

Xpert Check Notice d'utilisation

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: 303-0771, Rev A to B

Purpose: Updated EU importer address

Section	Description of Change
Preface	Updated EU importer address

Déclarations sur les marques de commerce, les brevets et le droit d'auteur

Cepheid[®], le logo Cepheid, GeneXpert[®], Xpert[®], et I-CORE[®] sont des marques déposées de Cepheid enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit est vendu sous licence par Molecular Probes, Inc.

L'ACHAT DE CE PRODUIT CONCÈDE À L'ACHETEUR LE DROIT NON TRANSFÉRABLE DE L'UTILISER CONFORMÉMENT À CETTE NOTICE D'UTILISATION. AUCUN AUTRE DROIT N'EST CONCÉDÉ QUE CE SOIT EXPRESSÉMENT, DE FAÇON IMPLICITE OU PAR PRÉCLUSION. DE PLUS, AUCUN DROIT DE REVENTE N'EST CONCÉDÉ AVEC L'ACHAT DE CE PRODUIT.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Voir Historique des révisions pour une description des modifications.

Historique des révisions

Description des modifications : De 303-0771, Rév. A à B

But: Mise à jour de l'adresse de l'importateur dans l'UE.

Section	Description des modifications
Préface	Mise à jour de l'adresse de l'importateur dans l'UE.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
États-Unis

Téléphone : +1.408.541.4191
Fax : +1.408.541.4192

Préface

À propos de ce document

La *notice d'utilisation du Xpert Check* fournit des instructions sur l'exécution du logiciel Xpert Check pour vérifier les performances des modules.

Informations relatives à la sécurité

Lire et comprendre les instructions relatives à la sécurité qui sont présentées dans ce document avant d'utiliser l'instrument. Assurez-vous de suivre les énoncés de sécurité présentés dans ce guide :

Mise en garde



Indique que des dommages au système, une perte de données ou des résultats non valides pourraient résulter du non-respect par l'utilisateur des conseils donnés.

Important

Souligne des informations qui sont essentielles pour la réalisation d'une tâche ou pour le fonctionnement optimal du système.

Remarque

Identifie des informations qui ne s'appliquent qu'à des cas particuliers.

Documents afférents

Pour d'autres informations en dehors du champ d'application de ce document, consulter le *manual d'utilisation du système GeneXpert avec Touchscreen*.

Emplacements des sièges de Cepheid

Siège social	Siège européen
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 États-Unis	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont France
Téléphone : +1.408.541.4191	Téléphone : +33.563.825.300
Fax : +1.408.541.4192	Fax : +33.563.825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Assistance technique

Avant de contacter le support technique de Cepheid, recueillir les informations suivantes :

- Nom du produit
- Numéro de série de l'instrument
- Messages d'erreur (le cas échéant)
- Version logicielle et, le cas échéant, le « Service Tag » (numéro d'étiquette de service de l'ordinateur)

Coordonnées

États-Unis

Téléphone : + 1 888.838.3222
Email : techsupport@cepheid.com




















France

Téléphone : + 33 563.825.319
Email : support@cepheideurope.com

Les coordonnées de tous les bureaux du service du support technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Déclarer les incidents graves survenus avec le produit à Cepheid et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident grave s'est produit.

Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	N° de lot
	Ne pas réutiliser
	Ce type de symbole indique un avertissement ou une mise en garde pour lequel il n'existe pas d'autre symbole identifié. Lisez les instructions à la suite du symbole pour éviter des lésions ou des dommages de l'équipement.
	Consulter la notice d'utilisation
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Quantité suffisante pour <n> tests
	Date de péremption
	Contrôle
	Marquage CE – Conformité européenne
	Mandataire agréé pour la Communauté européenne
	Importateur
	Mandataire sis en Suisse
	Évalué pour la conformité pour le Royaume-Uni
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Limite de température
	Ce type d'étiquette d'avertissement indique un risque de danger biologique potentiel. Les échantillons biologiques comme les tissus, les liquides corporels et le sang humain et/ou animal peuvent transmettre des maladies infectieuses. Respectez les réglementations de sécurité locales et nationales en vigueur en matière de manipulation et d'élimination des échantillons.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
États-Unis

Téléphone : +1.408.541.4191
Fax : +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
France

Téléphone : +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, Royaume-Uni

Téléphone : +44.3303.332.533
www.cepheidinternational.com



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



Table des matières

1	Introduction	1-1
1.1	Nom de marque déposée	1-1
1.2	Nom commun ou usuel	1-1
1.3	But prévu	1-1
1.3.1	Utilisation prévue	1-1
1.3.2	Utilisateur/environnement prévu	1-1
1.4	Résumé et description	1-1
1.5	Réactifs et instruments	1-2
1.5.1	Matériel fourni	1-2
1.5.2	Conservation et manipulation	1-3
1.5.3	Matériel requis mais non fourni	1-3
1.6	Limites	1-3
1.7	Avertissements et mises en garde	1-4
1.8	Risques chimiques	1-5
1.9	Assistance et coordonnées	1-5
1.10	Boutons, icônes et symboles logiciels	1-5
2	Procédure	2-1
2.1	Préparation du système	2-1
2.1.1	Préparation du système GeneXpert avec Touchscreen	2-1
2.2	Nettoyage des optiques	2-2
2.2.1	Procédure de nettoyage de la lentille I-CORE®	2-2
2.3	Procédure de collecte des données : Système GeneXpert avec Touchscreen	2-4
2.3.1	Fin du test Xpert Check pour les utilisateurs non connectés à Internet	2-23
2.3.2	Obtention du code Xpert Check pour les utilisateurs non connectés à Internet	2-31
2.4	Ramener le système à un fonctionnement normal	2-39
2.4.1	Système GeneXpert avec Touchscreen	2-39
2.5	Écran Légende des informations	2-39
2.5.1	Raisons de répéter Xpert Check avec une nouvelle cartouche	2-40
2.5.2	Raisons de répéter Xpert Check avec la même cartouche	2-40
2.5.3	Application du code Xpert Check	2-40

Liste des figures

Figure 2-1	Brosse de nettoyage de la lentille I-CORE	2-2
Figure 2-2	Insertion de la brosse de nettoyage dans la fente I-CORE	2-3
Figure 2-3	Écran Conditions d'utilisation	2-5
Figure 2-4	Écran Connexion Xpert Check	2-6
Figure 2-5	Écran d'erreur de connexion	2-6
Figure 2-6	Écran Accueil	2-7
Figure 2-7	Écran Coordonnées - Page 1	2-8
Figure 2-8	Écran Coordonnées - Page 2	2-8
Figure 2-9	Écran Ouvrir les portes des modules	2-9
Figure 2-10	Écran Préparation des modules	2-10
Figure 2-11	Écran Sélectionner les modules pour la collecte des données	2-10
Figure 2-12	Écran Confirmer la sélection des modules	2-11
Figure 2-13	Exemple d'écrans d'erreur	2-12
Figure 2-14	Écran Lecture du code-barres de la cartouche	2-13
Figure 2-15	Écran Confirmer la sélection « Ignorer »	2-14
Figure 2-16	Aération de la cartouche en ouvrant et en fermant le couvercle de la cartouche - écran animé	2-14
Figure 2-17	Chargement de la cartouche dans le module	2-15
Figure 2-18	Écran Collecte des données	2-16
Figure 2-19	Écran de fin de test - Test réussi	2-17
Figure 2-20	Écran de fin de test - Exemple d'échec du contrôle du module	2-18
Figure 2-21	Écran superposé Confirmer la sélection « Continuer »	2-18
Figure 2-22	Écran Chargement des données Xpert Check	2-20
Figure 2-23	Écran d'erreur Téléchargement incomplet	2-20
Figure 2-24	Écran Téléchargement du code Xpert Check	2-21
Figure 2-25	Écran Application du code Xpert Check	2-21
Figure 2-26	Écran Xpert Check terminé	2-22
Figure 2-27	Quitter le programme	2-22
Figure 2-28	Écran Confirmer la commande « Quitter »	2-23
Figure 2-29	Écran Collecte des données en cours	2-24
Figure 2-30	Écran de fin de test - Test réussi	2-24
Figure 2-31	Écran Écrire les données Xpert Check sur un CD – Étape 1	2-25
Figure 2-32	Écran Écrire les données Xpert Check sur un CD – Étape 2	2-26

Liste des figures

Figure 2-33	Programme d'écriture de CD - Écran initial	2-27
Figure 2-34	Programme d'écriture de CD – Écran Insérer un disque inscriptible pour continuer – Exemple	2-27
Figure 2-35	Écran Progression de l'écriture/gravure de CD	2-28
Figure 2-36	Écran Fin d'écriture de CD	2-28
Figure 2-37	Écran Envoyer le CD à votre fournisseur de services agréé - Étape 3	2-29
Figure 2-38	Écrans Erreur d'écriture des données Xpert Check sur le CD - Deux exemples	2-29
Figure 2-39	Écran Quitter	2-30
Figure 2-40	Exemple d'étiquetage du CD des données	2-30
Figure 2-41	Écran Accueil, indiquant le bouton Entrer le code Xpert Check.	2-32
Figure 2-42	Écran Entrer le code Xpert Check	2-32
Figure 2-43	Fichier du code Xpert Check - Exemple.	2-34
Figure 2-44	Exemple d'écran Application du code Xpert Check	2-35
Figure 2-45	Écran Xpert Check terminé	2-35
Figure 2-46	Écran État Xpert Check	2-36
Figure 2-47	Exemple de Rapport sommaire Xpert Check – Page 1	2-37
Figure 2-48	Exemple de Rapport sommaire Xpert Check – Page 2	2-38
Figure 2-49	Écran Légende des informations	2-39

1 Introduction

Important

Lire et comprendre l'intégralité de ce document avant d'effectuer la procédure de collecte des données.

1.1 Nom de marque déposée

Test Xpert Check

1.2 Nom commun ou usuel

Test Xpert Check

1.3 But prévu

1.3.1 Utilisation prévue

Le kit de test Xpert Check fait partie d'un système de contrôle, de vérification et de test du matériel pour les modules GeneXpert[®]. Le kit Xpert Check est utilisé dans les systèmes GeneXpert Dx, les systèmes GeneXpert Infinity, GeneXpert Xpress et GeneXpert avec Touchscreen. Le kit Xpert Check est utilisé pour contrôler le système optique, vérifier le système thermique et effectuer une série de tests au niveau du système pour assurer la fonctionnalité intégrale du système conformément aux spécifications pour la maintenance des instruments fournies par Cepheid. Une cartouche Xpert Check est habituellement utilisée pour contrôler un seul module, en association avec le logiciel Xpert Check. Dans certains cas, lorsqu'un nouveau test est requis, plusieurs cartouches peuvent être nécessaires pour tester un module.

1.3.2 Utilisateur/environnement prévu

Le test Xpert Check est destiné à être réalisé par des utilisateurs formés là où un système GeneXpert est installé.

1.4 Résumé et description

Le module GeneXpert est la base de tous les systèmes GeneXpert à l'échelle mondiale. Cepheid recommande de contrôler le fonctionnement du système annuellement. Selon la fréquence d'utilisation et d'entretien de chaque système, des contrôles plus fréquents peuvent être recommandés. Le système est conçu pour détecter les problèmes des modules avec les contrôles de test internes.

Le kit Xpert Check est un accessoire des systèmes GeneXpert. Le kit Xpert Check comprend des réactifs pour le contrôle optique et la vérification des performances du module. Les contrôles de vérification des sondes (PCC, Probe Check Controls) vérifient la réhydratation des réactifs, le remplissage du tube de PCR dans la cartouche, l'intégrité de la sonde et la stabilité des réactifs. Les performances thermiques sont vérifiées par l'intermédiaire de tests chimiques exclusifs spécifiques aux sondes thermiques et les performances du matériel du module sont testées et vérifiées par une suite de tests spécifiques au sous-système qui vérifient tous les éléments essentiels du module GeneXpert.

Le processus Xpert Check comporte deux phases. La première phase est l'exécution des tests du module à l'aide des cartouches. La seconde phase est un examen d'assurance qualité Cepheid, suivi de l'émission d'un code Xpert Check pour terminer le processus Xpert Check. **Le processus Xpert Check n'est pas terminé avant l'application de ce code au système.**

1.5 Réactifs et instruments

1.5.1 Matériel fourni

Le kit Xpert Check contient les éléments suivants :

Tableau 1-1. Contenu du kit

Description	Quantité
Cartouches Xpert Check avec tubes réactionnels intégrés	5 par kit
Chaque cartouche contient les éléments suivants :	
• Bille 1	1 par cartouche
• Réactif 1	1,0 ml par cartouche
Brosse de nettoyage de la lentille I-CORE	4 par kit
PI/logiciel (n° de réf. 950-0413)	2 CD par kit
Deux CD de logiciel sont inclus :	
• Version Xpert Check 1.5b	1
• Version Xpert Check 2.0	1
CD des données	1 par kit

Remarque

Les fiches techniques de données de sécurité (SDS, Safety Data Sheets) sont disponibles à l'adresse www.cepheidinternational.com sous l'onglet **ASSISTANCE (SUPPORT)**.

Remarque

La sérum-albumine bovine (bovine serum albumin, BSA) des billes de ce produit a été produite et fabriquée exclusivement à partir de plasma bovin provenant des États-Unis. Les animaux n'ont pas été alimentés par des protéines de ruminant ou d'autres protéines animales ; ils ont subi avec succès les analyses ante- et post-mortem. Pendant la fabrication, le produit n'a été mélangé à aucun autre produit d'origine animale.

1.5.2 Conservation et manipulation



- Conserver les cartouches de test Xpert Check à une température comprise entre 2 et 28 °C. Attendre au moins 10 minutes après le retrait du réfrigérateur avant d'utiliser la cartouche, pour la laisser atteindre la température ambiante.
- Utiliser la cartouche dans les 48 heures suivant l'ouverture du sachet en aluminium.
- Jeter les cartouches qui ont été retirées de leurs sachets en aluminium en dehors de l'intervalle d'utilisation approuvé.
- Ne pas utiliser les cartouches au-delà de la date de péremption.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche avant d'être prêt à effectuer le test.
- Le couvercle de la cartouche doit être ouvert (aéré) avant d'utiliser une cartouche ; aucun échantillon n'est cependant requis pour le test.
- Jeter toutes les matériaux utilisés et non utilisés, y compris les brosses de nettoyage et les cartouches une fois que la session Xpert Check est terminée.

Remarque

Le contenu des cartouches n'est pas dangereux.

1.5.3 Matériel requis mais non fourni

- Système GeneXpert avec Touchscreen.
- Système GeneXpert.
- Logiciel Cepheid OS 2.1
- CD 1 du logiciel de test Xpert Check (Xpert Check version 2.0)

1.6 Limites

Xpert Check 2.0 n'est pas compatible avec les systèmes suivants :

- Systèmes exécutant le logiciel GeneXpert Dx, versions 5.1 à 6.5.
- Systèmes exécutant le logiciel GeneXpert Xpertise, versions 6.6 à 6.8.
- Systèmes exécutant le logiciel GeneXpert Xpress, versions 5.1 à 6.4a.

Xpert Check ne peut pas exécuter les modules GeneXpert 4 couleurs (y compris les modules Bio-threat) ou les modules Dual-Cal. Ceux-ci doivent être testés par le service Cepheid.

L'utilisation du kit Xpert Check ne garantit pas que le système GeneXpert sera exempt de défaillances matérielles et ne remplace pas un contrat de maintenance avec Cepheid.

1.7 Avertissements et mises en garde

- Les cartouches de test Xpert Check ne contiennent pas de substances chimiques dangereuses, mais il convient de toujours suivre les procédures de sécurité de l'établissement pour manipuler des substances chimiques.
- Ne pas ajouter d'échantillon ou d'autres réactifs aux cartouches de test Xpert Check.
- Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.
- Ne pas utiliser des cartouches provenant de sachets en aluminium visiblement endommagés ou altérés.
- Contacter le service support technique local de Cepheid pour faire remplacer le contenu des kits endommagés.
- Ne pas utiliser une cartouche qu'on a laissé tomber.
- ② • Chaque cartouche Xpert Check à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- Chaque brosse de nettoyage est prévue pour être utilisée sur un seul module. Ne pas réutiliser les brosses dans plusieurs modules.
- Ne pas ouvrir l'emballage d'une cartouche ni briser le sceau du couvercle avant d'être en mesure de réaliser le test.
- Laisser la cartouche Xpert Check revenir à la température ambiante avant de l'utiliser si elle a été conservée au froid. Attendre au moins 10 minutes après la sortie de l'entreposage frigorifique avant de l'utiliser.
- Ne pas conserver des cartouches seules. Les cartouches qui restent après une session Xpert Check, y compris les cartouches en sachet/intactes, doivent être jetées avec les cartouches usagées.
- Ne pas utiliser des cartouches dont la durée de conservation est dépassée. Le système détectera les cartouches périmées et abandonnera le test.
- Suivre les procédures de l'établissement en matière de déchets environnementaux/ consulter le personnel de l'établissement chargé des déchets environnementaux pour une élimination correcte des cartouches. Si nécessaire, consulter les directives de l'OMS [Organisation mondiale de la Santé] sur la manipulation et l'élimination des déchets pour éliminer correctement les cartouches.
- Une fois que le code-barres de la cartouche a été lu, ne pas remplacer la cartouche lue par une autre cartouche.
- En cas d'utilisation d'un logiciel Xpert Check compatible Internet, il est recommandé d'installer un logiciel antivirus à jour sur l'ordinateur de bureau ou sur l'ordinateur portable avec des fichiers de définition de virus mis à jour, avant d'exécuter le test Xpert Check.
- Avant d'exécuter Xpert Check, vérifier les points suivants : s'assurer que la température ambiante de fonctionnement se situe dans les limites correctes (15 °C–30 °C). Xpert Check rendra les modules du système non disponibles si la

température interne est supérieure à 40 °C. La température interne peut être vérifiée dans la section Maintenance du logiciel. Ne pas poursuivre dans ces conditions.

- Xpert Check s'attend à ce que le même ordinateur soit utilisé durant tout le processus. L'ordinateur installé avec le système GeneXpert doit être utilisé, et non pas un ordinateur provenant d'un autre système GeneXpert.
- Le code Xpert Check devient périmé s'il n'est pas appliqué dans les 45 jours suivant la fin du contrôle Xpert Check.

1.8 Risques chimiques

Selon le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage (SGH) et le Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, ce matériau n'est pas considéré dangereux.

1.9 Assistance et coordonnées

Pour une liste détaillée des coordonnées du service support technique, de l'assistance maintenance, du soutien des ventes et des sièges sociaux de Cepheid, consulter la section Assistance technique dans la préface de ce document.

1.10 Boutons, icônes et symboles logiciels

Tableau 1-2. Boutons, icônes et symboles logiciels




Symbole	Définitions
	Informations. Toucher ou cliquer sur cette icône pour obtenir des informations supplémentaires. Affiche l'écran d'accueil Légende des informations (Information Key) qui fournit une explication des divers affichages des icônes du module.
	Continuer. Cette icône est située au bas de la plupart des écrans. Toucher ou cliquer sur cette icône pour passer à l'écran suivant.
	Continuer jusqu'à la fin. Toucher ou cliquer sur cette icône fait passer l'utilisateur au dernier écran.

Tableau 1-2. Boutons, icônes et symboles logiciels











Symbole	Définitions
	Quitter. Permet de quitter l'application Xpert Check.
	À propos de. Affiche l'écran À propos de qui indique le nom du logiciel, le numéro de la version logicielle, l'avis de copyright, etc.
	Accueil. Affiche l'écran Accueil (Home).
	Répéter/Réessayer. Charger de nouveau une cartouche Xpert Check pour tenter de contrôler un module après l'échec d'un test mineur, ou si la cartouche n'a pas été aérée par l'utilisateur. Utilisé sur l'écran Vérifier le test (Check Test).
	Précédent. Toucher ou cliquer sur cette icône fait revenir l'utilisateur à l'écran précédent.
	Annuler. Annule l'opération en cours. Dans la plupart des cas, cela signifie le retour à l'écran précédent. Dans certains cas, cela peut signifier le retour à l'écran précédant l'écran qui a démarré l'opération en cours.
	Ne sélectionner aucun module pour le contrôle. Désélectionne tous les modules pour contrôle. Si l'utilisateur souhaite contrôler quelques modules seulement, il peut désélectionner TOUS les modules, puis resélectionner uniquement les modules à contrôler.
	Sélectionner tous les modules pour le contrôle. Le paramètre par défaut du système.
	Statut de connectivité. Indique que le système est capable de se connecter au centre de connectivité Xpert.
	Statut de connectivité. Indique que le système n'est pas capable de se connecter au centre de connectivité Xpert.

Tableau 1-2. Boutons, icônes et symboles logiciels




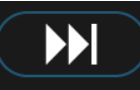



Symbole	Définitions
	Module non compatible avec Xpert Check. Ignorer le module actuel ; ne PAS tenter de contrôler le module actuel.
	Module sélectionné pour Xpert Check. Le module sera inclus lors de l'exécution du contrôle Xpert Check.
	Ignorer le module actuel. Ignorer le module actuel ; ne PAS tenter de contrôler le module actuel avec Xpert Check. Utilisé sur l'écran Charger les cartouches Xpert Check (Load Xpert Check Cartridges).
	Ignorer les modules restants. Ignorer tous les modules restants ; ne PAS tenter de les contrôler avec Xpert Check. Utilisé sur l'écran Charger les cartouches Xpert Check (Load Xpert Check Cartridges).
	Module non sélectionné pour Xpert Check. Le module ne sera pas inclus lors de l'exécution du contrôle Xpert Check.
	Module indisponible pour le test Xpert Check. Le module ne sera pas inclus lors de l'exécution du contrôle Xpert Check.
	Indique un module dont la collecte des données est en cours.

Tableau 1-2. Boutons, icônes et symboles logiciels















Symbole	Définitions
	Indique que la collecte des données est terminée.
	Nouveau test requis. Indique une collecte incomplète des données Xpert Check. Un message avertit l'utilisateur que le test doit être exécuté de nouveau. Un autre message indique si la cartouche existante peut être réutilisée pour le test ou si une nouvelle cartouche doit être utilisée.
	Maintenance requise. Contacter le fournisseur de services agréé (FSA) de Cepheid ou le service d'assistance technique local de Cepheid.
	Communication interrompue. Contacter le fournisseur de services agréé (FSA) de Cepheid ou le service d'assistance technique local de Cepheid.
	Graver. Graver un CD contenant les données Xpert Check collectées (pour les utilisateurs sans connexion Internet active).
	Collecter les données Xpert Check. Guide l'utilisateur dans le processus de collecte des données Xpert Check.
	Entrer le code Xpert Check. Affiche l'écran Entrer le code Xpert Check (Enter Xpert Check Code).
	État Xpert Check. Affiche l'écran État Xpert Check (Xpert Check Status) pour que l'utilisateur puisse passer l'état en revue.
	Télécharger le fichier de données Xpert Check. Affiche l'écran Télécharger le fichier de données de code Xpert Check (Upload Xpert Check Code Data File).

Tableau 1-2. Boutons, icônes et symboles logiciels

Symbole	Définitions
	Télécharger le CD de données Xpert Check. Affiche l'écran Télécharger le CD de données de code Xpert Check (Upload Xpert Check Code Data CD).
	Écrire le code Xpert Check. Permet d'écrire un code Xpert Check vers un fichier.
	Lire le code Xpert Check. Permet d'ouvrir un fichier pour lire le code Xpert Check.
	Lire. Permet d'activer le lecteur de code-barres et d'accepter les entrées lues suivantes.
	Afficher et imprimer. Permet de lancer Adobe Reader de manière à pouvoir afficher puis imprimer un fichier PDF.

2 Procédure

2.1 Préparation du système

Remarque Préparer le système pour le test Xpert Check en suivant l'une des procédures suivantes énumérées dans cette section pour le système GeneXpert avec Touchscreen.

Important Les fournisseurs de services agréés (FSA) qui exécutent le test Xpert Check mais qui ne seront pas sur les lieux quand les numéros de code Xpert Check sont reçus (sites sans connexion Internet), doivent confier le nom d'utilisateur et le mot de passe aux utilisateurs afin que ceux-ci puissent se connecter ultérieurement pour saisir les codes (voir [Section 2.3.2](#)).

2.1.1 Préparation du système GeneXpert avec Touchscreen

1. Connectez-vous en tant qu'administrateur pour le logiciel Cepheid OS et Windows sur le système. Ces données de connexion doivent être définies avant que Xpert Check ne puisse démarrer.
 2. Avant de passer aux étapes suivantes, avoir à disposition le code d'identification du fournisseur de services agréé (FSA).
 3. Quittez le logiciel Cepheid OS.
 - A. Appuyez sur **>** **Quitter (Exit)** pour quitter le logiciel Cepheid OS.
-

Remarque Si vous êtes actuellement connecté en tant qu'utilisateur basique, la commande **Quitter (Exit)** n'est pas disponible. Déconnectez-vous et connectez-vous en tant qu'administrateur pour pouvoir quitter le logiciel.

- B. Balayez vers le haut et connectez-vous en tant qu'administrateur Windows (Cepheid-Admin).
4. Passer à la [Section 2.2.1, Procédure de nettoyage de la lentille I-CORE®](#).

2.2 Nettoyage des optiques

Cette procédure décrit la méthode utilisée pour enlever la poussière et les débris de tube de la surface des lentilles tiges des blocs d'excitation et de détection pour le système GeneXpert avec Touchscreen.

Matériel nécessaire ou recommandé pour le nettoyage

- 300-8330 – Brosse applicateur (quatre incluses dans le kit Xpert Check)
- Gants jetables

Durée estimée du nettoyage : 30 secondes par module.

2.2.1 Procédure de nettoyage de la lentille I-CORE[®]

1. Sélectionner le module à vérifier et ouvrir à la main la porte du module.
2. Si nécessaire, retirez la cartouche du module.

Risques biologiques



Retirez la cartouche des modules GeneXpert avant le nettoyage. Le non-retrait d'une cartouche pourrait exposer le personnel à des dangers biologiques et/ou à des renversements de substances biologiques liquides dans l'instrument et endommager l'instrument.

3. Localiser la brosse fournie dans le kit de test Xpert Check (voir [Figure 2-1](#)).

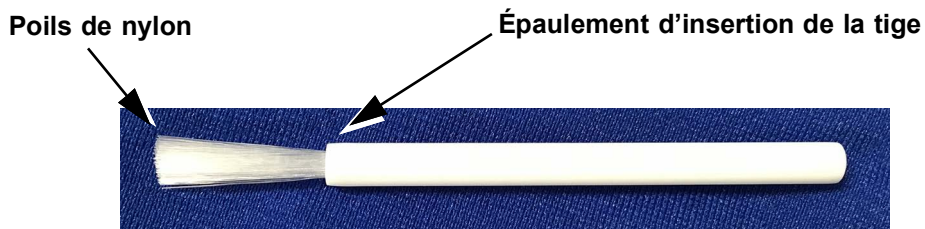


Figure 2-1. Brosse de nettoyage de la lentille I-CORE

Remarque

La brosse est conçue de telle sorte qu'elle s'insère facilement dans la fente I-CORE et qu'elle est en contact avec les lentilles tiges des blocs d'excitation et de détection.

Risques biologiques



Veillez à porter des gants jetables pendant la procédure de nettoyage. Le port de gants protège d'une exposition éventuelle à des substances présentant un risque biologique.

4. En portant des gants jetables, insérez la brosse dans la fente I-CORE en l'inclinant jusqu'à l'épaulement d'insertion de la tige, comme présenté sur la [Figure 2-2](#).

Remarque

Veillez à ce que tous les poils soient entièrement insérés (jusqu'à l'épaulement de la tige en plastique de la brosse) pour ne pas endommager inutilement la brosse.

Mise en garde



N'insérez pas d'objets dans la fente I-CORE autres que la brosse fournie. L'insertion de tout autre objet peut endommager le module I-CORE.

Mise en garde



N'appliquez pas de solution (comme de l'éthanol ou de l'eau de Javel) sur les poils de la brosse. La brosse doit être totalement sèche lors de son insertion dans la fente I-CORE.

Important

La brosse est prévue pour un usage unique et ne doit pas être utilisée sur plus d'un module. Utilisez une nouvelle brosse pour chaque module à nettoyer.

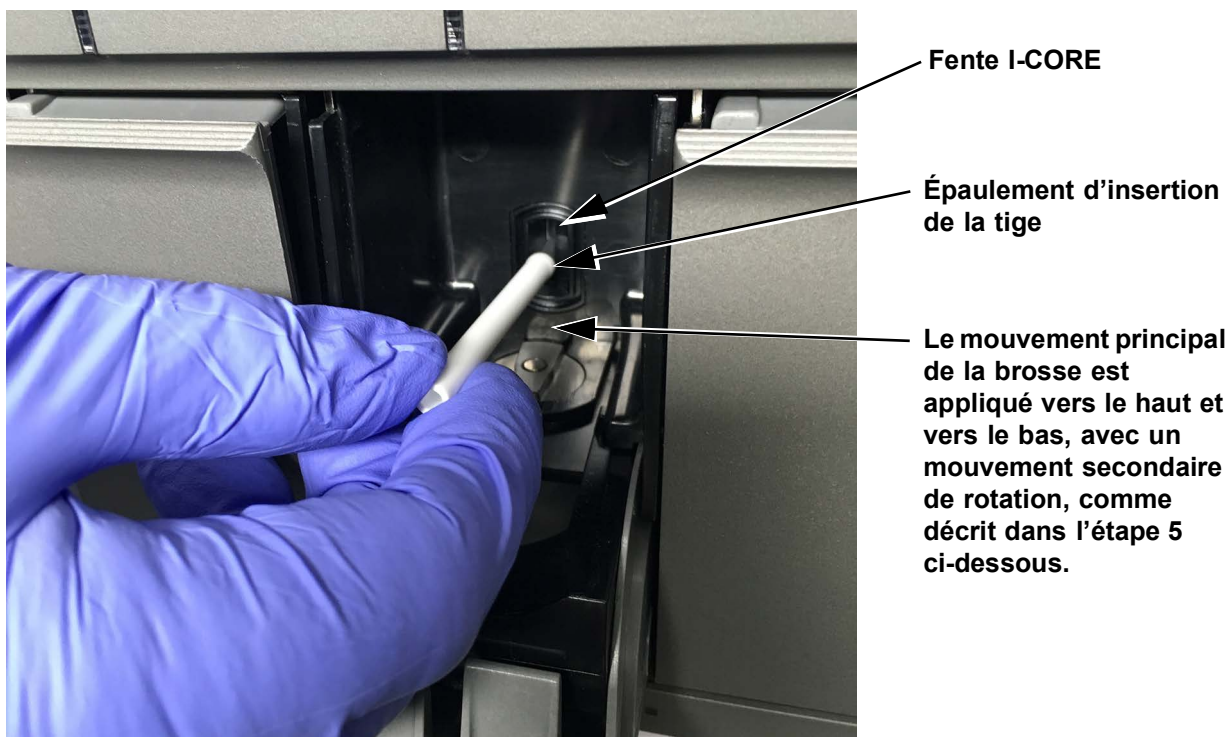


Figure 2-2. Insertion de la brosse de nettoyage dans la fente I-CORE

5. Insérez complètement la brosse dans la fente I-CORE jusqu'à la tige en plastique (épaulement). Maintenez fermement la brosse dans la fente I-CORE et réalisez le nettoyage des lentilles tiges comme décrit ci-dessous. L'ensemble du processus de nettoyage doit durer environ 30 secondes par module.

Remarque

Le nettoyage est réalisé en déplaçant la brosse vers le haut et vers le bas dans la fente I-CORE. La rotation de la brosse, même si elle doit être réalisée, n'est pas l'action principale qui entraîne le nettoyage du système optique.

- A. Commencer par broser la fente I-CORE depuis le haut jusqu'en bas, en s'assurant d'appliquer une pression uniforme lors du brossage depuis le haut jusqu'au bas de la fente I-CORE. Ceci garantit de retirer la plupart des débris de tube et de la poussière de la surface des lentilles par le brossage.
- B. Faites tourner la brosse de la gauche vers la droite et retour, à environ 180°.

- C. Brossez une fois de plus du haut de la fente I-CORE jusqu'en bas.
 - D. Faites tourner la brosse de nouveau de la gauche vers la droite et retour, à environ 180°.
 - E. Finissez en brossant une fois de plus du haut de la fente I-CORE jusqu'en bas.
6. Lorsque le nettoyage de la lentille est terminé, retirez et éliminez la brosse et les gants usagés comme des déchets dangereux.

Important

Éliminez les gants et les brosses conformément aux politiques et procédures de sécurité de l'établissement pour les déchets dangereux.

7. Passer à la [Section 2.3, Procédure de collecte des données : Système GeneXpert avec Touchscreen](#).

2.3 Procédure de collecte des données : Système GeneXpert avec Touchscreen

Important

Avant de collecter des données, assurez-vous de préparer le système pour la vérification comme décrit dans la [Section 2.1, Préparation du système](#). Les utilisateurs connectés à Internet doivent vérifier l'état de connectivité de leur système avant de commencer le processus Xpert Check.

Remarque

Pendant toute cette procédure, pour sélectionner un bouton ou une icône à l'écran, utilisez le Touchscreen sur le système GeneXpert avec Touchscreen en touchant le bouton ou l'icône avec le doigt.

Remarque

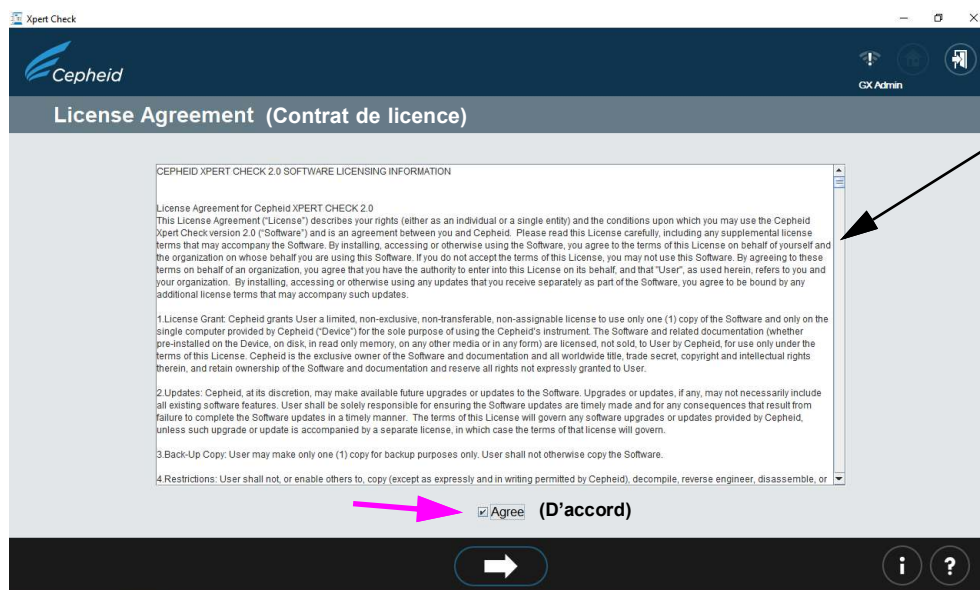
Insérer le CD 1 avec précaution dans le lecteur de DVD. Veiller à ce que le CD soit complètement installé dans le tiroir avant de fermer la porte du lecteur.

1. Insérez le CD dans le lecteur de DVD.
2. Sur le bureau de l'ordinateur, touchez et laissez le doigt sur l'icône **ce PC** pour afficher un menu déroulant. Appuyez sur **Ouvrir (Open)**, puis appuyez sur la lettre du lecteur correspondant à votre lecteur de DVD et la maintenir enfoncée. Appuyez sur **Ouvrir (Open)** dans le menu déroulant pour afficher les fichiers situés sur le CD. Recherchez et appuyez sur l'application **XpertCheck.exe** et maintenez enfoncé. Lorsque le menu déroulant apparaît, appuyez sur **Exécuter (Run)** pour installer en tant qu'administrateur. Une fois le logiciel installé, une icône de clé s'affiche sur le bureau.

Remarque

Le chargement du logiciel à partir du CD peut prendre un certain temps.

3. Appuyez sur l'icône de la clé pour lancer le programme Xpert Check.
4. L'écran Conditions d'utilisation (Terms of Service) s'affiche en premier. Utiliser la barre de défilement pour lire l'intégralité du document. Il vous sera demandé de sélectionner (toucher ou cliquer) la case (en bas de l'écran) pour confirmer que vous avez lu et que vous acceptez les Conditions d'utilisation avant de continuer. Voir [Figure 2-3](#).



Faire défiler vers le bas pour lire la totalité du document.

Remarque : Une copie de ces Conditions d'utilisation est présente sur le CD1.

Figure 2-3. Écran Conditions d'utilisation

- Une fois les Conditions d'utilisation acceptées, l'écran Connexion (Login) s'affiche. Se connecter à l'aide d'un **NOM D'UTILISATEUR (USER NAME)** et d'un **MOT DE PASSE (PASSWORD)** de niveau Administrateur (affectés auparavant par l'administrateur système). Après avoir saisi les informations de connexion, toucher ou cliquer sur le bouton de flèche Suivant au bas de l'écran pour passer à l'écran Accueil (Home) de Xpert Check. Voir [Figure 2-4](#).

Remarque

Sur le système GeneXpert avec Touchscreen, le fait de toucher un champ pour saisir un nom d'utilisateur, un mot de passe, du texte, etc. entraîne l'apparition d'un clavier virtuel pour la saisie des données. Pour fermer le clavier, toucher le **X** dans le coin supérieur droit du clavier.

Remarque

Le nom d'utilisateur et le mot de passe sont les mêmes que ceux utilisés pour le logiciel Cepheid OS.

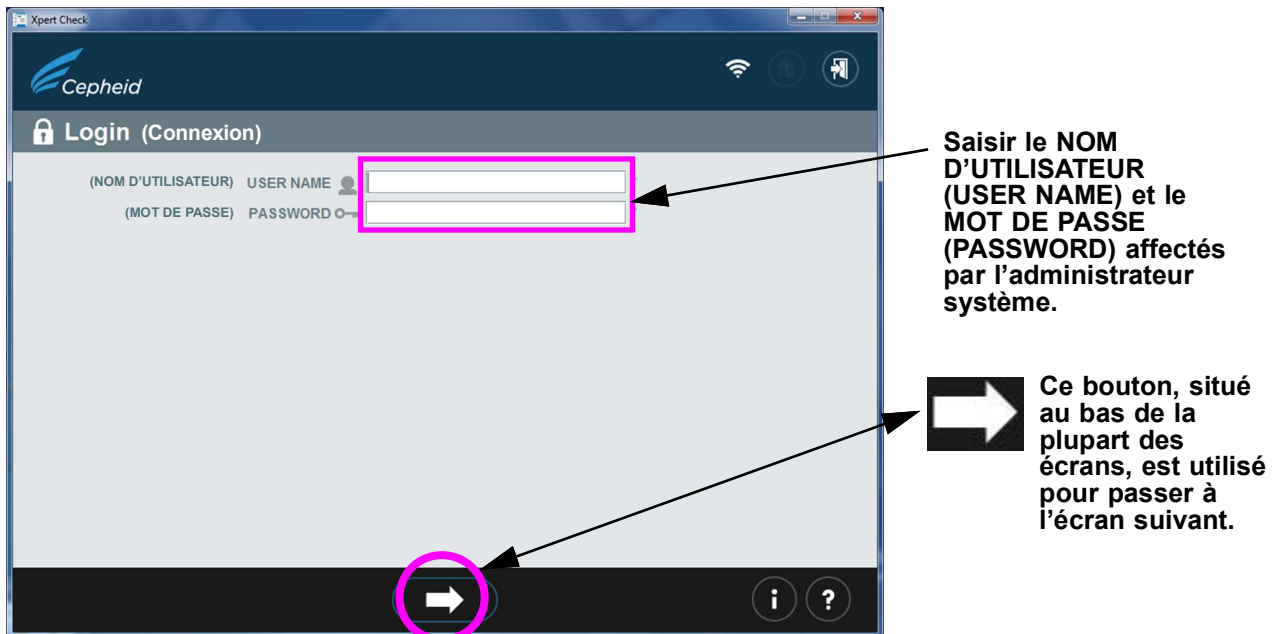


Figure 2-4. Écran Connexion Xpert Check

Si une erreur de connexion survient, l'écran suivant s'affiche. Voir [Figure 2-5](#).

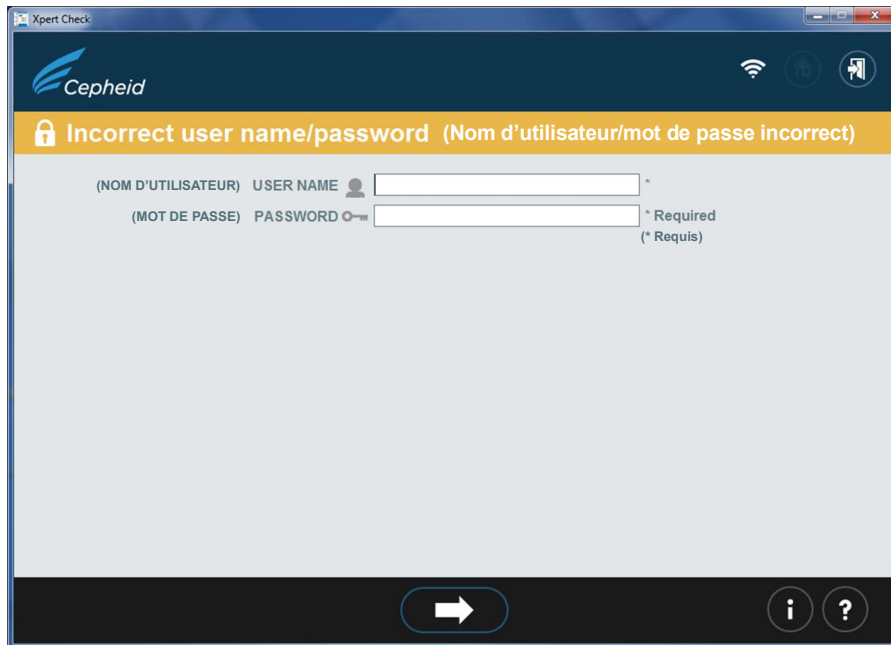


Figure 2-5. Écran d'erreur de connexion

6. Si une erreur de connexion survient, examiner les entrées pour **NOM D'UTILISATEUR (USER NAME)** et **MOT DE PASSE (PASSWORD)** à la recherche d'erreurs. Si nécessaire, entrer de nouveau les informations et réessayer. Après avoir saisi les informations de connexion, toucher ou cliquer sur le bouton de flèche Suivant au bas de l'écran pour passer à l'écran Accueil (Home) de Xpert Check.

- Obtenir un nombre suffisant de cartouches pour le nombre de modules à tester.

Important

Ne pas ouvrir les emballages des cartouches avant d'être prêt à lire les codes-barres des cartouches (dans l'Étape 17).

Remarque

Lors de la détermination du nombre de cartouches nécessaires pour ce test, l'utilisateur doit connaître le nombre de modules à contrôler.

- Toucher ou cliquer sur l'icône **Collecter les données d'Xpert Check (Collect Xpert Check Data)** sur l'écran Accueil (Home) (voir Figure 2-6). Après quelques secondes, le premier écran Coordonnées (Contact Information) (Figure 2-7) s'affichera.

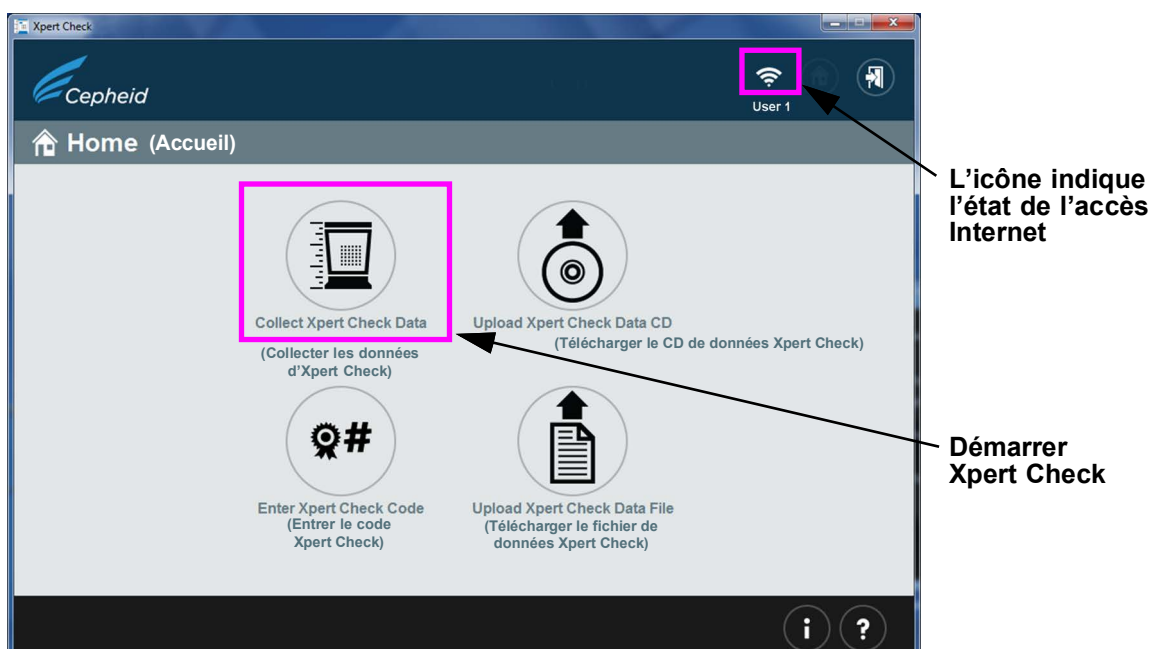


Figure 2-6. Écran Accueil

- Lorsque le premier des deux écrans Coordonnées (Contact Information) s'affiche (voir Figure 2-7 et Figure 2-8), renseigner les champs sur les deux écrans. Utiliser les grandes flèches de navigation au bas des écrans pour passer d'un écran à l'autre. Noter que les champs marqués avec « * » (à la droite de la zone de saisie) sont des champs obligatoires.

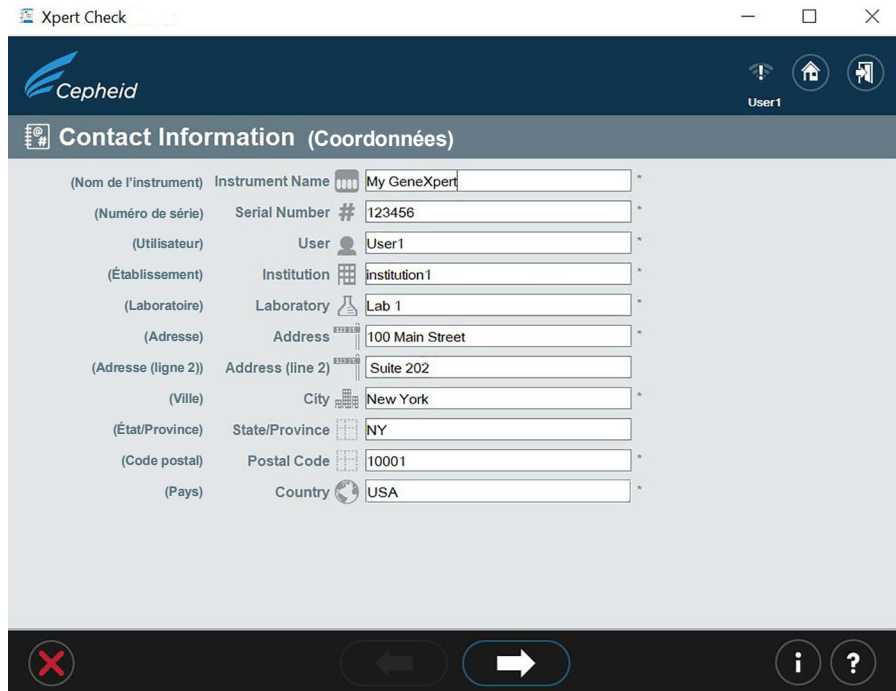
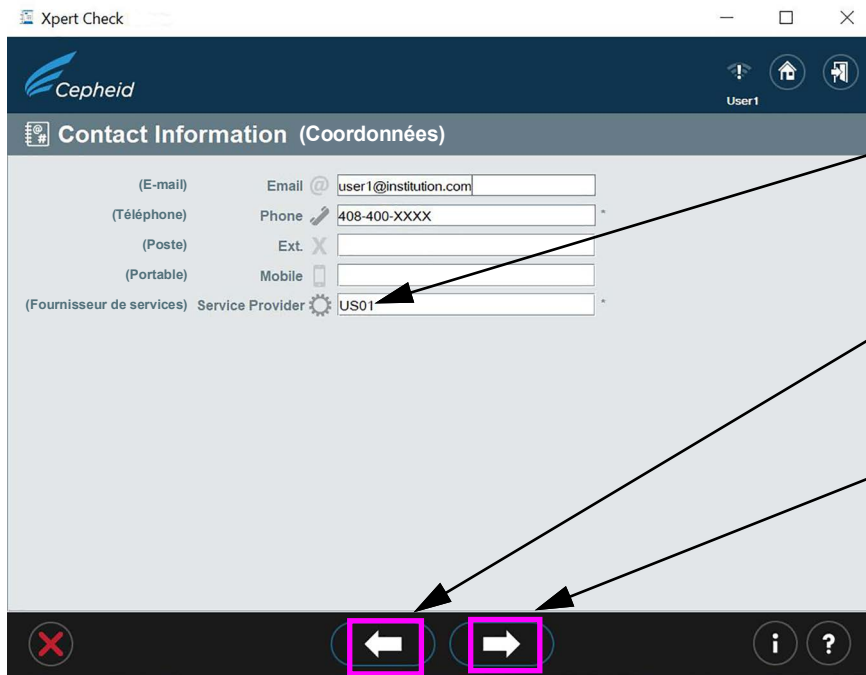


Figure 2-7. Écran Coordonnées - Page 1



Dans ce champ obligatoire, entrer le code ID du fournisseur de services agréé. Le code ID comporte quatre caractères, comme décrit dans la remarque ci-dessous.

Cliquer sur cette icône pour revenir au premier écran Coordonnées (Contact Information)

Cliquer sur cette icône pour accéder à l'écran Ouvrir les portes des modules (Open Module Doors)

Figure 2-8. Écran Coordonnées - Page 2

Remarque

Le code ID fourni par le FSA pour le fournisseur de services sur l'écran Coordonnées (Contact Information) comporte quatre caractères. (Par exemple, US01, 1203, etc.)

10. Lorsque toutes les informations ont été saisies, toucher ou cliquer sur le bouton fléché Suivant au bas de la page 2 sur l'écran Coordonnées (Contact Information). L'écran Ouvrir les portes des modules (Open Module Doors) s'affichera. Voir [Figure 2-9](#). Ouvrir manuellement toutes les portes des modules pour permettre le chargement des cartouches.

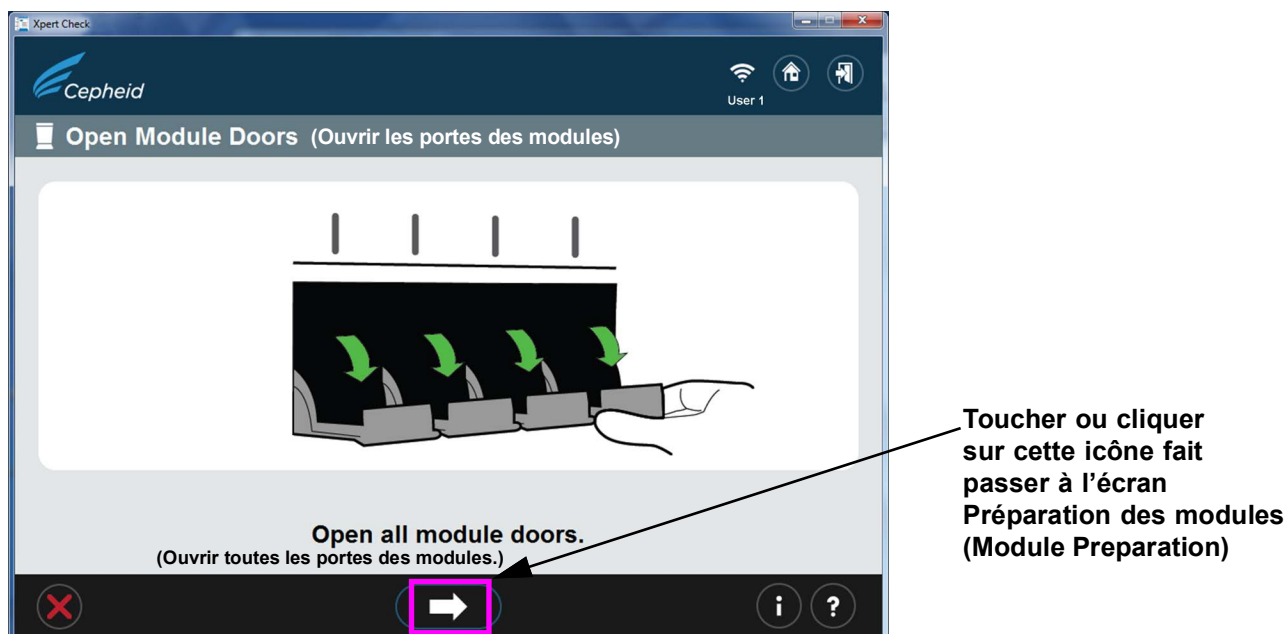


Figure 2-9. Écran Ouvrir les portes des modules

11. Après avoir ouvert toutes les portes des modules, toucher ou cliquer sur le bouton fléché Suivant au bas de l'écran. L'écran Préparation du module (Module Preparation) peut s'afficher, indiquant le message **Attendre pendant la préparation des modules (Wait while modules are being prepared)**. (Voir [Figure 2-10](#).)

Important

Noter que l'écran Préparation du module (Module Preparation) s'affiche uniquement si le micrologiciel dans les modules n'est pas 3.0.3. L'écran indique que le logiciel est en cours de mise à niveau/abaissement de niveau du micrologiciel des modules. L'écran suivant à s'afficher est l'écran montré dans la [Figure 2-11](#), l'écran Sélectionner les modules (Select Modules).

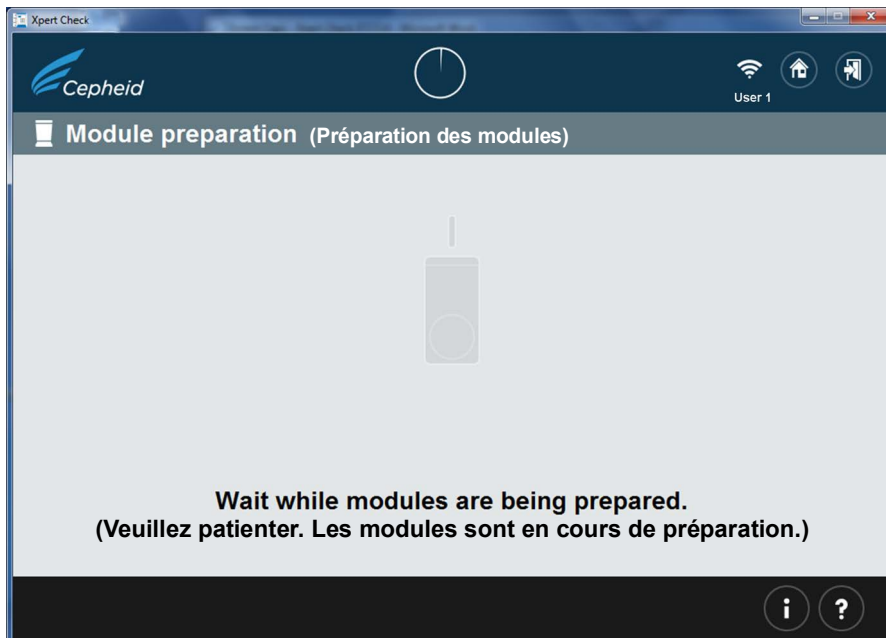
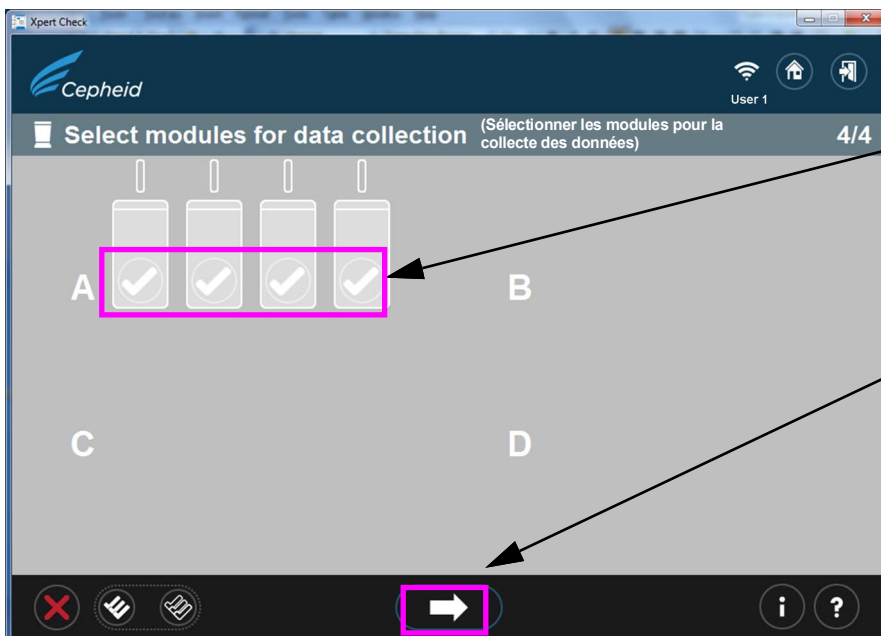


Figure 2-10. Écran Préparation des modules

12. Suivre les instructions du logiciel affichées sur l'écran dans la Figure 2-11. Par défaut, tous les modules détectés seront marqués comme étant sélectionnés pour le contrôle. Sur cet écran, l'utilisateur peut toucher ou cliquer sur des icônes de modules individuels pour les exclure du contrôle, si nécessaire. Les icônes des modules disparaissent à mesure qu'ils sont exclus.

Remarque

Pour les modules exclus (pas sélectionnés pour le contrôle), la position de la porte (ouverte ou fermée) n'a pas d'importance.

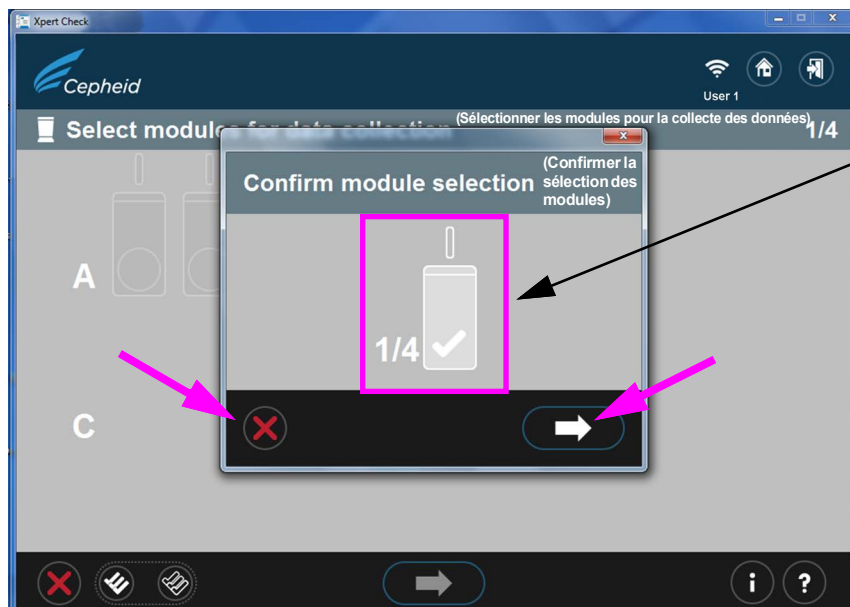


Pour exclure un module du test, toucher ou cliquer sur ✓ pour chaque module à exclure.

Toucher ou cliquer sur cette flèche pour passer à l'écran suivant

Figure 2-11. Écran Sélectionner les modules pour la collecte des données

13. Après confirmation de la sélection des modules montrée dans la [Figure 2-11](#), toucher ou cliquer sur la flèche blanche au bas de l'écran superposé pour lancer la lecture des cartouches. Si la sélection des modules montrée est incorrecte, toucher ou cliquer sur le **X** rouge dans le coin gauche inférieur de l'écran pour retourner à l'écran Sélectionner les modules (Select Modules) et modifier la sélection. Voir [Figure 2-12](#).



La sélection des modules est présentée ici. Dans cet exemple, un module est sélectionné pour le contrôle.

Figure 2-12. Écran Confirmer la sélection des modules

14. En cas d'erreur au cours de l'étape précédente, à savoir qu'aucun module n'a été sélectionné ou que tous les modules ont été exclus, l'un des écrans suivants s'affiche ([Figure 2-13](#)). Suivre les instructions affichées sur l'écran pour sélectionner un module, ou recommencer en retournant à l'écran Accueil (Home) ou en quittant le programme.

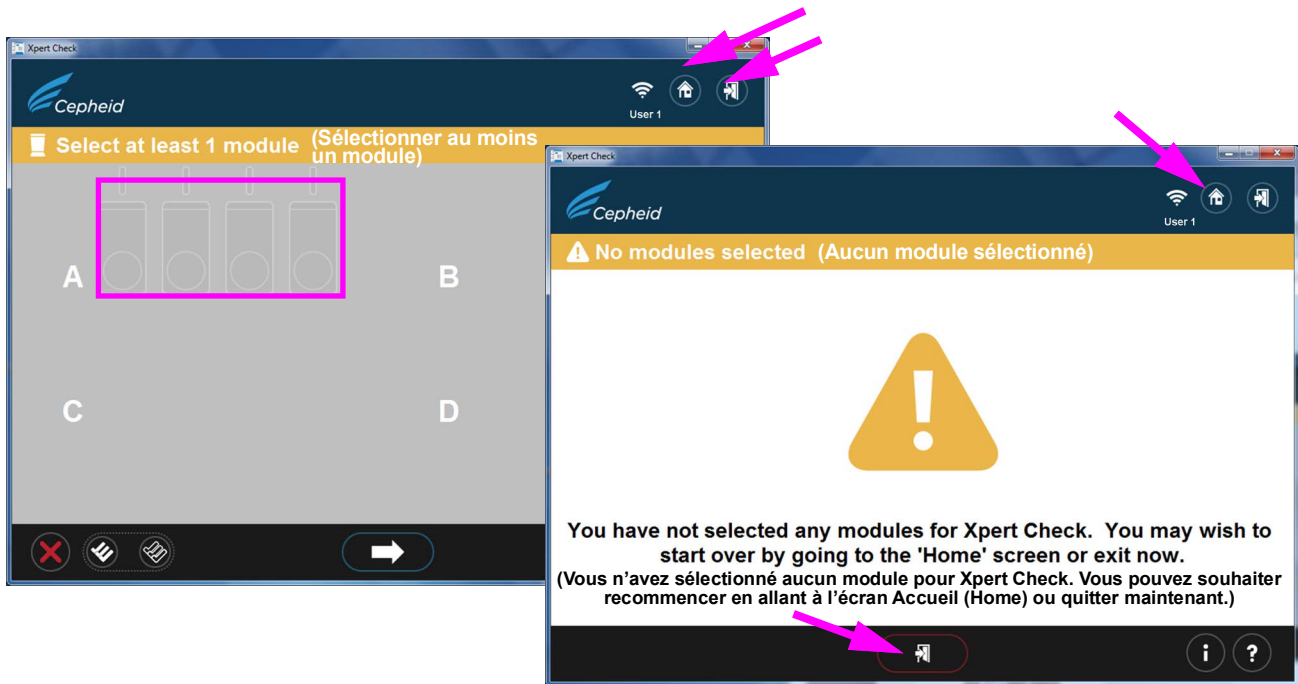


Figure 2-13. Exemple d'écrans d'erreur

15. Après avoir confirmé la sélection des modules, l'utilisateur passe à l'écran Lire la cartouche (Scan cartridge) où il est invité à lire le code-barres sur la cartouche Xpert Check.

Remarque

S'assurer de disposer de suffisamment de cartouches pour pouvoir réaliser la procédure de contrôle pour le nombre souhaité de modules.

16. Retirer la cartouche du kit de test de son emballage pour le module sélectionné auparavant, en ouvrant une seule cartouche à la fois.

Important

Laisser la cartouche atteindre la température ambiante avant de continuer. Ne pas sortir une cartouche du lieu de conservation réfrigéré et l'utiliser immédiatement pour exécuter ce test.

17. Lisez le code-barres de la cartouche. La [Figure 2-14](#) montre le code-barres d'une cartouche en cours de lecture. Une fois qu'une cartouche a été lue, ne pas la remplacer par une autre.

Remarque

Si le code-barres ne peut pas être lu, ignorer la cartouche et contacter le FSA ou le service support technique local de Cepheid pour obtenir une cartouche de recharge, si nécessaire. Si le lecteur de code-barres est endommagé, absent ou mal configuré, contacter le FSA ou le service support technique local de Cepheid pour assistance.

Lecture du code-barres de la cartouche

Remarque : Pour éviter d'insérer une mauvaise cartouche dans un module, ne pas mettre la cartouche de côté une fois qu'elle a été lue. Au cours d'une seule opération, lire le code-barres de la cartouche, aérer la cartouche et l'insérer dans le prochain module disponible (allumé).

Bouton IGNORER : Toucher ou cliquer sur cette icône pour ignorer la cartouche qui vient d'être lue.

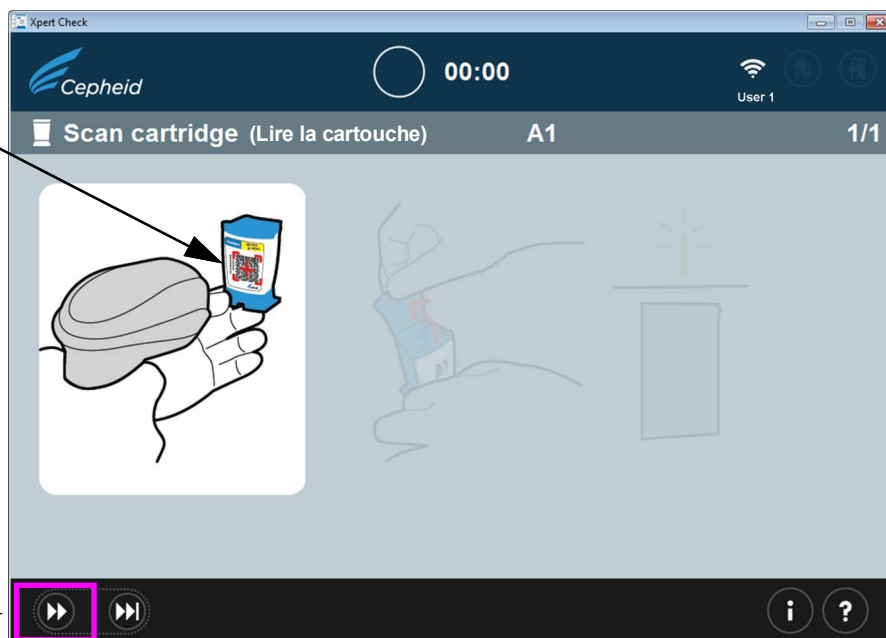


Figure 2-14. Écran Lecture du code-barres de la cartouche

- A. Après avoir lu le code-barres de la cartouche, s'assurer d'ouvrir le couvercle de la cartouche (aérer la cartouche) puis de le fermer ; procéder ainsi pour chaque cartouche, en suivant les indications du logiciel dans les [Étape B](#) à [Étape E](#) ci-dessous.

Important

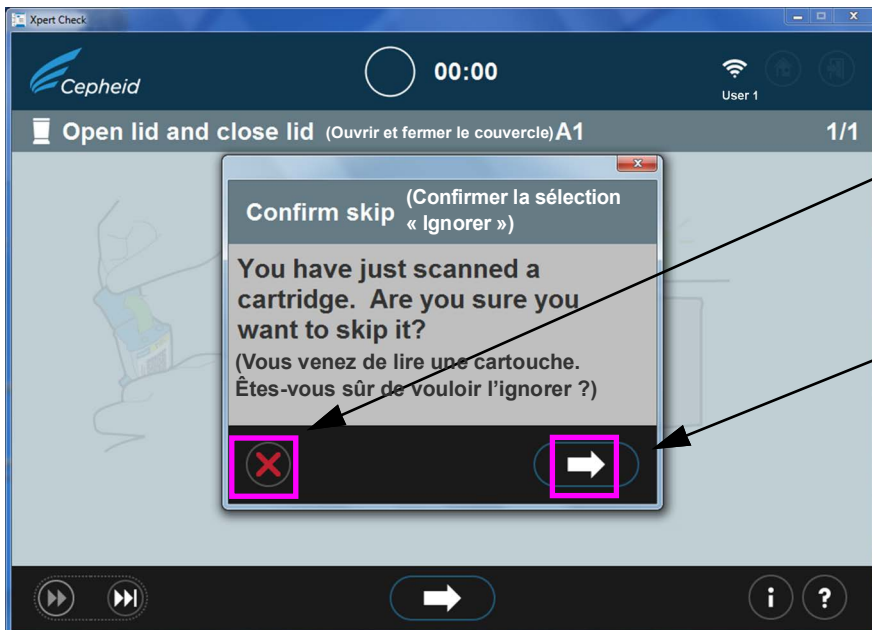
N'ajouter aucun échantillon ou réactif à la cartouche. Utiliser UNIQUEMENT les cartouches dans le kit Xpert Check fourni.

Remarque

Après la lecture du code-barres d'une cartouche, un voyant vert clignote sur le système au-dessus de la porte du module à l'emplacement où la cartouche doit être chargée. (Voir [Figure 2-17](#).)

Remarque

Si pour une raison quelconque, l'utilisateur souhaite ignorer la cartouche qui vient d'être lue, il peut toucher ou cliquer sur le bouton **IGNORER (SKIP)** au bas de l'écran. Une fenêtre superposée s'affiche, montrée dans la [Figure 2-15](#), demandant à l'utilisateur de confirmer qu'il souhaite ignorer la cartouche. Pour **IGNORER** la cartouche, toucher ou cliquer sur la flèche Suivant au bas de l'écran de confirmation. Pour continuer sans ignorer la cartouche, toucher ou cliquer sur l'icône **X** dans le coin gauche inférieur de l'écran. L'utilisateur est encouragé à relire la cartouche (ou à utiliser une nouvelle cartouche si nécessaire) pour s'assurer qu'un module n'est pas ignoré.

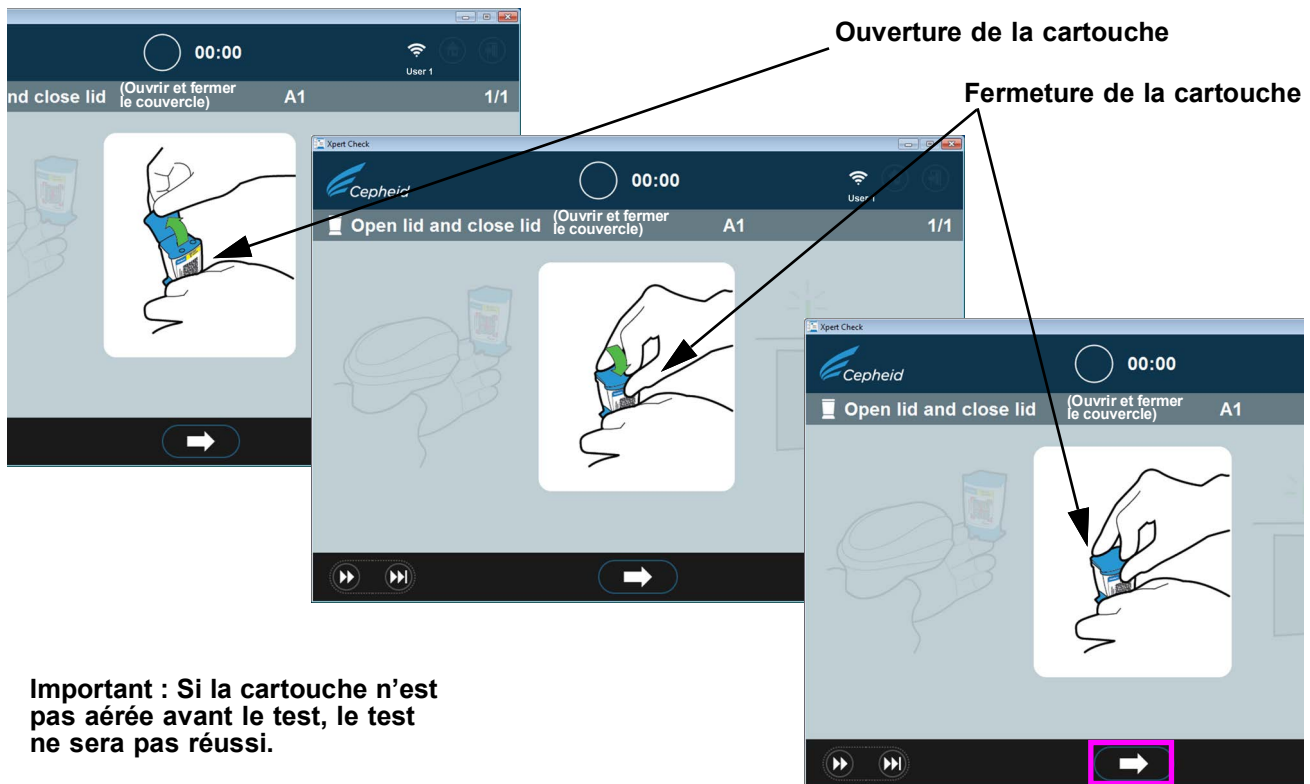


Toucher ou cliquer sur X pour désélectionner IGNORER et continuer avec l'ouverture, l'aération et le chargement de la cartouche dans un module.

Toucher ou cliquer sur la flèche pour confirmer qu'il faut ignorer la cartouche qui vient d'être lue.

Figure 2-15. Écran Confirmer la sélection « Ignorer »

- B. Il suffit d'aérer la cartouche (montrée dans la Figure 2-16), pendant deux secondes. Cet écran est animé, montrant l'ouverture et la fermeture du couvercle de la cartouche. Après l'aération, toucher ou cliquer sur la flèche Suivant au bas de l'écran pour continuer.



Important : Si la cartouche n'est pas aérée avant le test, le test ne sera pas réussi.

Figure 2-16. Aération de la cartouche en ouvrant et en fermant le couvercle de la cartouche - écran animé

- C. Fermer le couvercle de la cartouche et s'assurer que la porte du module est complètement ouverte pour recevoir la cartouche.
- D. La cartouche doit être chargée dans le module (avec le tube réactionnel de la cartouche (languette) orienté dans le sens opposé à l'utilisateur), conformément aux instructions des écrans logiciels animés. Voir [Figure 2-17](#).

Remarque

S'assurer de charger les cartouches dans l'ordre de leur lecture dans le prochain module disponible. Cela évitera de charger les cartouches dans le mauvais emplacement ou de laisser des modules vides.

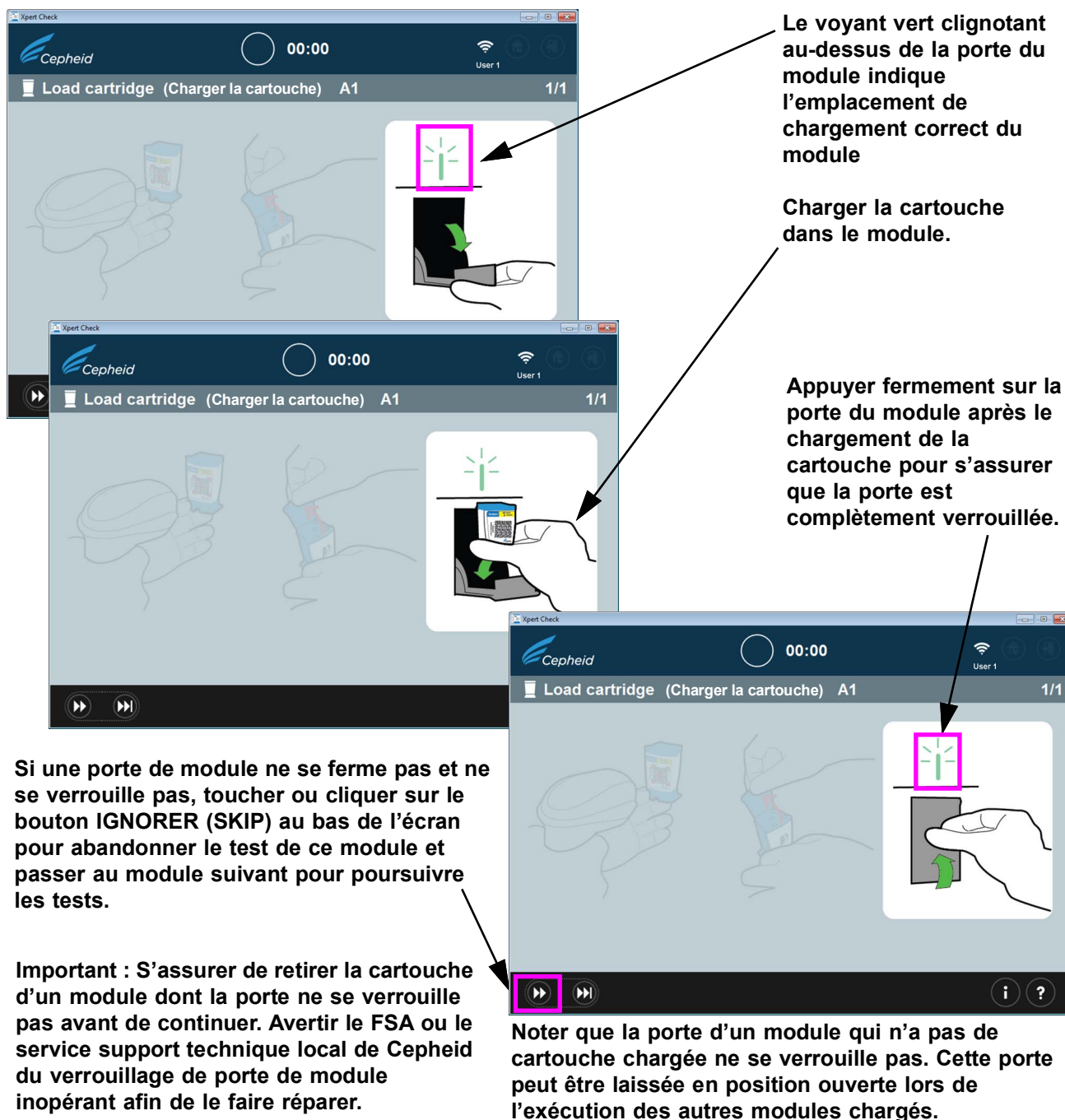


Figure 2-17. Chargement de la cartouche dans le module

- E. Pour procéder au contrôle de modules supplémentaires, poursuivre avec la lecture de la cartouche suivante. Placer chaque cartouche lue individuelle dans le module ouvert sélectionné suivant, en appuyant fermement sur la porte du module pour qu'elle se ferme en se verrouillant. **Une fois chaque porte de module fermée et verrouillée, la collecte des données commencera automatiquement pour ce module particulier.** Le voyant vert clignotant au-dessus du module passera ensuite au vert fixe, indiquant que le contrôle a commencé.

Si une porte de module n'est pas complètement fermée (verrouillée) après le chargement d'une cartouche, l'écran continuera à afficher un message invitant l'utilisateur à insérer une cartouche, et le contrôle ne sera pas effectué.

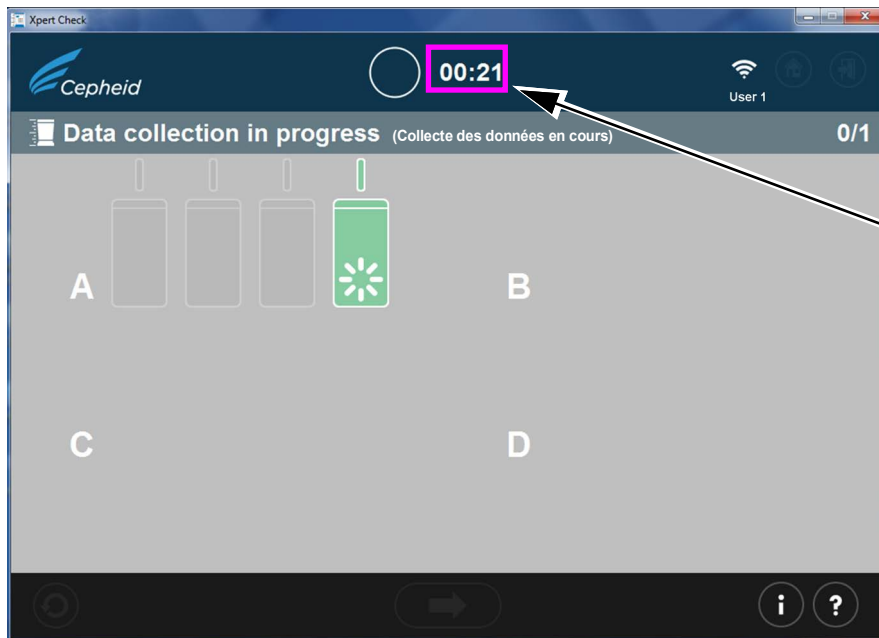
Important

S'il est impossible de fermer et de verrouiller une porte de module après plusieurs tentatives, toucher ou cliquer sur le bouton IGNORER au bas de l'écran pour ignorer le module avec la porte défailante et avancer. Avertir le FSA ou le service support technique local de Cepheid afin de faire réparer le module.

18. Le contrôle durera 20 minutes environ une fois que le dernier module a été chargé pour le test. Au démarrage du contrôle, l'écran Collecte des données en cours (Data collection in progress) s'affiche, tel qu'indiqué dans la [Figure 2-18](#).

Important

Si nécessaire, l'utilisateur peut démarrer un nouveau test sur un module testé auparavant sans attendre que le module actuel termine son test, comme décrit dans les étapes 19b à 19d.



Compte à rebours indiquant l'estimation de durée jusqu'à la fin du test (21 minutes).

Remarque : Dans cet exemple, un module est en train d'être testé.



Ne pas quitter le programme logiciel pendant que la collecte des données est en cours !

Figure 2-18. Écran Collecte des données

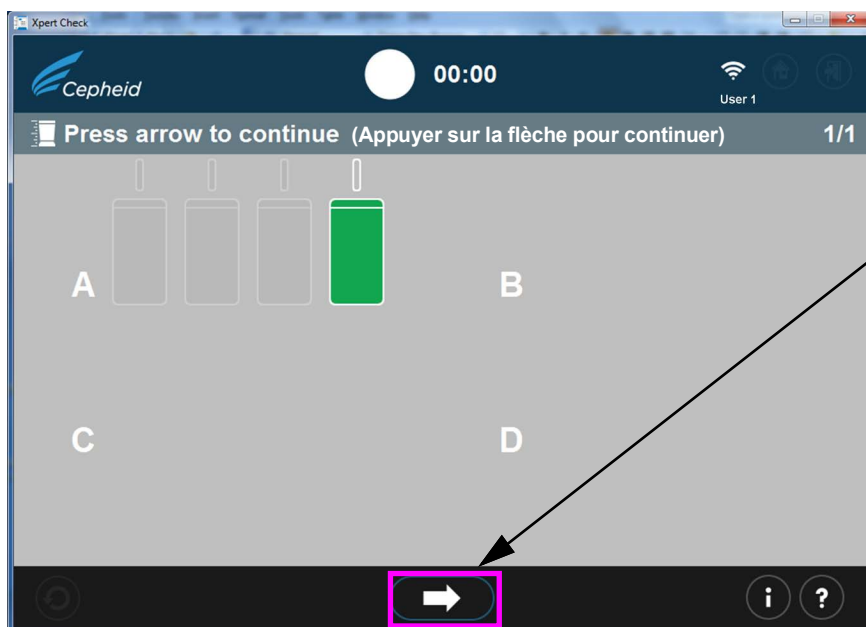
Important

Si une connexion Internet n'est pas disponible, passer à la section 2.2.1 pour le reste de cette procédure. Si une connexion Internet est disponible, continuer avec l'étape 19.

19. Après la fin du test, la porte du module s'ouvrira et le voyant au-dessus de la porte du module s'éteindra. Des écrans similaires à ceux montrés dans la [Figure 2-19](#) ou la [Figure 2-20](#) s'afficheront. Toucher ou cliquer sur la flèche droite pour continuer.
- A. [Figure 2-19](#) la montre la fin d'une procédure de collecte des données Xpert Check réussie.
- Lorsque le test est terminé, toucher ou cliquer sur le bouton Suivant au bas de l'écran pour commencer à télécharger les résultats du test Xpert Check vers le centre de connectivité Xpert.

Important

Lors du téléchargement des résultats du test, en particulier avec plusieurs fichiers, vérifier que le dossier de destination sélectionné est correct.



Toucher ou cliquer pour passer à l'écran suivant.

Remarque : Dans cet exemple, un module est en train d'être testé.

Figure 2-19. Écran de fin de test - Test réussi

- B. Si le test a échoué, l'écran montré dans la [Figure 2-20](#) s'affichera, montrant le statut du module. Un nouveau test doit être réalisé. Toucher ou cliquer sur l'icône **Réessayer** dans le coin inférieur gauche de l'écran.

Échec du test du module.
Exécuter le test de nouveau en utilisant la même cartouche ou une nouvelle cartouche, en suivant les instructions sur l'écran.

Bouton Continuer. Toucher ou cliquer pour continuer sans tester de nouveau.
Voir [Figure 2-21](#).

Icône Réessayer : Toucher ou cliquer pour tester de nouveau le module.

Remarque :
Dans cet exemple, un module est en train d'être testé.

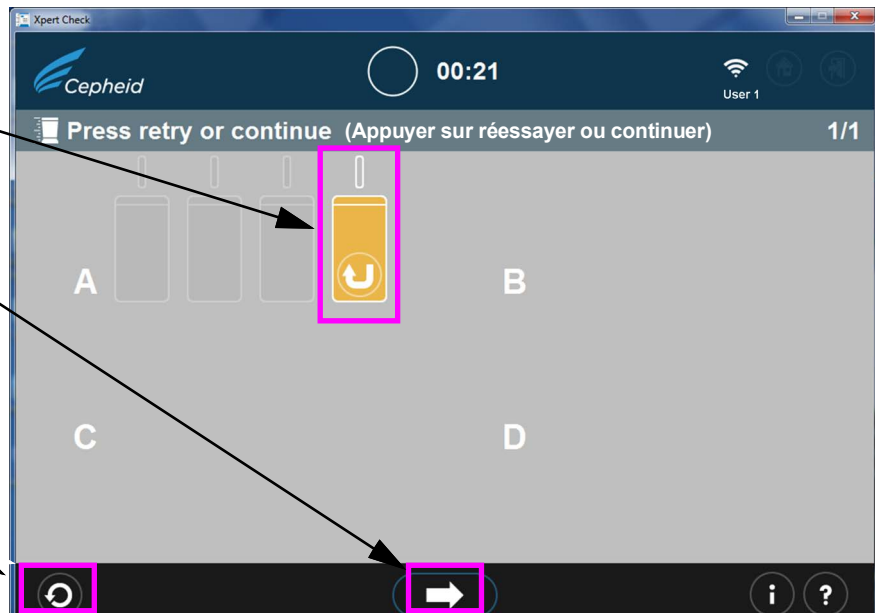


Figure 2-20. Écran de fin de test - Exemple d'échec du contrôle du module

- C. Si l'utilisateur appuie sur la flèche **Continuer** au bas de l'écran lors de l'affichage d'un test de module échoué (comme montré dans la [Figure 2-20](#)), l'écran Confirmer la sélection « Continuer » (Confirm continue) s'affichera. Voir [Figure 2-21](#).

Pour revenir à l'écran Appuyer sur réessayer ou continuer (Press retry or continue) afin de tester de nouveau le module désigné, cliquer sur l'icône X.

Pour continuer sans tester de nouveau le module désigné, toucher ou cliquer sur la flèche droite au bas de l'écran Confirmer la sélection « Continuer » (Confirm continue).

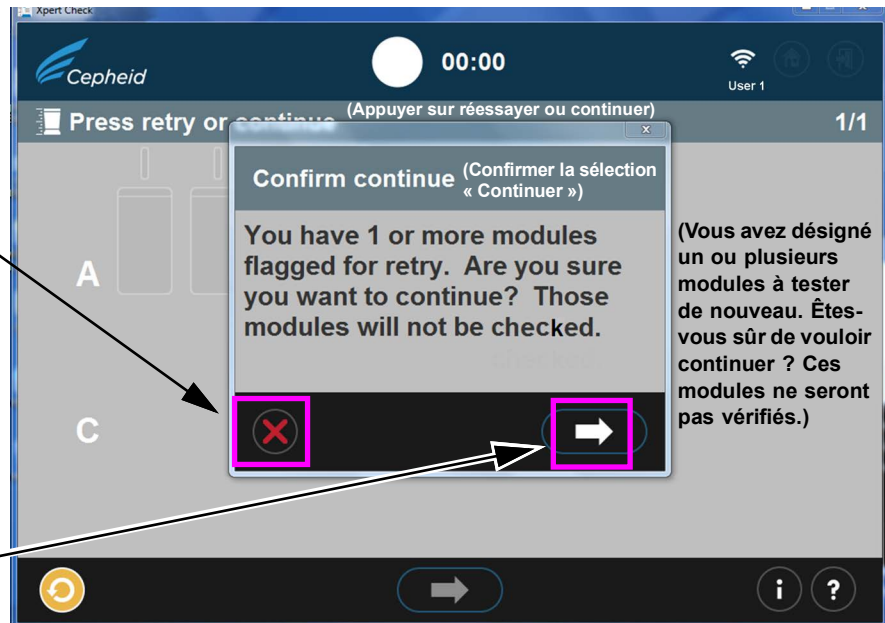


Figure 2-21. Écran superposé Confirmer la sélection « Continuer »

L'utilisateur peut continuer en touchant ou en cliquant sur la flèche droite de l'écran superposé Confirmer la sélection « Continuer » (Confirm continue). Si cette option est sélectionnée, le module désigné ne sera pas testé de nouveau et l'utilisateur pourra commencer à télécharger les données de contrôle, de la manière décrite dans la [Étape 20](#).

Une autre option consiste à revenir à l'écran Appuyer sur réessayer ou continuer (Press retry or continue) pour réessayer (tester de nouveau) le module désigné en cliquant sur l'icône **X** rouge dans la partie inférieure gauche de l'écran Confirmer la sélection « Continuer » (Confirm continue). La procédure de nouveau test (réessayer) est décrite dans l'[Étape D](#) qui suit.

- D. Si l'icône Réessayer (montrée dans la [Figure 2-21](#) au bas de l'écran) s'affiche, toucher ou cliquer sur cette icône pour revenir à l'écran Lire le code-barres (Scan Barcode) ([Figure 2-14](#)) et terminer le nouveau test sur le ou les modules affectés.

Noter qu'il existe deux types possibles de nouveau test :

- 1) Réessayer avec la même cartouche : Par exemple, un message peut s'afficher indiquant à l'utilisateur qu'il doit aérer la cartouche, la relire et la remettre dans le module.
- 2) Réessayer avec une nouvelle cartouche : Si la cartouche était défectueuse, ou avait déjà été utilisée, l'utilisateur recevra l'instruction de la remplacer en lisant le code-barres d'une nouvelle cartouche, en l'aérant et en la chargeant dans le module.

Remarque

Pendant l'exécution de ces nouveaux tests, il peut être nécessaire d'ignorer des modules si l'utilisateur épuise sa réserve de cartouches Xpert Check. Contacter le FSA ou le service support technique local de Cepheid pour obtenir des cartouches Xpert Check supplémentaires. Exécuter de nouveau Xpert Check sur les modules qui ont été ignorés.

Remarque

À la fin du processus de collecte des données Xpert Check, les modules pour lesquels une maintenance doit être effectuée sont désignés par une icône de module orange (voir [Figure 2-20](#)). Contacter le FSA ou le service support technique local de Cepheid pour une assistance supplémentaire d'entretien ou de remplacement des modules.

20. Après un test et une collecte des données Xpert Check réussis, toucher ou cliquer sur la flèche Suivant pour afficher l'écran montré dans la [Figure 2-22](#), si la connexion Internet est active. Cependant, si le système n'a jamais été connecté à Internet, ou si la connexion Internet a été perdue à un moment quelconque pendant le test Xpert Check, un écran d'erreur Téléchargement du code Xpert Check (Download Xpert Check code) ou un écran d'erreur Téléchargement incomplet (Upload incomplete) ([Figure 2-23](#)) peut s'afficher à la place, demandant de copier les données de test Xpert Check sur un CD de données pour les envoyer au FSA ou au service support technique local de Cepheid. Dans ce cas, passer aux instructions commençant à la [Étape 4](#) (sous la [Section 2.3.1](#)) de cette procédure pour continuer en tant qu'utilisateur sans connexion Internet.

Remarque

En présence d'une connexion Internet qui fonctionne, le système devrait procéder de façon habituelle (avec la [Étape 21](#)), et le code Xpert Check devrait commencer à télécharger, tel qu'indiqué dans la [Figure 2-24](#).

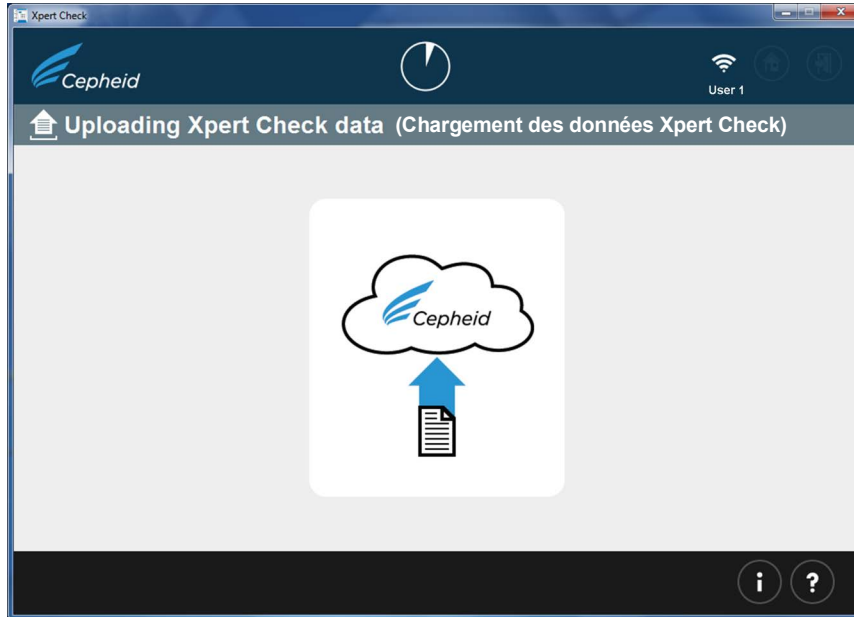


Figure 2-22. Écran Chargement des données Xpert Check

Toucher ou cliquer sur cette icône pour passer à l'écran Écrire les données Xpert Check sur un CD (Write Xpert Check Data to CD). Voir [Figure 2-31](#).

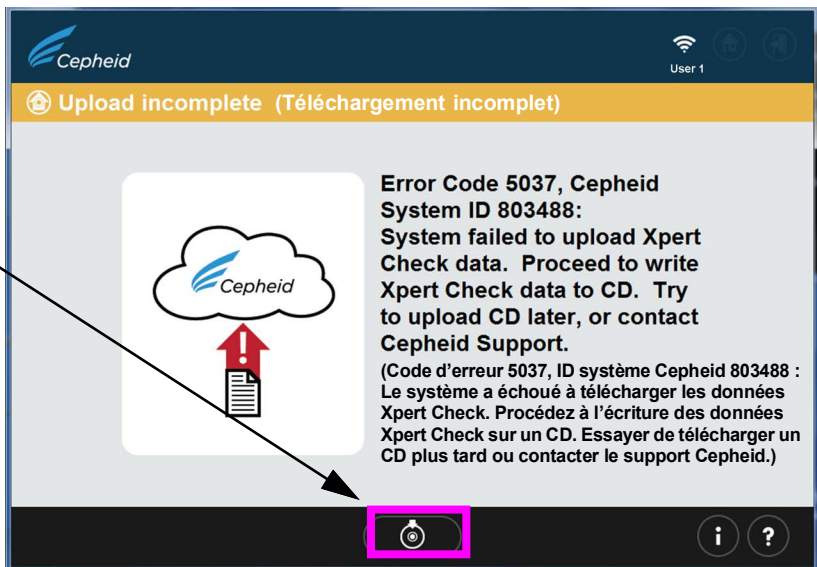


Figure 2-23. Écran d'erreur Téléchargement incomplet

21. Une fois le chargement des données Xpert Check terminé, un contrôle d'assurance qualité sera réalisé sur les données. Si le contrôle est acceptable, le code Xpert Check sera téléchargé automatiquement. Voir [Figure 2-24](#).
Si le test n'est pas acceptable, le ou les modules affectés auront besoin de maintenance ou devront être remplacés, et seront désignés par une icône orange. Contacter Cepheid ou le FSA ou le service support technique local de Cepheid pour une assistance supplémentaire.

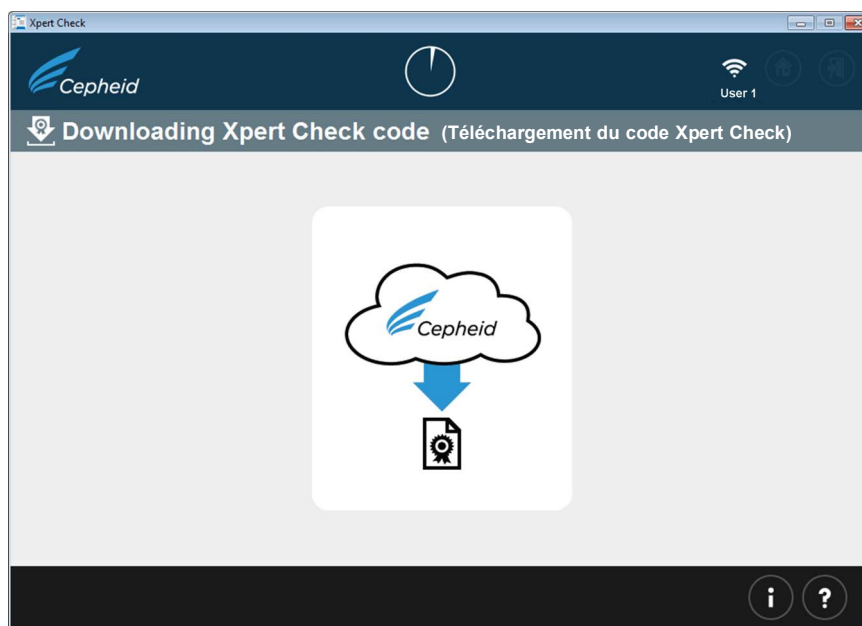


Figure 2-24. Écran Téléchargement du code Xpert Check

22. Une fois les résultats de test Xpert Check téléchargés, le code Xpert Check sera appliqué à chaque module testé avec succès, et ces modules seront identifiés ensuite par un symbole +. Voir Figure 2-25. Tel qu'indiqué ici, un module est en cours de contrôle.

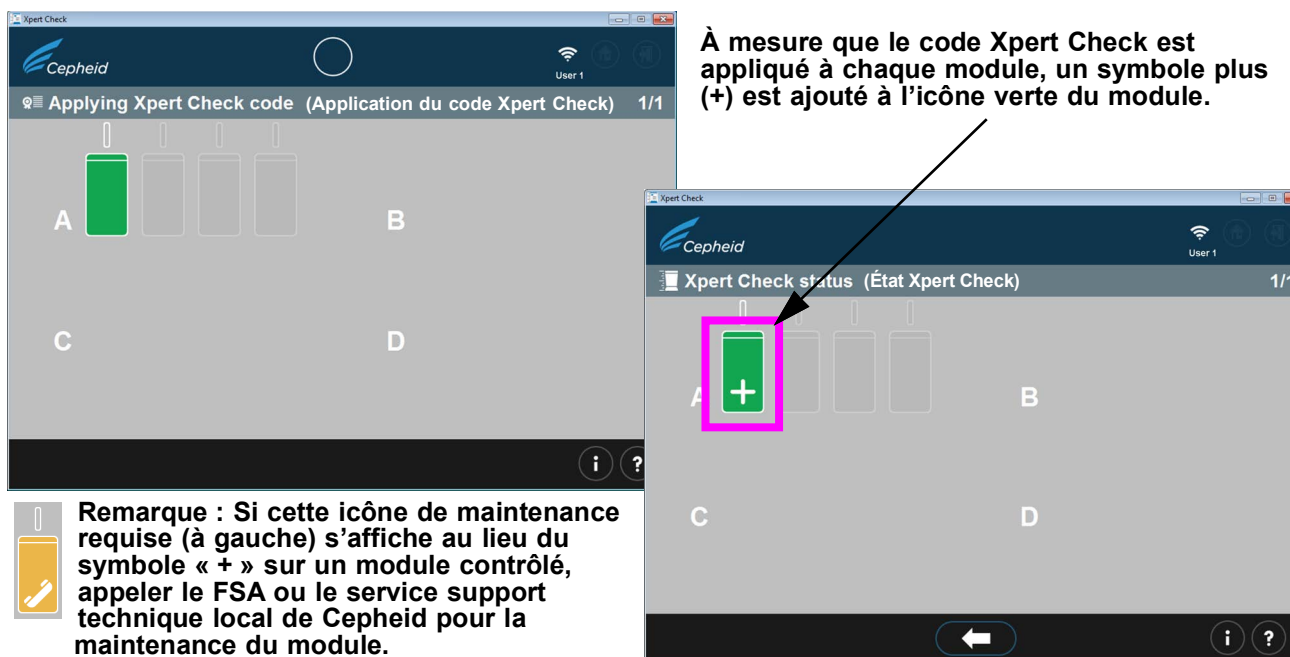
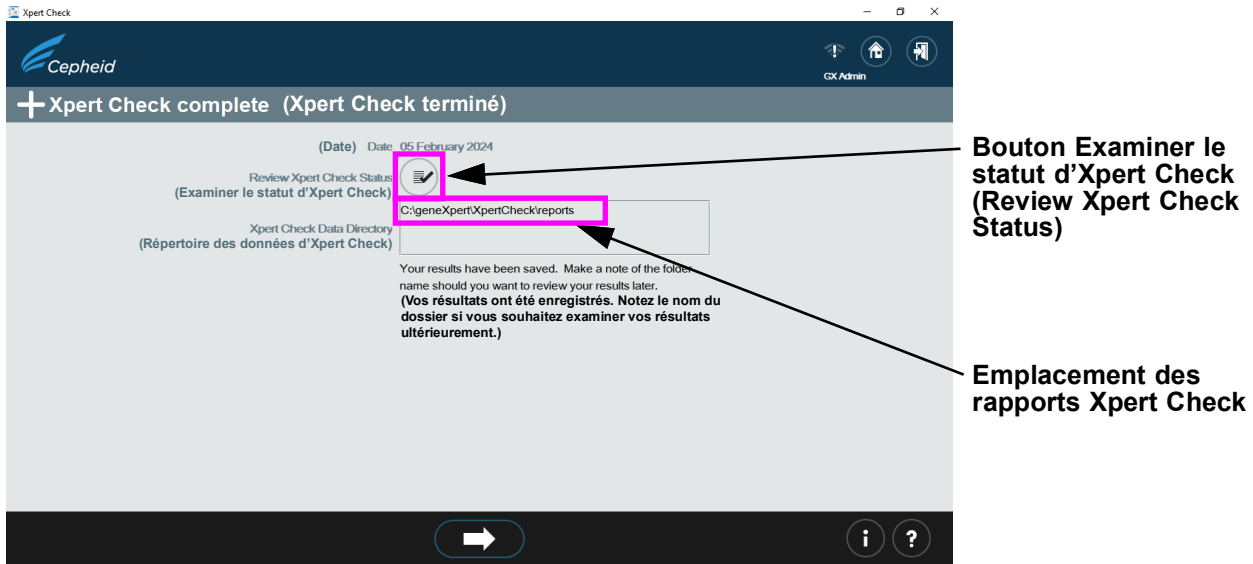


Figure 2-25. Écran Application du code Xpert Check

Remarque

Sur l'écran montré ci-dessous dans la Figure 2-25, certains modules peuvent afficher l'icône maintenance requise ou peuvent être grisés s'ils ont été ignorés.

23. Une fois que les tous codes Xpert Check ont été appliqués aux modules testés avec succès (les modules verts qui apparaissent avec les symboles « plus »), l'écran Xpert Check terminé (Xpert Check Complete) s'affichera. Voir [Figure 2-26](#). Cet écran montre l'emplacement du rapport sur les données Xpert Check, qui est disponible pour examen, si l'utilisateur le souhaite.

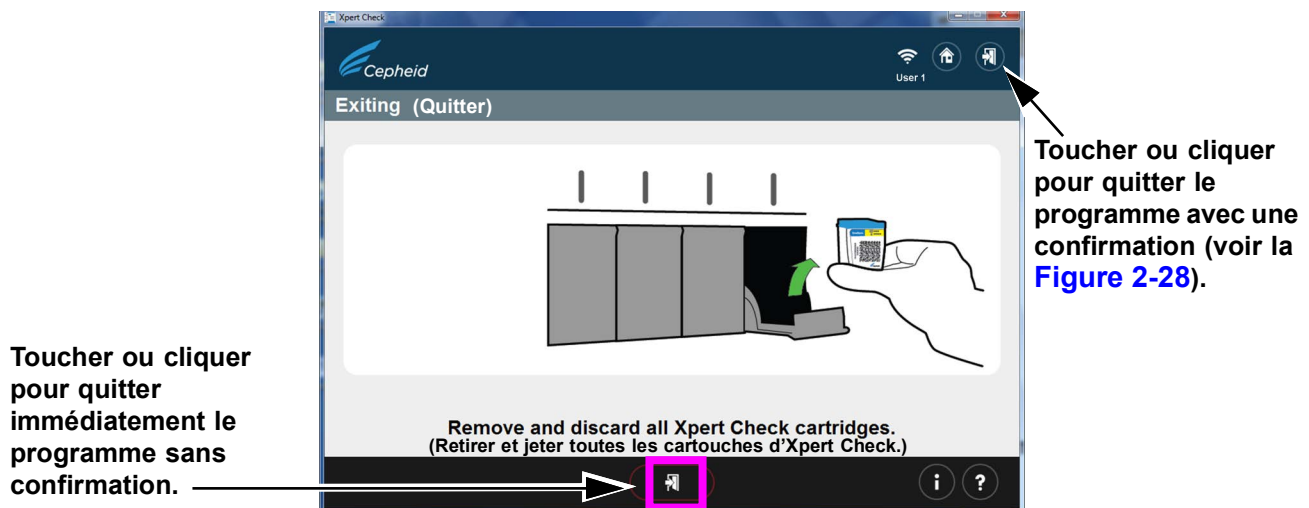


Bouton Examiner le statut d'Xpert Check (Review Xpert Check Status)

Emplacement des rapports Xpert Check

Figure 2-26. Écran Xpert Check terminé

24. Retirer et jeter toutes les cartouches Xpert Check. Ne pas conserver les kits partiels (toutes les cartouches inutilisées doivent être jetées). Une fois terminé, cliquer sur l'icône **Quitter** en haut ou en bas de l'écran pour quitter le programme. Voir [Figure 2-27](#).

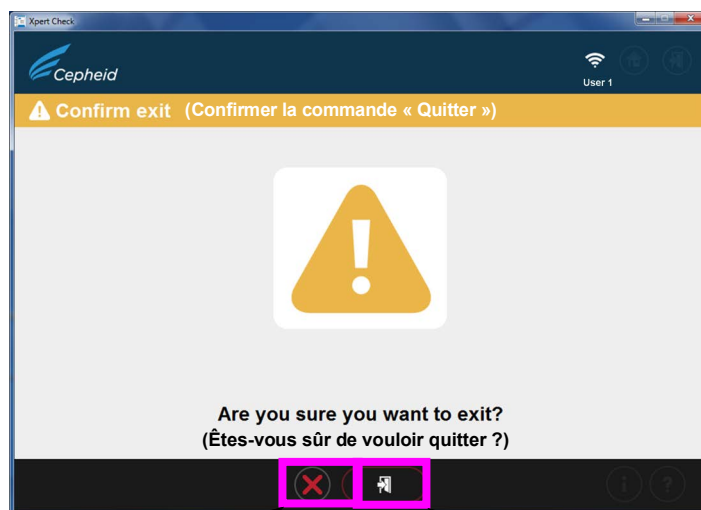


Toucher ou cliquer pour quitter le programme avec une confirmation (voir la [Figure 2-28](#)).

Toucher ou cliquer pour quitter immédiatement le programme sans confirmation.

Figure 2-27. Quitter le programme

25. L'écran montré dans la [Figure 2-28](#) s'affiche uniquement si l'utilisateur touche ou clique sur la flèche Quitter dans le coin supérieur droit de l'écran.



Toucher ou cliquer pour abandonner la commande Quitter

Toucher ou cliquer pour confirmer et quitter le programme

Figure 2-28. Écran Confirmer la commande « Quitter »

Ceci achève le test Xpert Check pour un utilisateur connecté à Internet.

Remarque

Contactez votre fournisseur de services agréé ou le service support technique local de Cepheid concernant les modules qui nécessitent un entretien.

Remarque

Pour afficher les résultats Xpert Check, voir la [Étape 23](#) et la [Figure 2-26](#), qui montrent le chemin de fichier et l'emplacement des résultats Xpert Check et du rapport sommaire Xpert Check.

2.3.1 Fin du test Xpert Check pour les utilisateurs non connectés à Internet

Pour les non connectés à Internet, il faut réaliser de la [Étape 1](#) à la [Étape 19](#) de la [Section 2.3](#) pour collecter les données avant de commencer cette section.

1. Cette section commence avec l'écran Collecte des données en cours (Data collection in progress), qui est similaire à l'[Étape 18](#) de la section 2.3, et l'écran montré dans la [Figure 2-18](#) pour les utilisateurs connectés à Internet.

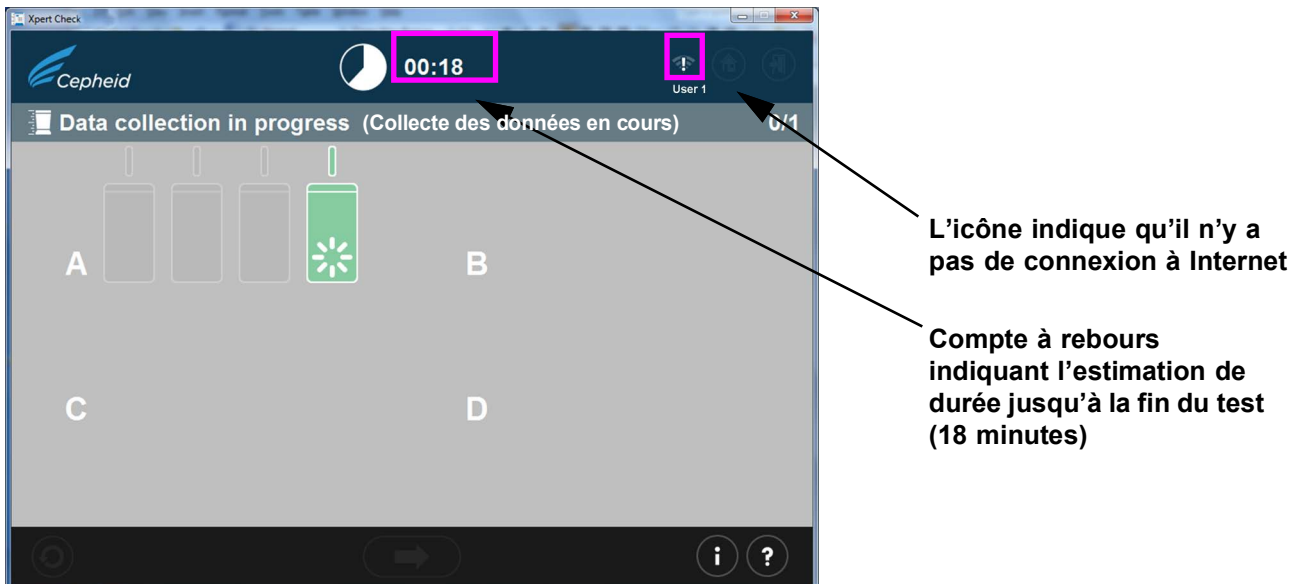


Figure 2-29. Écran Collecte des données en cours

2. Après la fin du test, la porte du module s'ouvrira et le voyant au-dessus de la porte du module s'éteindra. Un écran similaire à celui montré dans la [Figure 2-30](#) s'affichera. Toucher ou cliquer sur la flèche droite au bas de l'écran pour passer à l'écran suivant.

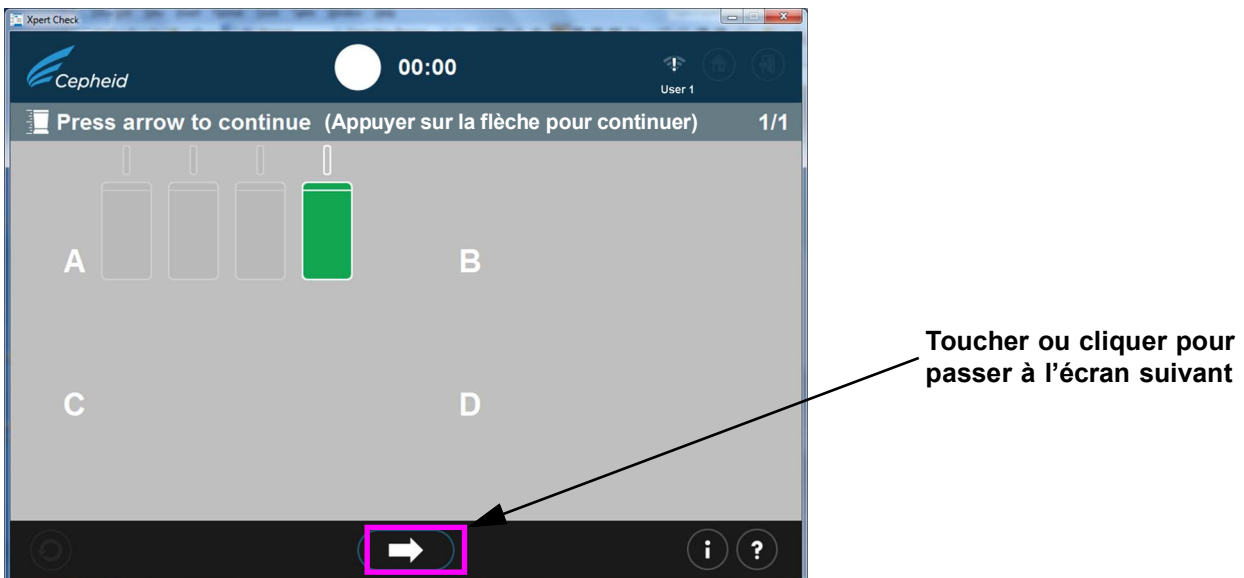


Figure 2-30. Écran de fin de test - Test réussi

3. Quand l'écran Écrire les données Xpert Check sur un CD (Write Xpert Check data to CD) ([Figure 2-31](#)) s'affiche, l'utilisateur sera invité à appuyer sur le bouton **d'éjection** sur le lecteur de DVD pour retirer le CD du logiciel Xpert Check existant afin de pouvoir insérer le CD des données vierge.

Remarque

Dans l'étape suivante, procéder avec précaution lors de l'insertion du CD vierge dans le lecteur de DVD. Veiller à ce que le CD soit complètement installé dans le tiroir avant de fermer la porte du lecteur.

Important

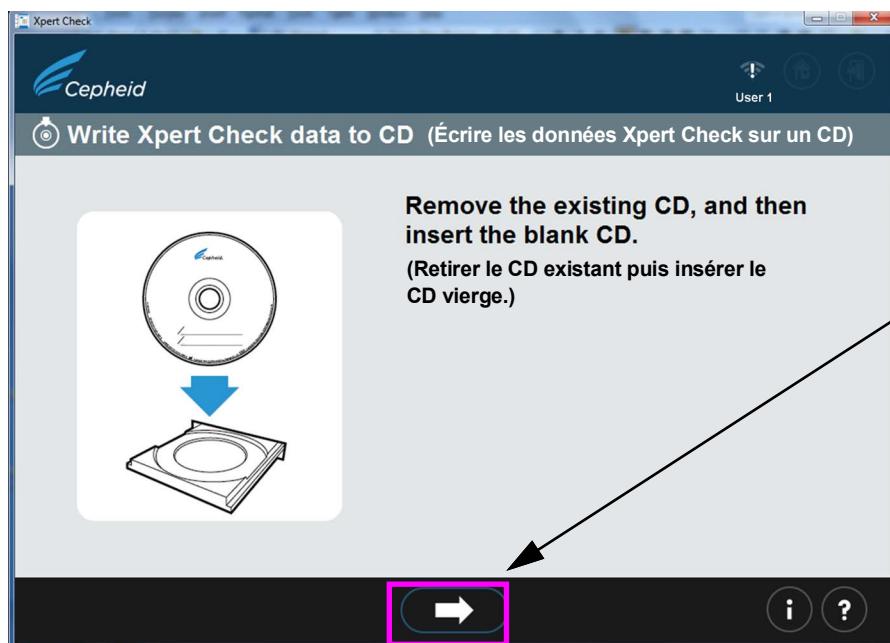
Si l'utilisateur a exécuté ce test en tant qu'utilisateur connecté à Internet et a perdu ensuite la connexion Internet et reçu un écran d'erreur (Figure 2-23), il doit reprendre la procédure en commençant avec la **Étape 4** ci-dessous, puis en continuant jusqu'à la **Étape 12**.

Remarque

Dans l'étape suivante, patienter 10 secondes après l'insertion du CD puis annuler tous les assistants qui s'ouvrent automatiquement avant de toucher ou de cliquer sur la flèche Suivant pour poursuivre. Lorsque l'assistant est fermé et que l'utilisateur a patienté suffisamment longtemps pour qu'un assistant ne s'ouvre pas automatiquement, toucher ou cliquer sur le bouton avancer pour poursuivre. Ceci lance les écrans Windows de gravure de CD ouverts par le programme Xpert Check.

4. Insérer le CD vierge dans le lecteur de DVD de l'ordinateur et fermer complètement le tiroir du lecteur de DVD pour s'assurer que le CD sera reconnu.

Patiencez pour permettre le lancement d'éventuels programmes d'assistants CD. Si des programmes d'assistant sont lancés, les fermer avant de toucher ou de cliquer sur le bouton Suivant pour poursuivre.



Patiencez 10 secondes après l'insertion du CD puis toucher ou cliquer pour passer à l'écran suivant.

Figure 2-31. Écran Écrire les données Xpert Check sur un CD – Étape 1

5. Une fois le CD vierge inséré, l'écran changera brièvement, indiquant que le CD a été reconnu. Voir Figure 2-32. L'écran restera affiché jusqu'à ce que le processus d'écriture de CD soit terminé.

Remarque

L'utilisateur n'a pas besoin de repérer le fichier à écrire car ce processus est automatique.

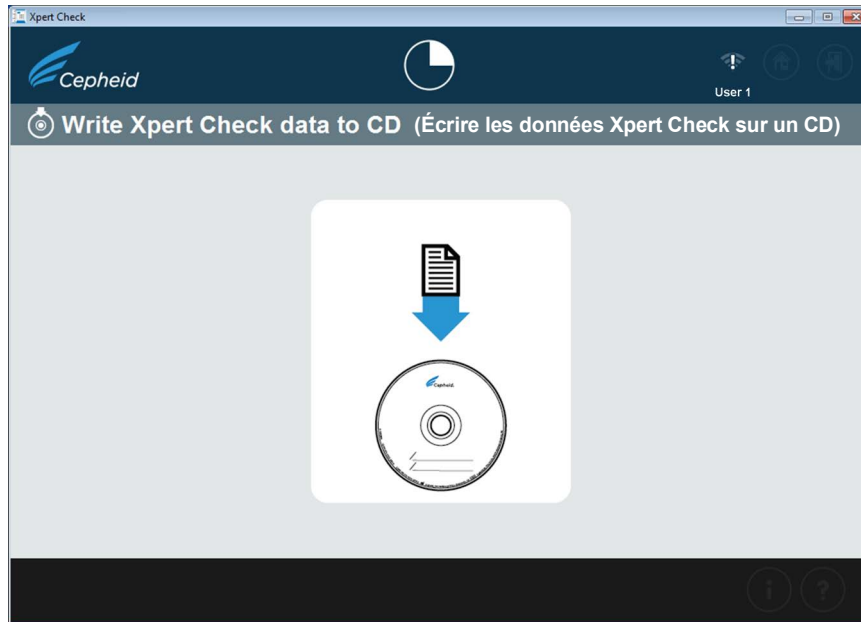


Figure 2-32. Écran Écrire les données Xpert Check sur un CD – Étape 2

6. L'écran Assistant d'écriture de CD (CD Writing Wizard) ou Graver sur disque (Burn to Disc) (Figure 2-34) s'affichera ensuite sous la forme d'une fenêtre superposée sur l'écran, montrée ci-dessus, dans la Figure 2-32.

Les écrans suivants (Figure 2-33 à Figure 2-36) montrent les écrans du programme d'écriture de CD à mesure que l'utilisateur suit le processus d'écriture.

- A. Sur le premier écran, une fois que le CD vierge a été reconnu avec succès, l'utilisateur sera invité à fournir un nom pour le CD qu'il va écrire. NE PAS toucher ou cliquer tout simplement sur le bouton **Suivant (Next)** pour continuer le processus d'écriture en utilisant le nom par défaut qui apparaît. Entrer plutôt le nom de l'établissement, tel que « Hôpital XYZ », dans l'espace fourni à cet effet et toucher ou cliquer sur **Suivant (Next)**. Voir Figure 2-33.

Entrer le nom de l'établissement pour le nom du CD/titre du disque

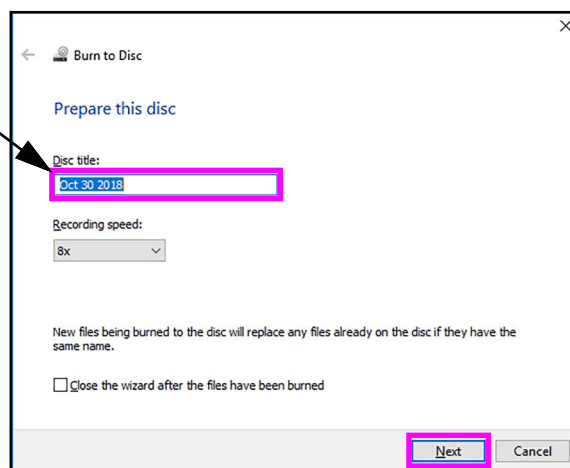


Figure 2-33. Programme d'écriture de CD - Écran initial

- B. Si le CD n'est pas reconnu, l'écran montré dans la [Figure 2-34](#) peut s'afficher, à la place de l'écran dans la [Figure 2-35](#), invitant l'utilisateur à insérer un disque inscriptible pour pouvoir continuer. Les disques inscriptibles, dans ce cas, sont les CD sur lesquels des fichiers peuvent être conservés. Il est possible d'écrire sur les disques inscriptibles une seule fois, ce qui signifie qu'une fois que des fichiers sont copiés sur le disque, ils le sont de façon permanente.

Un disque qui contient des données n'est pas considéré comme un disque inscriptible et entraînera un écran d'erreur, tel qu'indiqué dans la [Figure 2-38](#).

Remarque

En cas d'échec avec une partie quelconque du processus d'écriture de CD, l'utilisateur peut contacter le FSA ou le service support technique local de Cepheid pour assistance. L'utilisateur peut maintenant fermer le logiciel Xpert Check sans danger car les fichiers Xpert Check ont été enregistrés sur le disque dur et aucune donnée ne sera perdue.

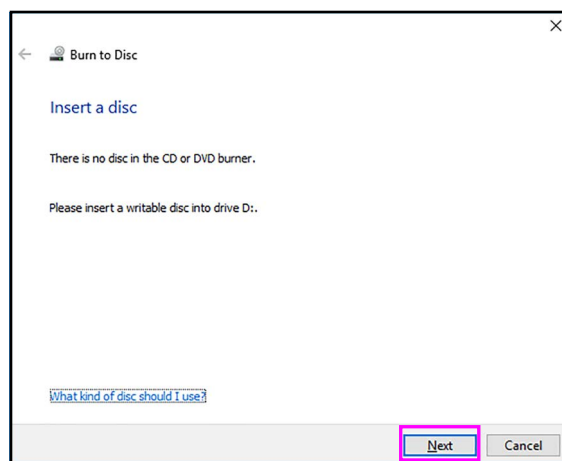


Figure 2-34. Programme d'écriture de CD – Écran Insérer un disque inscriptible pour continuer – Exemple

- C. Une fois que le CD a été reconnu et nommé avec succès, toucher ou cliquer sur le bouton **Suivant (Next)** pour continuer. Le processus d'écriture commencera automatiquement.
- D. Pendant le processus d'écriture/gravure, une barre de progression s'affichera à l'écran. Voir [Figure 2-35](#).

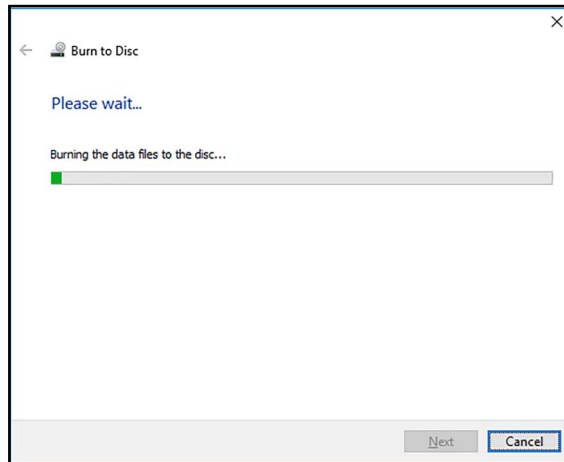


Figure 2-35. Écran Progression de l'écriture/gravure de CD

- E. Lorsque l'écriture du CD est terminée, l'écran montré dans la [Figure 2-36](#) s'affichera. Toucher ou cliquer sur le bouton **Terminer (Finish)** pour quitter le programme d'écriture de CD.

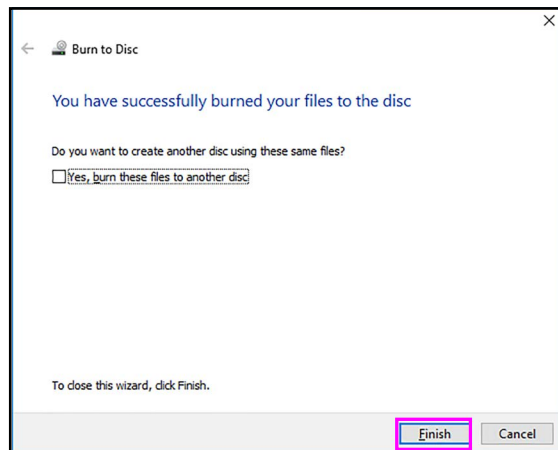
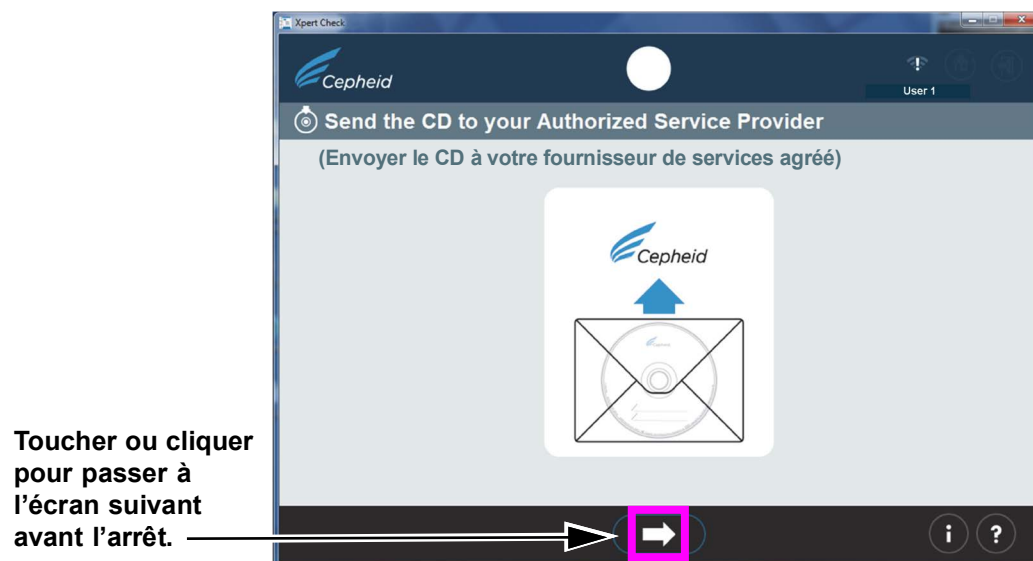


Figure 2-36. Écran Fin d'écriture de CD

- 7. Après avoir touché ou cliqué sur le bouton **Terminer (Finish)** sur l'écran d'écriture de CD, l'écran Envoyer le CD à votre fournisseur de services agréé (Send the CD to your Authorized Service Provider) s'affichera (voir [Figure 2-37](#)). Retirer le CD des données Xpert Check terminé du lecteur de disque et préparer l'étiquette, de la manière décrite dans la [Étape 10](#).



Toucher ou cliquer pour passer à l'écran suivant avant l'arrêt.

Figure 2-37. Écran Envoyer le CD à votre fournisseur de services agréé - Étape 3

8. Si un problème survient à un moment quelconque pendant le processus d'écriture de CD, un écran de code d'erreur peut s'afficher. (Voir Figure 2-38).
 - Si un CD inséré contient déjà des données, comme montré sur l'écran d'erreur ci-dessous à gauche, retirer le CD et insérer un CD vierge puis toucher ou cliquer sur l'icône **Réessayer (Retry)**.
 - Si une erreur de lecture ou d'écriture survient, l'écran montré à droite peut s'afficher et l'utilisateur doit quitter le programme. Contacter le FSA ou le service support technique local de Cepheid pour assistance, selon les besoins.

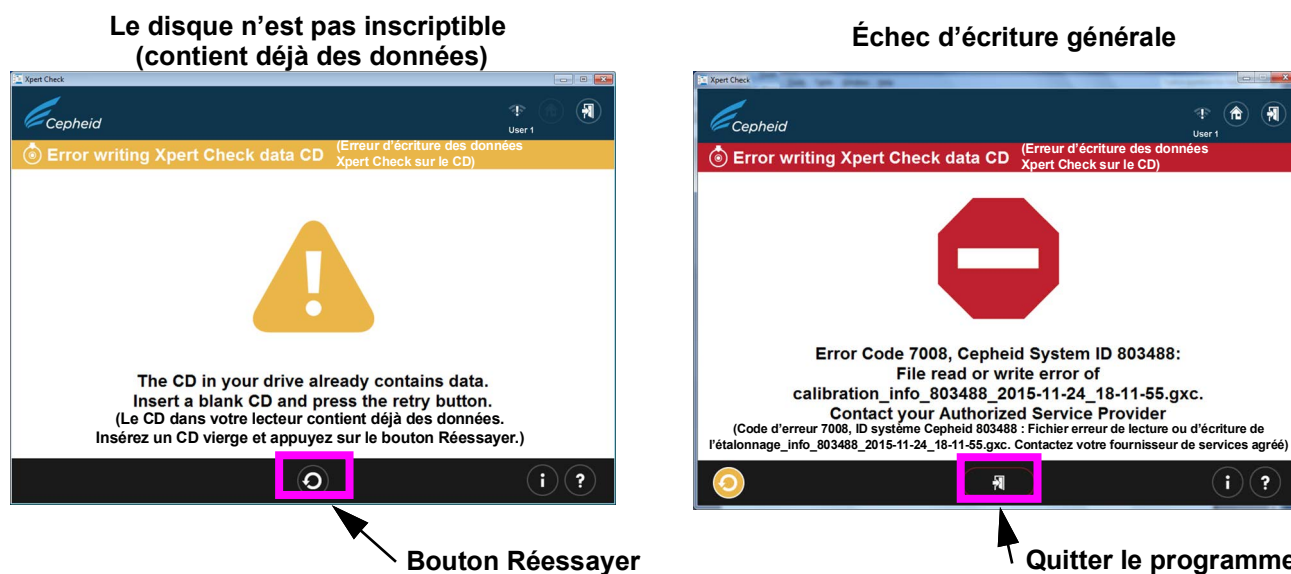


Figure 2-38. Écrans Erreur d'écriture des données Xpert Check sur le CD - Deux exemples

- Après la fin du test, l'écran Quitter (Exiting) s'affichera avec le message **Retirer et jeter toutes les cartouches Xpert Check (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (voir Figure 2-39).

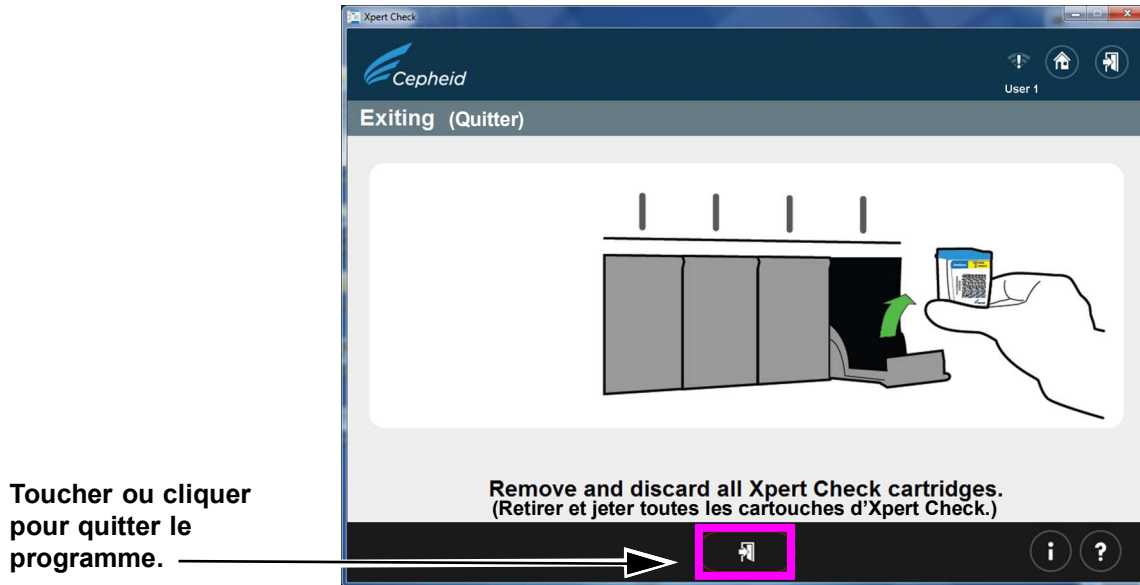
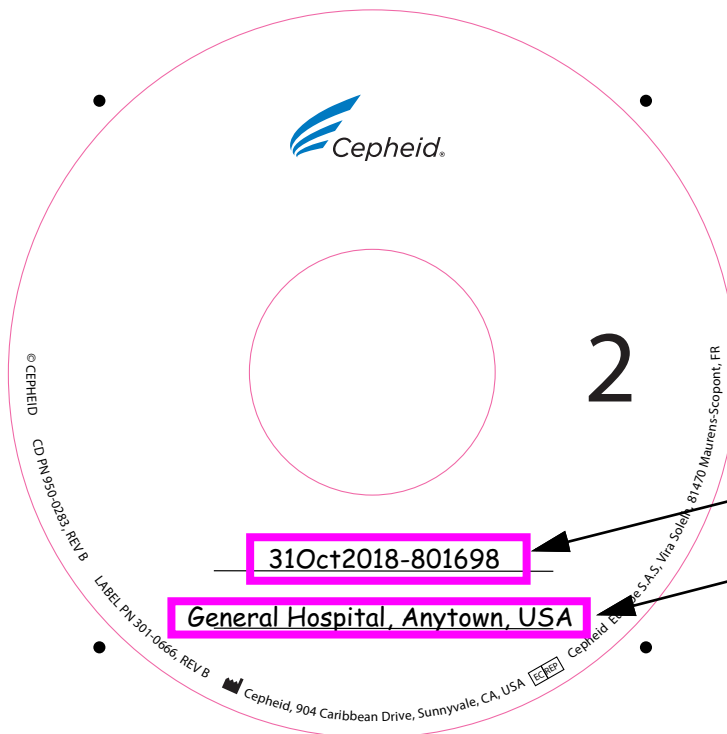


Figure 2-39. Écran Quitter

- Utiliser un feutre pour écrire la date, l'identification de l'instrument et l'établissement/le site où le test a été réalisé sur l'étiquette du CD des données Xpert Check qui vient d'être créé. Voir un exemple d'étiquette dans la Figure 2-40.



Remarque : Il incombe à l'utilisateur la responsabilité d'entrer la date, l'identification de l'instrument, le nom de l'établissement et le site sur l'étiquette du CD des données.

Si le CD des données n'est pas correctement étiqueté, les données risquent d'être perdues et l'obtention du code de test du module Xpert Check peut être retardée.

Date-Identification de l'instrument

Établissement, site

Figure 2-40. Exemple d'étiquetage du CD des données

11. L'utilisateur a l'option de copier le fichier de données calibration_info.gxc (situé sur le CD de données Xpert Check qui vient d'être écrit) et d'envoyer ce fichier de données par e-mail directement au FSA ou au service support technique local de Cepheid au lieu d'envoyer le CD par courrier. Si l'envoi par e-mail n'est pas possible, placer le CD2 Xpert Check dans l'enveloppe d'expédition pour CD fournie et l'envoyer au fournisseur de services agréé (FSA) local ou au service support technique local de Cepheid par courrier pour un contrôle d'assurance qualité des données et pour obtenir le code Xpert Check.
12. Le FSA ou le service support technique local de Cepheid réalisera l'examen d'assurance qualité et s'il réussit, renverra le code Xpert Check à l'utilisateur, soit par e-mail soit par courrier normal, en fonction de la méthode convenue au préalable.

Remarque

Jeter tous les matériels restants du kit. NE PAS conserver les sachets non ouverts du kit pour une utilisation ultérieure. Ne PAS jeter le CD du logiciel. Pour les utilisateurs qui ont envoyé leur fichier par e-mail et qui n'ont pas expédié leur CD des données : Ne PAS jeter le CD des données.

13. Redémarrer le système et l'ordinateur.

Remarque

L'utilisateur peut continuer à utiliser le système tout en attendant le code Xpert Check.

2.3.2 Obtention du code Xpert Check pour les utilisateurs non connectés à Internet

Remarque

S'assurer que le système a la même configuration que celle utilisée pendant l'exécution de Xpert Check (c.-à-d., aucune mise à jour logicielle ni modification n'a eu lieu et aucun nouveau système GeneXpert n'a été placé ou retiré de cet ordinateur). Si la maintenance et/ou le remplacement d'un module surviennent entre la collecte des données et l'application du code Xpert Check, les modules neufs ou modifiés seront ignorés dans le cadre du processus de contrôle Xpert Check.

Remarque

Dans l'étape suivante, insérer le CD dans le lecteur du DVD avec précaution. Veiller à ce que le CD soit complètement installé dans le tiroir avant de fermer la porte du lecteur.

1. Quittez le logiciel.
2. Pour terminer le processus Xpert Check, placez le CD du logiciel dans le lecteur de DVD.
3. Appuyer ou cliquer sur Poste de travail (My Computer), puis toucher et laisser le doigt ou double-cliquer sur la lettre du disque correspondant au lecteur de DVD. Les fichiers situés sur le CD s'afficheront ensuite. Repérer puis toucher et laisser le doigt ou double-cliquer sur l'application ou le raccourci **XpertCheck.exe** pour lancer le logiciel.
4. Se connecter avec le **NOM D'UTILISATEUR (USER NAME)** et le **MOT DE PASSE (PASSWORD)** désignés (consulter la remarque IMPORTANT dans la [Section 2.1](#)). Voir également la [Figure 2-4](#) pour l'écran Connexion (Login).
Après avoir saisi les informations de connexion, toucher ou cliquer sur le bouton fléché Suivant au bas de l'écran pour passer à l'écran suivant (écran Accueil [Home] Xpert Check).

Remarque

Le nom d'utilisateur et le mot de passe sont les mêmes que ceux utilisés pour le logiciel Cepheid OS. Si un FSA a précédemment exécuté Xpert Check et qu'il n'est maintenant plus sur les lieux, le nom d'utilisateur et le mot de passe doivent avoir été fournis pour cette étape afin de saisir le code. Si le nom d'utilisateur et le mot de passe ne sont pas disponibles, contacter le FSA ou le service support technique local de Cepheid.

5. Toucher ou cliquer sur le bouton **Entrer le code Xpert Check (Enter Xpert Check Code)**. Voir [Figure 2-41](#). L'écran Entrer le code Xpert Check (Enter Xpert Check Code) s'affichera. Voir [Figure 2-42](#).

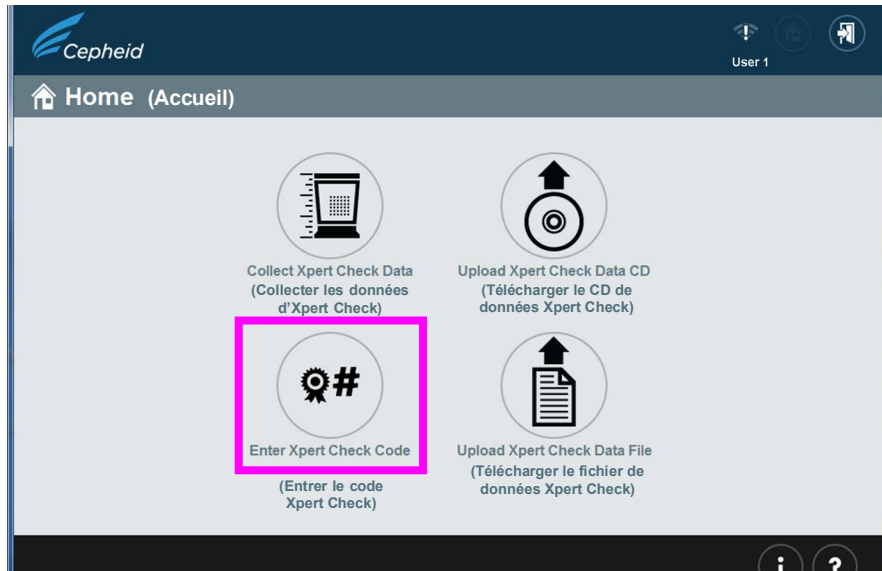


Figure 2-41. Écran Accueil, indiquant le bouton Entrer le code Xpert Check

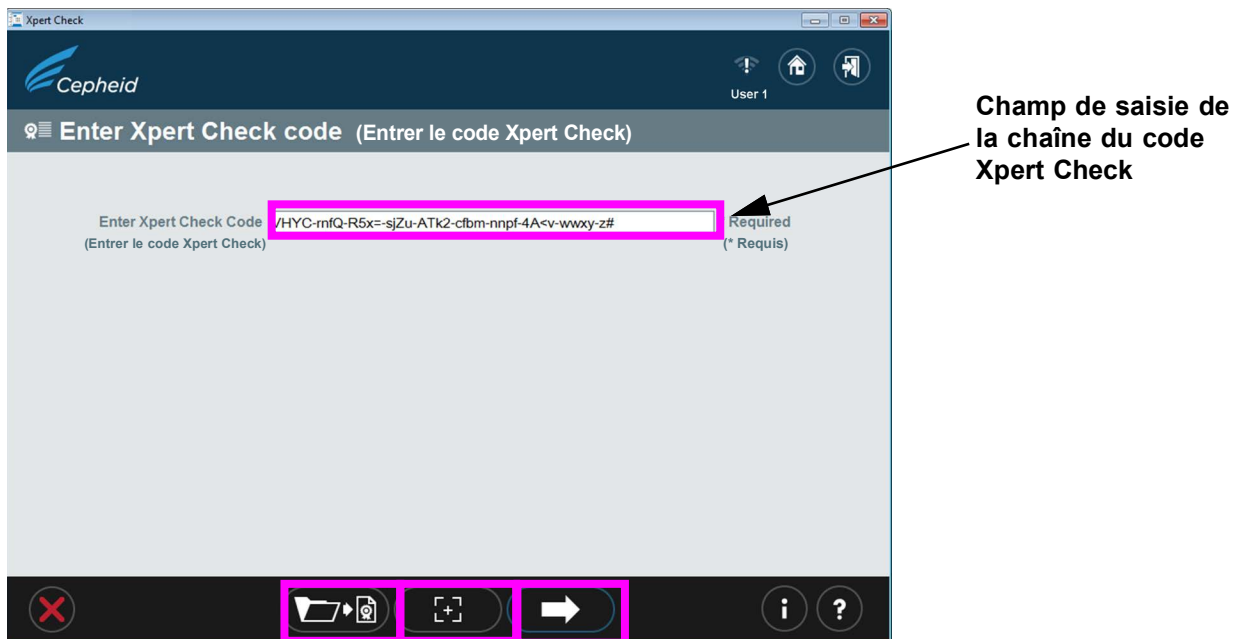


Figure 2-42. Écran Entrer le code Xpert Check

6. Saisir le code Xpert Check de la manière décrite ci-dessous :

Dans cette étape, l'utilisateur dispose de diverses options pour saisir le code Xpert Check, selon le système. Les quatre options sont indiquées ci-dessous.

- F. Option 1 : Imprimer une copie du fichier du code Xpert Check et utiliser le lecteur pour lire le code-barres sur la page imprimée. Voir [Figure 2-43](#) pour un exemple du fichier du code Xpert Check.
- G. Option 2 : Saisir la chaîne du code Xpert Check manuellement en utilisant les informations sur l'écran ou sur la page imprimée.

Une fois le code Xpert Check saisi, toucher ou cliquer sur la flèche Suivant au bas de l'écran pour continuer. L'écran Application du code Xpert Check (Applying Xpert Check Code) s'affichera. Voir [Figure 2-44](#).



Xpert Check Code File (Fichier du code Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Voici le code Xpert Check pour la collecte récente des données des modules pour le système identifié ci-dessous.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Collecte des données Xpert Check effectuée le 05 février 2024 12:59:02 PDT heure d'été du Pacifique)

(Nom de l'instrument GX :)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ID système Cepheid :)	Cepheid System ID:	703773
(Version logicielle :)	Software Version:	2.0
(Données collectées par :)	Data Collected By:	GX Admin
(Nom de l'établissement :)	Institution Name:	Institution
(Nom du laboratoire :)	Laboratory Name:	Test Lab
(Adresse :)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Ville :)	City:	Sunnyvale
(État/Province :)	State/Province:	CA
(Code postal :)	Postal Code:	94089
(Pays :)	Country:	United States
(E-mail :)	Email:	user@institution.com
(Numéro de téléphone de l'établissement :)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Poste :)	Extension:	
(Portable :)	Mobile:	
(Code d'identification FSA :)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Scanner ou saisir le code Xpert Check pour terminer le processus Xpert Check.)

Chaîne du code Xpert Check



Code-barres

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 recommande d'évaluer les performances du système annuellement à l'aide d'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 déclare que les modules I-CORE dans l'instrument GeneXpert® ont été contrôlés avec le produit Xpert Check. Des normes de qualification traçables du NIST sont utilisées pour contrôler les paramètres des normes de fluorescence de concentration, luminosité et spectre. Les produits Cepheid sont fabriqués, quantifiés et contrôlés selon un système qualité conforme aux exigences de la norme ISO 13485 et de la réglementation des systèmes qualité.)

Figure 2-43. Fichier du code Xpert Check - Exemple

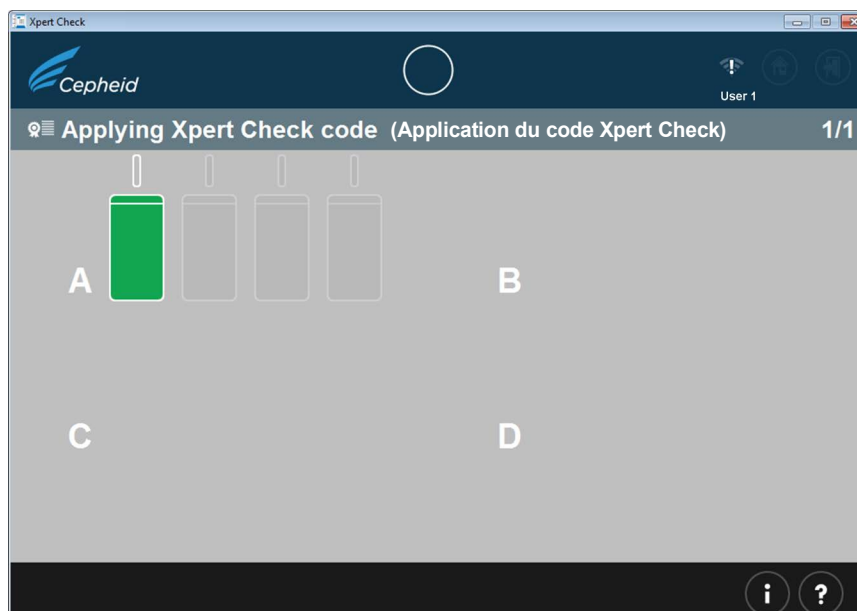


Figure 2-44. Exemple d'écran Application du code Xpert Check

- H. Lorsque le code Xpert Check a été appliqué, l'écran Xpert Check terminé (Xpert Check Complete) s'affichera avec l'emplacement du rapport du contrôle Xpert Check indiqué dans le champ **Répertoire des données Xpert Check (Xpert Check Data Directory)**. Noter le chemin du fichier et l'emplacement du fichier du rapport Xpert Check, comme indiqué. Voir [Figure 2-45](#).

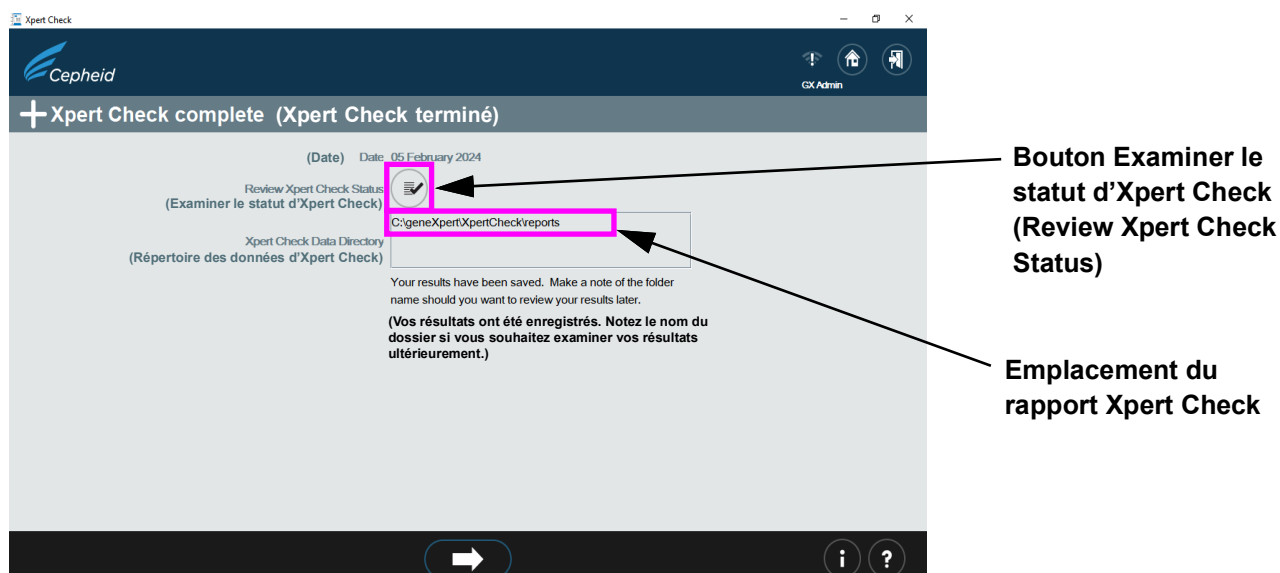


Figure 2-45. Écran Xpert Check terminé

- I. Toucher ou cliquer sur le bouton **Examiner le statut Xpert Check (Review Xpert Check Status)** (voir [Figure 2-45](#)).

- J. L'écran État Xpert Check (Xpert Check Status) s'affichera. Voir [Figure 2-46](#). Dans l'écran État Xpert Check (Xpert Check Status), les modules vérifiés avec succès sont indiqués par un symbole + sur un module vert.

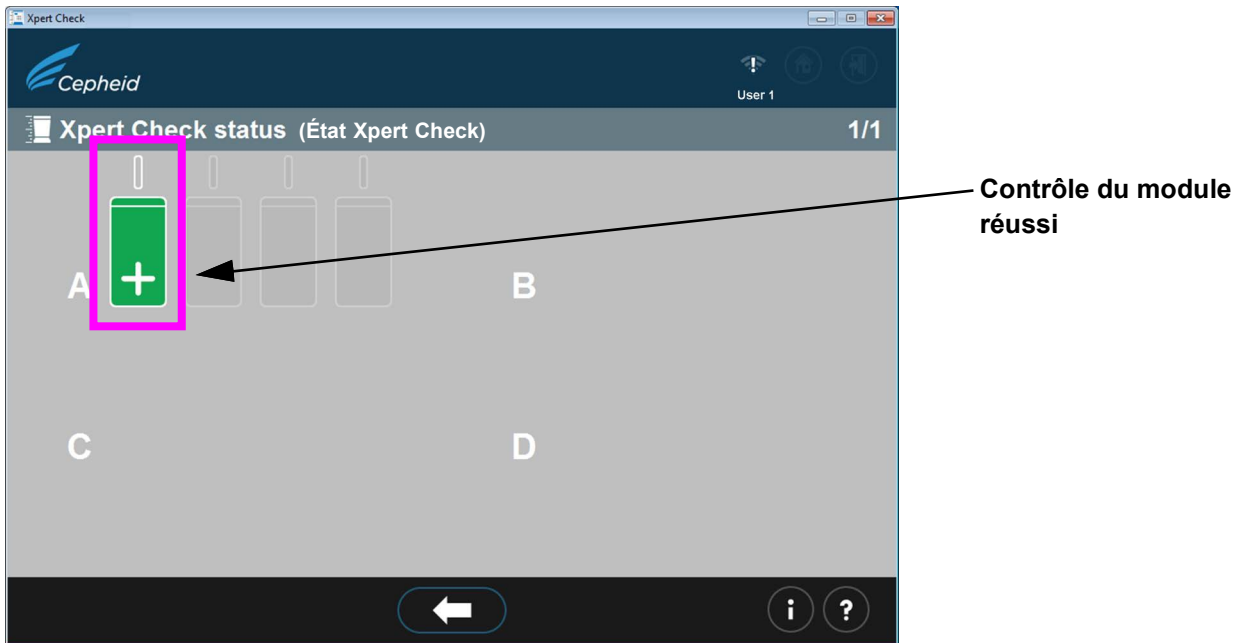


Figure 2-46. Écran État Xpert Check

Remarque

Si le rapport Xpert Check sur l'ordinateur a été supprimé, contacter votre FSA ou le service support technique local de Cepheid pour assistance.

7. Identifier le fichier du rapport Xpert Check généré dans le dossier **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.
8. Identifier le fichier du rapport sommaire Xpert Check généré dans le dossier **C:\GeneXpert\Xpert Check\Reports**.
 - A. Voir [Figure 2-47](#) pour un exemple de Rapport sommaire Xpert Check (Xpert Check Summary Report).

Le rapport sommaire Xpert Check indique les modules qui ont échoué au test et qui doivent être testés de nouveau ou nécessitent une maintenance.

Les modules devant être testés de nouveau ou nécessitant une maintenance sont indiqués par numéro de série au Tableau 1 du formulaire dans la [Figure 2-47](#). Lorsqu'un service de maintenance est demandé, fournir les numéros de série indiqués au FSA ou au service support technique local de Cepheid.

Les informations sur la passerelle sont données au Tableau 2 du formulaire.



Xpert Check Summary Report (Rapport sommaire Xpert Check)

Please Note (Noter les points suivants):

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PDT
(Collecte des données Xpert Check effectuée le 05 février 2024 12:59:02 PDT)
All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
Gateway Information are provided in Table 2.
(Tous les modules ayant ÉCHOUÉ au test Xpert Check sont indiqués au Tableau 1 : Modules nécessitant une maintenance. Les informations sur la passerelle sont données au Tableau 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(Les résultats complets du test de chaque module sont donnés au Tableau 3 : Résultats de test détaillés par module.)

(Nom de l'instrument GX :)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Numéro de série de l'instrument :)	Instrument Serial Number:	12345678910
(Données collectées par :)	Data Collected By:	GX Admin
(Nom de l'établissement :)	Institution Name:	Institution
(Nom du laboratoire :)	Laboratory Name:	Test Lab
(Adresse :)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Ville :)	City:	Sunnyvale
(État/Province :)	State/Province:	CA
(Code postal :)	Postal Code:	94089
(Pays :)	Country:	United States
(E-mail :)	Email:	user@institution.com
(Numéro de téléphone de l'établissement :)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Poste :)	Extension:	
(Portable :)	Mobile:	
(Code d'identification FSA :)	ASP Code:	US01

Table 1: Modules Requiring Service (Tableau 1 : Modules nécessitant une maintenance)

Module Serial Number / Location (Numéro de série/emplacement du module)	Module Status (Statut du module)
210014056/A1	Requiring Service (Maintenance requise)
210013602/B1	Requiring Service (Maintenance requise)
210084272/D1	Requiring Service (Maintenance requise)

Table 2: Gateway Information (Tableau 2 : Informations sur la passerelle)

Gateway Serial Number (Numéro de série de la passerelle)	MAC Address (Adresse MAC)
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
(Page 1 sur 3)

Figure 2-47. Exemple de Rapport sommaire Xpert Check – Page 1



Xpert Check Summary Report (Rapport sommaire Xpert Check)

Test		210087833 (C1/06305)
(Moteur de la valve)	Valve Drive	Pass
(Décrochages d'étiquette de valve)	Valve Label Dropouts	Pass
(Intégrité initialisation valve)	Valve Home Integrity	Pass
(Timing valve)	Valve Timing	Pass
(Dérive valve)	Valve Drift	Pass
(Moteur de la pompe)	Pump Drive	Pass
(Ultrasons)	Ultrasonic	Pass
(Chauffage ICORE)	ICORE Heater	Pass
(Ventilateur ICORE)	ICORE Fan	Pass
(Capteur de force)	Force Sensor	Pass
(Contrôle optique)	Optical Check	Pass
(Valeur EBF)	EBF Value	Pass
(Vérification des sondes)	Probe Check	Pass
(Vérification thermique)	Thermal Verification	Pass

(Réussite)

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid recommande d'évaluer les performances du système annuellement à l'aide d'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 déclare que les modules I-CORE dans l'instrument GeneXpert® ont été contrôlés avec le produit Xpert Check. Des normes de qualification traçables du NIST sont utilisées pour contrôler les paramètres des normes de fluorescence de concentration, luminosité et spectre. Les produits Cepheid sont fabriqués, quantifiés et contrôlés selon un système qualité conforme aux exigences de la norme ISO 13485 et de la réglementation des systèmes qualité.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3
(Page 3 sur 3)

Figure 2-48. Exemple de Rapport sommaire Xpert Check – Page 2

2.4 Ramener le système à un fonctionnement normal

Remarque

Remettez le système en fonctionnement normal en suivant la procédure indiquée dans cette section.

2.4.1 Système GeneXpert avec Touchscreen

Assurez-vous que toutes les cartouches Xpert Check et tous les CD ont été retirés du système GeneXpert avec Touchscreen.

1. Redémarrez votre système en appuyant sur le bouton de redémarrage à l'arrière du Touchscreen. Suivre les instructions du *Manuel d'utilisation du système GeneXpert avec Touchscreen (GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual)*.
2. Le système sera prêt pour un fonctionnement intégral.

2.5 Écran Légende des informations

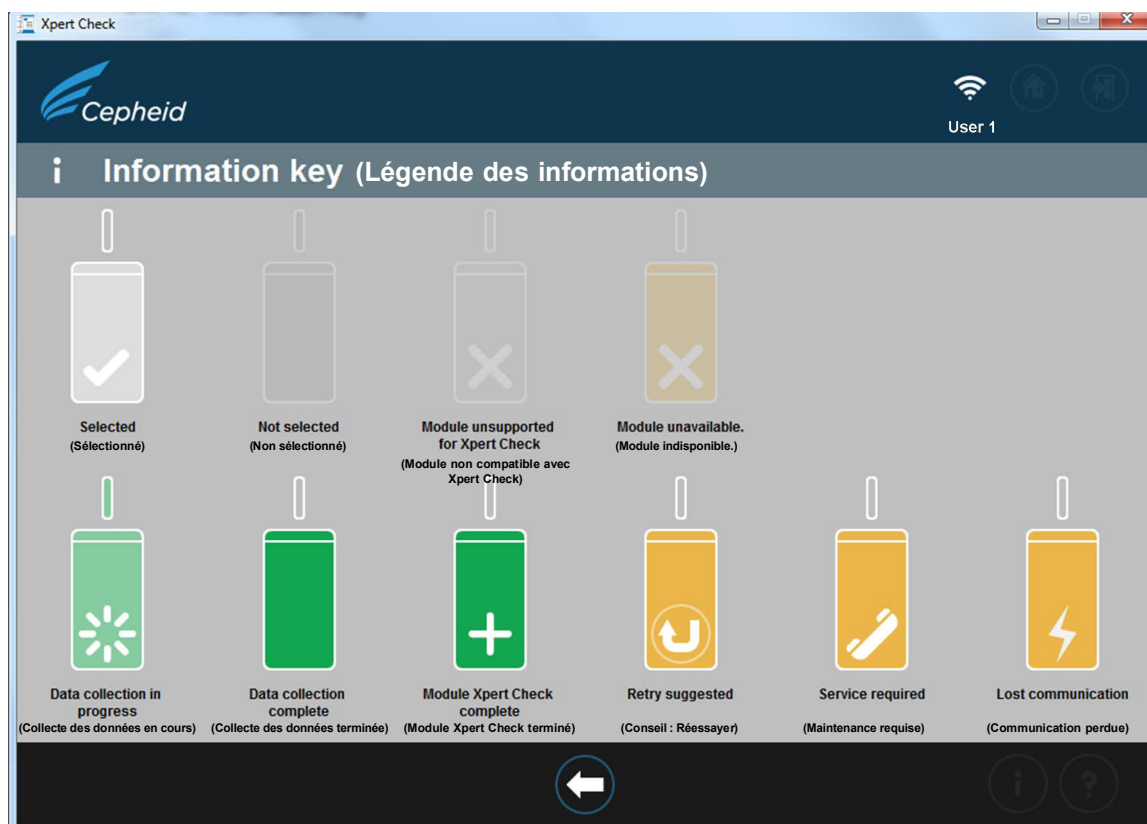


Figure 2-49. Écran Légende des informations

2.5.1 Raisons de répéter Xpert Check avec une nouvelle cartouche

Si les directives affichées à l'écran conseillent à l'utilisateur de refaire le test, le répéter conformément aux instructions de l'Étape B aux [pages 2-17](#).

2.5.2 Raisons de répéter Xpert Check avec la même cartouche

Si le logiciel indique que le sceau en aluminium de la cartouche n'a pas été rompu, retirer la cartouche d'origine, relire le code-barres de la cartouche, ouvrir le couvercle, le fermer et réinsérer la cartouche. Relancer la procédure Xpert Check pour le module affecté.

2.5.3 Application du code Xpert Check



Le contrôle Xpert Check n'est pas terminé avant que le code Xpert Check fourni par Cepheid ne soit appliqué au système en cours de test. Lorsque le code Xpert Check d'assurance qualité est reçu de Cepheid, appliquer le code au système à l'aide du logiciel Xpert Check pour terminer le processus Xpert Check.