匣加载到模块中	2-13
图 2-18	数据采集屏幕	2-14
图 2-19	检测完成屏幕 – 成功	2-15
图 2-20	检测完成屏幕 – 不成功的模块示例	2-15
图 2-21	确认继续屏幕叠加窗口	2-16
图 2-22	上载 Xpert Check 数据屏幕	2-17
图 2-23	上载不完整错误屏幕	2-17
图 2-24	正在下载 Xpert Check 代码屏幕	2-18
图 2-25	正在应用 Xpert Check 代码屏幕	2-18
图 2-26	Xpert Check 完成屏幕	2-19
图 2-27	退出程序	2-19
图 2-28	确认退出屏幕	2-20
图 2-29	正在进行数据采集屏幕	2-21
图 2-30	检测完成屏幕 – 成功	2-21
图 2-31	将 Xpert Check 数据写入 CD 屏幕 – 步骤 1	2-22
图 2-32	将 Xpert Check 数据写入 CD 屏幕 – 步骤 2	2-23
图 2-33	CD 写入程序 - 打开屏幕	2-23

图列表

图 2-34	CD 写入程序 - 插入可写光盘以继续屏幕 – 示例	2-24
图 2-35	CD 写入 / 刻录进度屏幕	2-24
图 2-36	CD 写入完成屏幕	2-25
图 2-37	寄送 CD 至您的授权服务提供商屏幕 – 步骤 3	2-25
图 2-38	写入 Xpert Check 数据 CD 出错屏幕 – 两个示例	2-26
图 2-39	退出屏幕	2-26
图 2-40	数据 CD 标签示例	2-27
图 2-41	主屏幕, 显示输入 Xpert Check 代码按钮	2-28
图 2-42	输入 Xpert Check 代码屏幕	2-29
图 2-43	Xpert Check 代码文件 - 示例	2-30
图 2-44	正在应用 Xpert Check 代码屏幕示例	2-31
图 2-45	Xpert Check 完成屏幕	2-31
图 2-46	Xpert Check 状态屏幕	2-32
图 2-47	Xpert Check 摘要报告示例 - 第 1 页	2-33
图 2-48	Xpert Check 摘要报告示例 - 第 2 页	2-34
图 2-49	信息说明屏幕	2-35

1 简介

重要信息

在执行数据采集程序之前，请阅读并理解整本文档全文。

1.1 专有名称

Xpert Check

1.2 通用或常用名称

Xpert Check

1.3 预期用途

1.3.1 适用范围

Xpert Check 试剂盒是 GeneXpert[®] 模块检测、验证和硬件测试系统的组成部分。Xpert Check 试剂盒可用于 GeneXpert Dx 系统、GeneXpert Infinity 系统、GeneXpert Xpress 系统和带触摸屏的 GeneXpert 系统。Xpert Check 试剂盒可用于检查光学系统、验证热系统和执行一系列系统级别检测，以确保在系统功能完全符合 Cepheid 的仪器维修规范。一个 Xpert Check 样品匣是通常与 Xpert Check 软件一起用于检测单个模块。在某些需要重新测试的情况下，可能需要多个样品匣来检测一个模块。

1.3.2 预期用户 / 环境

Xpert Check 旨在供经过培训的用户在 GeneXpert 系统安装地使用。

1.4 摘要和解释

GeneXpert 模块是全球所有 GeneXpert 仪器系统的基础。Cepheid 建议每年检查系统是否正常运行。根据每个系统的使用情况和维护情况，可能建议更频繁地进行检查。系统的设计用于检测包含内部检测质控液的模块问题。

Xpert Check 是 GeneXpert 系统的配件。Xpert Check 包括用于模块光学检查和性能验证的试剂。探针检查质控液 (PCC) 可验证试剂再水化、样品匣中的 PCR 管填充、探针完整性和试剂稳定性。热性能通过专有的热探针化学成分进行验证，模块硬件性能则通过一套子系统特定测试进行检测和验证，这些检测对 GeneXpert 模块的所有关键元件都进行了测试。

Xpert Check 过程分两个阶段。第一个阶段是使用样品匣执行模块检测。第二个阶段包括 Cepheid 质量保证审核，之后核发 Xpert Check 代码以完成 Xpert Check 程序。在将此代码应用于系统之前，Xpert Check 程序无法完成。

1.5 试剂和仪器

1.5.1 提供的材料

Xpert Check 试剂盒含有以下物品：

表 1-1. 试剂盒内容物

描述	数量
带有集成反应管的 Xpert Check 样品匣	每个试剂盒 5 个
每个样品匣含有以下材料：	
• 微珠 1	每个样品匣 1 个
• 试剂 1	每个样品匣 1.0 mL
I-CORE 镜头清洁刷	每个试剂盒 4 个
PI/ 软件 (P/N 950-0413)	每个试剂盒 2 张 CD
随附两张软件 CD：	
• Xpert Check 1.5b 版本	1
• Xpert Check 2.0 版本	1
数据 CD	每个试剂盒 1 个

注

安全数据单 (SDS) 可在 www.cepheidinternational.com 支持 (SUPPORT) 选项卡下获得。

注

本产品微珠中的牛血清白蛋白 (BSA) 完全采用来自美国的牛血浆生产和制造。未使用反刍动物蛋白或其他动物蛋白饲喂动物；动物通过宰前和宰后检测。在处理过程中，材料未与其他动物材料混合。

1.5.2 存放和处理



- 将 Xpert Check 样品匣储存在 2-28°C 的环境中。从冷藏设施中取出后至少等待 10 分钟，待样品匣恢复室温后再使用。
- 在打开铝箔包装袋后 48 小时内使用样品匣。
- 在超过批准的使用期限后，将从铝箔包装袋中取出的样品匣丢弃。
- 请勿使用已过有效期的样品匣。
- 在您准备好开始检测之前，请勿打开样品匣盖。
- 在使用样品匣之前，必须打开样品匣盖子（通气），但检测不需要样品。
- Xpert Check 使用完成后，丢弃所有使用过和未使用过的材料，包括清洁刷和样品匣。

注 样品匣内容物不具危害性。

1.5.3 要求但未提供的材料

- 带触摸屏的 GeneXpert 系统。
- GeneXpert 仪器。
- Cepheid OS 2.1 软件
- Xpert Check 软件 CD1 (Xpert Check 2.0)

1.6 限制

Xpert Check 2.0 与以下系统不兼容：

- 运行 GeneXpert Dx 软件版本 5.1 至 6.5 的系统。
- 运行 GeneXpert Xpertise 软件版本 6.6 至 6.8 的系统。
- 运行 GeneXpert Xpress 软件版本 5.1 至 6.4a 的系统。

Xpert Check 无法运行 4 色 GeneXpert 模块（包括 Bio-threat 模块）或 Dual-Cal 模块。这些检测必须由 Cepheid 服务部门进行。

使用 Xpert Check 试剂盒不能保证 GeneXpert 仪器无硬件故障，也不能取代 Cepheid 服务部门协议书。

1.7 警告和注意事项

- 尽管 Xpert Check 样品匣不含有害化学物质，操作处理化学品时，也应始终遵循您所在机构的安全规程。
- 请勿将样品或其他试剂添加到 Xpert Check 样品匣中。
- 如果样品匣中有损坏的反应管，请勿使用样品匣。
- 如铝箔包装袋有明显损坏或性能受损，请勿使用其中的样品匣。
- 如需更换受损的试剂盒内容物，请联系您当地的 Cepheid 技术支持部门办事处。
- 如果样品匣掉落，请勿使用。
- ② 每个一次性的 Xpert Check 样品匣可用于进行一次检测。请勿重复使用样品匣。
- 每支清洁刷只能用于一个模块。请勿重复使用清洁刷清洁多个模块。
- 在您准备好开始检测前，请勿打开样品匣包装或撕开密封盖。
- 如果 Xpert Check 样品匣一直低温保存，应在使用前要将其恢复至室温。从冷藏设施中取出后，先等待至少 10 分钟，然后再使用。
- 请勿存放单个样品匣。Xpert Check 过程剩余的样品匣，包括装在包装袋中或未打开的样品匣，应随使用过的样品匣一起丢弃。
- 请勿使用已过保质期的样品匣。系统可检测出过期的样品匣并中止测试。
- 遵照您所在机构的环境废物程序或咨询您所在机构的环境废弃物处理人员，以正确弃置样品匣。如有必要，参考 WHO（世界卫生组织）的废弃物处理和弃置指南，以正确弃置样品匣。
- 在扫描样品匣条形码之后，请勿用另一个样品匣取代已扫描的样品匣。
- 如果使用支持互联网功能的 Xpert Check，建议在执行 Xpert Check 之前，在台式电脑或笔记本电脑上安装最新的防病毒软件以及更新的病毒定义文件。
- 在运行 Xpert Check 之前，请确保环境工作温度位于正确上下限之间（15°C–30°C）。如果内部温度高于 40°C，Xpert Check 将使系统模块不可用。可以在软件的维护部分检查内部温度。在这些条件下请勿继续操作。
- Xpert Check 应在在整个过程中使用同一台计算机。应使用安装有 GeneXpert 系统的计算机，而不是使用不同 GeneXpert 系统的另一台计算机。
- 如果在 Xpert Check 运行完成后 45 天内未应用，Xpert Check 代码将会过期。

1.8 化学危害

根据全球统一分类和标签制度（GHS）和分类、标签和包装（CLP）法规，此材料不被视为有危害材料。

1.9 帮助和联系信息

有关 Cepheid 技术支持、服务支持、销售支持与总部联系人的完整列表，请参阅本档的前言中的 技术协助。

1.10 软件按钮、图标和符号

表 1-2. 软件按钮、图标和符号

符号	定义
	信息。 触摸或单击该图标以获得更多信息。显示信息键工作区屏幕，其中包含各种模块图标显示的说明。
	继续。 该图标大多位于屏幕的底部。触摸或单击该图标以显示下一个屏幕。
	继续到结束。 触摸或单击该图标将用户导航至最后一个屏幕。
	退出。 退出 Xpert Check 应用程序。
	关于。 打开关于屏幕，该屏幕显示软件名称、软件版本号、版权声明等。
	主页。 转到 主页（Home）屏幕。

表 1-2. 软件按钮、图标和符号

符号	定义
	重复 / 重试。 重试加载 Xpert Check 样品匣，尝试检查一个检测不成功的小模块或用户未进行通气的样品匣。在 检查检测 (Check Test) 屏幕上进行。
	返回。 触摸或单击该图标将用户导航至前一个屏幕。
	取消。 取消当前的操作。在多数情况下，这意味着返回到前一个屏幕。在某些情况下，这可能意味着返回到启动当前的操作之前的屏幕。
	未选择要进行检测的模块。 取消选择要进行检测的所有模块。如果您只想要检查部分模块，可取消选择所有模块，然后仅选择您想要检查的模块。
	选择用于检查的所有模块。 系统的默认设置。
	连接状态。 表示系统能连接到 Xpert 连接中心 (Xpert Connectivity Center)。
	连接状态。 表示系统不能连接到 Xpert 连接中心 (Xpert Connectivity Center)。
	模块不支持 Xpert Check。 跳过当前的模块并且不尝试检查当前的模块。
	为 Xpert Check 选择的模块。 运行 Xpert Check 时将它们包括在内。

表 1-2. 软件按钮、图标和符号








符号	定义
	跳过当前的模块。 跳过当前的模块并且不尝试 Xpert Check 当前的模块。在加载 Xpert Check 样品匣 (Load Xpert Check Cartridges) 屏幕上使用。
	跳过剩余模块。 跳过所有剩余模块并且不尝试 Xpert Check 这些模块。在加载 Xpert Check 样品匣 (Load Xpert Check Cartridges) 屏幕上使用。
	没有为 Xpert Check 选择模块。 运行 Xpert Check 时不会将这些模块包括在内。
	没有可用于 Xpert Check 的模块。 运行 Xpert Check 时不会将这些模块包括在内。
	表示有正在进行数据采集的模块。
	表示数据采集完成。
	需要重新测试。 表示不完整的 Xpert Check 数据采集。将有一条消息通知用户必须重新运行检测。进一步的消息将指示是否可以将现有的样品匣重新用于检测，或是否必须使用新的样品匣。

表 1-2. 软件按钮、图标和符号








符号	定义
	需要维修。 联系 Cepheid 授权服务提供商（ASP）或您当地的 Cepheid 技术支持部门办事处。
	通信中断。 联系 Cepheid 授权服务提供商（ASP）或您当地的 Cepheid 技术支持部门办事处。
	刻录。 刻录包含采集的 Xpert Check 信息的 CD（适用于不支持互联网连接的用户）。
	采集 Xpert Check 数据。 引导用户逐步完成 Xpert Check 数据采集过程。
	输入 Xpert Check 代码。 转到 输入 Xpert Check 代码（Enter Xpert Check Code）屏幕。
	Xpert Check 状态。 转到 Xpert Check 状态（Xpert Check Status）屏幕以检查 Xpert Check 的状态。
	上载 Xpert Check 数据文件。 转到上载 Xpert Check 数据文件（Upload Xpert Check Code Data File）屏幕。
	上载 Xpert Check 数据 CD。 转到上载 Xpert Check 代码数据 CD（Upload Xpert Check Code Data CD）屏幕。
	写入 Xpert Check 代码。 将一个 Xpert Check 代码写入一个文件。

表 1-2. 软件按钮、图标和符号

符号	定义
	读取 Xpert Check 代码。打开一个文件以阅读 Xpert Check 代码。
	扫描。打开条形码扫描器，并接受下一个扫描的输入。
	查看和打印。启动 Adobe Reader 以查看并打印一份 PDF 文件。


2 程序

2.1 系统准备

注 按照本节中对带触摸屏的 GeneXpert 系统列出的过程之一为 Xpert Check 系统进行准备。

重要信息 如由授权服务提供商（ASP）执行 Xpert Check，但在 Xpert Check 代码返回时不在现场（非互联网连接站点），则应留下用户名和密码，以使用户稍后登录输入代码（见 [第 2.3.2 节](#)）。

2.1.1 准备带触摸屏功能的 GeneXpert 系统

1. 以管理员身份登录系统上的 Cepheid OS 和 Windows 软件。Xpert Check 要求在启动前先建立此登录凭证。
 2. 在继续进行后续步骤前，先获取您的授权服务提供商（ASP）代码。
 3. 退出 Cepheid OS 软件。
 - A. 触摸  > **退出 (Exit)** 以退出 Cepheid OS 软件。
-

注 如果您当前以基本级用户身份登录，则**退出 (Exit)** 命令不可用。注销并以管理员用户身份登录，以便您可以退出软件。

- B. 向上划动并以 Cepheid 管理员（Cepheid-Admin）身份登录。
4. 转到 [第 2.2.1、I-CORE® 镜头清洁程序节](#)。

2.2 光学器件清洁

本步骤介绍了如何清除带触摸屏的 GeneXpert 系统的激发块和检测块的棒状透镜表面的灰尘和反应管碎屑的方法。

清洁所需或推荐的材料

- 300-8330 – 清洁拭子刷（Xpert Check 试剂盒内随附 4 支）
- 一次性手套

估计清洁时间：每个模块 30 秒。

2.2.1 I-CORE[®] 镜头清洁程序

1. 选择要检测的模块，手动打开模块门。
2. 如有必要，从模块中取出样品匣。

生物风险



清洁之前，从 GeneXpert 模块中取出样品匣。若不取出样品匣，可能会导致人员暴露于生物危害下和 / 或液体生物材料泼溅到仪器内并造成仪器损坏。

3. 找到 Xpert Check 试剂盒中提供的清洁刷（参见图 2-1。）

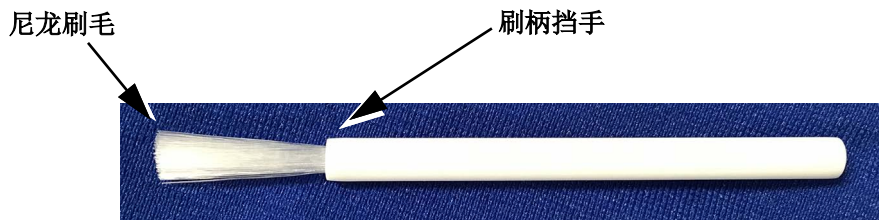


图 2-1. I-CORE 镜头清洁刷

注

该刷子的设计使其很容易插入 I-CORE 模块槽内，接触到激发和检测模块镜头的棒状透镜。

生物风险



在清洁过程中确保戴一次性手套。戴手套可防止接触有生物危害的材料。

4. 戴上一次性手套，将刷子倾斜一定角度插入 I-CORE 模块槽内，直至碰到刷柄挡手，如图 2-2 所示。

注

确保所有刷毛完全插入（直至碰到塑料刷柄的挡手），这样不会导致刷子不必要的损坏。

注意



除提供的清洁刷之外，请勿将任何物体插入 I-CORE 模块槽内。插入任何其他物体均可能会损坏 I-CORE 模块。



刷毛上请勿蘸任何溶液（如乙醇或漂白剂）。将刷子插入 I-CORE 模块槽时，刷子必须完全干燥。

刷子是一次性使用的，不得用于清洁多个模块。每个模块使用一支新刷子进行清洁。

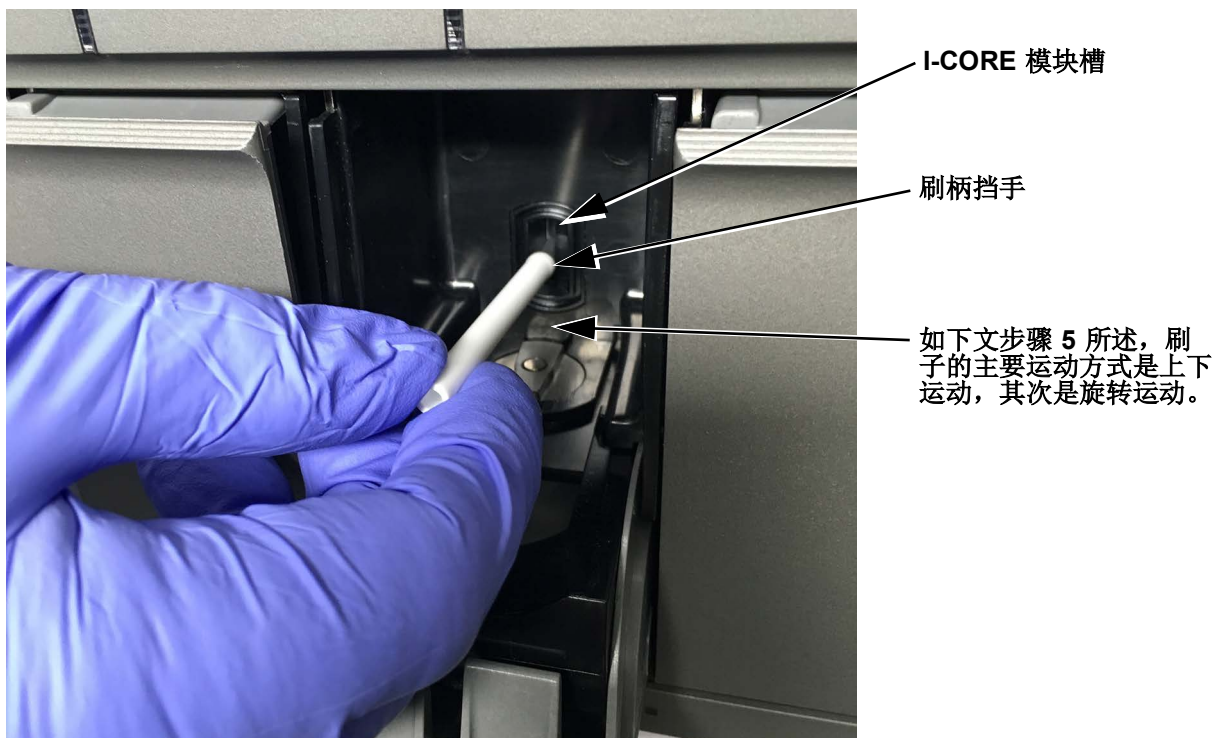


图 2-2. 将清洁刷插入 I-CORE 模块槽

5. 将刷子彻底插入 I-CORE 模块槽，直至碰到塑料刷柄（挡手）。将刷子紧紧夹在 I-CORE 模块槽内，按如下所述清洁棒状透镜。每个模块的整个清洁过程需要花费大约 30 秒。

注

在 I-CORE 模块槽内上下移动刷子进行清洁。可能需要进行旋转刷子的动作，但其不应是光学组件清洁的主要动作。

- A. 先从上至下清刷 I-CORE 模块槽，从上向下刷时，要确保均匀用力。这样可确保刷掉镜头表面上大部分的反应管碎屑和灰尘。
 - B. 将刷子从左向右转，然后再转回来，大约 180°。
 - C. 再从上至下刷一次 I-CORE 模块槽。
 - D. 再次将刷子从左向右转，再转回来，大约 180°。
 - E. 最后，再次从上至下刷一次 I-CORE 模块槽。
6. 镜头清洁完成后，取出用过的刷子，脱下手套，作为有害废弃物丢弃。

重要信息

遵循您所在机构有关有害废弃物的安全政策和规程，弃置手套和刷子。

7. 继续 [第 2.3、数据采集程序：带触摸屏的 GeneXpert 系统节](#)。

2.3 数据采集程序：带触摸屏的 GeneXpert 系统

重要信息

在采集数据之前，务必按照 [第 2.1、系统准备节](#) 中所述做好系统检查准备，以便在开始 Xpert Check 过程之前，验证系统的连接状态。

注

在此过程中，当选择屏幕上的按钮或图标时，请在 GeneXpert 系统上使用触摸屏，用手指触摸按钮或图标来完成。

注

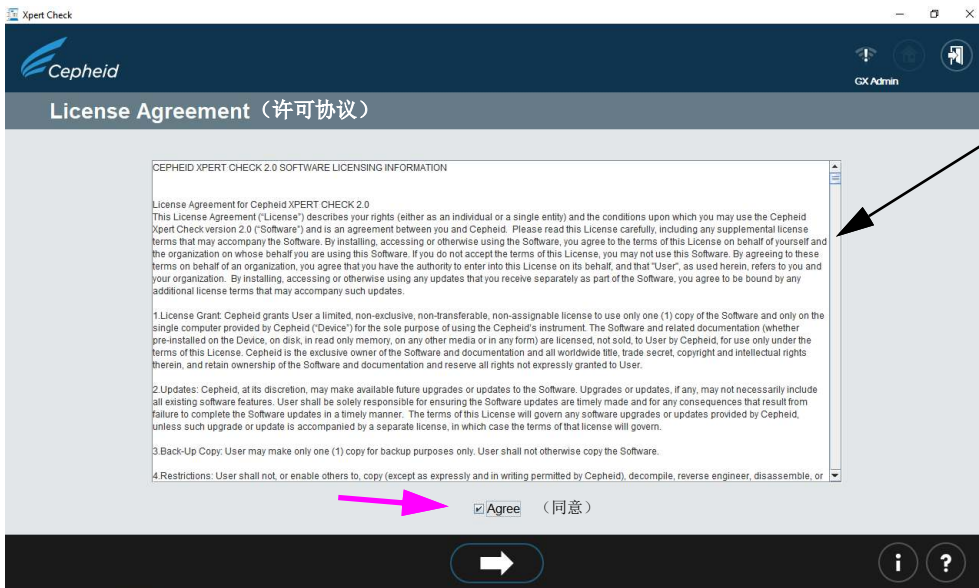
在将 CD1 插入 DVD 驱动器时要小心。在关闭驱动器仓门时，确保 CD 完全置于托盘中。

1. 将 CD 插入 DVD 驱动器。
2. 在电脑桌面上，轻触并按住**我的电脑（This PC）**图标，就会出现一个下拉菜单。触摸**打开（Open）**，然后触摸并按住 DVD 驱动器的相应驱动器盘符。从下拉菜单中触摸**打开（Open）**，然后将显示 CD 上的文件。找到 **XpertCheck.exe** 应用程序，触摸并按住，当出现下拉菜单时，触摸**运行（Run）**以管理员身份安装。软件已经安装时，桌面上会出现一个“扳手”图标。

注

软件从 CD 加载可能需要一些时间。

3. 触摸“扳手”图标启动 Xpert Check 程序。
4. 首先出现服务条款（Terms of Service）屏幕。使用滚动条浏览整个文档。在继续前，系统将要求您选择（触摸或单击）复选框（屏幕下方）以确认您已阅读并同意接受服务条款。参见 [图 2-3](#)。



输入您的系统管理员分配的用户名 (USER NAME) 和密码 (PASSWORD)。

注：这些服务条款的副本存储在 CD1 中。

图 2-3. 服务条款屏幕

5. 在同意接受服务条款后，将出现登录（Login）屏幕。使用指定的管理员级别用户名 (USER NAME) 和密码 (PASSWORD)（之前由您的系统管理员分配

给您) 登录。在输入您的登录信息后, 触摸或单击屏幕底部的前进箭头按钮以前往 Xpert Check 主页屏幕。参见图 2-4。

注

在带触摸屏的 GeneXpert 系统上, 触摸任何用于输入用户名、密码、文本等的字段, 均会出现虚拟键盘用于输入数据。如需关闭键盘, 请触摸键盘右上角的 **X** 按键。

注

用户名和密码与您在 Cepheid OS 软件中使用的相同。

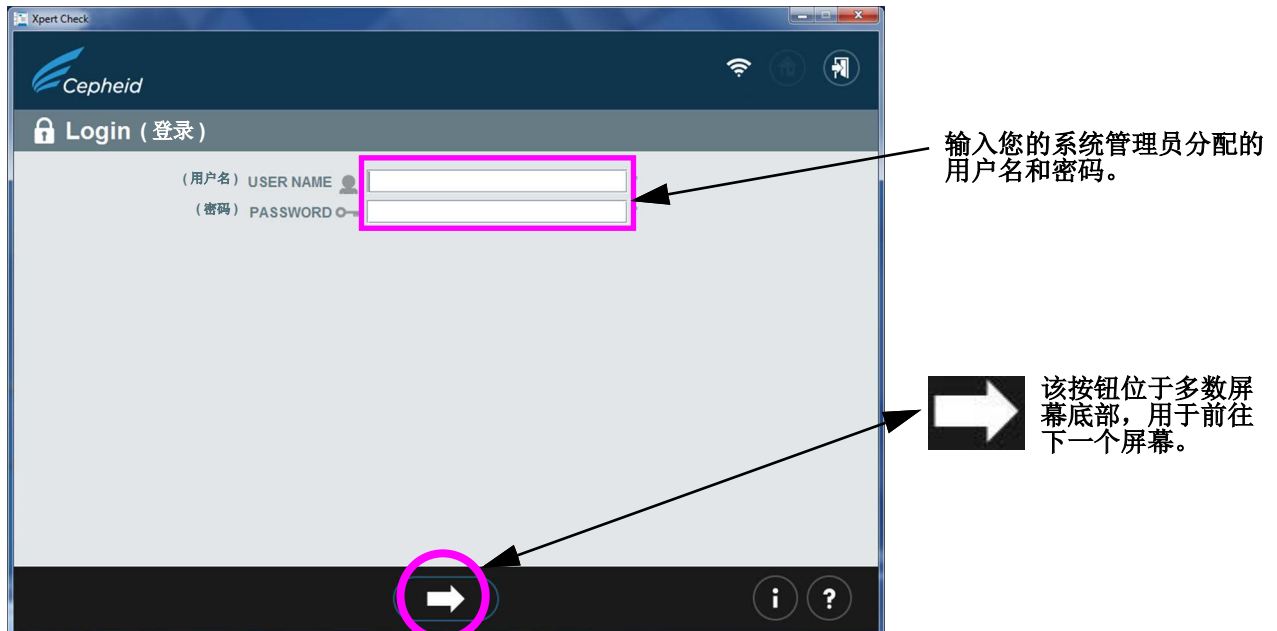


图 2-4. Xpert Check 登录屏幕

如果出现登录错误, 将会出现以下屏幕。参见图 2-5。



图 2-5. 登录错误屏幕

6. 如果出现登录错误，检查用户名（USER NAME）和密码（PASSWORD）输入是否有误。如有必要，重新输入信息并重试。在输入您的登录信息后，触摸或单击屏幕底部的前进箭头按钮以前往 Xpert Check 主页屏幕。
7. 根据待检测的模块数量获得数量充足的样品匣。

重要信息

在您准备好扫描样品匣条形码之前（在 [步骤 17](#) 中），请勿打开样品匣包装。

注

在确定该检测所需的样品匣数量时，用户应了解需检查的模块数量。

8. 触摸或单击主页（Home）屏幕上的**采集 Xpert Check 数据（Collect Xpert Check Data）**图标（参见 [图 2-6](#)）。几秒钟后，将会出现第一个联系信息（Contact Information）屏幕（[图 2-7](#)）。

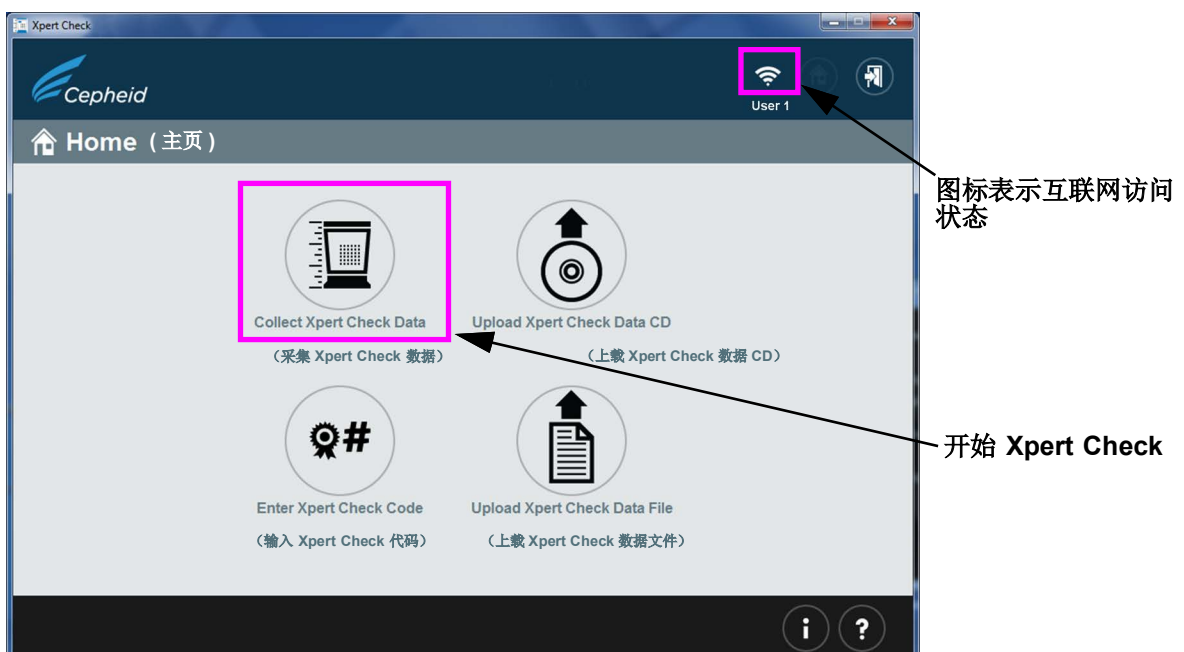


图 2-6. 主页屏幕

9. 当前两个联系信息（Contact Information）屏幕（参见 [图 2-7](#) 和）[图 2-8](#) 出现时，填写两个屏幕中的字段。使用屏幕底部的大导航箭头在两个屏幕之间移动。请注意，标有“*”（输入区域右侧）的字段是必填字段。

Xpert Check

Cepheid

User1

Contact Information (联系信息)

(仪器名称) Instrument Name My GeneXpert *

(序列号) Serial Number # 123456 *

(用户) User User1 *

(机构) Institution institution1 *

(实验室) Laboratory Lab 1 *

(地址) Address 100 Main Street *

(地址 (第 2 行)) Address (line 2) Suite 202 *

(城市) City New York *

(州/省) State/Province NY *

(邮编) Postal Code 10001 *

(国家) Country USA *

图 2-7. 联系信息屏幕 – 第 1 页

Xpert Check

Cepheid

User1

Contact Information (联系信息)

(电子邮件) Email user1@institution.com *

(电话) Phone 408-400-XXXX *

(分机号) Ext. X *

(手机) Mobile *

(服务提供商) Service Provider US01 *

在该必填字段中，输入您的授权服务提供商 ID 代码。ID 代码是以下注释中所述的四个字符。

单击该图标回到第一个联系信息 (Contact Information) 屏幕

单击该图标导航至打开模块门 (Open Module Doors) 屏幕

图 2-8. 联系信息屏幕 – 第 2 页

注

联系信息 (Contact Information) 屏幕 ASP 提供的服务提供商 ID 代码由四个字符组成。(例如: US01、1203 等)

10. 当输入所有信息时，触摸或单击联系信息（Contact Information）屏幕第 2 页底部上的前进箭头按钮。将会出现打开模块门（Open Module Doors）屏幕。参见图 2-9。手动打开所有模块门以开始样品匣加载。

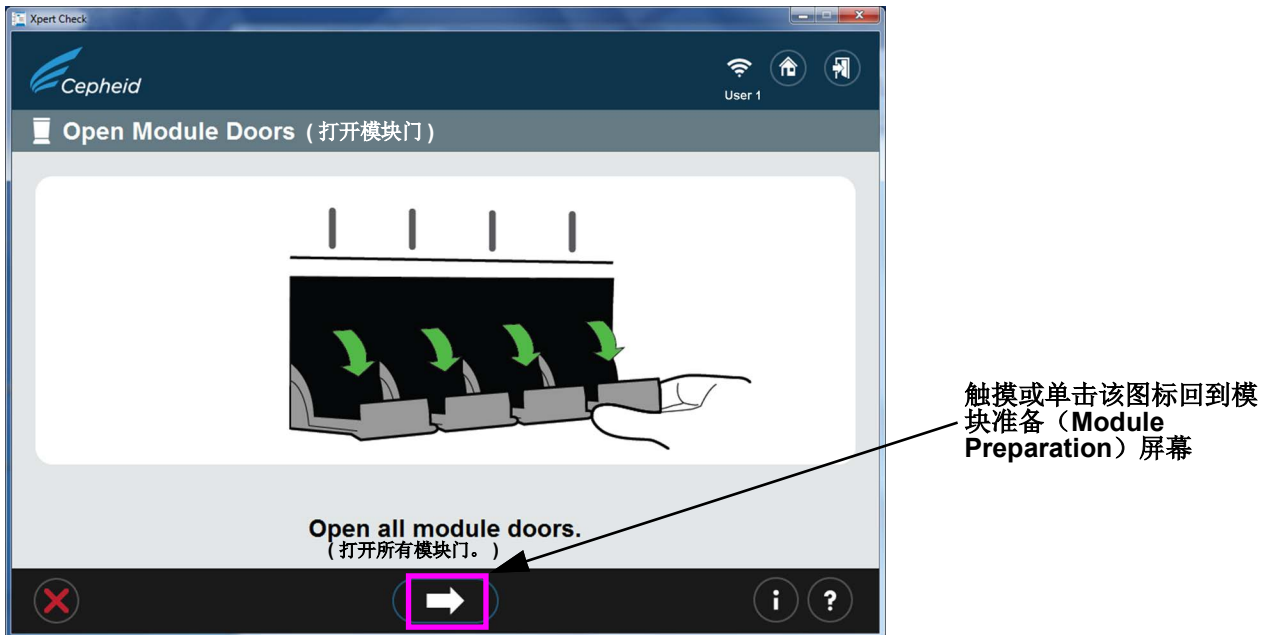


图 2-9. 打开模块门屏幕

11. 在打开所有模块门后，触摸或单击屏幕底部上的前进箭头按钮。模块准备（Module Preparation）屏幕可能会出现，显示消息模块正在准备中，请稍候（Wait while modules are being prepared）。（参见图 2-10。）

重要信息

注意，仅当模块中的固件不是 3.0.3 时才会出现模块准备（Module Preparation）屏幕。屏幕指示软件正在升级 / 降级模块固件。您看到的下一个屏幕将是如图 2-11 所示的选择模块（Select Modules）屏幕。

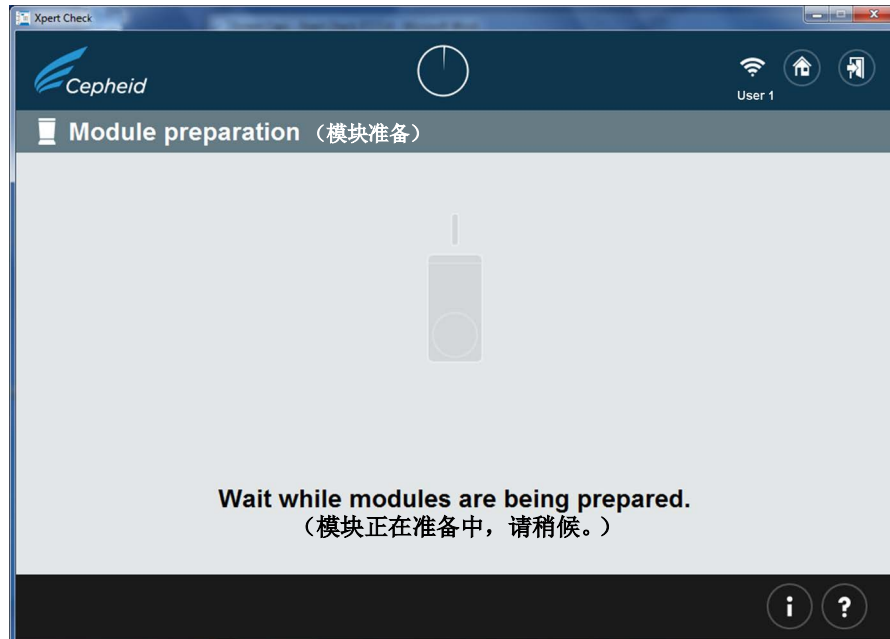


图 2-10. 模块准备屏幕

12. 按照图 2-11 中屏幕上的软件说明进行操作。在默认设置下，所有检测到的模块将标记为选择进行检查。

在该屏幕上，用户可根据需要触摸或点击单个模块图标，以排除对该模块的检查。被排除的模块图标将会消失。

注

对于被排除的模块（未选择用于检查），门的位置（打开或关闭）并不重要。

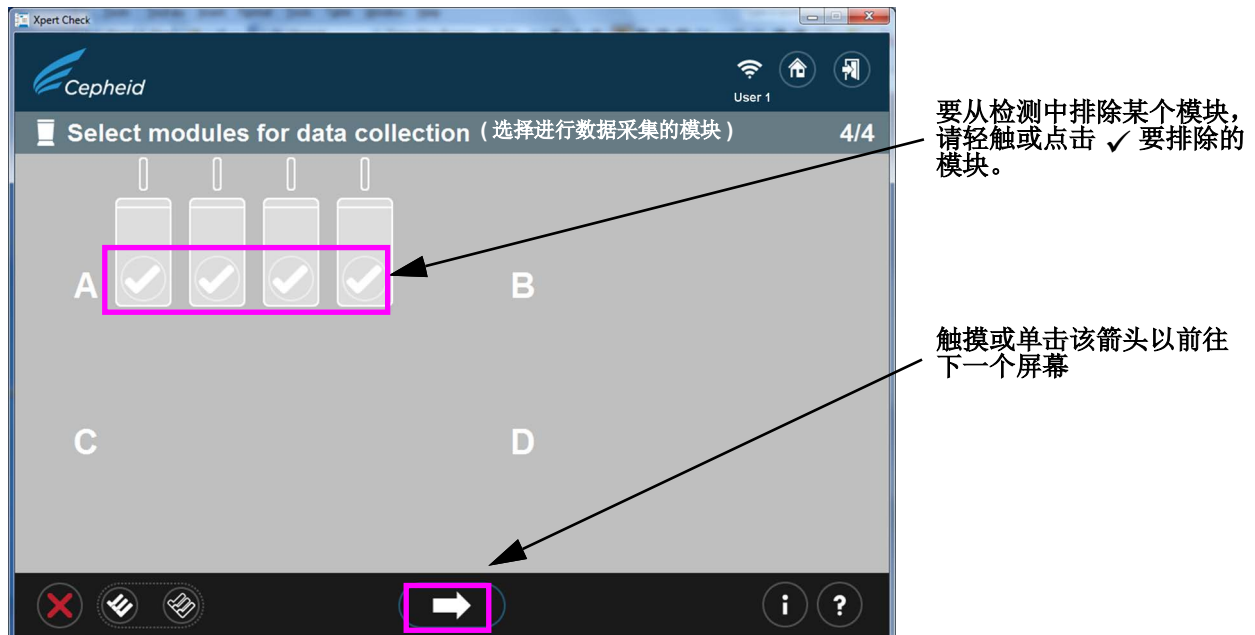


图 2-11. 选择进行数据采集的模块屏幕

13. 在确认图 2-11 中所示的模块选择后，触摸或单击屏幕叠加窗口底部的白色箭头按钮，开始扫描样品匣。如果显示的模块选择不正确，触摸或单击屏幕左下角的红色 X 以返回选择模块（Select Modules）屏幕并更改您的选择。参见图 2-12。

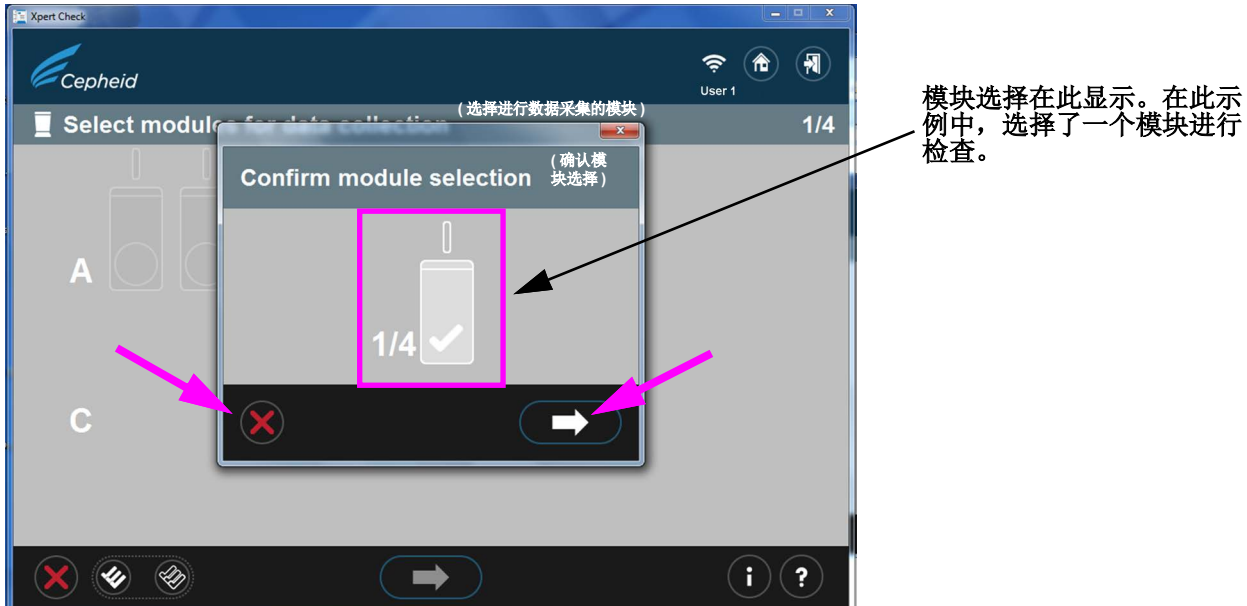


图 2-12. 确认模块选择屏幕

14. 如果在前面的步骤中发生错误，没有选择模块或排除了所有模块，则会出现以下屏幕之一（图 2-13）。按照屏幕上的说明选择模块，或者返回主屏幕（Home）或退出程序重新开始。

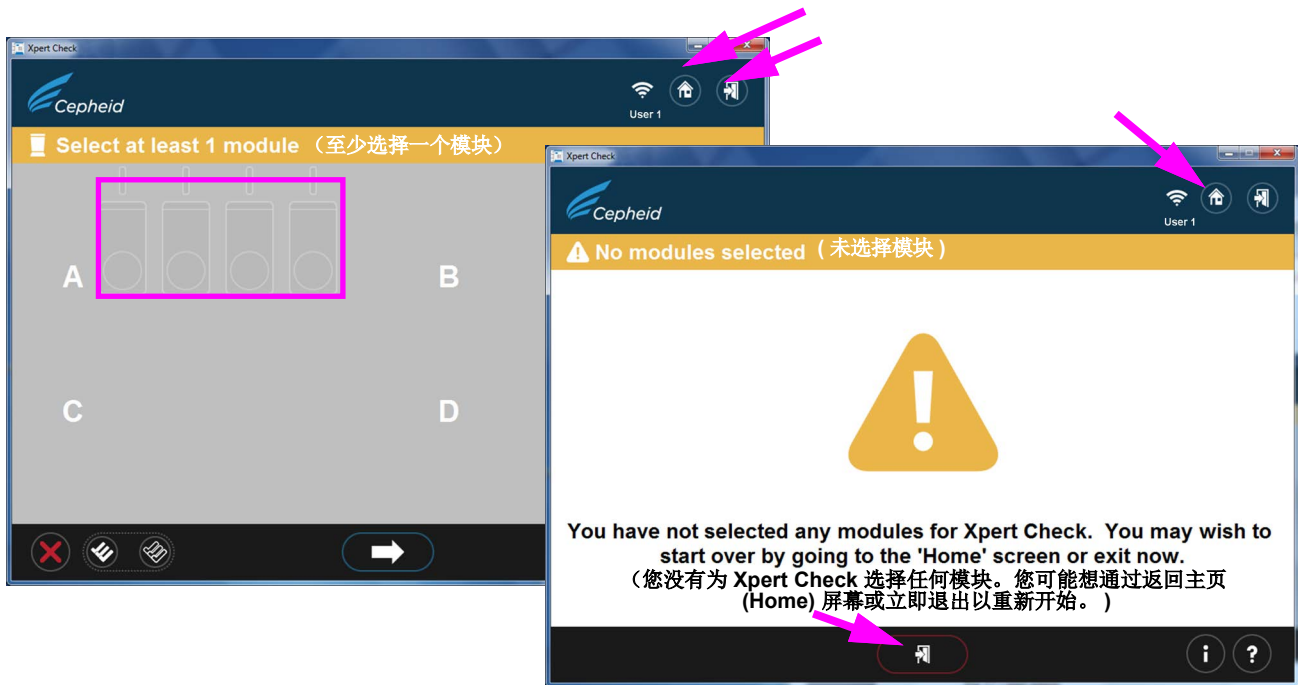


图 2-13. 错误屏幕示例

15. 确认模块选择后，将进入扫描样品匣（Scan cartridge）屏幕，提示您扫描 Xpert Check 样品匣上的条形码。

注 确认您手上有足够的样品匣可执行所需数量模块的检查程序。

16. 从您之前选择的模块的包装中取出检测试剂盒样品匣，每次只打开一个样品匣。

重要信息 待样品匣恢复到室温后再继续操作。请勿从冷藏环境下取出样品匣后立即使用样品匣进行检测。

17. 扫描样品匣条形码。图 2-14 显示正在扫描的样品匣条形码。在扫描样品匣后，请勿使用另一个样品匣替代。

注 如无法扫描条形码，跳过样品匣，必要时联系您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办事处以更换样品匣。如果条形码扫描器受损、丢失或配置不正确，联系您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办事处以寻求指导。

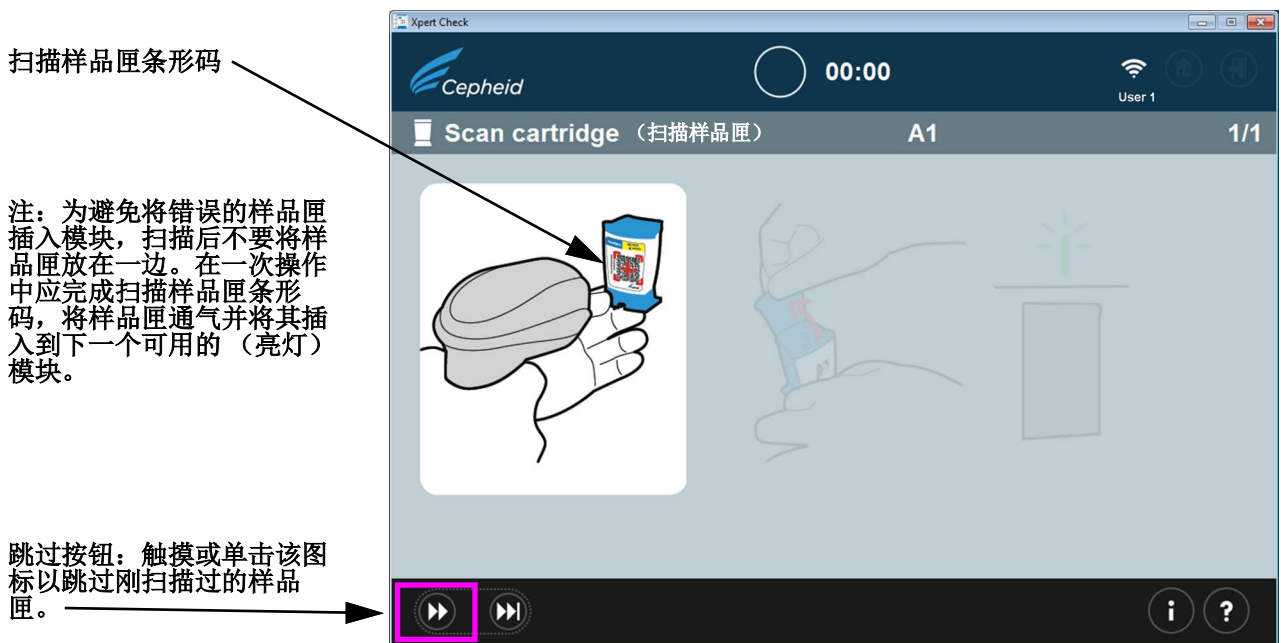


图 2-14. 扫描样品匣条形码屏幕

- A. 在扫描样品匣条形码后，确保您打开（通气）样品匣盖子，然后按照以下从 **步骤 B** 至 **步骤 E** 中软件指示关闭每个样品匣的盖子。

重要信息 请勿将样品或试剂添加到样品匣。仅使用提供的 Xpert Check 试剂盒中的样品匣。

注 在扫描样品匣条形码后，要装入样品匣的模块门上方的系统绿灯将闪烁。（参见图 2-17。）

注 如果因为某些原因，您想要跳过刚扫描的样品匣，触摸或单击屏幕底部的**跳过（SKIP）**按钮。将会出现如图 2-15 中所示的叠加窗口，要求确认跳过样品匣。要跳过样品匣，触摸或单击确认（Confirmation）屏幕底部的前进箭头。要继续而不跳过样品匣，触摸或单击屏幕左下角的 **X** 图标。请您重新扫描样品匣（或必要时更换一个新的样品匣），以确保模块不会被跳过。



图 2-15. 确认跳过屏幕

- B. 给样品匣同期（如图 2-16 所示），两秒钟即可。屏幕上的动画显示样品匣盖子打开或关闭。通气后，触摸或单击屏幕底部的前进箭头以继续。

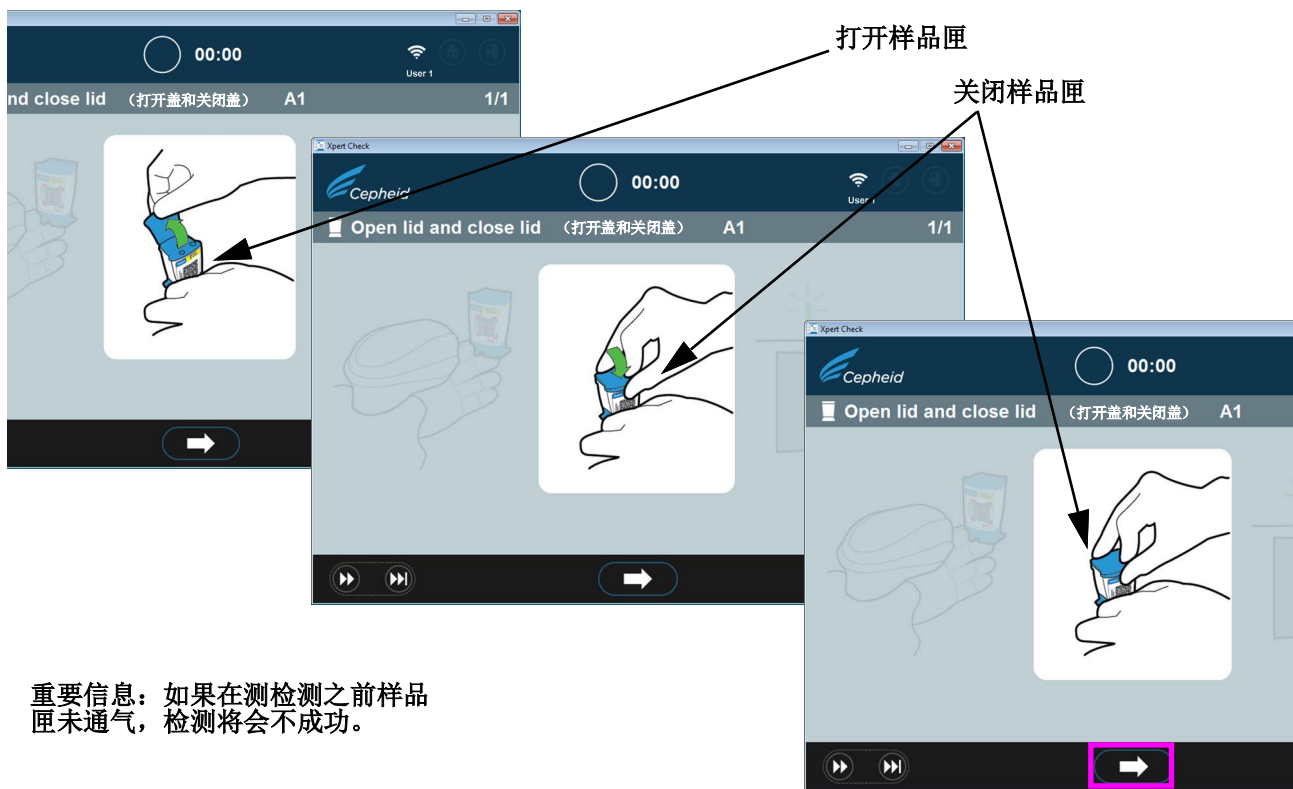


图 2-16. 打开和关闭样品匣盖对样品匣通气 - 动画屏幕

- C. 关闭样品匣盖子并确保模块门完全打开以接收样品匣。

- D. 按照动画软件屏幕所示将样品匣加载到模块中（样品匣反应管 [标签] 背对您）。参见图 2-17。

注

确保按顺序将扫描的样品匣装入下一个可用模块。这将会避免将样品匣加载在错误位置或将模块留空。

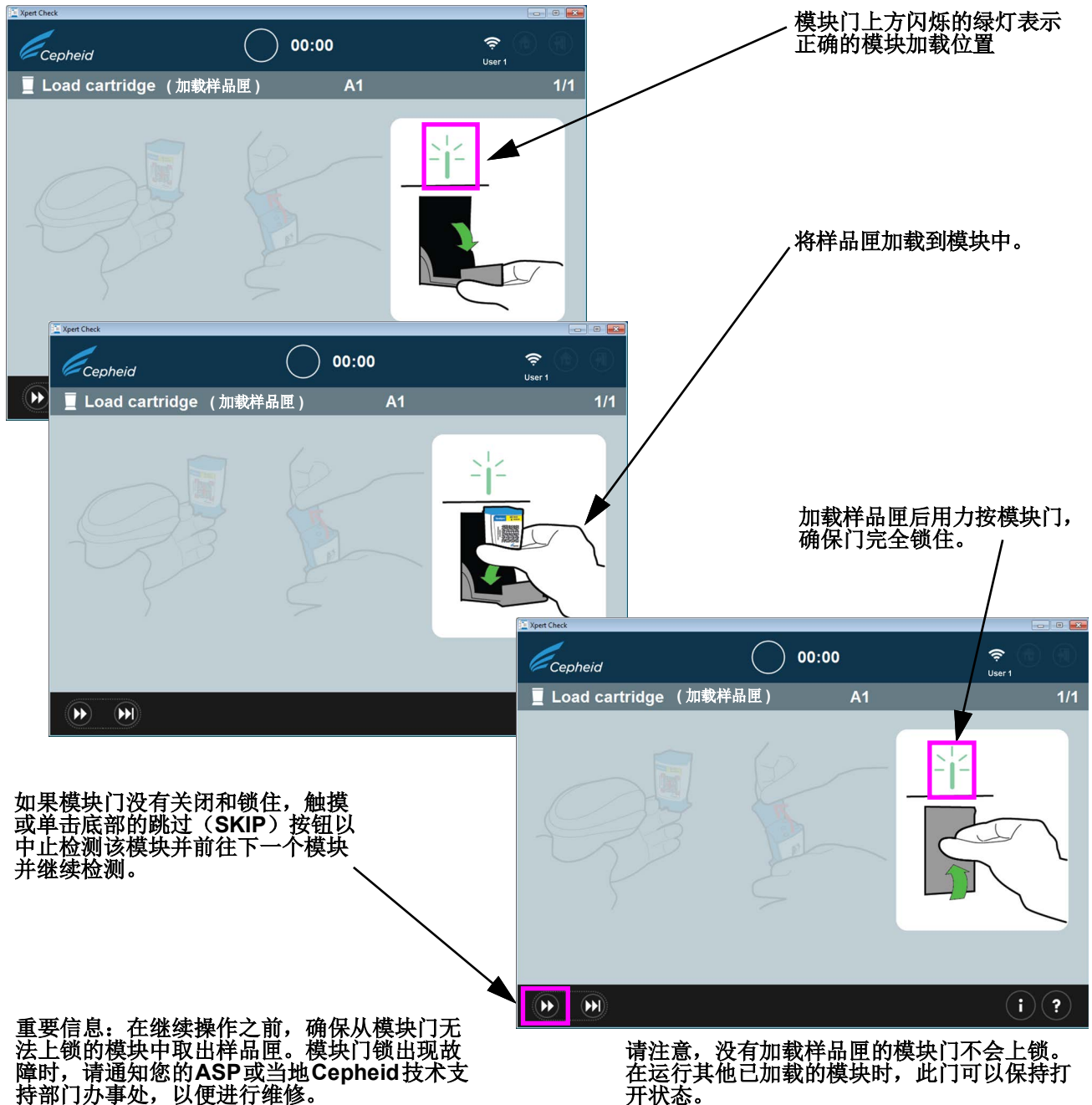


图 2-17. 将样品匣加载到模块中

- E. 如果要检查其他模块，请继续扫描下一个样品匣。将每个单独扫描的样品匣放入下一个选定的打开的模块，用力按模块门，直至其上锁。当每个模块门关闭并上锁时，数据采集将会自动开始。随后，模块上方的闪烁的绿灯将变成常亮，表示检查已经开始。

如果在加载样品匣后模块门未完全关闭（直至其上锁），屏幕将会继续显示插入样品匣的信息，且检查无法开始运行。

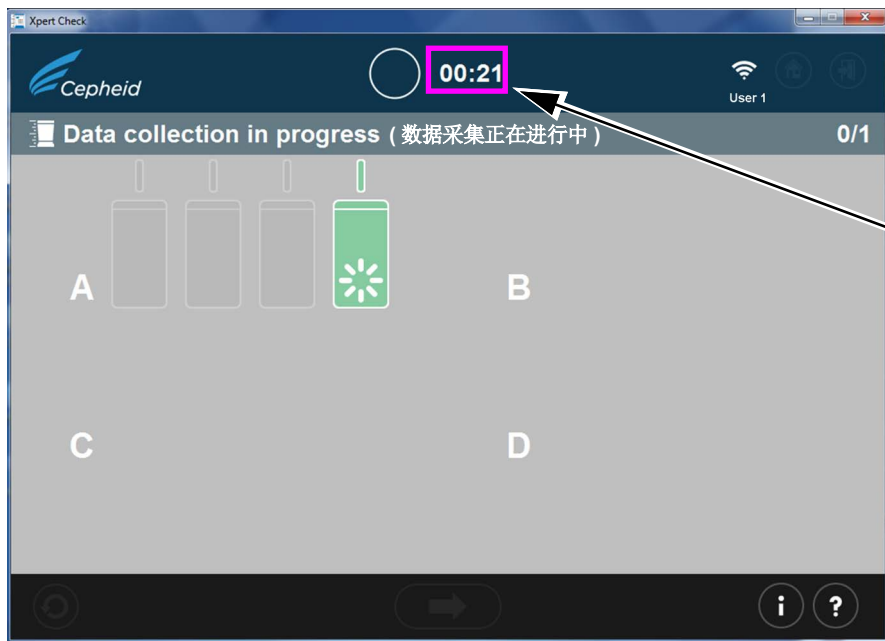
重要信息

如果在多次尝试后仍无法关闭和锁上模块门，请触摸或单击屏幕底部的 **SKIP**（跳过）按钮以跳过出现故障的模块门，继续运行。通知您的 **ASP** 或当地的 **Cepheid** 技术支持部门办事处，以便对该模块进行维修。

- 18. 在加载最后一个模块进行检测后，检查将需要大约 20 分钟时间完成。当检查开始时，数据采集正在进行中（Data collection in progress）屏幕会出现，如 [图 2-18](#) 所示。

重要信息

如有必要，可启动对先前运行模块的重新检测，而无需等待当前模块完成检测，如步骤 **19b** 至 **19d** 所述。



倒计时时钟，显示检测完成的预计时间（21 分钟）。

注：在该示例中，一个模块正在进行检测。


 当数据采集正在进行中时，请勿退出软件程序！

图 2-18. 数据采集屏幕

重要信息

如果您没有互联网连接，请跳至 **2.2.1** 节以了解本程序的剩余步骤。如果您有互联网连接，请继续步骤 **19**。

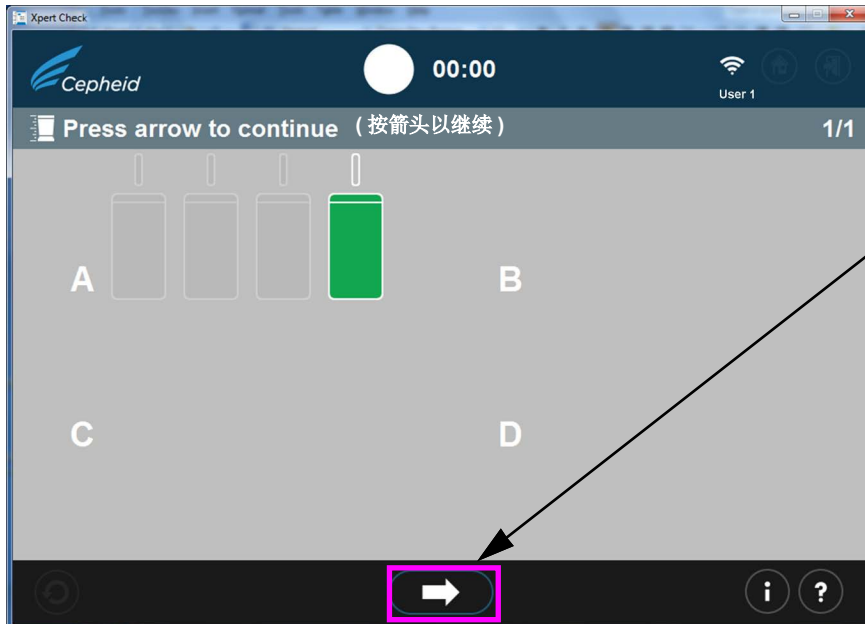
- 19. 在检测完成后，模块门将会打开且模块上方的灯将会熄灭。将会出现与 [图 2-19](#) 或 [图 2-20](#) 中相似的屏幕。触摸或单击向右箭头以继续。

- A. [图 2-19](#) 显示成功完成 Xpert Check 数据采集。

当检测完成后，触摸或单击屏幕底部的前进按钮将 Xpert Check 检测结果上传到 Xpert 连接中心（Xpert Connectivity Center）。

重要信息

上传检测结果尤其是有多个文件时，需确认选定的目标文件夹是否正确。

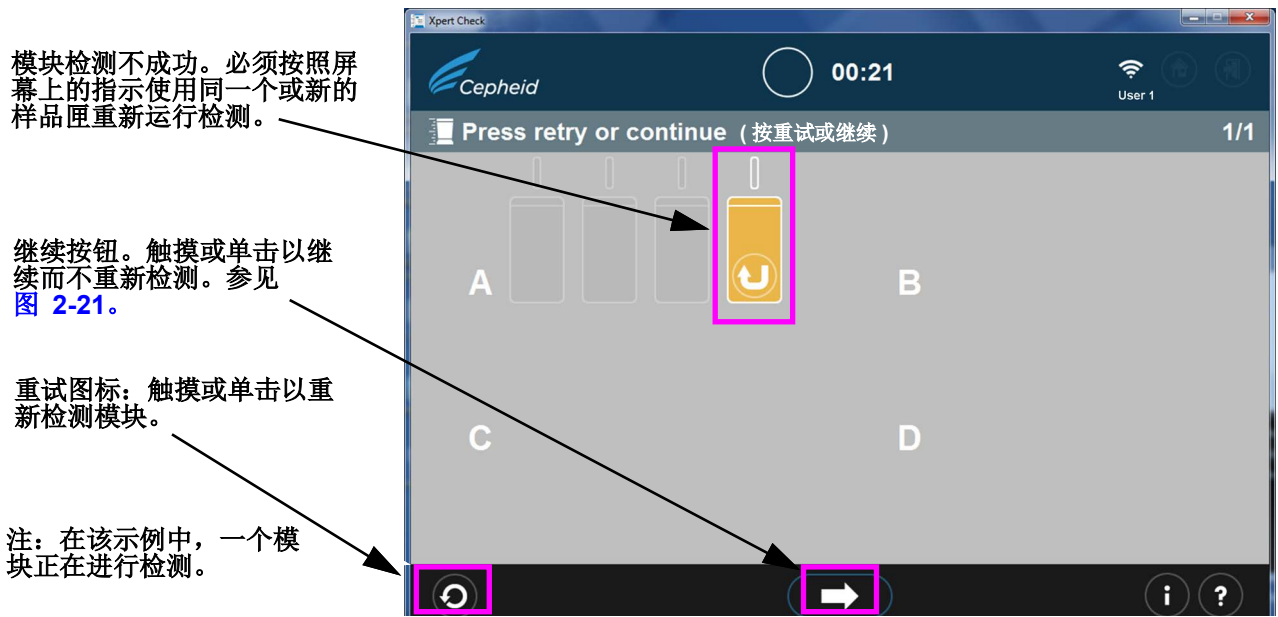


触摸或单击以继续到下一个屏幕。

注：在该示例中，一个模块正在进行检测。

图 2-19. 检测完成屏幕 – 成功

- B. 如果检测不成功，将出现图 2-20 中所示的屏幕，显示模块状态。必须重新进行检测。将出现确认继续（Confirm continue）屏幕。



模块检测不成功。必须按照屏幕上的指示使用同一个或新的样品匣重新运行检测。

继续按钮。触摸或单击以继续而不重新检测。参见图 2-21。

重试图标：触摸或单击以重新检测模块。

注：在该示例中，一个模块正在进行检测。

图 2-20. 检测完成屏幕 – 不成功的模块示例

- C. 当显示模块检测不成功时，按下屏幕底部的继续箭头（如图 2-20 所示），将出现确认继续（Confirm continue）屏幕。参见图 2-21。

要返回到按重试或继续 (Press retry or continue) 屏幕以重新检测标记的模块，触摸或单击 X 图标。

要继续而不重新检测标记的模块，触摸或单击确认继续 (Confirm continue) 屏幕底部的向右箭头。

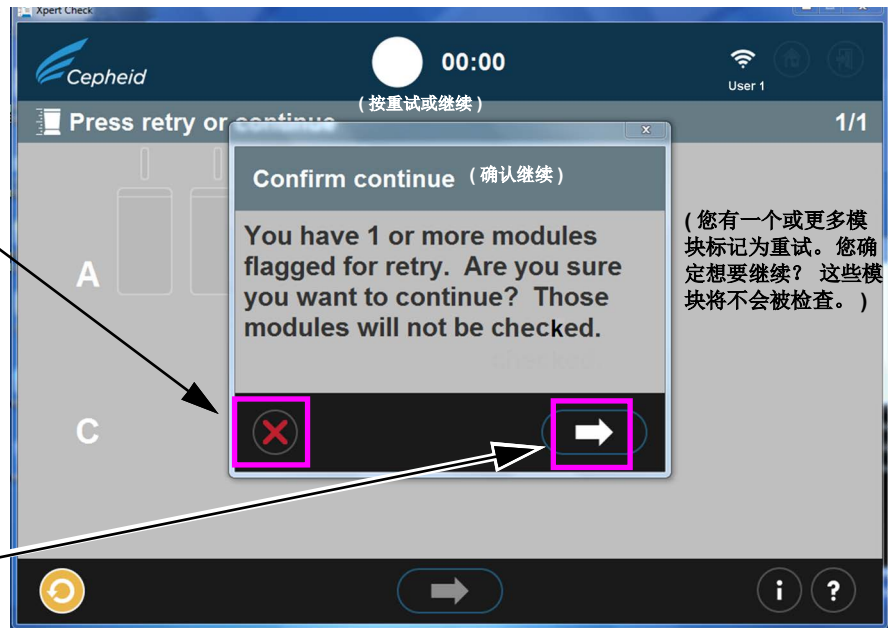


图 2-21. 确认继续屏幕叠加窗口

您可以通过触摸或单击确认继续屏幕 (Confirm continue Screen) 叠加窗口上的向右箭头继续。选择该选项将不会对标记的模块重新进行检测，并将如 **步骤 20** 所述开始上载检查数据。

另一个选项是通过单击确认继续 (Confirm continue) 屏幕底部左侧的红色 X 图标返回到按重试或继续 (Press retry or continue) 屏幕以进行重试 (重新检测) 标记的模块。重试程序如 **步骤 D** 所述。

- D. 如果出现重试图标 (在屏幕底部的 **图 2-21** 上方显示)，触摸或单击重试图标，您将返回到扫描条形码 (Scan Barcode) 屏幕 (**图 2-14**) 以完成对受影响模块的重试。

请注意，重新检测包括两种方式：

- 1) 使用同一个样品匣重试：例如，可能出现消息提示您对样品匣通气，重新扫描并将其放回模块中。
- 2) 使用新的样品匣重试：如果样品匣有缺陷或已被使用，系统会要求您通过扫描新样品匣上的条形码、对其通气并将其加载到模块中来更换样品匣。

注

在重新检测的过程中，如果用户已用完 Xpert Check 样品匣，则可能需要跳过模块。如需额外的 Xpert Check 样品匣，请联系您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办事处。在跳过的模块上重新运行 Xpert Check。

注

在完成 Xpert Check 数据采集过程后，确定需要维修服务的模块会以橙色图标标记 (参见 **图 2-20**)。如需维修或更换模块方面的进一步协助，请联系您当地的 ASP 或当地 Cepheid 技术支持部门办事处。

20. 在检测和 Xpert Check 数据采集成功完成后，如果您有活动的互联网连接，触摸或单击向前箭头以显示 **图 2-22** 中显示的屏幕。若您从未连接过互联网，

或在 Xpert Check 检测期间失去了正常运行的互联网连接，则可能会改为出现下载 Xpert Check 代码错误（Download Xpert Check code）屏幕或上载不完整错误（Upload incomplete）屏幕（图 2-23），提示您将 Xpert Check 数据写入数据 CD 以便寄送给您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办事处。在这种情况下，请继续执行本程序中步骤 4（在第 2.3.1 节下）开始处的说明，以作为没有互联网连接的用户身份继续。

注

如果互联网连接正常，系统应正常运行（如步骤 21 所示），且 Xpert Check 代码应开始下载，如图 2-24 所示。

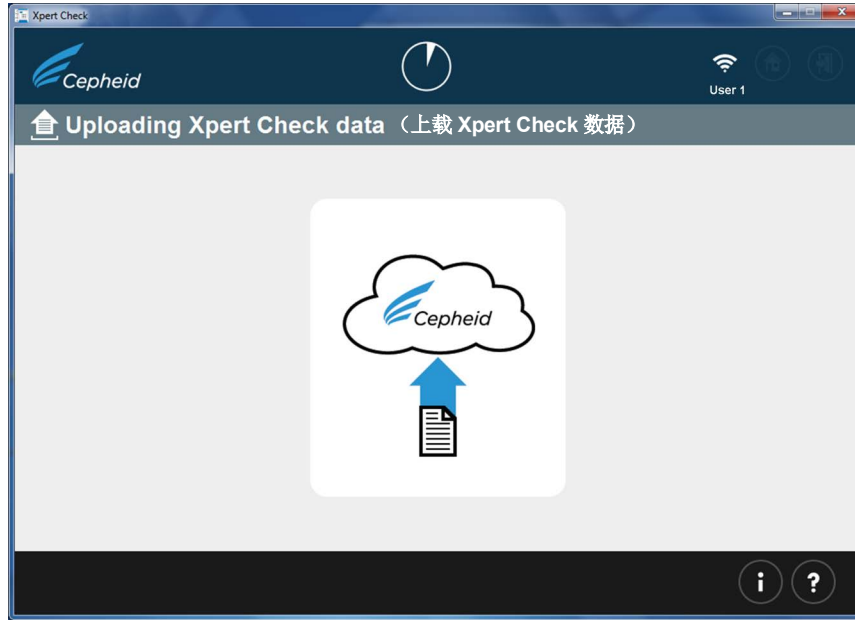


图 2-22. 上载 Xpert Check 数据屏幕

触摸或单击该图标以移动到将 Xpert Check 数据写入数据 CD（Write Xpert Check Data to CD）屏幕。参见图 2-31。

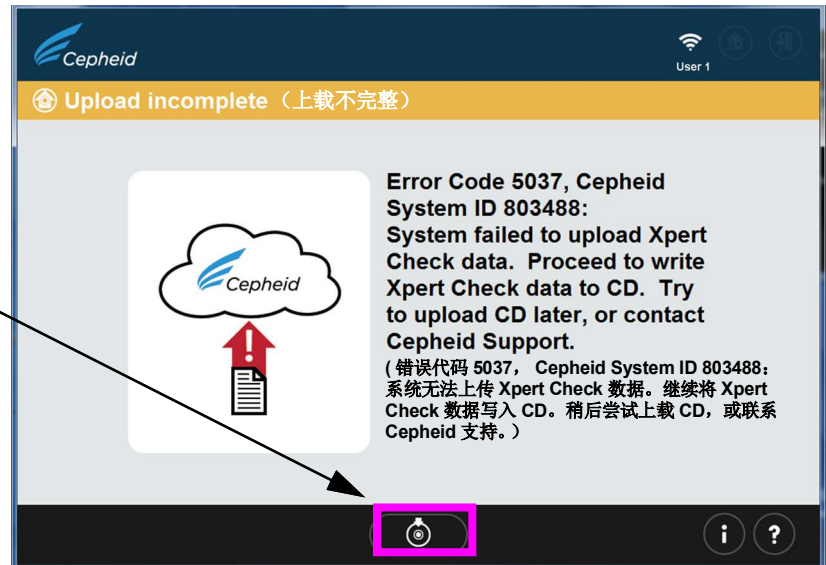


图 2-23. 上载不完整错误屏幕

21. 当结束上载 Xpert Check 数据时，将对数据执行质量保证检查。如果检查结果合格，将自动下载 Xpert Check 代码。参见图 2-24。
如果检测不合格，受影响的模块将需要维修或更换，并用橙色图标标记。如需进一步协助，请联系 Cepheid 或您当地的 ASP 或当地 Cepheid 技术支持部门办事处。

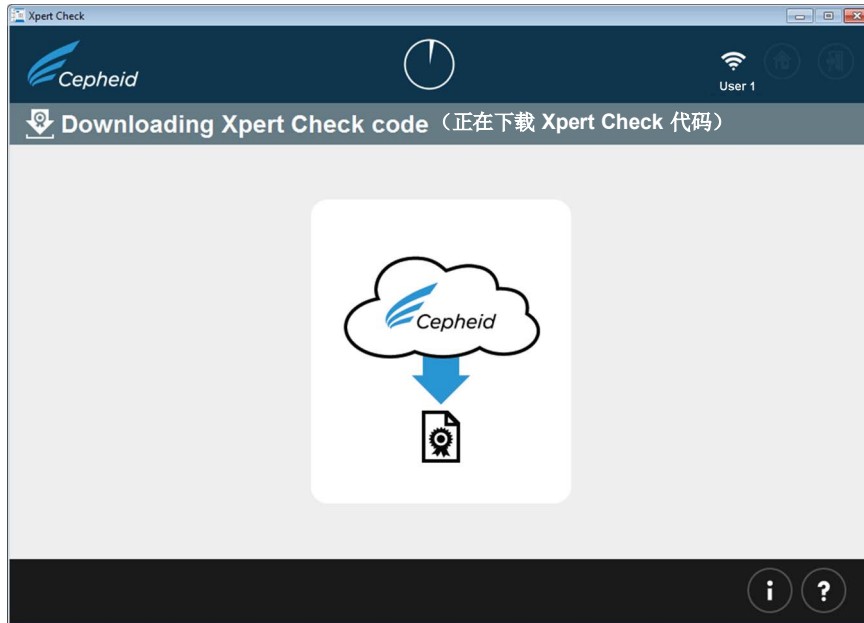


图 2-24. 正在下载 Xpert Check 代码屏幕

22. 在下载 Xpert Check 检测结果后，Xpert Check 代码将会应用于每个检测成功的模块，然后那些模块将以加号 + 识别。参见图 2-25。如此处所示，有关模块正在接受检查。

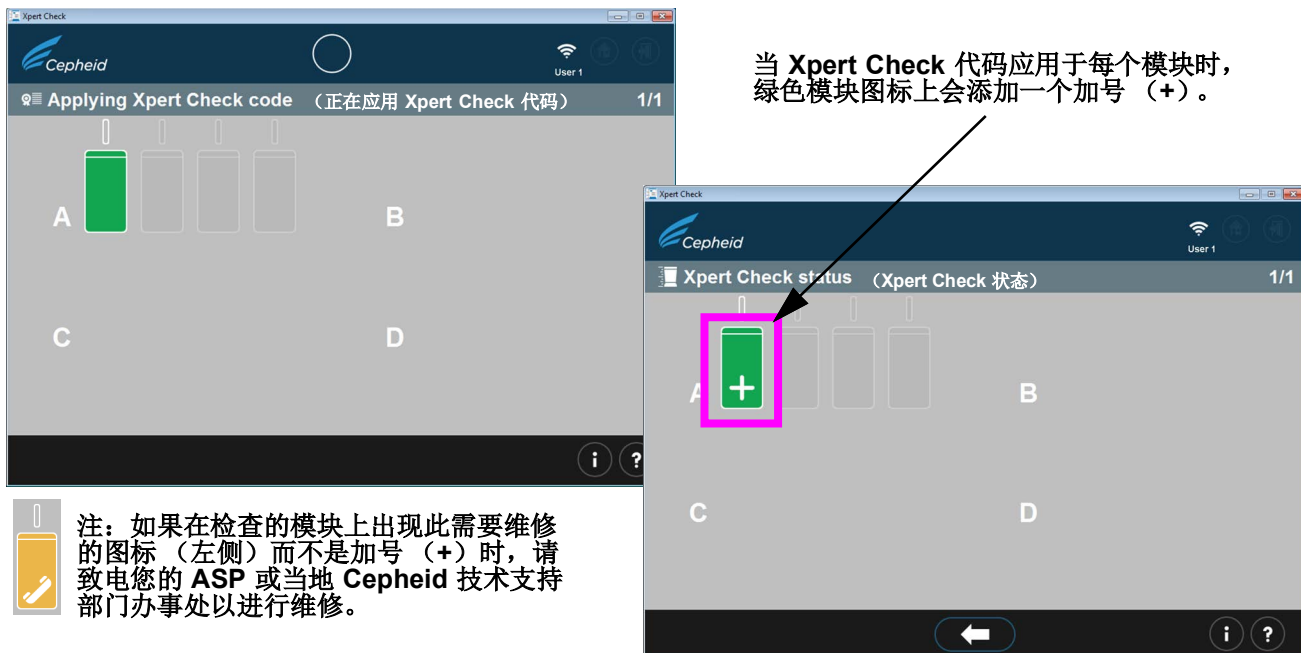


图 2-25. 正在应用 Xpert Check 代码屏幕

注

在图 2-25 中显示的屏幕中，某些模块可能会显示所需服务图标，或者如果跳过它们，则可能会显示为灰色。

23. 在所有 Xpert Check 代码已应用于检测成功的模块（带有加号的绿色模块）后，Xpert Check 完成（Xpert Check complete）屏幕将出现。参见图 2-26。该屏幕显示 Xpert Check 数据报告的位置，如果需要，可以查看该报告。

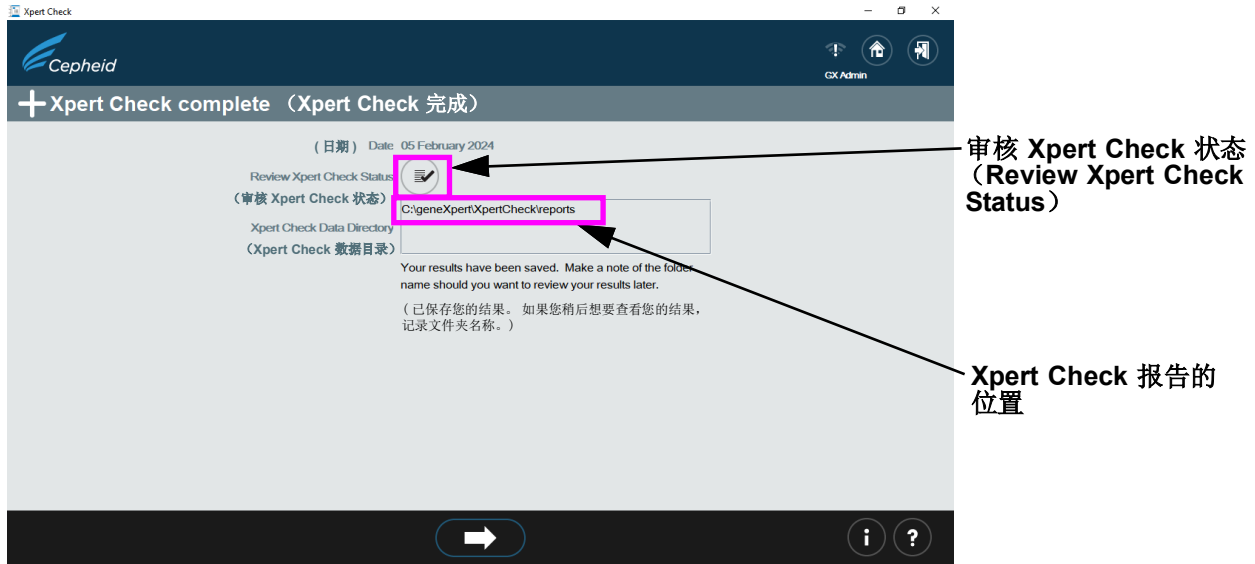


图 2-26. Xpert Check 完成屏幕

24. 取出并丢弃所有的 Xpert Check 样品匣。请勿保存部分试剂盒（必须丢弃所有未使用的样品匣）。完成后，单击屏幕顶部或底部的退出（Exit）图标退出程序。参见图 2-27。

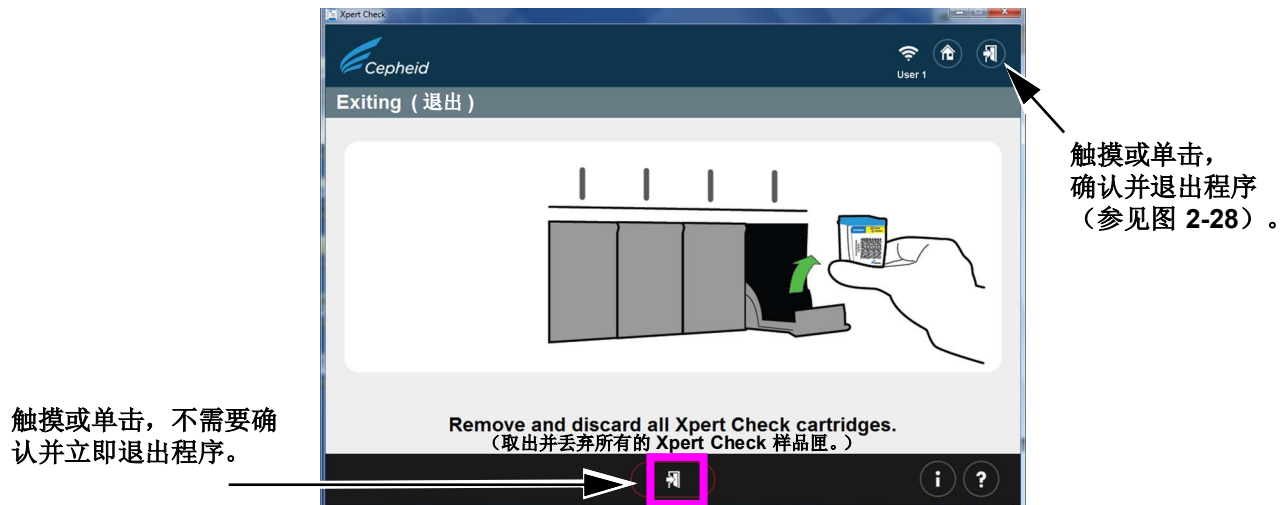
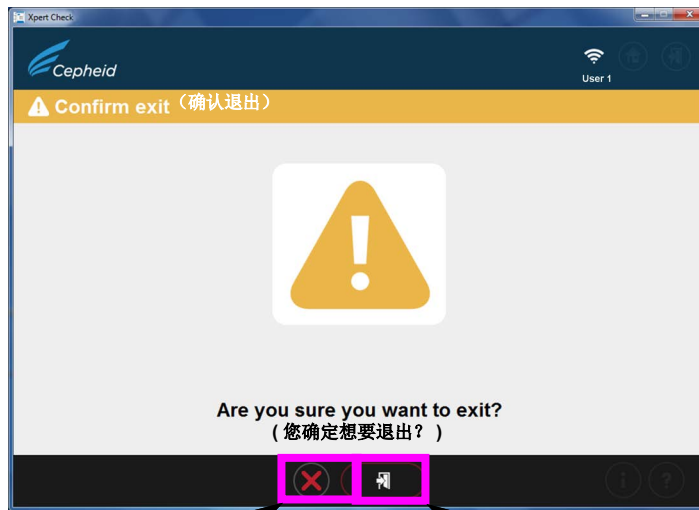


图 2-27. 退出程序

25. 仅当您触摸或单击屏幕右上角的退出箭头时，才会出现图 2-28 中所示的屏幕。



触摸或单击以中止退出命令

触摸或单击以确认并退出程序

图 2-28. 确认退出屏幕

这就完成了对互联网连接用户的 Xpert Check 检测。

注 有关需要维修的模块，请联系您的授权服务提供商或当地的 Cepheid 技术支持部门办事处。

注 要查看您的 Xpert Check 结果，请参见步骤 23 和图 2-26，其中包含 Xpert Check 结果和 Xpert Check 摘要报告路径和位置。

2.3.1 Xpert Check 非互联网连接用户的完成情况

对于非互联网连接用户，在开始本部分之前，您应完成第 2.3 节中步骤 1 至步骤 19 以采集数据。

1. 对于互联网连接用户，本节将从正在进行数据采集（Data collection in progress）屏幕开始，该屏幕与第 2.3 节步骤 18 以及图 2-18 所示的屏幕相似。

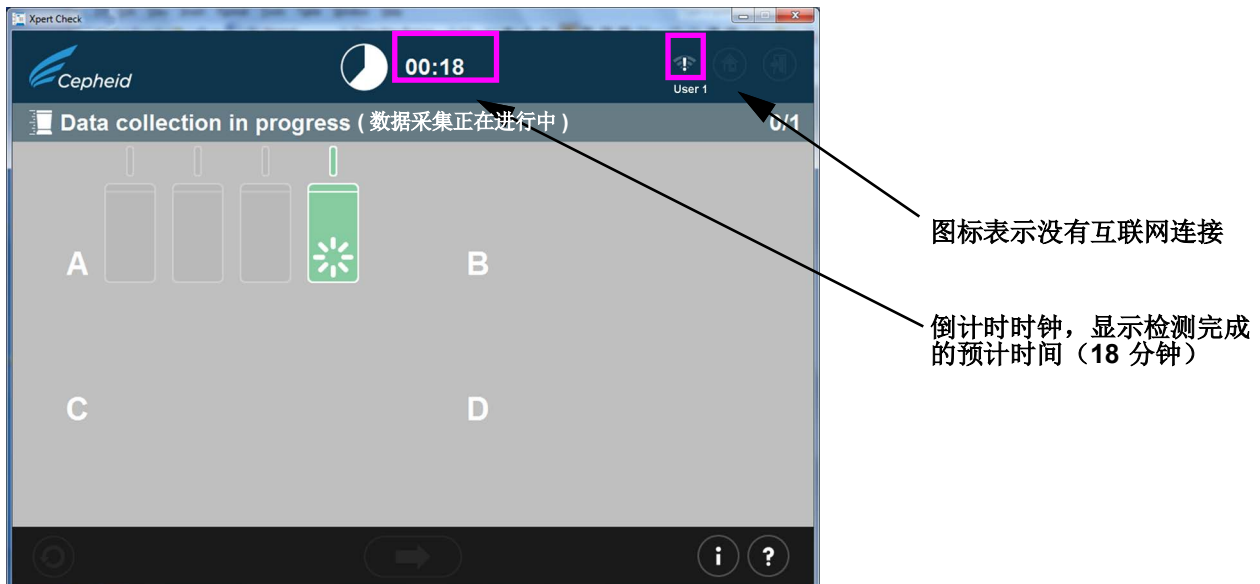


图 2-29. 正在进行数据采集屏幕

- 在检测完成后，模块门将会打开且模块上方的灯将会熄灭。将出现与图 2-30 所示相似的屏幕。触摸或单击屏幕底部的向右箭头以前往下一个屏幕。

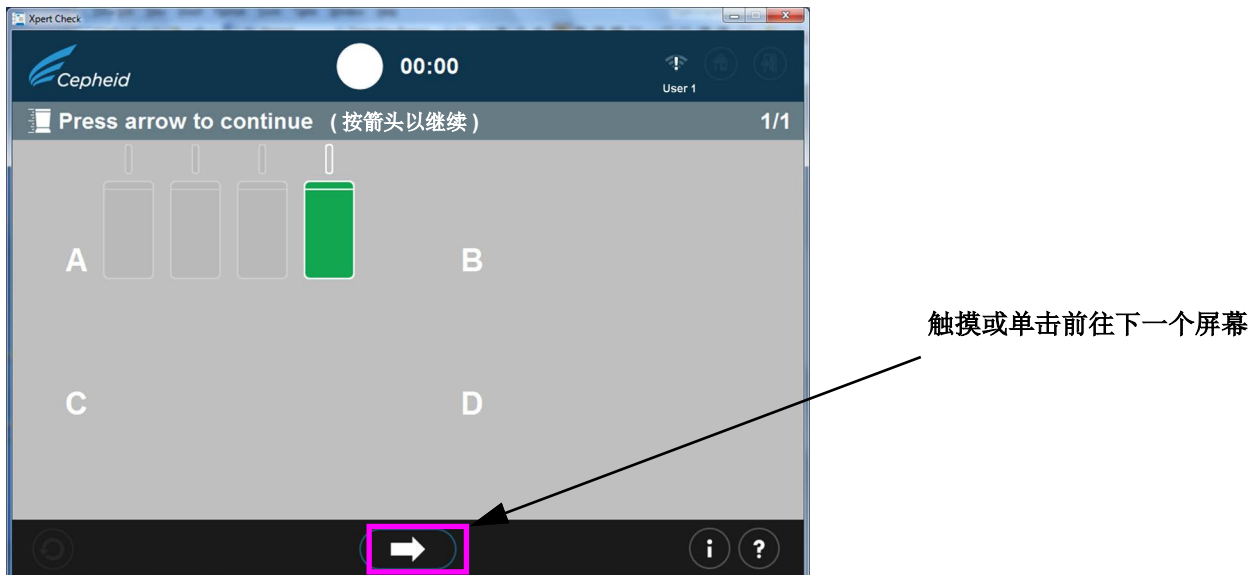


图 2-30. 检测完成屏幕 – 成功

- 当将 Xpert Check 数据写入数据 CD (Write Xpert Check data to CD) 屏幕出现时 (图 2-31)，将提示您按下 DVD 驱动器上的弹出 (Eject) 按钮以移除现有的 Xpert Check 软件 CD，以便可插入空白的数据 CD。

注

在以下步骤中，将空白 CD 插入 DVD 驱动器时请务必小心。在关闭驱动器仓门时，确保 CD 完全置于托盘中。

重要信息

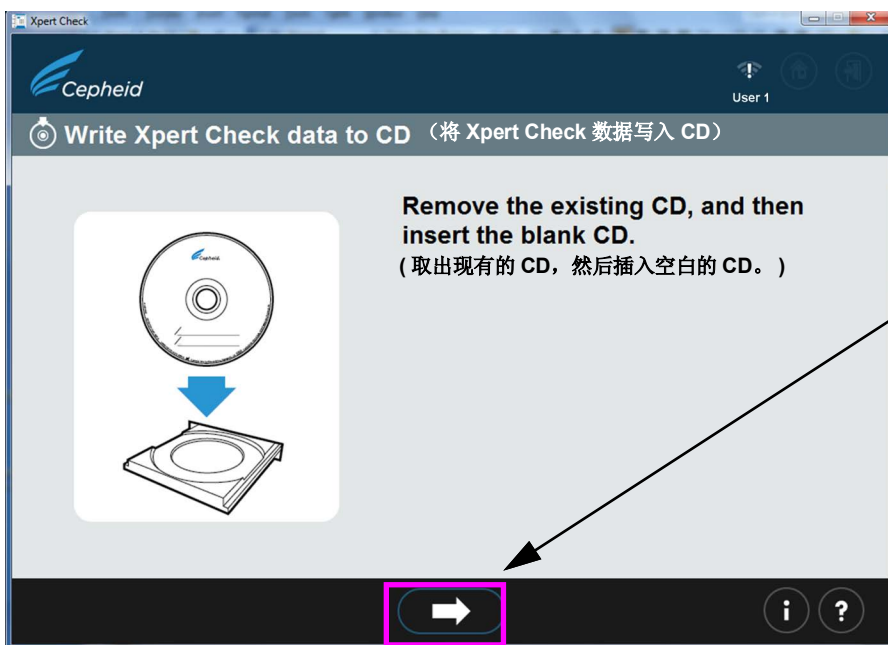
如果您已作为连接互联网的用户运行此检测，然后互联网连接断开并出现报错屏幕（图 2-23），请按照步骤 4 开始，继续执行步骤 12 以恢复您的程序。

注

在接下来的步骤中，插入 CD 后暂停 10 秒钟，并取消任何自动打开的向导，然后触摸或单击前进箭头继续。当您关闭向导或等待足够的时间以确保向导不会自动打开时，请触摸或单击前进按钮以继续。这将启动 Xpert Check 程序打开的 Windows CD 刻录屏幕。

4. 将空白CD插入计算机的DVD驱动器中，并完全关闭DVD驱动器托盘，以确保CD能够被识别。

暂停以允许启动任何可能的CD向导程序。如果向导程序启动，请在触摸或单击前进按钮继续之前将其关闭。



插入 CD 后暂停 10 秒，然后触摸或单击以继续下一屏幕。

图 2-31. 将 Xpert Check 数据写入 CD 屏幕 – 步骤 1

5. 插入空白CD后，屏幕会短暂变化，表示 CD 已被识别。参见图 2-32。此屏幕将一直显示，直到 CD 写入过程完成。

注

用户无需找到要写入的文件，因为该过程是自动的。

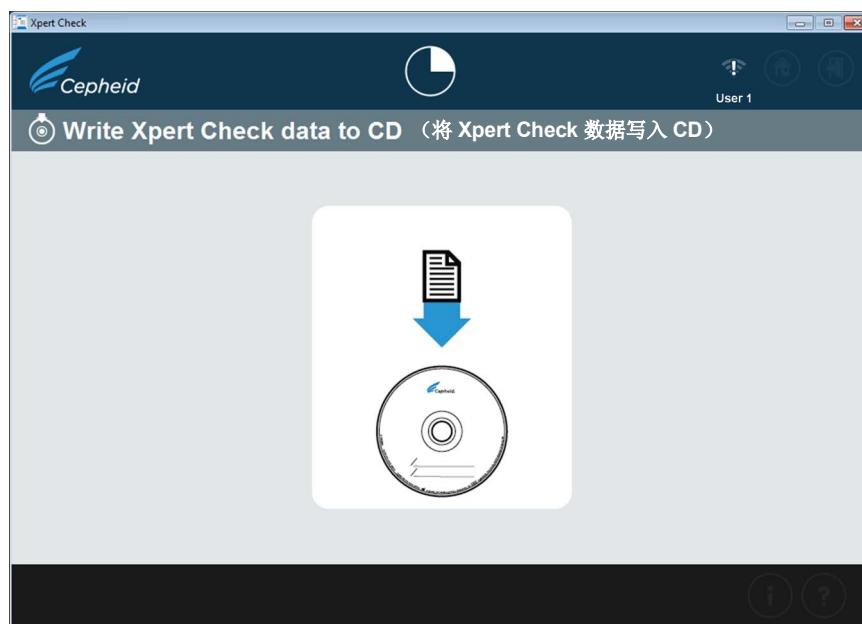


图 2-32. 将 Xpert Check 数据写入 CD 屏幕 – 步骤 2

6. 然后，CD 写入向导（CD Writing Wizard）或刻录到光盘（Burn to Disc）屏幕（图 2-34）将会如 图 2-32 所示显示屏幕的叠加。

接下来的屏幕（图 2-33至图 2-37）显示了您在写入过程中进行的 CD 写入程序屏幕。

- A. 在第一个屏幕上，成功识别空白 CD 后，系统会要求您提供要写入的 CD 的名称。请勿仅触摸或单击下一步（Next）按钮使用显示的默认名称继续写入过程。相反，请在提供的空白处输入您所在机构的名称，例如“XYZ 医院”，然后触摸或单击下一步（Next）。参见图 2-33。

在 CD 名称 / 光盘标题中键入
您所在机构的名称

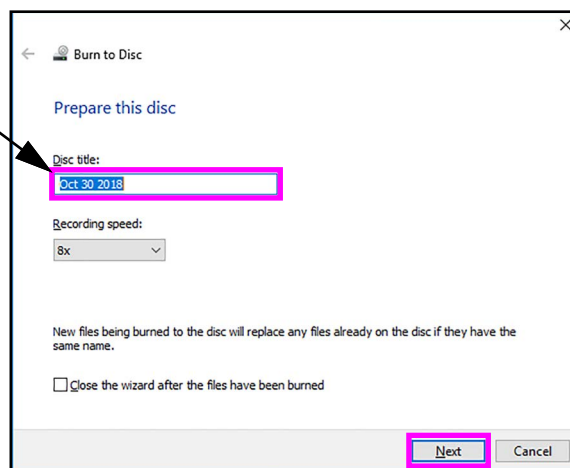


图 2-33. CD 写入程序 - 打开屏幕

- B. 如果无法识别 CD，可能会出现图 2-34 中显示的屏幕，而不是图 2-35 中显示的屏幕，要求您插入可写光盘以继续。在这种情况下，可写光盘指可以存储文件的 CD。可写入光盘只能写入一次，这意味着一旦将任何文件复制到光盘上，它们就会永久保存。

含有数据的光盘不被视为可写光盘，并且会出现报错屏幕，如图 2-38 所示。

注

如果在 CD 写入过程的任何过程未成功，您可以联系您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办事处以寻求协助。此时关闭 Xpert Check 软件是安全的，因为 Xpert Check 文件已被保存到硬盘上，您不会丢失数据。

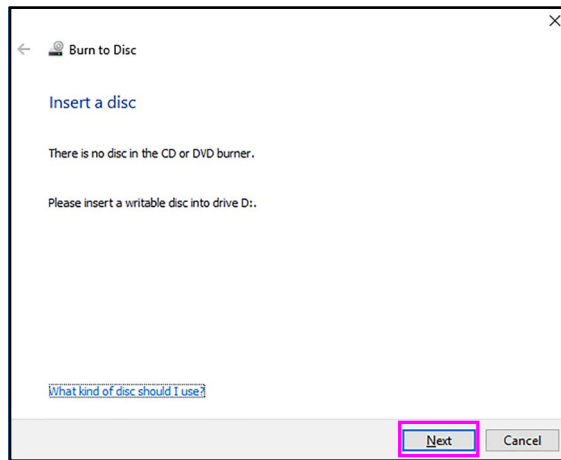


图 2-34. CD 写入程序 - 插入可写光盘以继续屏幕 - 示例

- C. 在成功识别和命名 CD 后，触摸或单击下一步（Next）按钮以继续。写入过程将自动开始。
- D. 在写入/刻录过程中，屏幕上将会显示进度条。参见图 2-35。

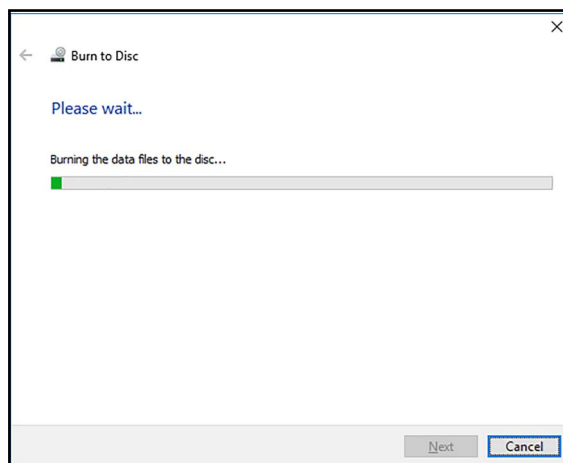


图 2-35. CD 写入 / 刻录进度屏幕

- E. 当 CD 写入完成时，将出现如图 2-36 所示的屏幕。触摸或单击结束（Finish）按钮以退出 CD 写入程序。

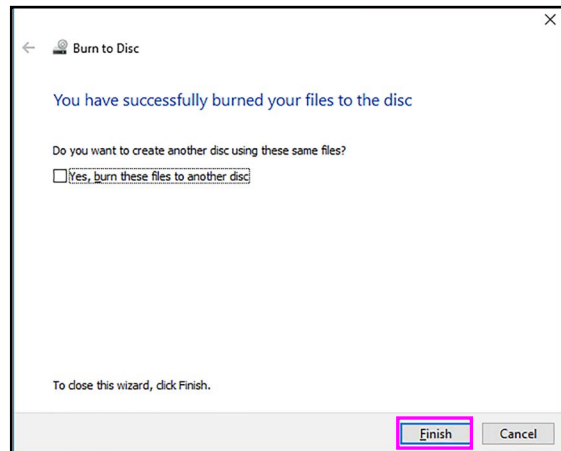


图 2-36. CD 写入完成屏幕

7. 在触摸或单击 CD 写入屏幕上的**结束 (Finish)** 按钮后，将出现寄送此 CD 至您的授权服务提供商 (**Send the CD to your Authorized Service Provider**) 屏幕 (参见图 2-37)。从磁盘驱动器中取出完成的 Xpert Check 数据 CD 并准备标签，如步骤 10 所述。

在关闭之前，触摸或单击以进入下一个屏幕。

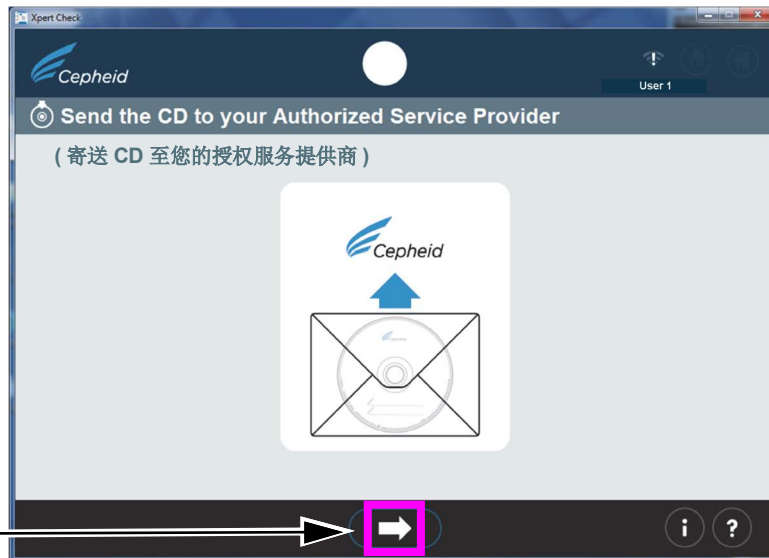
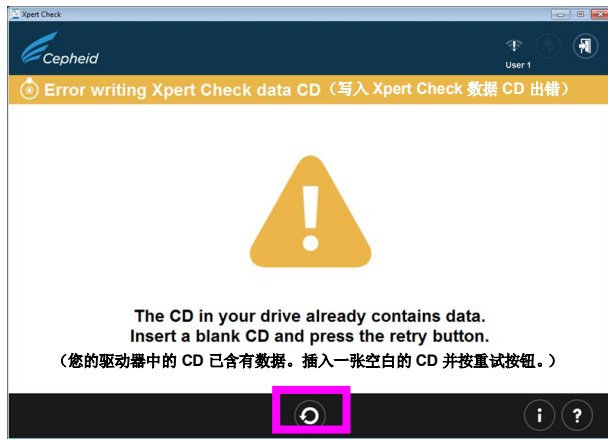


图 2-37. 寄送 CD 至您的授权服务提供商屏幕 – 步骤 3

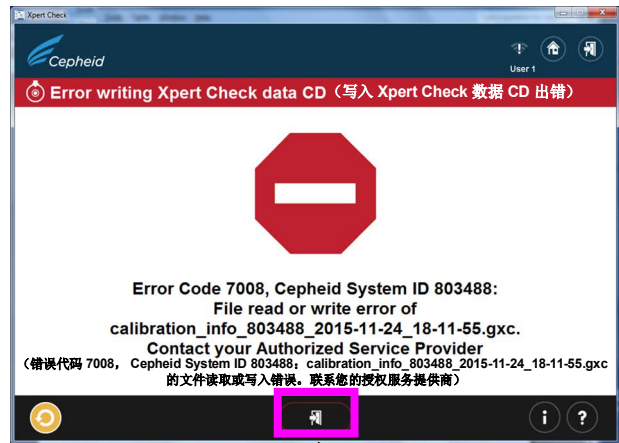
8. 如果在 CD 写入过程中出现问题，可能会出现错误代码屏幕。(参见图 2-38)。
 - 如果您插入的 CD 已包含左下错误屏幕中所示的数据，请取出 CD 并插入空白 CD，然后触摸或单击**重试**图标。
 - 如果发生读取或写入错误，可能会出现右侧所示的屏幕，您必须退出程序。如有必要，联系您的 ASP 或当地 Cepheid 技术支持部门办事处以寻求帮助。

光盘不可写入（已含有数据）



重试按钮

一般写入失败



退出程序

图 2-38. 写入 Xpert Check 数据 CD 出错屏幕 – 两个示例

9. 在检测完成后，带有取出并丢弃所有的 Xpert Check 样品匣（Remove and discard all Xpert Check cartridges）消息的退出（Exiting）屏幕会出现（参见图 2-39）。

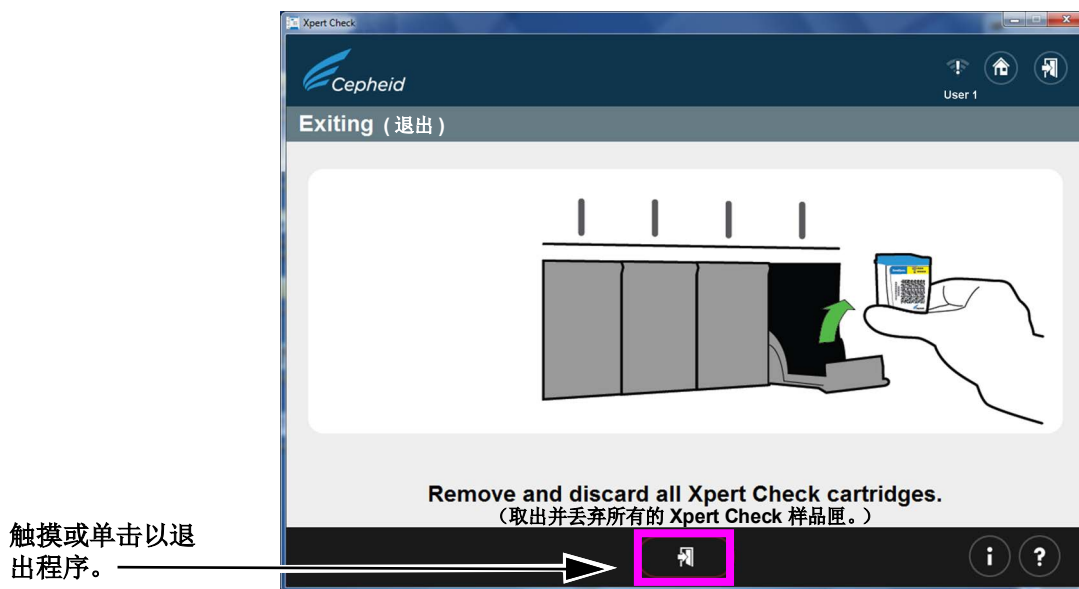


图 2-39. 退出屏幕

10. 用记号笔在您刚刚创建的 Xpert Check 数据 CD 标签上写下日期、仪器标识和执行检测的所在机构/位置。参见图 2-40 中的标签示例。

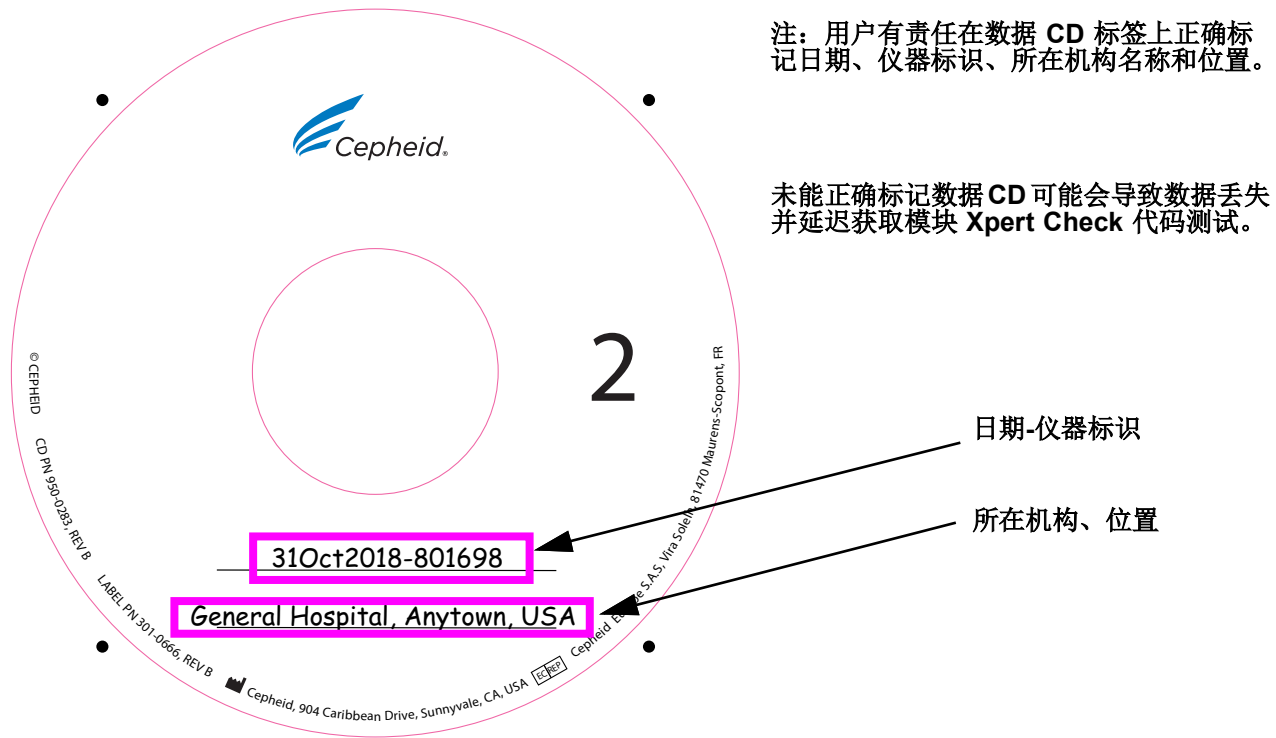


图 2-40. 数据 CD 标签示例

11. 您可选择复制 calibration_info.gxc 数据文件（位于刚刚写入的 Xpert Check 数据 CD 上）并将数据文件直接通过电子邮件发送至您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办事处，而不用邮寄 CD。如果无法使用电子邮件，请将 Xpert Check CD2 放入提供的 CD 运输信封中，然后将其邮寄给当地授权服务提供商（ASP）或当地 Cepheid 技术支持部门办事处，以进行数据质量保证检查并签发 Xpert Check 代码。
12. 您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办事处将执行质量保证审核，如果成功，将通过电子邮件或普通邮件发回您的 Xpert Check 代码，具体取决于您之前与他们设置的方法。

注

丢弃试剂盒中的所有剩余材料。请勿保存未打开的试剂盒包装袋以备将来使用。请勿丢弃您的软件 CD。对于通过电子邮件发送其文件并且未运送其数据 CD 的用户：请勿丢弃您的数据 CD。

13. 重启您的系统和计算机。

注

在等待您的 Xpert Check 代码时，您可以继续使用您的系统。

2.3.2 无连接互联网链接的用户如何获取 Xpert Check 代码

注 确保系统的配置与运行 Xpert Check 时的配置相同（即未进行任何软件更新或更改，并且未将新的 GeneXpert 系统移入或移出此计算机）。如果在数据采集和 Xpert Check 代码应用可能发生任何模块维修和 / 或更换，则出于 Xpert Check 测试过程的目的，新的或修改的模块将被忽略。

注 在接下来的步骤中，将 CD 插入 DVD 驱动器时请小心。在关闭驱动器仓门时，确保 CD 完全置于托盘中。

1. 退出软件。
2. 要完成 Xpert Check 过程，请将软件 CD 放入 DVD 驱动器中。
3. 触摸或单击我的电脑（My Computer），然后触摸并按住或双击您的 DVD 驱动器上相应的驱动器字母代号。之后将显示位于 CD 上的文件。找到并按住或双击 **XpertCheck.exe** 应用程序/快捷键以启动该软件。
4. 使用指定的用户名（USER NAME）和密码（PASSWORD）登录（参见第 2.1 节的重要注释）。另请参见图 2-4 以查看登录（Login）屏幕。
在输入您的登录信息后，触摸或单击屏幕底部的前进箭头按钮以前往下一个屏幕（Xpert Check 主屏幕）。

注 用户名和密码与您正在 Cepheid OS 软件中使用的相同。如果 ASP（FSE）之前执行 Xpert Check 但现在不在现场，应提供用户名和密码以供在此步骤输入代码。如果用户名或代码现在不可用，请联系您的 ASP 或您当地的 Cepheid 技术支持部门办事处。

5. 触摸或单击**输入 Xpert Check 代码（Enter Xpert Check Code）**按钮。参见图 2-41。输入 Xpert Check 代码（Enter Xpert Check code）屏幕将出现。参见图 2-42。



图 2-41. 主屏幕，显示输入 Xpert Check 代码按钮

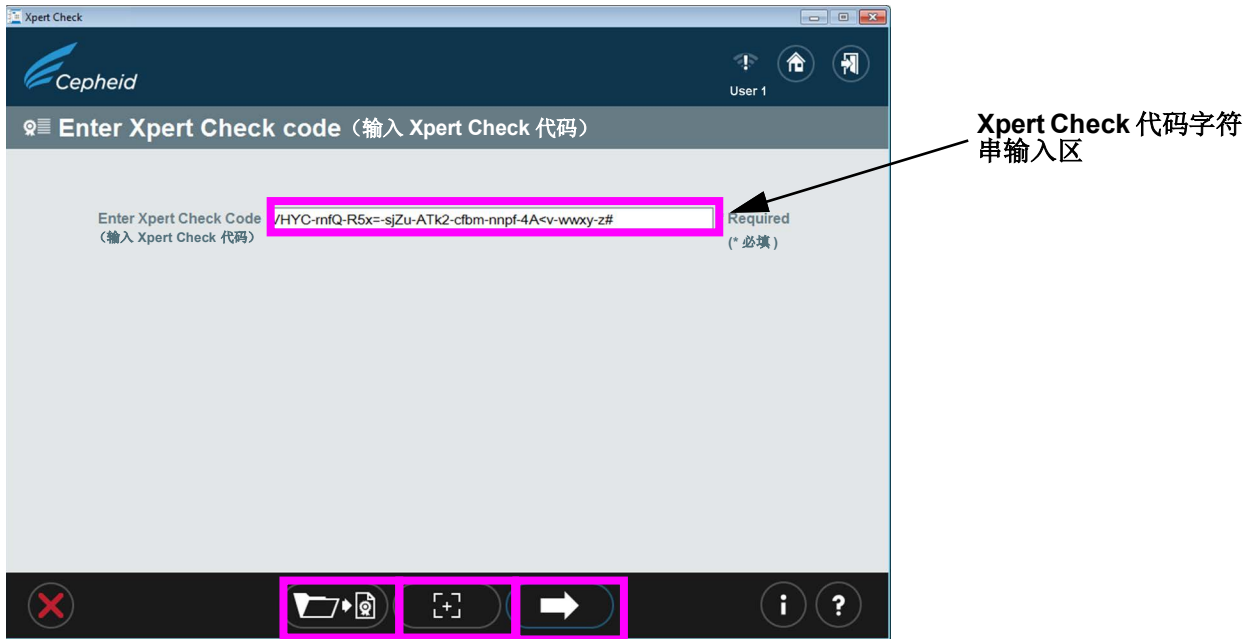


图 2-42. 输入 Xpert Check 代码屏幕

6. 按如下所述输入您的 Xpert Check 代码。

在此步骤中，输入 Xpert Check 代码的方法有多种，具体取决于您的系统。下面列出了您的四个选项。

 - F. 选项 1：打印 Xpert Check 代码文件的副本，然后使用扫描仪扫描打印页面上的条形码。有关 Xpert Check 代码文件的示例，请参见图 2-43。
 - G. 选项 2：使用屏幕或打印页面上的信息手动输入代码字符串。

成功输入代码后，触摸或单击屏幕底部的前进箭头以继续。正在应用 Xpert Check 代码（Applying Xpert Check code）屏幕将出现。参见图 2-44。



Xpert Check Code File (Xpert Check 代码文件)

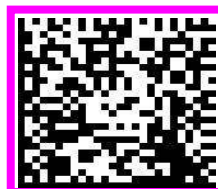
Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(这是以下标识的系统的模块近期数据采集的 Xpert Check 代码。)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Xpert Check 数据收集时间为 2024 年 2 月 05 日 12:59:02 PST)

(GX 仪器名称:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Cepheid 系统 ID:)	Cepheid System ID:	703773
(软件版本:)	Software Version:	2.0
(数据采集人:)	Data Collected By:	GX Admin
(机构名称:)	Institution Name:	Institution
(实验室名称:)	Laboratory Name:	Test Lab
(街道地址:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(城市:)	City:	Sunnyvale
(州/省:)	State/Province:	CA
(邮编:)	Postal Code:	94089
(国家或地区:)	Country:	United States
(电子邮件:)	Email:	user@institution.com
(所在机构电话号码:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(分机号:)	Extension:	
(手机号码:)	Mobile:	
(ASP 代码:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(扫描或输入 Xpert Check 代码以完成 Xpert Check 过程。)

Xpert Check 代码字符串



条形码

V+RK-&Vjy-UCLH-N&cs-<r6M-fgam-rnaT-ywWD-ywxy-z#

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid 建议, 应每年使用 Xpert Check 评估系统性能。)
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 声明, 已使用 Xpert Check 产品检查 GeneXpert® 仪器中的 I-CORE 模块。NIST 可追溯鉴定标准用于控制荧光浓度、亮度和光谱标准的参数。Cepheid 产品依托符合 ISO 13485 和 QSR 要求的质量体系制造、定量和控制。)

图 2-43. Xpert Check 代码文件 - 示例

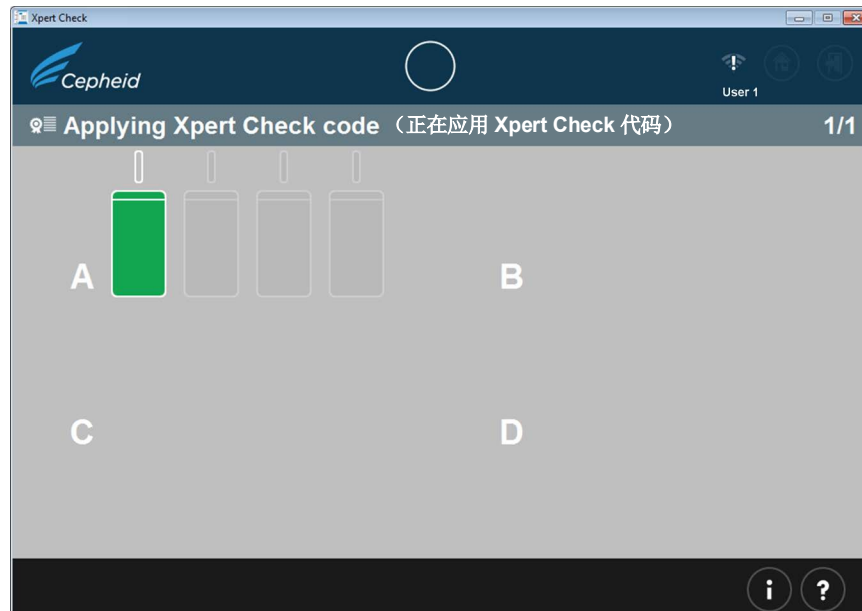


图 2-44. 正在应用 Xpert Check 代码屏幕示例

- H. 在应用 Xpert Check 代码后，Xpert Check 完成（Xpert Check Complete）屏幕会出现，其中 Xpert Check 报告（Xpert Check Report）的位置会出现在 **Xpert Check 数据目录（Xpert Check Data Directory）** 区域中。记下如图所示 Xpert Check 报告文件的文件路径和位置。参见图 2-45。



图 2-45. Xpert Check 完成屏幕

- I. 触摸或单击**审核 Xpert Check 状态（Review Xpert Check Status）**按钮（参见图 2-45）。
- J. Xpert Check 状态（Xpert Check Status）屏幕会出现。参见图 2-46。在 Xpert Check 状态（Xpert Check Status）屏幕中，成功检查的模块会在绿色的模块上以加号（+）表示。

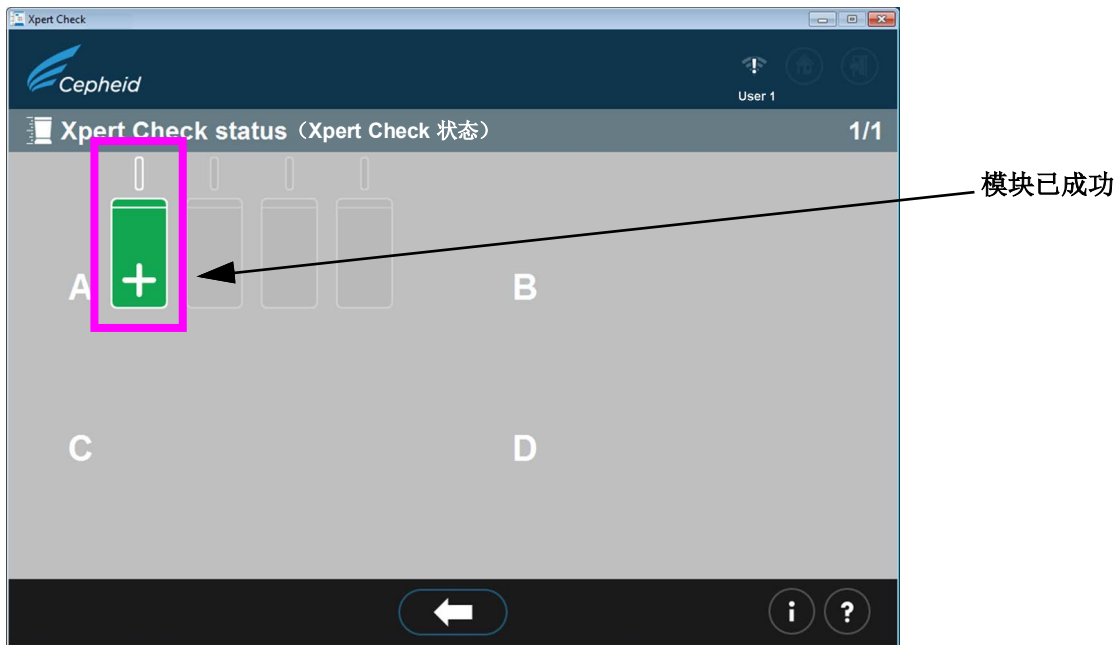


图 2-46. Xpert Check 状态屏幕

注

如果计算机上的 Xpert Check 报告已经删除，联系您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办事处以寻求帮助。

7. 找到文件夹 **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports** 中已生成的 Xpert Check 报告文件。
8. 找到文件夹 **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports** 中已生成的 Xpert Check 摘要报告文件。
 - A. 如需 Xpert Check 摘要报告示例，请参见图 2-47。

Xpert Check 摘要报告列出检测不成功且需要重新检测或维修的模块。需要重新检测或维修的模块按序列号列在图 2-47 中表格上的表 1 内。请求维修服务时，请将这些列出的序列号提供给您的 ASP 或当地的 Cepheid 技术支持部门办事处。
网关信息见表 2。



Xpert Check Summary Report (Xpert Check 摘要报告)

Please Note: (请注意:)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Xpert Check 数据收集时间为 2024 年 2 月 05 日 12:59:02 PST)
All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
Gateway Informations are provided in Table 2.
(所有未通过 Xpert Check 的模块见列于表 1: 需要维修的模块。网关信息见表 2。)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(各模块的完整测试结果见列于表 3: 按模块排列的详细测试结果。)

(GX 仪器名称:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(仪器序列号:)	Instrument Serial Number:	12345678910
(数据采集人:)	Data Collected By:	GX Admin
(机构名称:)	Institution Name:	Institution
(实验室名称:)	Laboratory Name:	Test Lab
(街道地址:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(城市:)	City:	Sunnyvale
(州/省:)	State/Province:	CA
(邮编:)	Postal Code:	94089
(国家或地区:)	Country:	United States
(电子邮件:)	Email:	user@institution.com
(所在机构电话号码:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(分机号:)	Extension:	
(手机号码:)	Mobile:	
(ASP 代码:)	ASP Code:	US01

Table 1: Modules Requiring Service (表 1: 需要维修的模块)

Module Serial Number / Location (模块序列号/位置)	Module Status (模块状态)
210014056/A1	Requiring Service (需要维修)
210013602/B1	Requiring Service (需要维修)
210084272/D1	Requiring Service (需要维修)

Table 2: Gateway Information (表 2: 网关信息)

Gateway Serial Number (网关序列号)	MAC Address (MAC 地址)
744324	00:21:38:01:37:12
744325	00:21:38:01:37:13
744326	00:21:38:01:37:14
744327	00:21:38:01:37:15

GeneXpert® Xpert Check

Page 1 of 3
(第 1 页, 共 3 页)

图 2-47. Xpert Check 摘要报告示例 - 第 1 页



Xpert Check Summary Report (Xpert Check 摘要报告)

Test (测试)	210087833 (C1/06305)	
(阀驱动机构)	Valve Drive	Pass (合格)
(阀标签脱落)	Valve Label Dropouts	Pass
(阀原位位置完整性)	Valve Home Integrity	Pass
(阀正时)	Valve Timing	Pass
(阀漂移)	Valve Drift	Pass
(泵驱动机构)	Pump Drive	Pass
(超声)	Ultrasonic	Pass
(ICORE 加热器)	ICORE Heater	Pass
(ICORE 风扇)	ICORE Fan	Pass
(力传感器)	Force Sensor	Pass
(光学检查)	Optical Check	Pass
(EBF 值)	EBF Value	Pass
(探针检查)	Probe Check	Pass
(温度验证)	Thermal Verification	Pass

1.Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid 建议, 应每年使用 Xpert Check 评估系统性能。)

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 声明, 已使用 Xpert Check 产品检查 GeneXpert® 仪器中的 I-CORE 模块。NIST 可追溯鉴定标准用于控制荧光浓度、亮度和光谱标准的参数。Cepheid 产品依托符合 ISO 13485 和 QSR 要求的质量体系制造、定量和控制。)

图 2-48. Xpert Check 摘要报告示例 - 第 2 页

2.4 使系统恢复正常运行

注 按照本节中列出的程序，使系统恢复正常运行。

2.4.1 带触摸屏的 GeneXpert 系统

确保所有 Xpert Check 样品匣和 CD 均已从带触摸屏的 GeneXpert 系统中取出。

1. 按下触摸屏背面的重启按钮，重启系统。请遵循 *带触摸屏的 GeneXpert 系统操作员手册* 中的说明。
2. 该系统即可全面运行。

2.5 信息说明屏幕



图 2-49. 信息说明屏幕

2.5.1 使用新样品匣重复 Xpert Check 的原因

如果屏幕说明提示您重新检测，请根据第 2-15 页的 **步骤 B** 中的说明重复检测。

2.5.2 使用同一个样品匣重复 Xpert Check 的原因

如果软件报告样品匣薄膜密封未破损，请取出原样品匣，重新扫描样品匣条形码，打开盖子，关闭盖子，然后重新插入样品匣。重新启动受影响模块的 Xpert Check 程序。

2.5.3 Xpert Check 代码在系统中应用



只有将 Cepheid 提供的 Xpert Check 代码应用于正在检测的系统，Xpert Check 才可完成。收到来自 Cepheid 的代码质量保证 Xpert Check 代码后，使用 Xpert Check 软件将代码应用到您的系统以完成 Xpert Check 程序。