

Хpert Check Упатство за употреба

REF

ХPERTCHECK-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

Заштитен знак, патенти и изјави за авторски права

Cepheid[®], логото на Cepheid, GeneXpert[®], и Xpert[®], и I-CORE[®] се регистрирани заштитни знаци на Cepheid, регистрирани во САД и други земји.

Сите други заштитни знаци се сопственост на нивните соодветни сопственици.

Овој производ се продава со лиценца од Molecular Probes, Inc.

КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД МУ ПРЕНЕСУВА НА КУПУВАЧОТ НЕПРЕНОСЛИВО ПРАВО ДА ГО КОРИСТИ ВО СОГЛАСНОСТ СО ОВОЈ ПРИЛОГ ВО ПАКУВАЊЕТО. НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА НЕ СЕ ПРЕНЕСУВААТ ИЗРЕЧНО, СО ПОДРАЗБИРАЊЕ ИЛИ СО СПРЕЧУВАЊЕ НА ТВРДЕЊАТА. ДОПОЛНИТЕЛНО, НЕ СЕ ДОДЕЛУВААТ НИКАКВИ ПРАВА НА ПРЕПРОДАЖБА СО КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Погледнете во Историја на ревизии за опис на промените.

Историја на ревизии

Опис на промените: 303-0771, Rev A до B

Цел: Ажурирана адреса на увозникот во ЕУ.

Дел	Опис на промената
Предговор	Ажурирана адреса на увозникот во ЕУ.



Serheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
САД

Телефон: +1.408.541.4191

Факс: +1.408.541.4192

Предговор

За овој документ

Прилогот во пакувањето на Xpert Check дава упатства за извршување на софтверот Xpert Check за проверка на ефикасноста на модулот.

Безбедносни информации

Прочитајте ги и разберете ги сите безбедносни информации прикажани во овој документ пред да започнете со ракување со инструментот. Погрижете се да ги следите изјавите за претпазливост прикажани во овој водич:

Внимание



Покажува дека може да дојде до оштетување на системот, загуба на податоци или неважечки резултати ако корисникот не ги почитува дадените совети.

Важно

Нагласува информации кои се важни за завршувањето на задача или за оптимална ефикасност на системот.

Белешка

Идентификува информации кои важат само во специјални случаи.

Поврзани документи

За други информации надвор од опфатот на овој документ, погледнете го *Упатството за употреба на системот GeneXpert со екран на допир.*

Локации на седиштата на Cepheid

Корпоративно седиште	Европско седиште
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 САД	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Франција
Телефон: +1 408.541.4191	Телефон: +33.563.825.300
Факс: +1 408.541.4192	Факс: +33.563.825.301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Техничка помош

Соберете ги следните информации пред да стапите во контакт со одделот за техничка поддршка на Cepheid:

- Име на производот
- Сериски број на инструментот
- Пораки за грешка (ако има)
- Верзија на софтверот и, ако е применливо, број на ознаката за сервис на компјутерот

Информации за контакт

Соединети Држави

Телефон: + 1 888.838.3222
Е-пошта: techsupport@cepheid.com




















Франција

Телефон: + 33 563.825.319
Е-пошта: support@cepheideurope.com

Информациите за контакт за сите канцеларии за техничка поддршка на Cepheid се достапни на нашата интернет-страница: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Пријавете ги сериозните инциденти поврзани со производот кај Cepheid и надлежниот орган на земјата-членка во која се случил инцидентот.

Табела на симболи

Симбол	Значење
	Каталошки број
	<i>Ин витро</i> дијагностички медицински уред
	Код на серијата
	Да не се употребува повторно
	Овој тип на симбол укажува на Предупредување или Претпазливост за кои нема друг идентификуван симбол. Прочитајте ги упатствата кои следат по симболот за да избегнете повреда или оштетување на опремата.
	Видете го упатството за употреба
	Производител
	Земја на производство
	Содржи доволно за <n> тестови
	Рок на траење
	Контрола
	Ознака CE - Европска сообразност
	Овластен претставник во Европската заедница
	Увозник
	Овластен претставник во Швајцарија
	Проценета е сообразноста за Обединетото Кралство
	Одговорно лице за Обединетото Кралство
	Ограничување на температурата
	Овој тип на предупредувачки натпис укажува на можен ризик од биолошка опасност. Биолошките примероци како што се ткива, телесни течности и крв од луѓе и/или животни имаат потенцијал за пренесување заразни болести. Следете ги вашите локални, регионални и национални безбедносни прописи за постапување со примероците и нивно фрлање.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
САД

Телефон: +1.408.541.4191

Факс: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
Франција

Телефон: +33 563 825 300

Факс: +33 563 825 301

www.cepheidinternational.com



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

Телефон: +44 3303 332 533

www.cepheidinternational.com



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



Содржина

1	Вовед	1-1
1.1	Заштитено име	1-1
1.2	Вообичаено име	1-1
1.3	Предвидена цел	1-1
1.3.1	Предвидена употреба	1-1
1.3.2	Предвиден корисник/предвидена средина	1-1
1.4	Резиме и објаснување	1-1
1.5	Реагенси и инструменти	1-2
1.5.1	Испорачани материјали	1-2
1.5.2	Чување и постапување	1-3
1.5.3	Потребни материјали кои не се испорачани	1-3
1.6	Ограничувања	1-3
1.7	Предупредувања и мерки за претпазливост	1-4
1.8	Хемиски опасности	1-5
1.9	Информации за помош и контакти	1-5
1.10	Копчиња, икони и симболи на софтверот	1-5
2	Процедура	2-1
2.1	Подготовка на системот	2-1
2.1.1	Подготовка на системот GeneXpert со екран на допир	2-1
2.2	Чистење на оптиката	2-2
2.2.1	Процедура за чистење на леќата на I-CORE®	2-2
2.3	Процедура за прибирање податоци: Систем GeneXpert со екран на допир	2-4
2.3.1	Завршување на Xpert Check за корисници кои не се поврзани на интернет	2-23
2.3.2	Добивање на кодот за Xpert Check за корисници кои не се поврзани на интернет	2-31
2.4	Враќање на системот во нормална работа	2-39
2.4.1	Систем GeneXpert со екран на допир	2-39
2.5	Екран „Легенда“	2-39
2.5.1	Причини за повторување на Xpert Check со нов патрон	2-40
2.5.2	Причини за повторување на Xpert Check со истиот патрон	2-40
2.5.3	Примена на кодот за Xpert Check	2-40

Список на слики

Слика 2-1	Четка за чистење на леќата на I-CORE	2-2
Слика 2-2	Вметнување на четката за чистење во отворот на I-CORE	2-3
Слика 2-3	Екран „Услови за услугата“	2-5
Слика 2-4	Екран за најава на Xpert Check.	2-6
Слика 2-5	Екран „Грешка во најавата“	2-6
Слика 2-6	Екран „Почеток“	2-7
Слика 2-7	Екран „Информации за контакт“ – страница 1.	2-8
Слика 2-8	Екран „Информации за контакт“ – страница 2.	2-8
Слика 2-9	Екран „Отворете ги вратите на модулот“	2-9
Слика 2-10	Екран „Подготовка на модулот“	2-10
Слика 2-11	Екран „Изберете модули за прибирање податоци“	2-10
Слика 2-12	Екран „Потврдете го изборот на модули“	2-11
Слика 2-13	Примери за екран „Грешка“	2-12
Слика 2-14	Екран „Скенирање на баркодот на патронот“	2-13
Слика 2-15	Екран „Потврдете го прескокнувањето“	2-14
Слика 2-16	Проветрување на патронот со отворање и затворање на капакот на патронот – анимиран екран	2-14
Слика 2-17	Вметнување на патронот во модулот	2-15
Слика 2-18	Екран „Прибирање податоци“	2-16
Слика 2-19	Екран „Завршување на тестот“ – успешно.	2-17
Слика 2-20	Екран „Завршување на тестот – пример за неуспешна проверка на модулот	2-18
Слика 2-21	Преклопување на екранот „Потврдете го продолжувањето“	2-18
Слика 2-22	Екран „Префрлање на податоците од Xpert Check“	2-20
Слика 2-23	Екран за грешка „Префрлањето е нецелосно“	2-20
Слика 2-24	Екран „Преземање на кодот за Xpert Check“	2-21
Слика 2-25	Екран „Примена на кодот за Xpert Check“	2-21
Слика 2-26	Екран „Xpert Check е завршен“	2-22
Слика 2-27	Излез од програмата	2-22
Слика 2-28	Екран „Потврдете го излегувањето“	2-23
Слика 2-29	Екран „Во тек е прибирање податоци“	2-24
Слика 2-30	Завршување на тестот – успешно	2-24
Слика 2-31	Екран „Запишете ги податоците од Xpert Check на компакт-диск“ – чекор 1	2-25
Слика 2-32	Екран „Запишете ги податоците од Xpert Check на компакт-диск“ – чекор 2	2-26

Список на слики

Слика 2-33	Програма за запишување на компакт-диск – почетен екран	2-27
Слика 2-34	Програма за запишување на компакт-диск – екран „Вметнете диск за запишување за да продолжите“ – пример	2-27
Слика 2-35	Екран „Напредок на запишувањето/снимањето на компакт-дискот“	2-28
Слика 2-36	Екран „Завршување на запишувањето на компакт-дискот“	2-28
Слика 2-37	Екран „Испратете го компакт-дискот на вашиот овластен сервисер“ – чекор 3	2-29
Слика 2-38	Екрани „Грешка во запишувањето на податочниот компакт-диск на Xpert Check“ – два примери	2-29
Слика 2-39	Екран „Излегување“	2-30
Слика 2-40	Пример за обележување податочен компакт-диск	2-30
Слика 2-41	Екран „Почеток“ на којшто се прикажува копчето „Внесете го кодот за Xpert Check“	2-32
Слика 2-42	Екран „Внесете го кодот за Xpert Check“	2-33
Слика 2-43	Датотека со кодот за Xpert Check – пример	2-34
Слика 2-44	Пример на екран „Примена на кодот за Xpert Check“	2-35
Слика 2-45	Екран „Xpert Check е завршен“	2-35
Слика 2-46	Екран „Статус на Xpert Check“	2-36
Слика 2-47	Пример за збирен извештај за Xpert Check – страница 1	2-37
Слика 2-48	Пример за збирен извештај за Xpert Check – страница 2	2-38
Слика 2-49	Екран „Легенда“	2-39

1 Вовед

Важно Прочитајте го и разберете го целиот овој документ пред да ја спроведете процедурата за прибирање податоци.

1.1 Заштитено име

Xpert Check

1.2 Вообичаено име

Xpert Check

1.3 Предвидена цел

1.3.1 Предвидена употреба

Комплетот Xpert Check е дел од систем за проверка, потврда и тестирање на хардверот за модулите GeneXpert[®]. Комплетот Xpert Check се користи кај системите GeneXpert Dx, системите GeneXpert Infinity, системите GeneXpert Xpress и системите GeneXpert со екран на допир. Комплетот Xpert Check се користи за проверка на оптичкиот систем, потврда на термалниот систем и спроведување серија тестови на системско ниво за да се загарантира целосна функционалност на системот во рамките на сервисните спецификации на инструментот Serheid. Вообичаено се користи еден патрон Xpert Check за проверка на еден модул заедно со софтверот Xpert Check. Во одредени случаи каде се бара повторно тестирање, може да се неопходни повеќе патрони за тестирање на еден модул.

1.3.2 Предвиден корисник/предвидена средина

Xpert Check е предвиден да се спроведува од страна на обучени корисници каде што е инсталиран систем GeneXpert.

1.4 Резиме и објаснување

Модулот GeneXpert е основа за сите системи на инструменти GeneXpert широм светот. Serheid препорачува да се врши проверка на правилната работа на системот на годишна основа. Врз основа на користењето и грижата за секој систем, може да се препорачаат почести проверки. Системот е дизајниран да открива проблеми кај модулот со внатрешните контроли на анализата.

Хpert Check е дополнителна опрема за системите GeneХpert. Хpert Check вклучува реагенси за оптичка проверка и потврда на ефикасноста на модулот. Контролите за проверка на сондата (PCC) ја потврдуваат рехидратацијата на реагенсите, полнењето на епруветата за PCR во патронот, интегритетот на сондата и стабилноста на реагенсот. Топлинската ефикасност се проверува преку хемија на сопствена топлинска сонда, а ефикасноста на хардверот на модулот се тестира и проверува со збир на тестови специфични за потсистемот кои ги проверуваат сите важни елементи на модулот GeneХpert.

Процесот на Хpert Check се состои од две фази. Првата фаза е спроведувањето на тестирањето на модулот со користење на патроните. Втората фаза се состои од ревизија за потврда на квалитетот на Cepheid, по што следи издавање на код за Хpert Check за завршување на процесот на Хpert Check. **Процесот на Хpert Check не завршува сè додека овој код не се примени во системот.**

1.5 Реагенси и инструменти

1.5.1 Испорачани материјали

Комплетот Хpert Check го содржи следното:

Табела 1-1. Содржина на комплетот

Опис	Количина
Патрони Хpert Check со интегрирани епрувети за реакција	5 по комплет
Секој патрон ги содржи следните материјали:	
• Зрно 1	1 по патрон
• Реагенс 1	1,0 ml по патрон
Четка за чистење на леќата на I-CORE	4 по комплет
Прилог во пакувањето/софтвер (број на производ 950-0413)	2 компакт-дискови по комплет
Два компакт-дискови со софтвер се вклучени:	
• Издание Хpert Check 1.5b	1
• Издание Хpert Check 2.0	1
Податочен компакт-диск	1 по комплет

Белешка

Безбедносните листови (SDS) се достапни на www.cepheidinternational.com во картичката **ПОДДРШКА (SUPPORT)**.

Белешка

Говедскиот серум албумин (BSA) во зрната во рамките на овој производ е произведен и изработен исклучително од говедска плазма со потекло од Соединетите Американски Држави. Животните не беа хранети со преживарски протеин или друг животински протеин; животните поминаа претсмртно и посмртно тестирање. Во текот на обработката, немаше мешање на материјалот со други животински материјали.

1.5.2 Чување и постапување



- Чувајте ги патроните Xpert Check на 2 – 28 °C. Почекајте најмалку 10 минути по вадењето од ладилникот пред употребата, за да му овозможите на патронот да достигне собна температура.
- Употребете го патронот во рок од 48 часа од отворањето на фолиената кеса.
- Фрлете ги патроните кои се извадени од нивните фолиени кеси надвор од одобрениот интервал за употреба.
- Не користете ги патроните на кои им поминал рокот на траење.
- Не отворајте го капакот на патронот сè додека не сте подготвени да го извршите тестирањето.
- Капакот на патронот мора да се отвори (патронот да се проветри) пред употребата на патронот; меѓутоа, не е потребен примерок за тестирање.
- Фрлете ги сите употребени и неупотребени материјали, вклучувајќи ги четките за чистење и патроните, по завршувањето на сесијата на Xpert Check.

Белешка

Содржината на патроните е неопасна.

1.5.3 Потребни материјали кои не се испорачани

- Систем GeneXpert со екран на допир.
- Инструмент GeneXpert.
- Софтвер Serheid OS 2.1
- CD1 со софтвер Xpert Check (Xpert Check 2.0)

1.6 Ограничувања

Xpert Check 2.0 не е компатибилен со следните системи:

- Системи на кои се извршуваат верзиите од 5.1 до 6.5 на софтверот GeneXpert Dx.
- Системи на кои се извршуваат верзиите од 6.6 до 6.8 на софтверот GeneXpert Xpertise.
- Системи на кои се извршуваат верзиите од 5.1 до 6.4a на софтверот GeneXpert Xpress.

На Xpert Check не може да се извршуваат модулите GeneXpert со 4 бои (вклучувајќи ги и модулите Bio-threat) или модулите Dual-Cal. Нив мора да ги тестира службата за услуги на Serheid.

Употребата на комплетот Xpert Check не гарантира дека инструментот GeneXpert ќе биде без хардверски грешки, ниту пак го заменува договорот за услуги на Serheid.

1.7 Предупредувања и мерки за претпазливост

- Иако патроните Xpert Check не содржат опасни хемикалии, треба секогаш да ги следите безбедносните процедури за работа со хемикалии на вашата институција.
- Не додавајте примерок или други реагенси во патроните Xpert Check.
- Не употребувајте патрон што има оштетена епрувета за реакција.
- Не употребувајте патрони од видливо оштетени или компромитирани фолиени кеси.
- Стапете во контакт со вашата локална служба за техничка поддршка на Serheid за замена на оштетената содржина на комплетот.
- Не употребувајте патрон ако паднал.
- ② Секој патрон за еднократна употреба Xpert Check се користи за обработка на еден тест. Не употребувајте ги потрошените патрони повторно.
- Секоја четка за чистење е предвидена за употреба во еден модул. Не употребувајте ги четките повторно во повеќе модули.
- Не отворајте пакување на патрон или не кршете го запечатувањето на капакот сè додека не сте подготвени да го извршите тестирањето.
- Овозможете му на патронот Xpert Check да дојде на собна температура пред употребата ако бил ставен во ладилник. Почекајте најмалку 10 минути по вадењето од ладилник пред употребата.
- Не чувајте единечни патрони. Патроните кои остануваат од сесија на Xpert Check, вклучувајќи ги патроните во кеса/неотворените патрони треба да се фрлат заедно со потрошените патрони.
- Не употребувајте патрони со истечен рок на употреба. Системот ќе открие патрони со истечен рок на употреба и ќе го прекине тестот.
- Следете ги процедурите за еколошки отпад на вашата институција/разговарајте со персоналот за еколошки отпад на вашата институција за правилно фрлање на патроните. Доколку е неопходно, повикајте се на упатствата за постапување и фрлање на отпадот на СЗО [Светска здравствена организација] за правилно фрлање на патроните.
- По скенирањето на баркодот на патронот, не заменувајте го скенираниот патрон со друг патрон.
- Ако користите Xpert Check со овозможен интернет, се препорачува да се инсталира ажуриран антивирусен софтвер на десктоп или лаптоп компјутер со ажурирани датотеки за дефиниција на вирусите, пред извршувањето на Xpert Check.

- Пред извршувањето на Xpert Check, уверете се дека околната работна температура е во рамките на точните граници (15 °C–30 °C). Xpert Check ќе ги направи модулите на системот недостапни ако внатрешната температура е над 40 °C. Внатрешната температура може да се провери во делот „Одржување“ на софтверот. Не продолжувајте во овие услови.
- Xpert Check очекува истиот компјутер да се користи во текот на целиот процес. Треба да се користи компјутерот на којшто е инсталиран системот GeneXpert, а не друг компјутер од различен систем GeneXpert.
- Кодот на Xpert Check ќе истече ако не се примени во рок од 45 дена од завршувањето на извршувањето на Xpert Check.

1.8 Хемиски опасности




Според Глобално хармонизираниот систем за класификација и означување (GHS) и регулативата за класификација, означување и пакување (CLP), овој материјал не се смета за опасен.

1.9 Информации за помош и контакти











За целосен список на контактите на службата за техничка поддршка, службата за сервисна поддршка, службата за продажна поддршка и седиштето на Cepheid, погледнете во Техничка помош, во предговорот на овој документ.

1.10 Копчиња, икони и симболи на софтверот




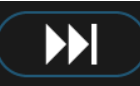
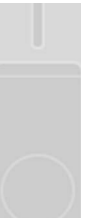


Табела 1-2. Копчиња, икони и симболи на софтверот

Симбол	Дефиниција
	Информации. Допрете ја или кликнете на оваа икона за да добиете дополнителни информации. Се прикажува екранот со работниот простор на „Легенда“ кој има објаснување за различните прикази на икони на модулот.
	Продолжи. Оваа икона се наоѓа на дното на повеќето екрани. Допрете ја или кликнете на оваа икона за да поминете на следниот екран.
	Продолжи до крај. Со допирање или кликување на оваа икона, корисникот оди на последниот екран.










Табела 1-2. Копчиња, икони и симболи на софтверот

Симбол	Дефиниција
	Излез. Излегување од апликацијата Xpert Check.
	За. Се отвора екранот „За“ кој го прикажува името на софтверот, бројот на верзијата на софтверот, известувањето за авторски права итн.
	Почеток. Оди на екранот „Почеток“.
	Повтори/Повторен обид. Повторен обид за вметнување патрон Xpert Check за да се направи обид да се провери модул што имал неуспешен тест од помала природа или ако корисникот не го проветрил патронот. Се користи на екранот „Проверете го тестот“.
	Назад. Со допирање или кликување на оваа икона, корисникот се враќа на претходниот екран.
	Откажи. Се откажува тековната операција. Во повеќето случаи, тоа значи враќање на претходниот екран. Во некои случаи, тоа може да значи враќање на екранот пред тој што ја започнал тековната операција.
	Не избирај ниту еден модул за проверка. Се отштиклираат сите модули за проверка. Ако сакате да проверите само неколку модули, можете да ги отштиклирате СИТЕ, а потоа да ги штиклирате само оние што сакате да ги проверите.
	Избери ги сите модули за проверка. Зададената поставка за системот.
	Статус на врската. Показува дека системот може да дојде до Центарот за поврзување на Xpert.
	Статус на врската. Показува дека системот не може да дојде до Центарот за поврзување на Xpert.






Табела 1-2. Копчиња, икони и симболи на софтверот

Симбол	Дефиниција
	Модулот не е поддржан за Xpert Check. Се прескокнува тековниот модул и НЕ се прави обид да се провери тековниот модул.
	Модулот е избран за Xpert Check. Модулот ќе биде вклучен при извршување на Xpert Check.
	Прескокни го тековниот модул. Се прескокнува тековниот модул и не се прави обид да се провери тековниот модул со Xpert Check. Се користи на екранот „Вметнете патрони Xpert Check“.
	Прескокни ги преостанатите модули. Се прескокнуваат сите преостанати модули и НЕ се прави обид да се проверат со Xpert Check. Се користи на екранот „Вметнете патрони Xpert Check“.
	Модулот не е избран за Xpert Check. Модулот нема да биде вклучен при извршување на Xpert Check.
	Модулот не е достапен за Xpert Check. Модулот нема да биде вклучен при извршување на Xpert Check.
	Покажува модул кај којшто е во тек прибирање податоци.

Табела 1-2. Копчиња, икони и симболи на софтверот

Симбол	Дефиниција
	Покажува дека прибирањето податоци е завршено.
	Потребно е повторно тестирање. Покажува нецелосно прибирање податоци од Xpert Check. Корисникот ќе добие порака за известување дека тестот мора повторно да се изврши. Друга порака ќе покаже дали постоечкиот патрон може повторно да се употреби за тестот или дали мора да се употреби нов патрон.
	Потребен е сервис. Стапете во контакт со овластениот сервисер на Serheid (ASP) или со вашата локална канцеларија за техничка поддршка на Serheid.
	Комуникацијата е изгубена. Стапете во контакт со овластениот сервисер на Serheid (ASP) или со вашата локална канцеларија за техничка поддршка на Serheid.
	Сними. Снимете компакт-диск со прибраните информации од Xpert check (за корисници без активна врска со интернет).
	Приберете ги податоците од Xpert Check. Корисникот се води низ процесот на прибирање податоци од Xpert Check.
	Внесете го кодот за Xpert Check. Одете на екранот „Внесете го кодот за Xpert Check“.
	Статус на Xpert Check. Одете на екранот „Статус на Xpert Check“ за да го прегледате статусот на Xpert Check.
	Префрли податочна датотека на Xpert Check. Одете на екранот „Префрлете ја податочната датотека за кодот за Xpert Check“.

Табела 1-2. Копчиња, икони и симболи на софтверот


Симбол	Дефиниција
	Префрлете го податочниот компакт-диск на Xpert Check. Одете на екранот „Префрлете го податочниот компакт-диск за кодот за Xpert Check“.
	Запиши код за Xpert Check. Се запишува код за Xpert Check во датотека.
	Прочитај код за Xpert Check. Се отвора датотека за да се прочита кодот за Xpert Check.
	Скенирај. Се вклучува скенерот на баркодери и се прифаќа следната скенирана влезна информација.
	Прегледај и печати. Се активира Adobe Reader за да можете да прегледате и потоа да отпечатите датотека во PDF.

2 Процедура

2.1 Подготовка на системот

Белешка	Подгответе го системот за Xpert Check следејќи една од следните процедури наведени во овој дел за системот GeneXpert со екран на допир.
Важно	Овластените сервисери (ASP) кои го спроведуваат Xpert Check, но нема да бидат во центарот кога ќе се вратат броевите на кодовите за Xpert Check (центри без интернет-врска), треба да ги остават корисничкото име и лозинката за да можат корисниците да се најаваат подоцна за да ги внесат кодовите (погледнете во дел 2.3.2).

2.1.1 Подготовка на системот GeneXpert со екран на допир

1. Најавете се како администратор и за софтверот Serheid OS и за Windows на системот. Xpert Check бара создавање на овие акредитиви за најава пред започнувањето.
2. Подгответе го кодот на овластениот сервисер (ASP) пред да продолжите на следните чекори.
3. Излезете од софтверот Serheid OS.
 - A. Допрете  > **Излез (Exit)** за да излезете од софтверот Serheid OS.

Белешка	Ако во моментот сте најавени како корисник од основно ниво, командата Излез (Exit) не е достапна. Одјавете се и најавете се како корисник-администратор за да можете да излезете од софтверот.
	<ol style="list-style-type: none">B. Лизгајте нагоре и најавете се како администратор на Windows (администратор на Serheid).
	4. Одете во Дел 2.2.1, Процедура за чистење на леќата на I-CORE® .

2.2 Чистење на оптиката

Оваа процедура го опишува методот за отстранување прашина и отпадоци во цевката од површината на стапчестите леќи на блоковите за побудување и откривање за системот GeneXpert со екран на допир.

Потребни или препорачани материјали за чистење

- 300-8330 – апликаторска четка (четири парчиња вклучени во комплетот Xpert Check)
- Ракавици за еднократна употреба

Проценето време на чистење: 30 секунди по модул.

2.2.1 Процедура за чистење на леќата на I-CORE®

1. Изберете го модулот што треба да се провери и рачно отворете ја вратата на модулот.
2. Ако е неопходно, отстранете го патронот од модулот.

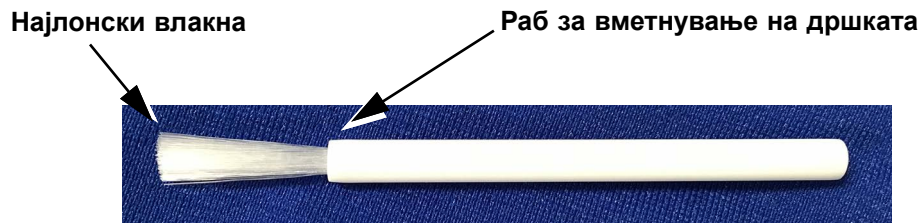
Биолошки
ризичи



Отстранете го патронот од модулите GeneXpert пред чистењето. Доколку не го отстраните патронот, може да дојде до изложување на персоналот на биолошки опасности и/или истекување на течни биолошки материјали во инструментот и предизвикување штета на инструментот.

3. Најдете ја четката испорачана во комплетот Xpert Check (погледнете во [Слика 2-1](#)).

Слика 2-1. Четка за чистење на леќата на I-CORE



Слика 2-1. Четка за чистење на леќата на I-CORE

Белешка

Четката е дизајнирана да може лесно да се вметнува во отворот на I-CORE и да ги допре стапчестите леќи на блоковите за побудување и откривање.

Биолошки
ризичи



Погрижете се да носите ракавици за еднократна употреба за процесот на чистење. Носењето ракавици спречува да се изложите на биолошки опасни материјали.

4. Носејќи ракавици за еднократна употреба, вметнете ја четката во отворот на I-CORE на косено до работ за вметнување на дршката, како што е прикажано на [Слика 2-2](#).

Белешка

Погрижете се сите влакна да бидат целосно вметнати (до работ на пластичната дршка на четката) за да не предизвикаат непотребно оштетување на четката.

Внимание

Не вметнувајте никакви предмети во отворот на I-CORE освен испорачаната четка. Вметнувањето каков било друг предмет може да го оштети модулот I-CORE.

Внимание

Не нанесувајте никаков раствор (како што е етанол или белило) на влакната на четката. Четката мора да биде целосно сува при вметнувањето во отворот на I-CORE.

Важно

Четката е предвидена за еднократна употреба и не треба да се користи на повеќе од еден модул. Употребете нова четка за секој модул што треба да се чисти.



Отвор на I-CORE

Раб за вметнување на дршката

Примарното движење на четката е нагоре и надолу, со секундарно ротирачко движење, како што е опишано во чекор 5, подолу.

Слика 2-2. Вметнување на четката за чистење во отворот на I-CORE

5. Целосно вметнете ја четката во отворот на I-CORE до пластичната дршка (раб) на четката. Цврсто држете ја четката во отворот на I-CORE и исчистете ги стапчестите леќи како што е опишано подолу. Целиот процес на чистење треба да трае приближно 30 секунди по модул.

Белешка

Чистењето се врши со движење на четката нагоре и надолу во отворот на I-CORE. Ротирањето на четката, дури и ако мора да се направи, не е главното дејство што доведува до чистење на оптиката.

- A. Започнете со четкање од врвот на отворот на I-CORE до дното, внимавајќи да применувате рамномерен притисок при четкањето од врвот до дното на отворот на I-CORE. Со тоа ќе се загарантира дека најголем дел од отпадоците од епруветата и прашинага ќе бидат исчеткани од површината на леќите.

- B. Ротирајте ја четката од лево кон десно и повторно назад, за приближно 180°.
 - C. Исчеткајте уште еднаш од врвот на отворот на I-CORE до дното.
 - D. Повторно ротирајте ја четката од лево кон десно и повторно назад, за приближно 180°.
 - E. На крајот, исчеткајте уште еднаш од врвот на отворот на I-CORE до дното.
6. Откако ќе завршите со чистењето на леќата, извадете ги и фрлете ги употребените четка и ракавици како опасен отпад.

Важно

Фрлете ги ракавиците и четките според безбедносните политики и процедури за опасен отпад на вашата институција.

7. Продолжете кон [Дел 2.3, Процедура за прибирање податоци: Систем GeneXpert со екран на допир](#).

2.3 Процедура за прибирање податоци: Систем GeneXpert со екран на допир

Важно

Пред прибирањето на податоците, погрижете се да го подготвите системот за проверка како што е опишано во [Дел 2.1, Подготовка на системот](#). Корисниците поврзани со интернет треба ја потврдат состојбата на поврзаност на нивниот систем пред да го започнат процесот со Xpert Check.

Белешка

Во текот на оваа процедура, при избирање копче или икона на екранот, користете го екранот на допир на системот GeneXpert со екран на допир со допирање на копчето или иконата со прст.

Белешка

Внимавајте при вметнувањето на CD1 во DVD-уредот. Погрижете се компакт-дискот целосно да легне во фиоката пред да ја затворите вратата на уредот.

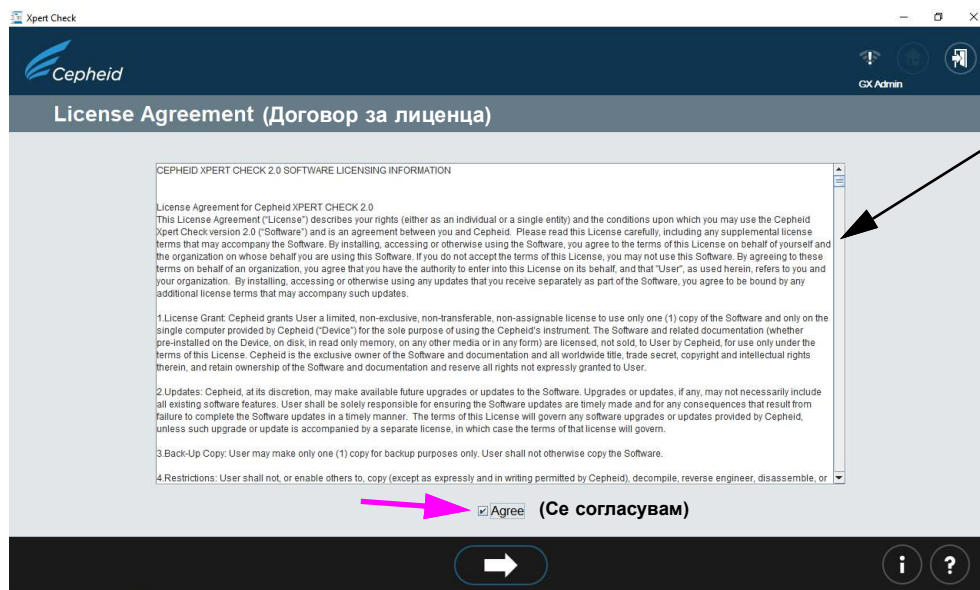
1. Вметнете го компакт-дискот во DVD-уредот.
2. На работната површина на компјутерот, допрете ја и задржете ја иконата **Овој компјутер** и ќе се појави паѓачко мени. Допрете **Отвори (Open)**, потоа допрете ја и задржете ја соодветната буква на податочната единица за вашиот DVD-уред. Допрете **Отвори (Open)** од паѓачкото мени и тогаш ќе се прикажат датотеките што се наоѓаат на компакт-дискот. Најдете ја, допрете ја и задржете ја апликацијата **XpertCheck.exe**, и кога ќе се појави паѓачкото мени, допрете **Изврши (Run)** за да инсталирате како Администратор. Кога ќе се инсталира софтверот, на работната површина ќе се појави икона на „ключ“.

Белешка

Вчитувањето на софтверот од компакт-дискот може да потрае одредено време.

3. Допрете ја иконата на „ключ“ за да ја активирате програмата Xpert Check.

4. Екранот „Услови за услугата (Terms of Service)“ се појавува прв. Употребете ја лентата за лизгање за да го прочитате целиот документ. Од вас ќе биде побарано да го штиклирате (допрете или кликнете) квадратчето за штиклирање (долен дел на екранот) за да потврдите дека сте ги прочитале и се согласувате со условите за услугата пред да продолжите. Видете на [Слика 2-3](#).



Лизгајте надолу за да го прочитате целиот документ.

Белешка: Примерок од овие услови за услугата се наоѓа на CD1.

Слика 2-3. Екран „Услови за услугата“

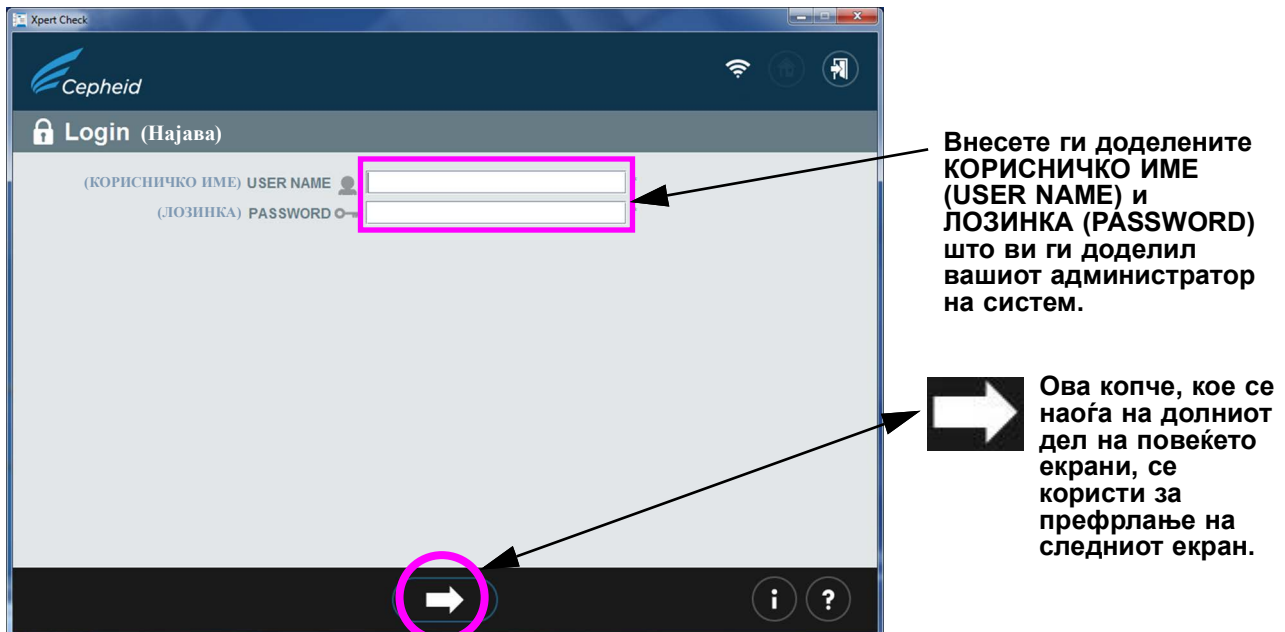
5. Откако ќе се согласите со условите за услугата, ќе се појави екранот „Најава (Login)“. Најавете се со вашето **КОРИСНИЧКО ИМЕ (USER NAME)** и **ЛОЗИНКА (PASSWORD)** (коишто претходно ви ги доделил вашиот администратор на систем) на ниво на администратор. По внесувањето на вашите информации за најава, допрете го или кликнете на копчето со стрелка нанапред во долниот дел на екранот за да одите на екранот „Почеток (Home)“ на Xpert Check. Видете на [Слика 2-4](#).

Белешка

На системот GeneXpert со екран на допир, со допирањето на кое било поле за внесување кориснички имиња, лозинки, текст итн. ќе се појави виртуелна тастатура за внесување податоци. За да ја затворите тастатурата, допрете го копчето **X** во горниот десен агол на тастатурата.

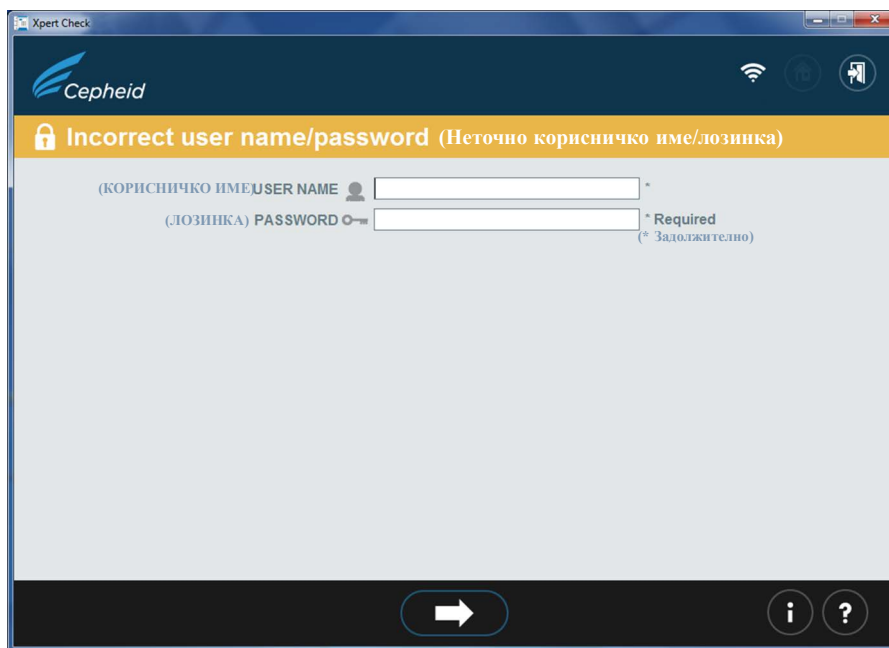
Белешка

Корисничкото име и лозинката се истите што ги употребивте за софтверот Cepheid OS.



Слика 2-4. Екран за најава на Xpert Check

Во случај на грешка во најавата, ќе се појави следниот екран. Видете на Слика 2-5.



Слика 2-5. Екран „Грешка во најавата“

6. Ако се појави грешка во најавата, проверете дали има грешки во **КОРИСНИЧКО ИМЕ (USER NAME)** и **ЛОЗИНКА (PASSWORD)**. Доколку е неопходно, повторно внесете ги информациите и обидете се повторно. По внесувањето на вашите информации за најава, допрете го или кликнете на копчето со стрелка напред во долниот дел на екранот за да одите на екранот „Почеток (Home)“ на Xpert Check.

- Обезбедете доволен број патрони за бројот на модули што треба да се тестираат.

Важно

Не отворајте ги пакувањата на патроните сè додека не сте подготвени да го скенирате баркодот на патронот (во [Чекор 17](#)).

Белешка

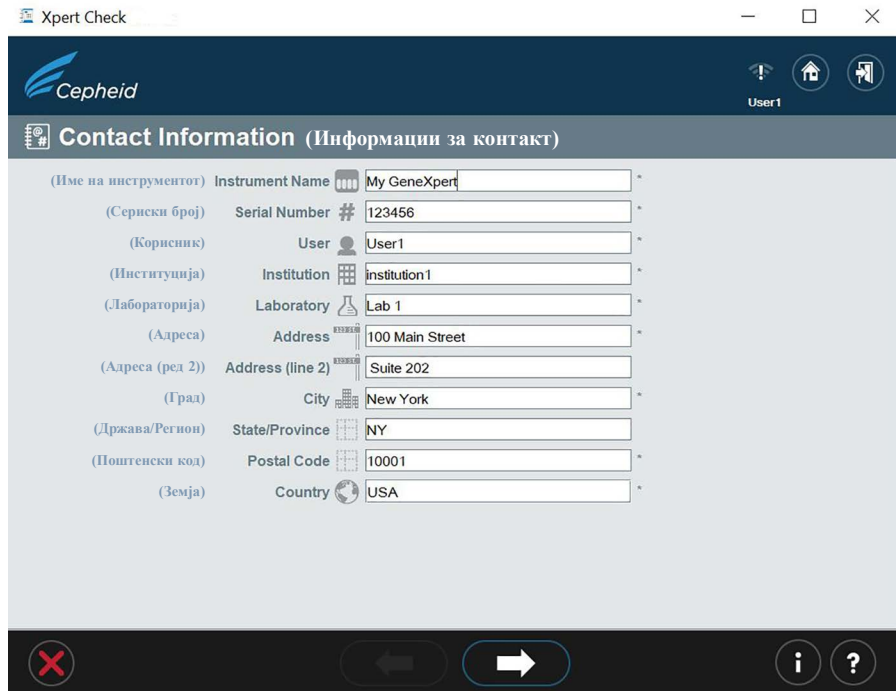
При одредување на бројот на патрони што ќе бидат потребни за овој тест, корисникот треба да го знае бројот на модули што ќе ги проверува.

- Допрете ја или кликнете на иконата **Приберете ги податоците од Xpert Check (Collect Xpert Check Data)** на екранот „Почеток (Home)“ (погледнете на [Слика 2-6](#)). По неколку секунди ќе се појави првиот екран „Информации за контакт (Contact Information)“ ([Слика 2-7](#)).

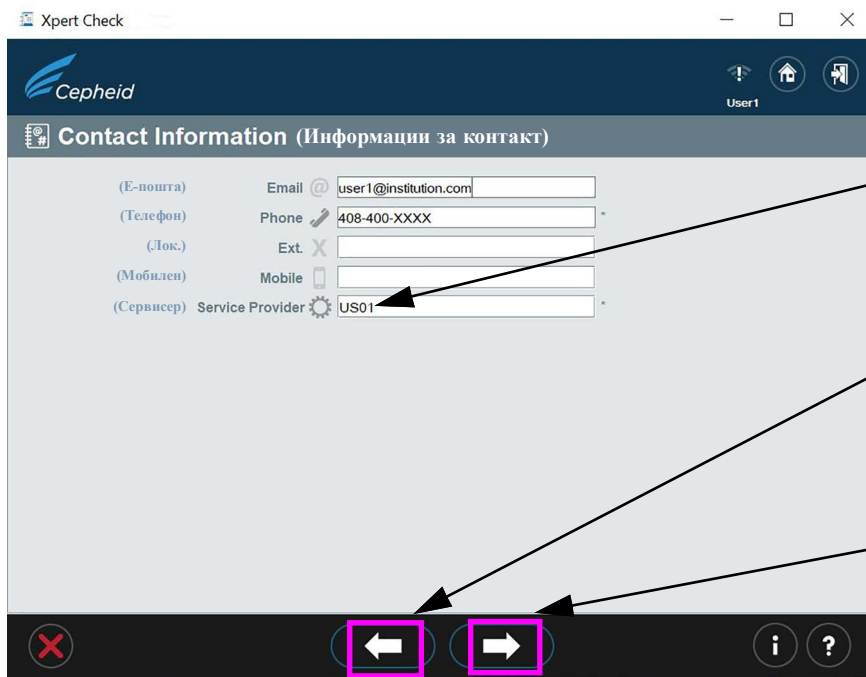


Слика 2-6. Екран „Почеток“

- Кога ќе се појави првиот од двата екрани „Информации за контакт (Contact Information)“ (погледнете на [Слика 2-7](#) и [Слика 2-8](#)), пополнете ги полињата на двата екрани. Користете ги големите стрелки за навигација на долниот дел на екраните за да се движите меѓу двата екрани. Имајте предвид дека полињата обележани со „*“ (на десната страна на областа за внесување) се задолжителни полиња.



Слика 2-7. Екран „Информации за контакт“ – страница 1



Во ова задолжително поле, внесете го идентификацискиот код на вашиот овластен сервисер. Идентификацискиот код се состои од четири знаци, како што е опишано во белешката подолу.

Со кликување на оваа икона, корисникот ќе се врати на првиот екран „Информации за контакт (Contact Information)“

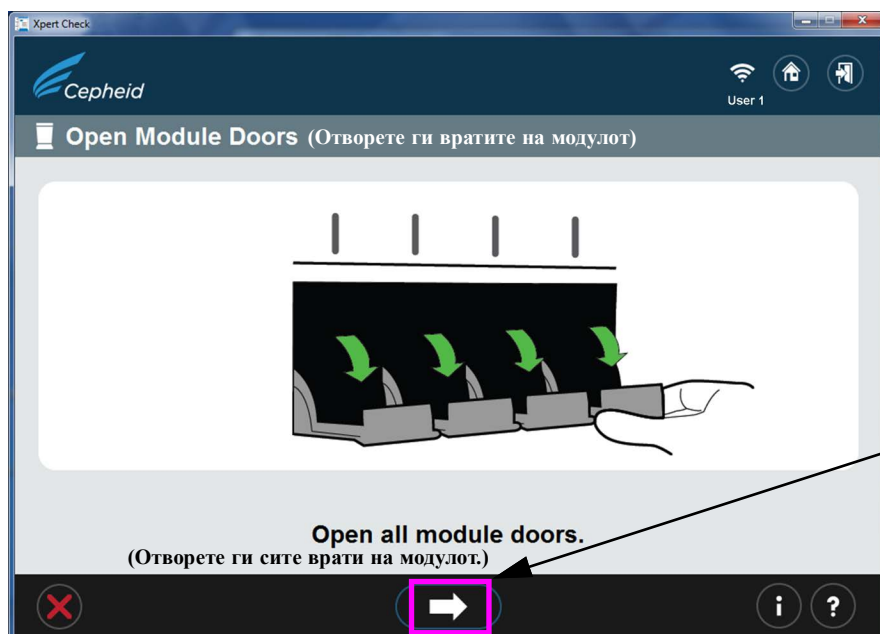
Со кликување на оваа икона, корисникот ќе оди на екранот „Отворете ги вратите на модулот (Open Module Doors)“

Слика 2-8. Екран „Информации за контакт“ – страница 2

Белешка

Идентификацискиот код на сервисерот испорачан од ASP на екранот „Информации за контакт (Contact Information)“ се состои од четири знаци. (како примери: US01, 1203 итн.)

10. Кога ќе се внесат сите информации, допрете го или кликнете на копчето со стрелка нанапред во долниот дел на страницата 2 на екранот „Информации за контакт (Contact Information)“. Ќе се појави екранот „Отворете ги вратите на модулот (Open Module Doors)“. Видете на [Слика 2-9](#). Рачно отворете ги сите врати на модулот за да овозможите ставање на патроните.



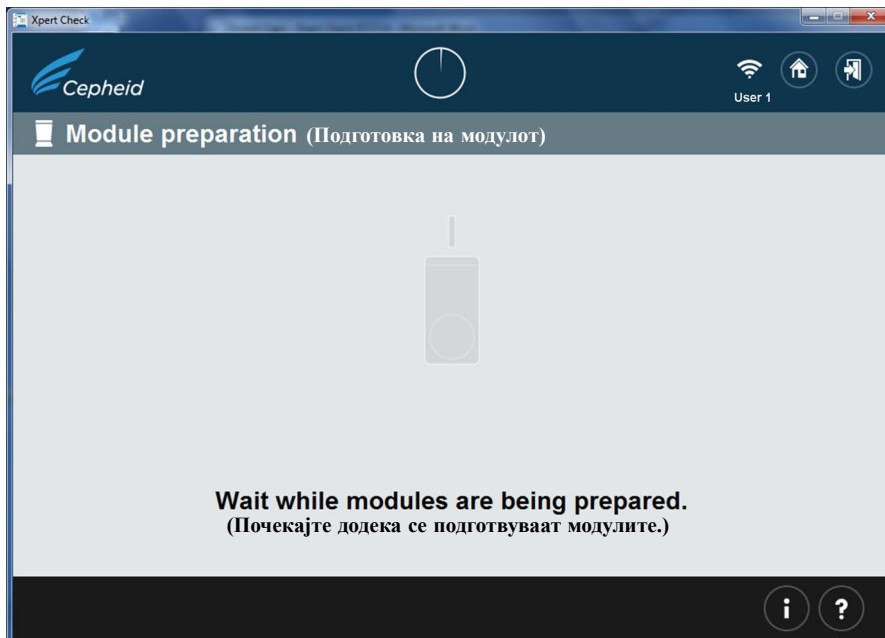
Со допирање или кликување на оваа икона, корисникот оди на екранот „Подготовка на модулот (Module preparation)“

Слика 2-9. Екран „Отворете ги вратите на модулот“

11. По отворањето на сите врати на модулот, допрете го или кликнете на копчето со стрелка нанапред во долниот дел на екранот. Може да се појави екранот „Подготовка на модулот (Module preparation)“, на кој се прикажува пораката „Почекајте додека се подготвуваат модулите (Wait while modules are being prepared)“. (Погледнете на [Слика 2-10](#).)

Важно

Имајте предвид дека екранот „Подготовка на модулот (Module preparation)“ ќе се појави само ако фирмверот во модулите не е 3.0.3. Екранот укажува дека софтверот го надградува/префрла во постара верзија фирмверот на модулите. Следниот екран што ќе го видите ќе биде екранот прикажан на [Слика 2-11](#), екранот „Изберете модули (Select Modules)“.

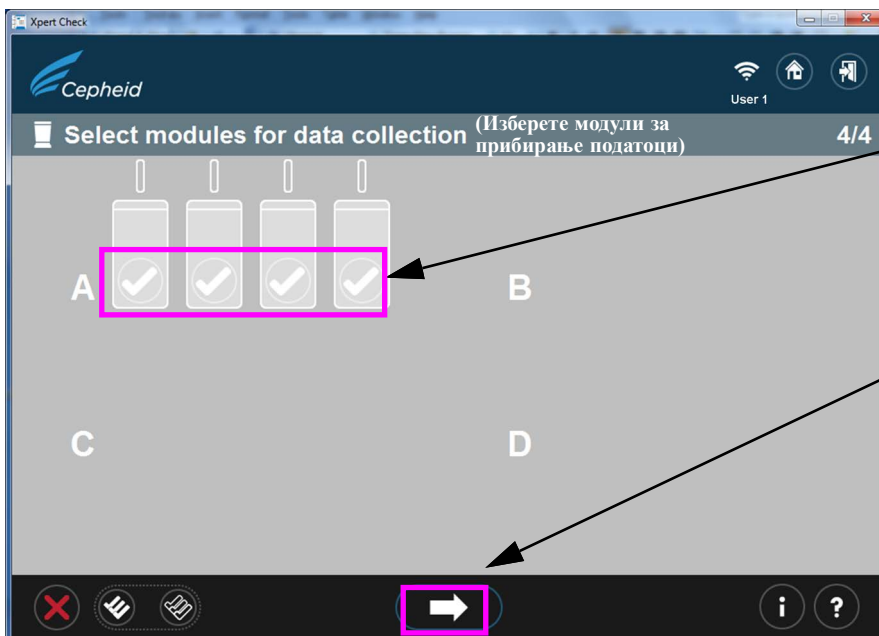


Слика 2-10. Екран „Подготовка на модулот“

- Следете ги упатствата на екранот на софтверот на [Слика 2-11](#). Како зададена вредност, сите откриени модули ќе бидат обележани како избрани за проверка. На овој екран, корисникот може да ги допре или да кликне на иконите на поединечни модули за да ги исклучи модулите од проверка, доколку е потребно. Иконите на модулите ќе исчезнат со нивното исклучување.

Белешка

За исклучените модули (тие што не се избрани за проверка), положбата на вратата (отворена или затворена) не е битна.

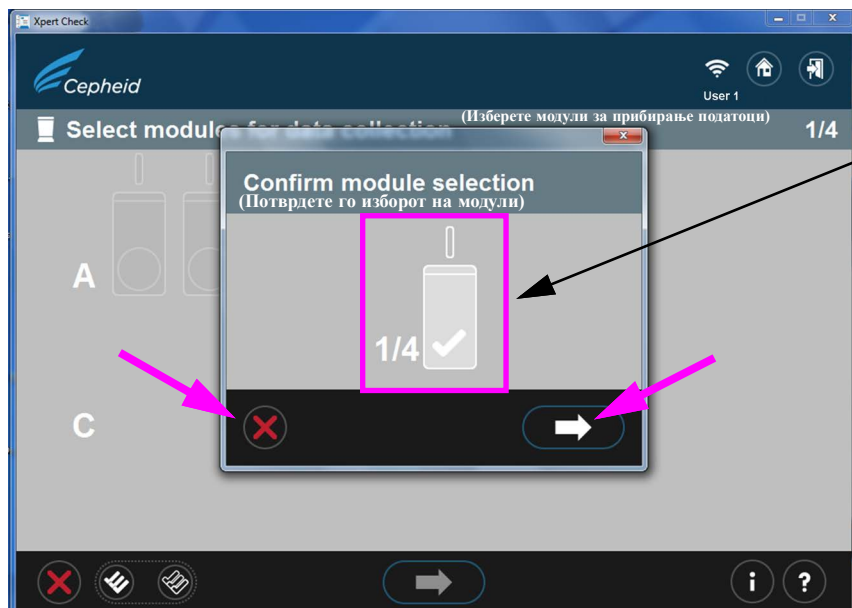


За да исклучите модул од тест, допрете или кликнете на ✓ за секој модул што треба да се исклучи.

Допрете ја или кликнете на оваа стрелка за да продолжите на следниот екран

Слика 2-11. Екран „Изберете модули за прибирање податоци“

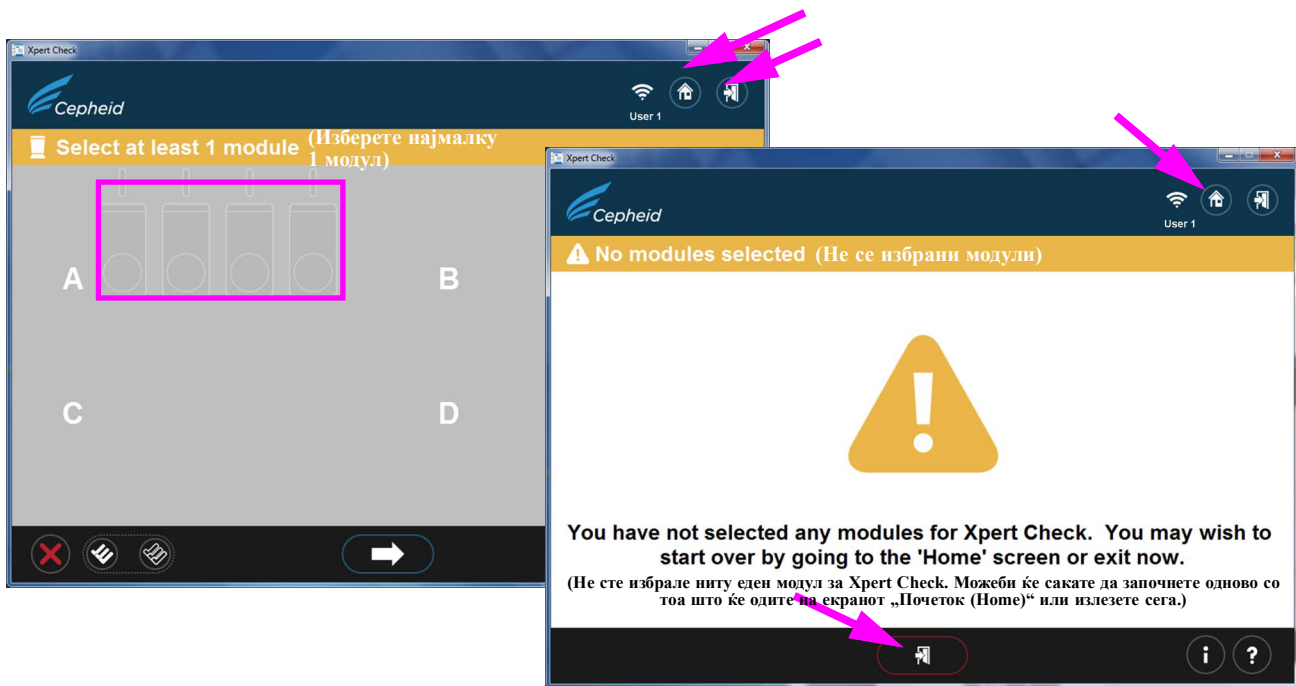
13. По потврдувањето на изборот на модулите прикажано на [Слика 2-11](#), допрете ја или кликнете на белата стрелка во долниот дел на преклопувањето на екранот, за да започнете со скенирање на патроните. Ако прикажаниот избор на модулите не е точен, допрете го или кликнете на црвениот знак X во долниот лев агол на екранот за да се вратите на екранот „Изберете модули (Select Modules)“ и променете го изборот. Видете на [Слика 2-12](#).



Изборот на модули е прикажан тука. Во овој пример, еден модул е избран за проверка.

Слика 2-12. Екран „Потврдете го изборот на модули“

14. Во случај на грешка во претходниот чекор, во кој или не се избрани модули или сите модули се исклучени, ќе се појави еден од следните екрани ([Слика 2-13](#)). Следете ги упатствата на екранот за да изберете модул или започнете повторно со тоа што ќе се вратите на екранот „Почеток (Home)“ или ќе излезете од програмата.



Слика 2-13. Примери за екран „Грешка“

- По потврдувањето на вашиот избор на модули, ќе одите на екранот „Скенирајте го патронот (Scan cartridge)“ каде што од вас ќе биде побарано да го скенирате баркодот на патронот Xpert Check cartridge.

Белешка

Проверете дали имате доволно патрони при рака за да ја спроведете процедурата за проверка за саканиот број на модули.

- Извадете го комплетот за тестирање од пакувањето за модулот што претходно сте го избрале, отворајќи само еден патрон во исто време.

Важно

Овозможете му на патронот да достигне собна температура пред да продолжите. Не употребувајте го веднаш патронот што сте го извадиле од ладилник за извршување на овој тест.

- Скенирајте го баркодот на патронот. На [Слика 2-14](#) е прикажано скенирање на баркод на патрон. По скенирањето, не заменувајте го скенираниот патрон со друг патрон.

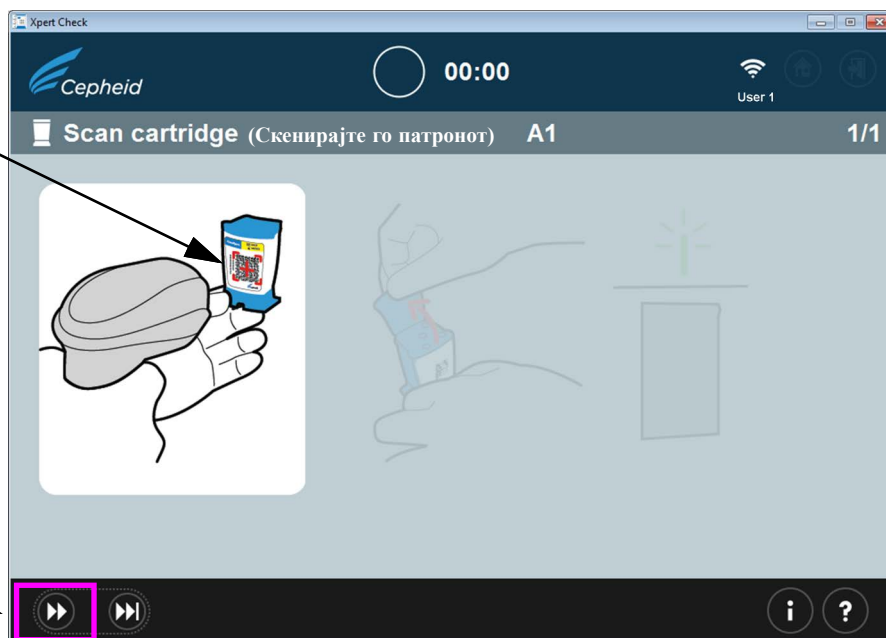
Белешка

Ако баркодот не може да се скенира, прескокнете го патронот и стапете во контакт со вашиот ASP или со локалната канцеларија за техничка поддршка на Serheid за заменски патрон, доколку е неопходно. Ако скенерот на баркодови е оштетен, го нема или е неправилно конфигуриран, стапете во контакт со вашиот ASP или со локалната канцеларија за техничка поддршка на Serheid за упатства.

Скенирање на баркодот на патронот

Белешка: За да избегнете вметнување погрешен патрон во модул, не ставајте го патронот настрана по неговото скенирање. Во еден чекор, скенирајте го баркодот на патронот, проветрете го патронот и вметнете го во следниот достапен (осветлен) модул.

Копче ПРЕСКОКНИ: Допрете ја или кликнете на оваа икона за да го прескокнете штотуку скенираниот патрон.



Слика 2-14. Екран „Скенирање на баркодот на патронот“

- А. По скенирањето на баркодот на патронот, погрижете се да го отворите капакот на патронот (да го проветрите патронот), а потоа затворете го за секој патрон според насоките од софтверот во [Чекор В](#) до [Чекор Е](#) подолу.

Важно

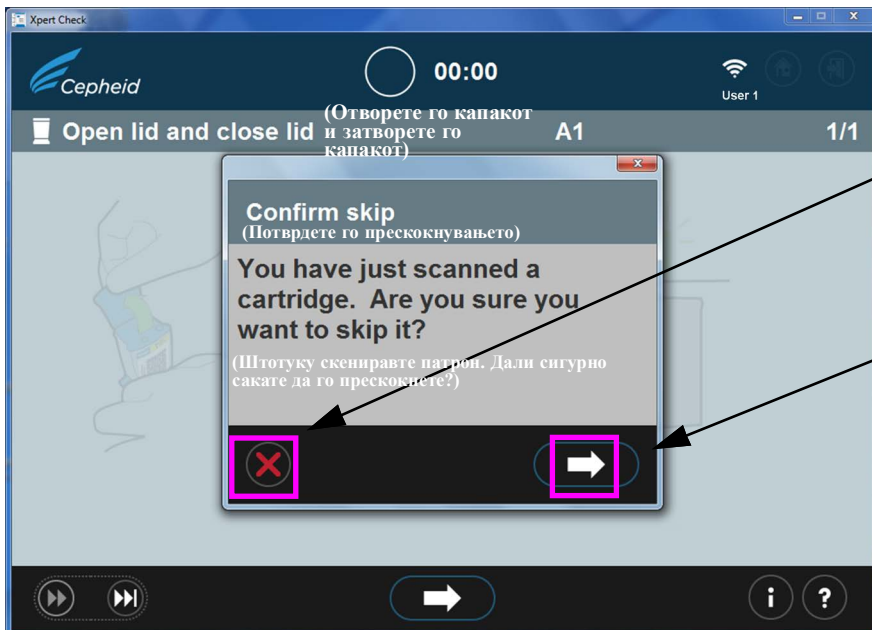
Не додавајте примерок или реагенс во патронот. Користете ги САМО патроните во испорачаниот комплет Xpert Check.

Белешка

По скенирањето на баркодот на патронот, на системот ќе трепка зелено светло над вратата на модулот каде што треба да се внесе патронот. (Погледнете на [Слика 2-17](#).)

Белешка

Ако, поради некоја причина, сакате да го прескокнете штотуку скенираниот патрон, допрете го или кликнете на копчето **ПРЕСКОКНИ (SKIP)** во долниот дел на екранот. Ќе се појави преклопување, прикажано на [Слика 2-15](#), барајќи потврда за прескокнување на патронот. За да го ПРЕСКОКНЕТЕ патронот, допрете ја или кликнете на стрелката нанапред во долниот дел на екранот за потврда. За да продолжите без прескокнување на патронот, допрете ја или кликнете на иконата **X** во левиот долен агол на екранот. Од вас се бара повторно да скенирате патрон (или да ставите нов патрон ако е неопходно) за да загарантира дека нема да се прескокне модул.

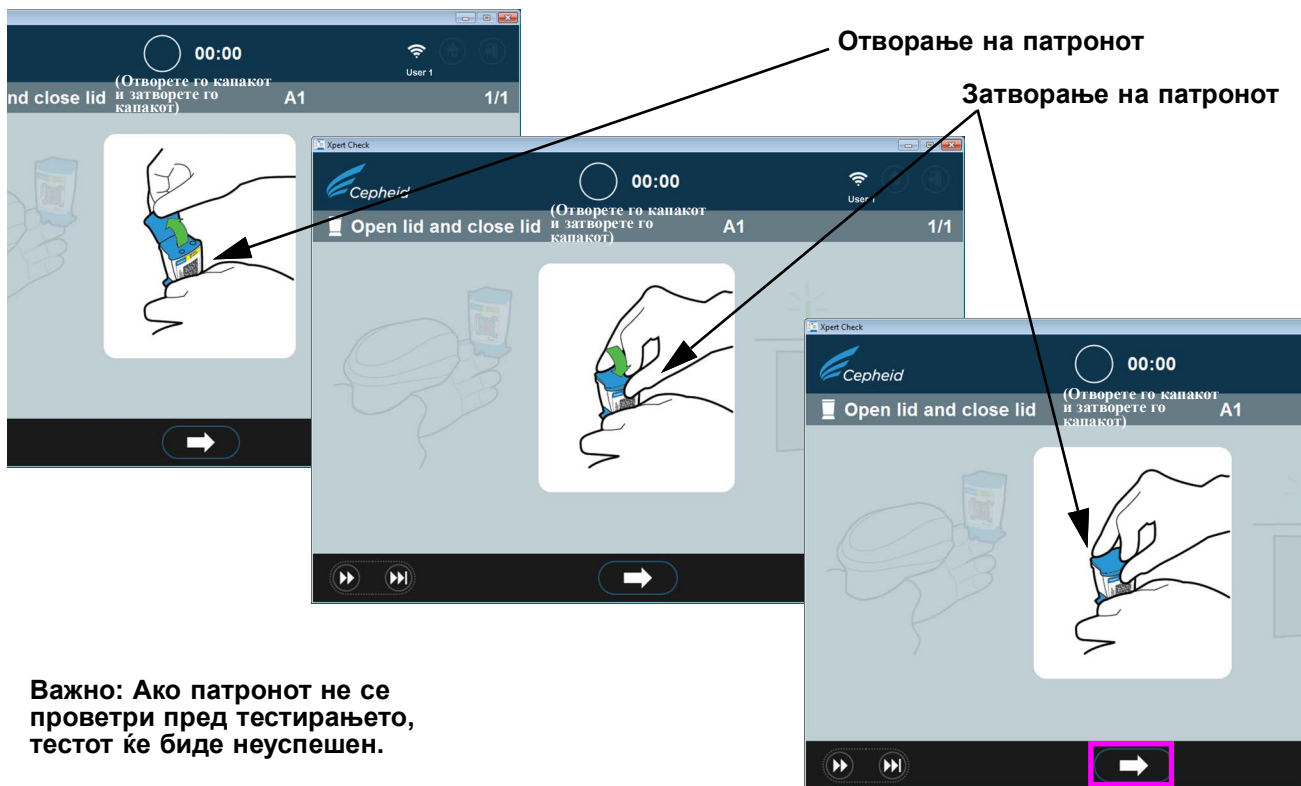


Допрете ја или кликнете на иконата X за да го „поништите“ изборот за ПРЕСКОКНУВАЊЕ и продолжете со отворање, проветрување и вметнување на патронот во модул.

Допрете ја или кликнете на стрелката за да потврдите дека сакате да го прескокнувате штотуку скенираниот патрон.

Слика 2-15. Екран „Потврдете го прескокнувањето“

- В. Доволно е две секунди проветрување на патронот (прикажано на Слика 2-16). Овој екран е анимиран, прикажувајќи го отворањето и затворањето на капакот на патронот. По проветрувањето, допрете ја или кликнете на стрелката напред во долниот дел на екранот за да продолжите.



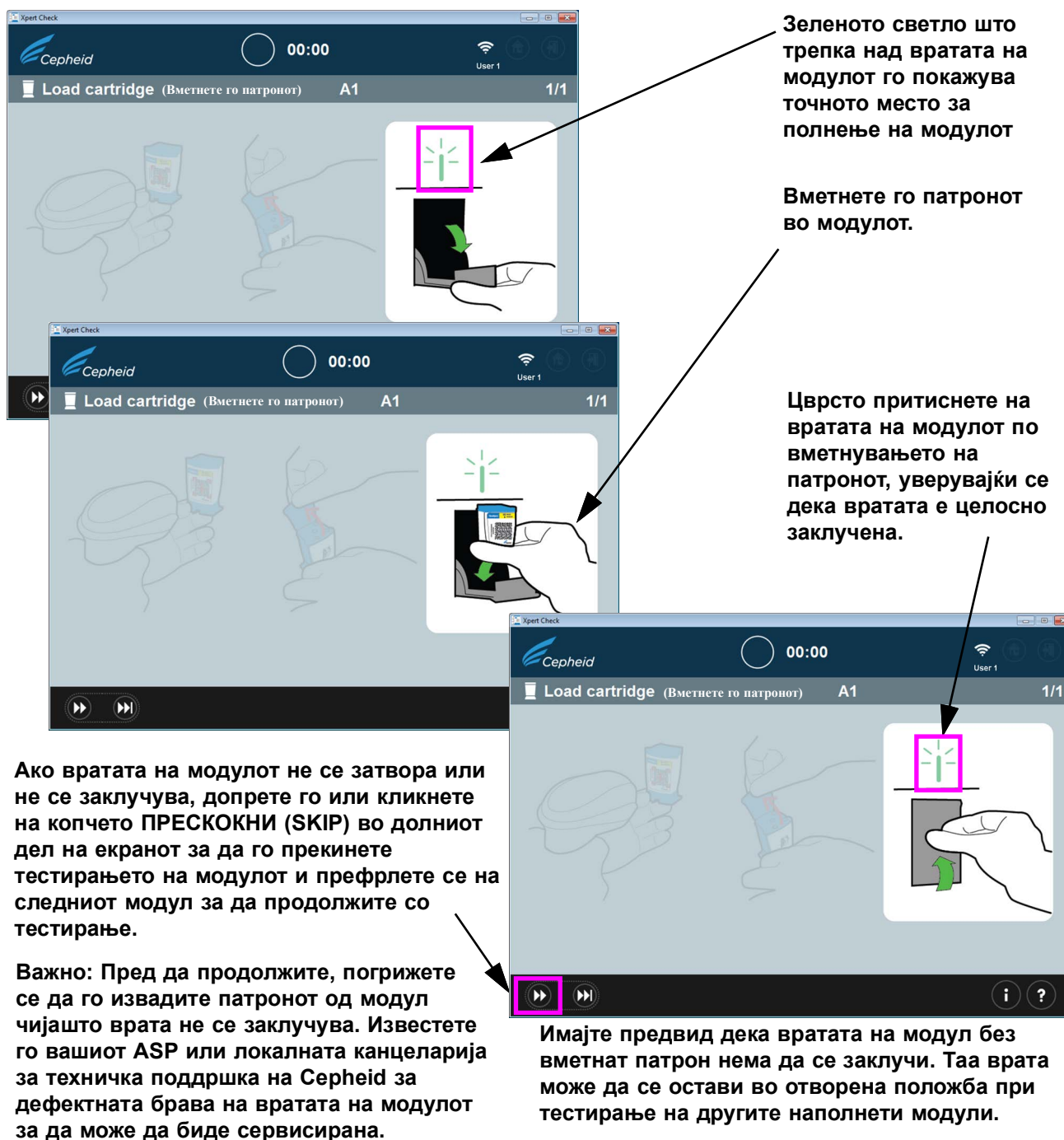
Важно: Ако патронот не се проветри пред тестирањето, тестот ќе биде неуспешен.

Слика 2-16. Проветрување на патронот со отворање и затворање на капакот на патронот – анимиран екран

- C. Затворете го капакот на патронот и уверете се дека вратата на модулот е целосно отворена за да го прими патронот.
- D. Вметнете го патронот во модулот (со лицето на реакциската епрувета (јазиче) свртено спротивно од вас), според насоките на анимираните екрани на софтверот. Видете на [Слика 2-17](#).

Белешка

Погрижете се да вметнувате скенирани патрони по редослед во следниот достапен модул. Со тоа ќе се избегне вметнување патрони на погрешно место или оставање празни модули.



Слика 2-17. Вметнување на патронот во модулот

- Е. Ако проверувате дополнителни модули, продолжете со скенирање на следниот патрон. Ставете го секој поединечно скениран патрон во следниот избран отворен модул, цврсто притискајќи ја вратата на модулот додека не се заклучи. **Со затворањето и заклучувањето на вратата на секој модул, автоматски ќе започне прибирањето податоци на тој конкретен модул.** Зеленото светло што трепка над модулот потоа ќе почне да свети постојано, покажувајќи дека проверката започнала.

Ако вратата на модулот не е целосно затворена (додека не се заклучи) по вметнувањето на патронот, на екранот ќе продолжи да се прикажува порака да се вметне патрон, а проверката нема да се извршува.

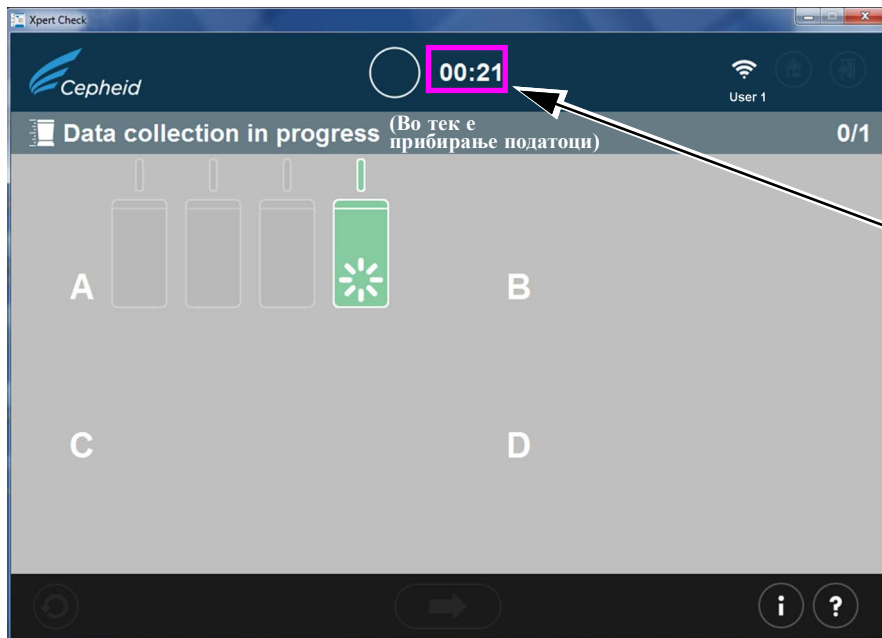
Важно

Ако не можете да ја затворите и заклучите вратата на модулот по неколку обиди, допрете го или кликнете на копчето ПРЕСКОКНИ во долниот дел на екранот за да го прескокнете модулот со дефектната врата и продолжете понатаму. Известете го вашиот ASP или локалната канцеларија за техничка поддршка на Serheid за да може модулот да биде сервисиран.

18. Проверката ќе заврши по приближно 20 минути од полнењето на последниот модул за тестирање. Кога ќе започне проверката, се појавува екранот „Во тек е прибирање податоци (Data collection in progress)“, како што е прикажано на Слика 2-18.

Важно

Ако е неопходно, може да се започне повторно тестирање на претходно тестиран модул без да се чека тековниот модул да го заврши својот текст, како што е опишано во чекорите 19B до 19D.



Часовник за одбројување, прикажувајќи го проценетото време до завршување на тестот (21 минута).

Белешка: Во овој пример се тестира еден модул.



Не излегувајте од програмата на софтверот додека е во тек прибирањето на податоците!

Слика 2-18. Екран „Прибирање податоци“

Важно

Ако немате врска со интернет, префрлете се на дел 2.2.1 за остатокот на оваа процедура. Ако имате врска со интернет, продолжете со чекор 19.

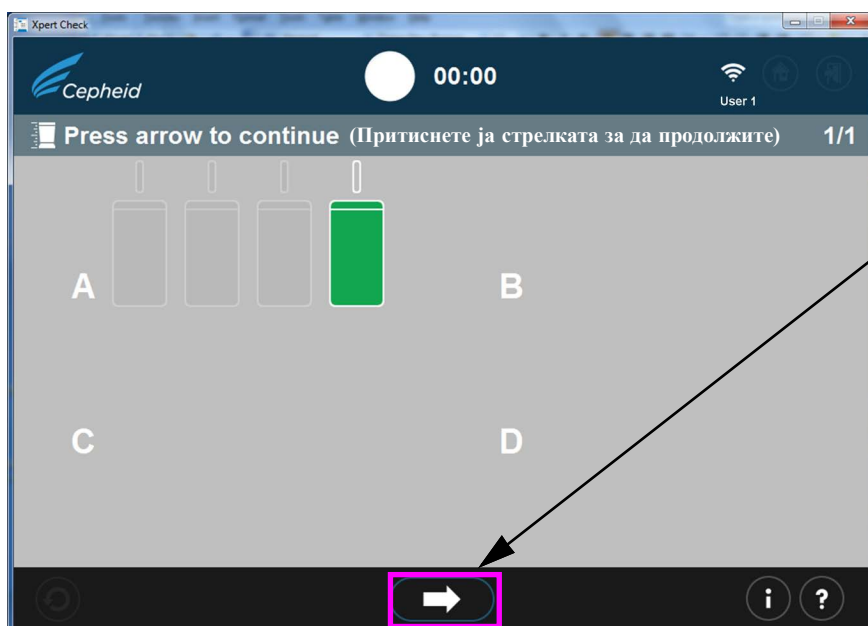
19. По завршувањето на тестот, вратата на модулот ќе се отвори и светлото над вратата на модулот ќе се исклучи. Ќе се појават екрани слични на оние прикажани на [Слика 2-19](#) или [Слика 2-20](#). Допрете ја или кликнете на стрелката надесно за да продолжите.

A. На [Слика 2-19](#) е прикажано завршувањето на успешно прибирање податоци од Xpert Check.

По завршувањето на тестот, допрете го или кликнете на копчето напред во долниот дел на екранот за да започнете со префрлање на резултатите од тестот Xpert Check во Центарот за поврзување на Xpert.

Важно

При префрлање на резултатите од тестот, особено повеќе датотеки, проверете дали е точно избраното одредиште на папката.



Допрете или кликнете за да продолжите на следниот екран.

Белешка: Во овој пример се тестира еден модул.

Слика 2-19. Екран „Завршување на тестот“ – успешно

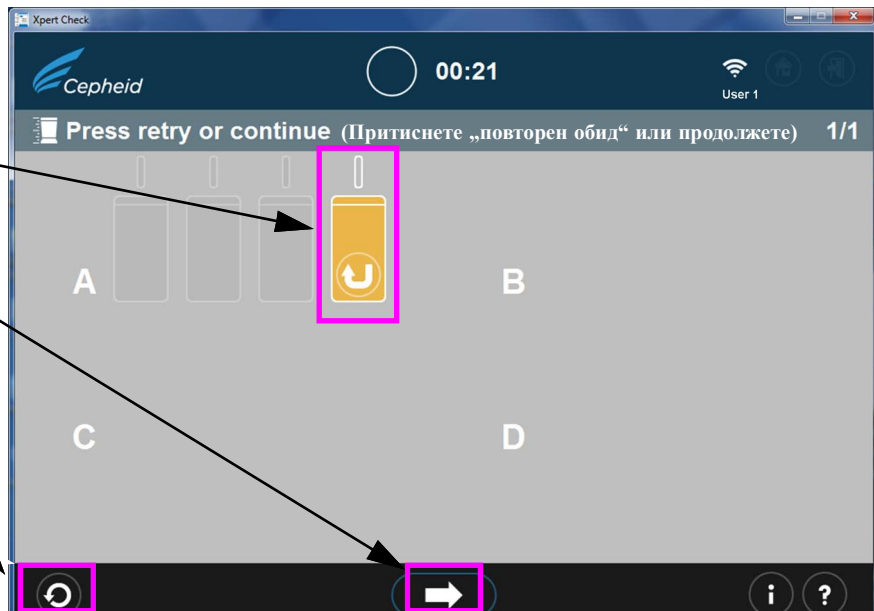
B. Ако тестот бил неуспешен, ќе се појави екранот прикажан на [Слика 2-20](#), прикажувајќи го статусот на модулот. Мора да се направи повторен обид за тестирање. Допрете ја или кликнете на иконата **Повторен обид** во долниот лев агол на екранот.

Неуспешен тест на модулот. Тестот мора повторно да се изврши или со истиот или со нов патрон, според упатствата на екранот.

Копче „Продолжи“. Допрете или кликнете за да продолжите без повторно тестирање. Видете на [Слика 2-21](#).

Икона „Повторен обид“: Допрете или кликнете за да го тестирате модулот повторно.

Белешка: Во овој пример се тестира еден модул.

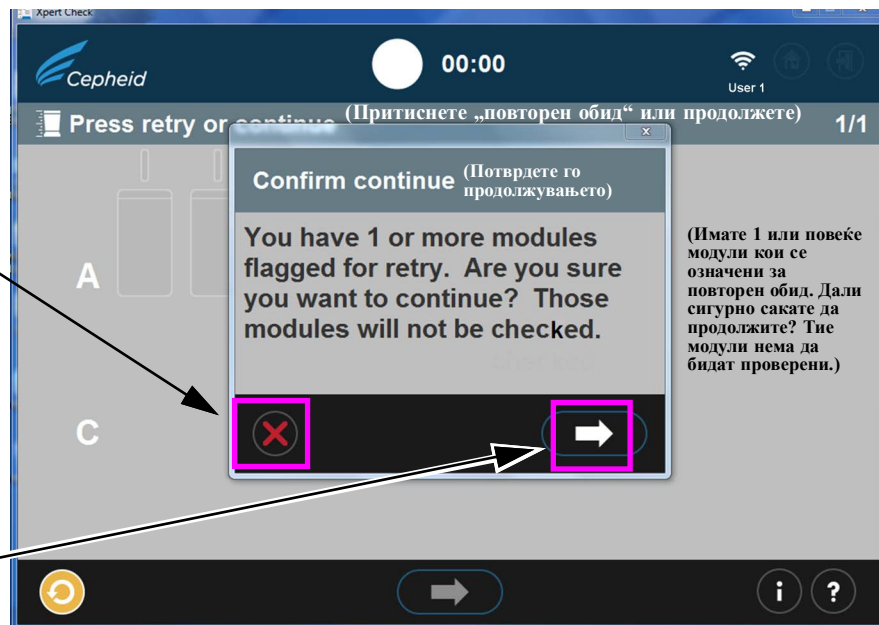


Слика 2-20. Екран „Завршување на тестот“ – пример за неуспешна проверка на модулот

- C. Ако се притисне стрелката **Продолжи** на долниот дел на екранот кога е прикажан неуспешен тест на модулот (како што е прикажано на [Слика 2-20](#)), ќе се појави екранот „Потврдете го продолжувањето (Confirm continue)“. Видете на [Слика 2-21](#).

За да се вратите на екранот Притиснете „повторен обид“ или продолжете (Press retry or continue) за да го тестирате означениот модул повторно, допрете ја или кликнете на иконата X.

За да продолжите без повторно тестирање на означениот модул, допрете ја или кликнете на стрелката надесно во долниот дел на екранот „Потврдете го продолжувањето (Confirm continue)“.



Слика 2-21. Преклопување на екранот „Потврдете го продолжувањето“

Имате опција да продолжите со допирање или кликување на стрелката надесно на преклопувањето на екранот „Потврдете го продолжувањето“. Со избирање на оваа опција, означениот модул нема повторно да се тестира и ќе започнете со префрлање на податоците од проверката како што е опишано во [Чекор 20](#).

Друга опција е да се вратите на екранот „Притиснете „повторен обид“ или продолжете (Press retry or continue)“ за да се обидете повторно со (повторно да го тестираате) означениот модул со кликување на црвената икона **X** во долниот лев агол на екранот „Потврдете го продолжувањето (Confirm continue)“. Процедурата за повторен обид е опишана во [Чекор D](#) што следи.

- D. Ако се прикаже иконата „Повторен обид“ (прикажана погоре на [Слика 2-21](#) на долниот дел на екранот), допрете ја или кликнете на иконата „Повторен обид“ и ќе се вратите на екранот „Скенирајте го баркодот“ ([Слика 2-14](#)) за да го завршите повторното тестирање на засегнатите модули.

Имајте предвид дека повторното тестирање може да биде од два типа:

- 1) Повторен обид со истиот патрон: на пример, може да се појави порака што ви кажува да го проветрите патронот, повторно да го скенирате и да го вратите во модулот.
- 2) Повторен обид со нов патрон: ако патронот бил дефектен, или веќе бил употребен, од вас ќе се побара да го замените со скенирање на баркодот на нов патрон, негово проветрување и вметнување во модулот.

Белешка

Во текот на повторните тестирања, модулите можеби ќе треба да се прескокнат ако на корисникот му снеса патрони Xpert Check. Стапете во контакт со вашиот ASP или локалната канцеларија за техничка поддршка на Serheid за дополнителни патрони Xpert Check. Повторно извршете го Xpert Check на сите модули што биле прескокнати.

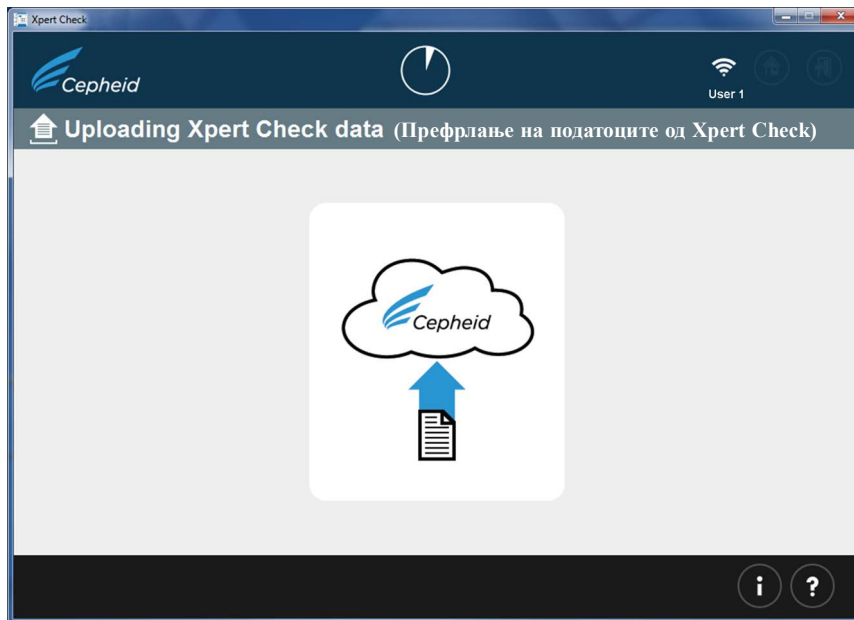
Белешка

При завршувањето на процесот на прибирање податоци од Xpert Check, модулите за кои ќе се утврди дека треба да се сервисираат ќе бидат означени со портакалова икона за модул (погледнете на [Слика 2-20](#)). Стапете во контакт со вашиот локален ASP или локалната канцеларија за техничка поддршка на Serheid за дополнителна помош со сервисирањето или замената на модулите.

20. По успешното завршување на тестот и прибирањето податоци од Xpert Check, допрете ја или кликнете на стрелката напред за да се прикаже екранот прикажан на [Слика 2-22](#), ако имате активна врска со интернет. Меѓутоа, ако никогаш не сте биле поврзани на интернет или сте ја изгубиле функционалната врска со интернет во некој момент во текот на тестот Xpert Check, може да се појави екран за грешка „Преземете го кодот за Xpert Check (Download Xpert Check code)“ или екран за грешка „Префрлањето е нецелосно (Upload incomplete)“ ([Слика 2-23](#)) давајќи ви упатства да ги запишете податоците од Xpert Check на податочен компакт-диск за да го испратите на вашиот ASP или на локалната канцеларија за техничка поддршка на Serheid. Во тој случај, продолжете кон упатствата кои почнуваат со [Чекор 4](#) (во [Дел 2.3.1](#)) од оваа процедура за да продолжите како корисник без врска со интернет.

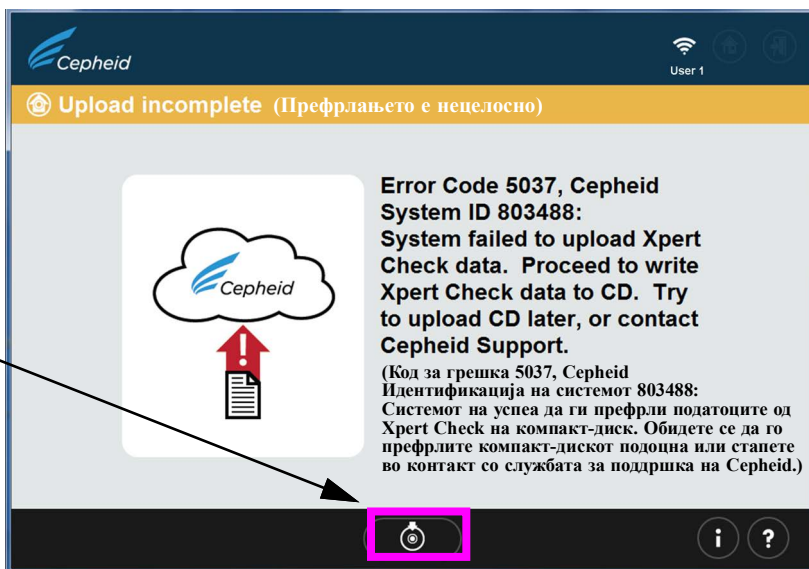
Белешка

Со функционална врска со интернет, системот треба да продолжи нормално (со [Чекор 21](#)), а кодот за Xpert Check треба да започне да се презема, како што е прикажано на [Слика 2-24](#).



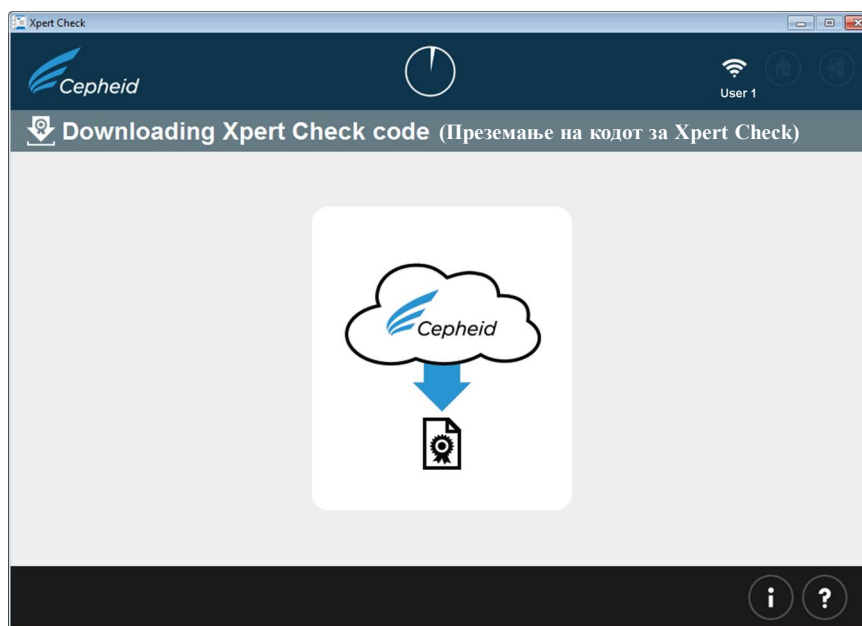
Слика 2-22. Екран „Префрлање на податоците од Xpert Check“

Допрете ја или кликнете на оваа икона за да се префрлите на екранот „Запиши ги податоците од Xpert Check на компакт-диск (Write Xpert Check Data to CD)“. Видете на [Слика 2-31](#).



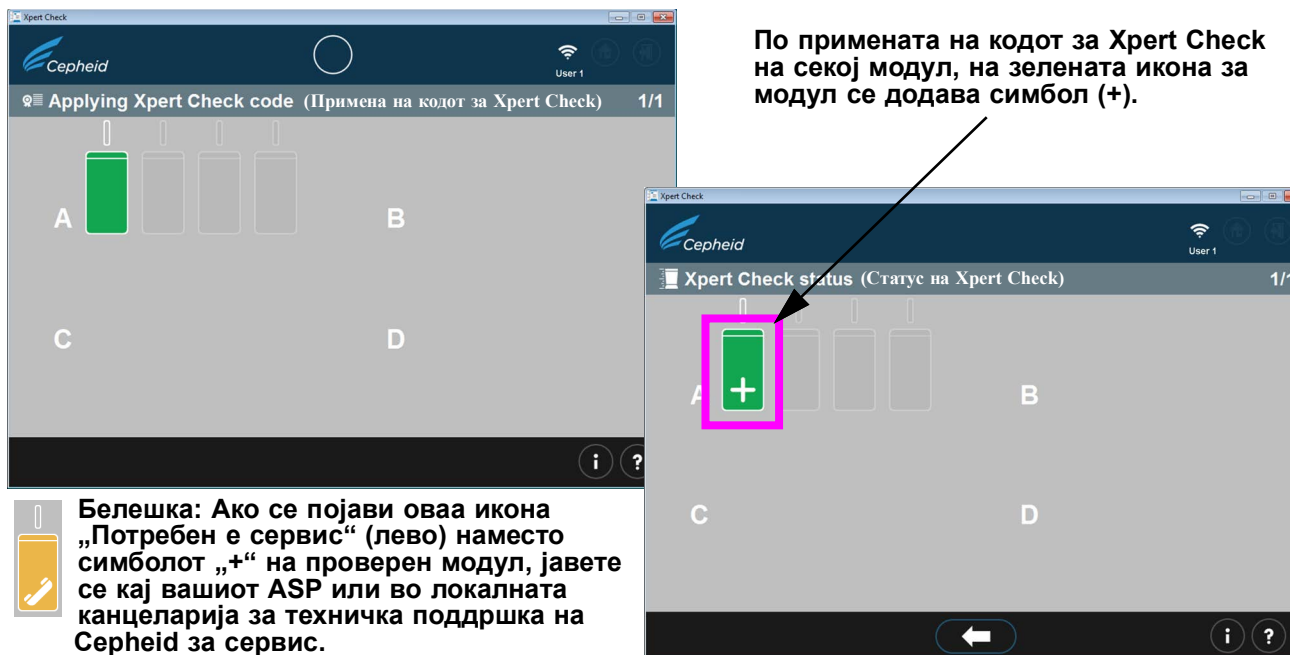
Слика 2-23. Екран за грешка „Префрлањето е нецелосно“

21. Кога ќе заврши префрлањето на податоците од Xpert Check, на податоците ќе се изврши проверка за гаранција на квалитетот. Ако проверката е прифатлива, кодот за Xpert Check ќе се преземе автоматски. Видете на [Слика 2-24](#).
Ако тестот не е прифатлив, засегнатите модули ќе треба да се сервисираат или заменат и ќе бидат означени со портокалова икона. Стапете во контакт со Cepheid или со вашиот локален ASP или со локалната канцеларија за техничка поддршка на Cepheid за дополнителна помош.



Слика 2-24. Екран „Преземање на кодот за Xpert Check“

22. По преземањето на резултатите од тестот Xpert Check, кодот за Xpert Check ќе биде применет на секој успешно тестиран модул и тие модули ќе бидат идентификувани со симболот +. Видете на [Слика 2-25](#). Како што е прикажано тука, се проверува еден модул.

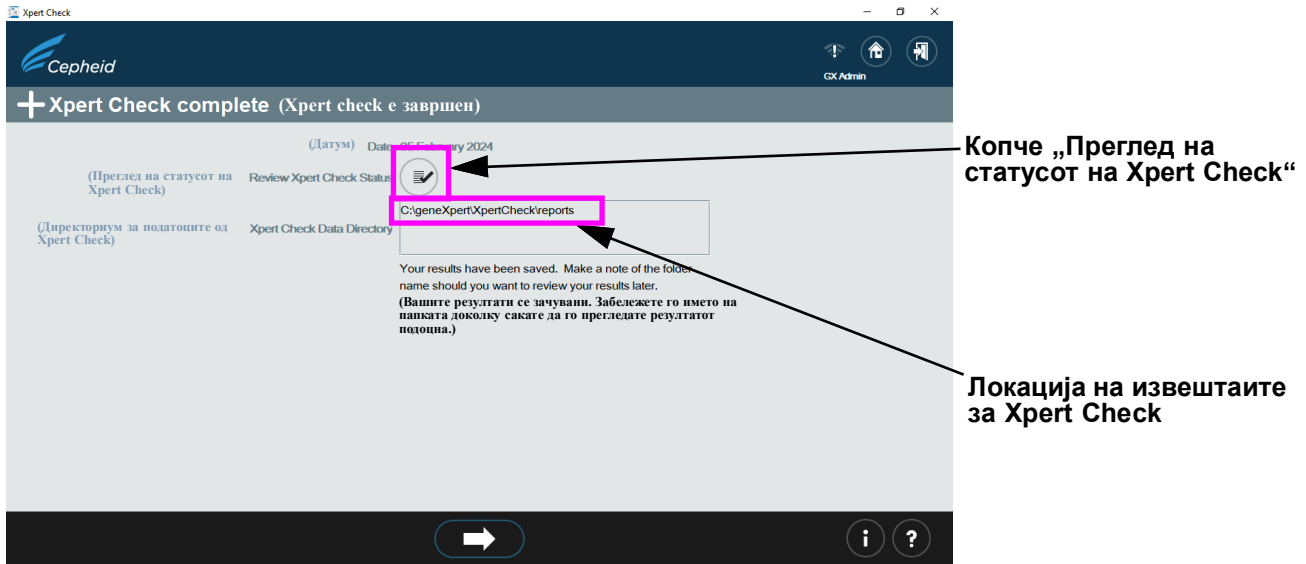


Слика 2-25. Екран „Примена на кодот за Xpert Check“

Белешка

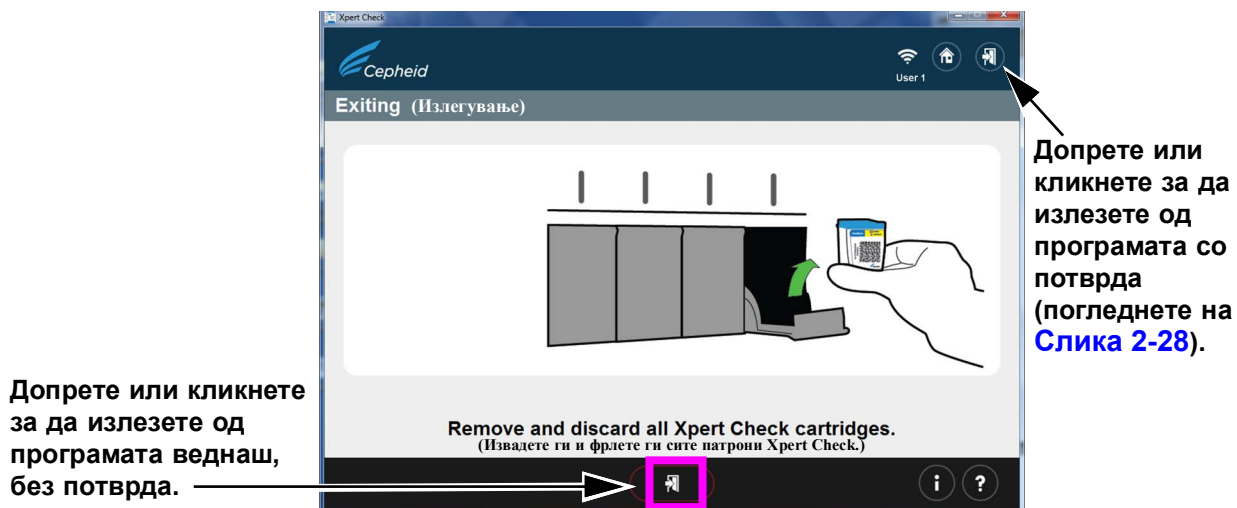
На екранот прикажан на [Слика 2-25](#), некои модули може да ја прикажат иконата „потребен сервис“ или може да се обоени во сива боја ако биле прескоknати.

23. По примената на сите кодови за Xpert Check на успешно тестираните модули (оние зелени модули кои се појавуваат со нанесени симболи „плус“), ќе се појави екранот „Xpert Check е завршен (Xpert Check complete)“. Видете на [Слика 2-26](#). На овој екран е прикажана локацијата на извештајот за податоците од Xpert Check, којшто е достапен за преглед, доколку сакате.



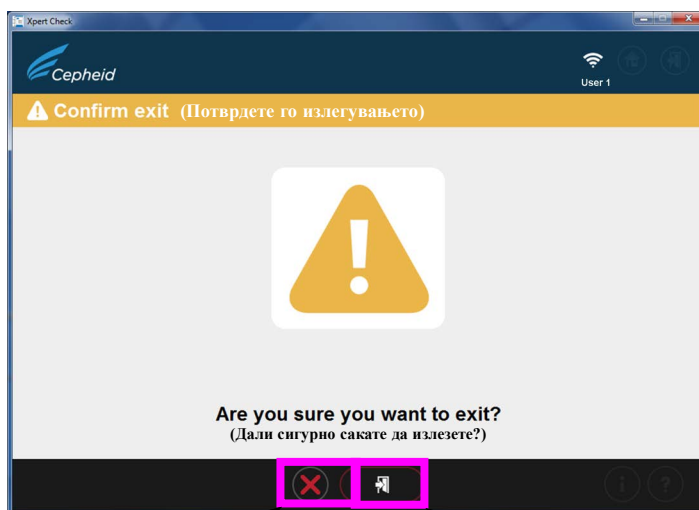
Слика 2-26. Екран „Xpert Check е завршен“

24. Извадете ги и фрлете ги сите патрони Xpert Check. Не чувајте делумни комплекти (сите неупотребени патрони мора да се фрлат). Кога ќе завршите, кликнете на иконата **Излез** во горниот или долниот дел на екранот за да излезете од програмата. Видете на [Слика 2-27](#).



Слика 2-27. Излез од програмата

25. Екранот прикажан на [Слика 2-28](#) се појавува само ако ја допрете или ако кликнете на стрелката за излез во горниот десен агол на екранот.



Допрете или кликнете за да ја откажете командата за излегување

Допрете или кликнете за да потврдите и да излезете од програмата

Слика 2-28. Екран „Потврдете го излегувањето“

Со тоа завршува тестот Xpert Check за корисник кој е поврзан на интернет.

Белешка

Стапете во контакт со овластениот сервисер или со локалната канцеларија за техничка поддршка на Serheid во врска со модулите што треба да се сервисираат.

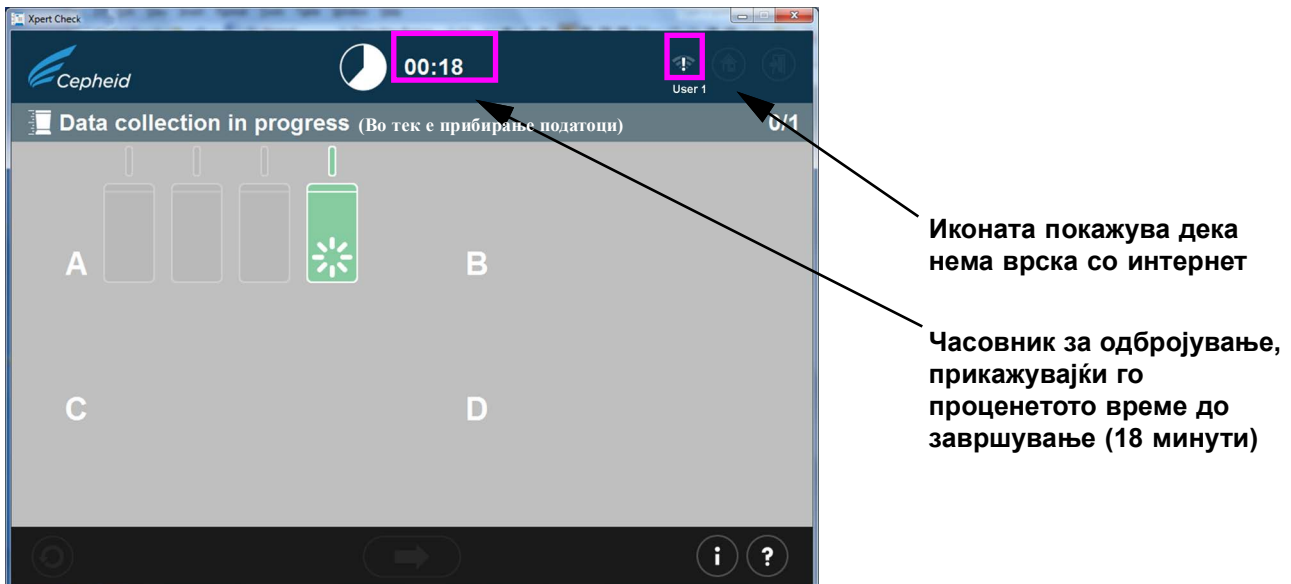
Белешка

За да ги прегледате резултатите од Xpert Check, погледнете ги [Чекор 23](#) и [Слика 2-26](#), кои ја прикажуваат патеката до датотеката и локацијата на резултатите од Xpert Check и збирниот извештај за Xpert Check.

2.3.1 Завршување на Xpert Check за корисници кои не се поврзани на интернет

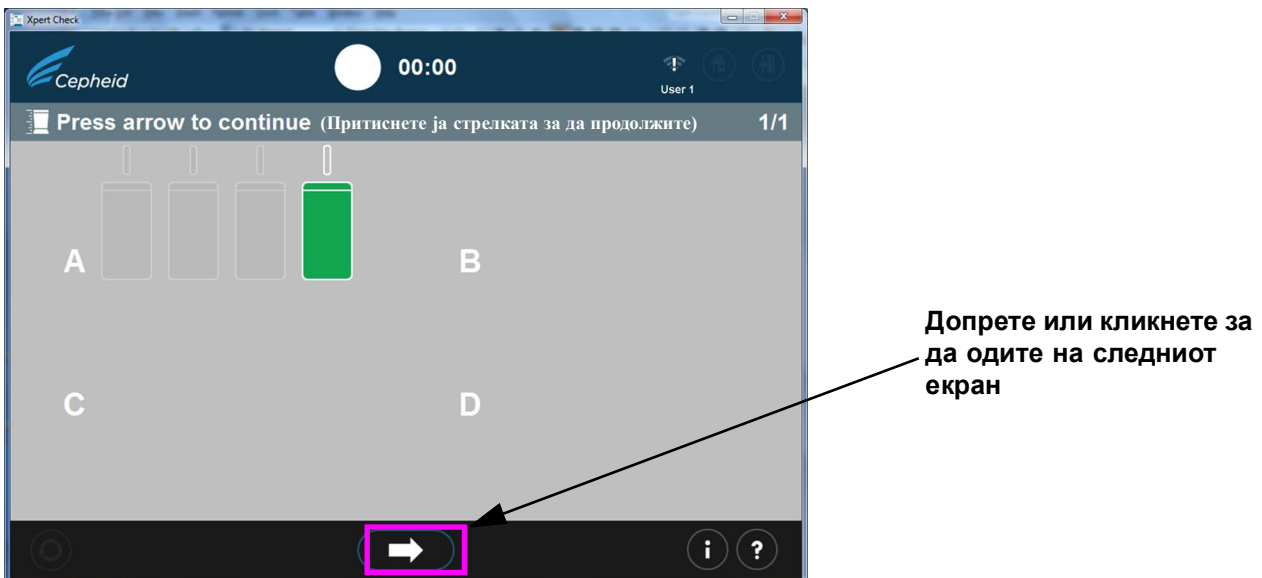
За корисници кои не се поврзани со интернет, треба да ги завршите [Чекор 1](#) до [Чекор 19](#) од [Дел 2.3](#) за да ги приберете податоците пред да го започнете овој дел.

1. Овој дел започнува со екранот „Во тек е прибирање податоци (Data collection in progress)“, којшто е сличен со [Чекор 18](#) во дел 2.3, и екранот прикажан на [Слика 2-18](#) за корисници поврзани со интернет.



Слика 2-29. Екран „Во тек е прибирање податоци“

2. По завршувањето на тестот, вратата на модулот ќе се отвори и светлото над модулот ќе се исклучи. Ќе се појави екран сличен на оној прикажан на [Слика 2-30](#). Допрете ја или кликнете на стрелката надесно во долниот дел на екранот за да одите на следниот екран.



Слика 2-30. Завршување на тестот – успешно

3. Кога ќе се појави екранот „Запишете ги податоците од Xpert Check на компакт-диск (Write Xpert Check data to CD)“ ([Слика 2-31](#)), од вас ќе се побара да го притиснете копчето **Исфрли** на DVD-уредот за да го извадите постоечкиот компакт-диск со софтверот Xpert Check за да можете да вметнете празен податочен компакт-диск.

Белешка

Во следниот чекор, внимавајте при вметнувањето на празниот компакт-диск во DVD-уредот. Погрижете се компакт-дискот целосно да легне во фиоката пред да ја затворите вратата на уредот.

Важно

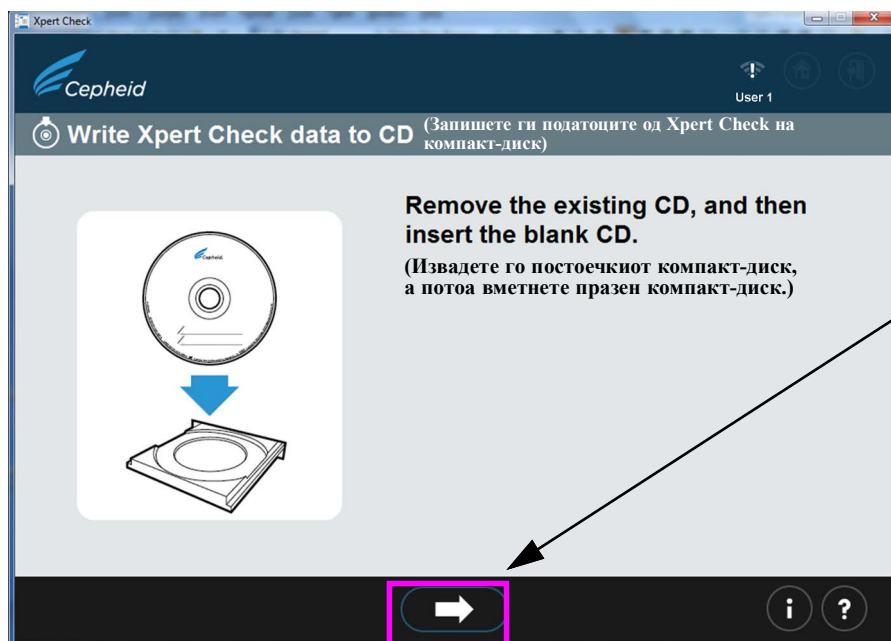
Ако сте го извршувале овој тест како корисник поврзан со интернет, а потоа сте ја изгубиле врската со интернет и сте добиле екран за грешка (Слика 2-23), продолжете ја процедурата започнувајќи со следење на **Чекор 4**, продолжувајќи до **Чекор 12**.

Белешка

Во следниот чекор, направете пауза од 10 секунди по вметнувањето на компакт-дискот и откажете ги сите волшебници кои се отвораат автоматски пред да ја допрете или да кликнете на стрелката нанапред за да продолжите. Кога или ќе го затворите волшебникот или сте чекале доволно време за да се уверите дека нема автоматски да се отвори волшебник, допрете го или кликнете на копчето нанапред за да продолжите. Тоа ќе ги активира екраните за снимање компакт-диск на Windows што ги отвора програмата Xpert Check.

4. Вметнете празен компакт-диск во DVD-уредот на компјутерот и целосно затворете ја фиоката на DVD-уредот за да загарантирате дека компакт-дискот ќе биде препознаен.

Направете пауза за да го овозможите активирањето на кои било можни програми за волшебници за компакт-дискот. Ако се активираат програми за волшебници, затворете ги пред да го допрете или да кликнете на копчето нанапред за да продолжите.



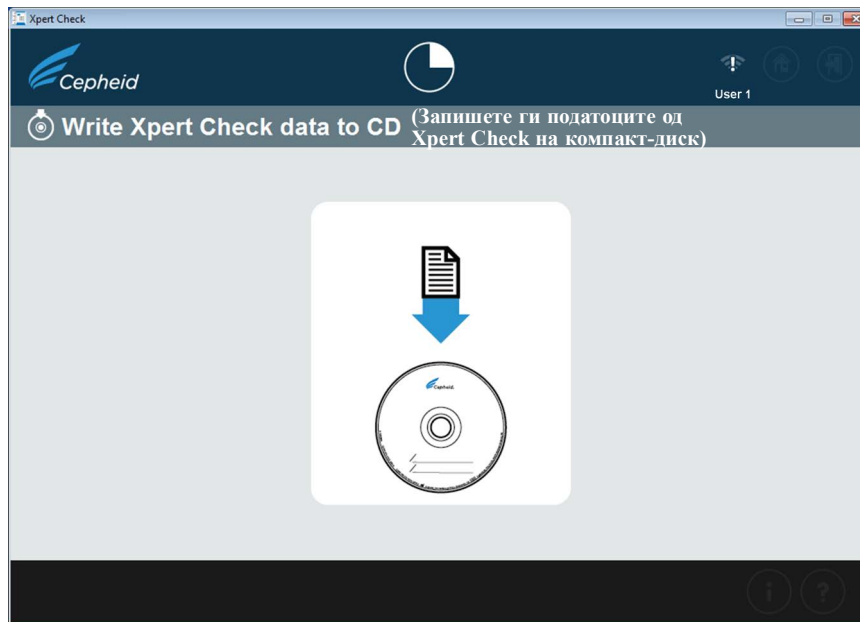
Направете пауза од 10 секунди по вметнувањето на компакт-дискот, а потоа допрете или кликнете за да продолжите на следниот екран.

Слика 2-31. Екран „Запишете ги податоците од Xpert Check на компакт-диск“ – чекор 1

5. По вметнувањето на празниот компакт-диск, екранот ќе се смени накратко, покажувајќи дека компакт-дискот е препознаен. Видете на Слика 2-32. Овој екран ќе остане да се прикажува сè додека не заврши процесот на запишување на компакт-дискот.

Белешка

Не е неопходно корисникот да ја лоцира датотеката за запишување бидејќи тој процес е автоматски.



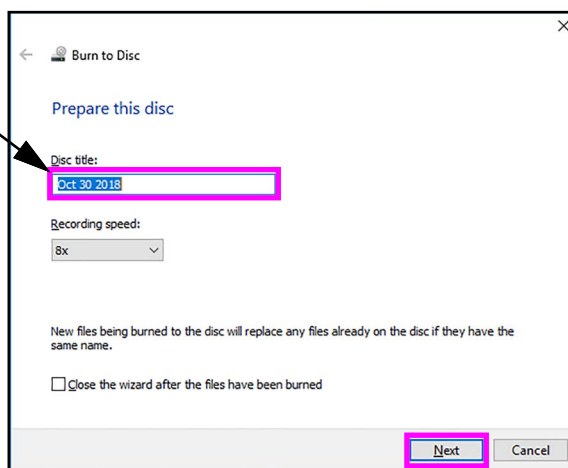
Слика 2-32. Екран „Запишете ги податоците од Xpert Check на компакт-диск“ – чекор 2

6. Потоа ќе се појават волшебникот за запишување на компакт-диск или екранот „Сними на диск (Burn to Disc)“ (Слика 2-34) како преклопување на екранот прикажан погоре, на Слика 2-32.

На следните екрани (од Слика 2-33 до Слика 2-37) се прикажани екраните со програмата за запишување на компакт-диск додека напредувате низ процесот на запишување.

- A. На првиот екран, по успешното препознавање на празниот компакт-диск, од вас ќе се побара да дадете име на компакт-дискот на којшто ќе запишувате. НЕМОЈТЕ едноставно да го допрете или да кликнете на копчето **Следно (Next)** за да продолжите со процесот на запишување со зададеното име што се појавува. Наместо тоа, напишете го името на вашата установа, како на пример „Болница АБВ“, во дадениот простор и допрете или кликнете на **Следно (Next)**. Видете на Слика 2-33.

Напишете го името на вашата установа за
„Име на компакт-дискот/Наслов на дискот“

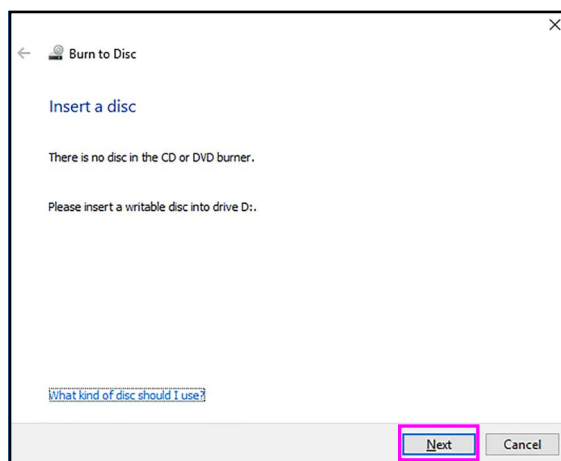


Слика 2-33. Програма за запишување на компакт-диск – почетен екран

- В. Ако не може да се препознае компакт-дискот, може да се појави екранот прикажан на [Слика 2-34](#), наместо екранот на [Слика 2-35](#), барајќи да вметнете диск за запишување за да продолжите. Во овој случај, дисковите за запишување се компакт-дискови на кои можете да зачувувате датотеки. На дисковите за запишување може да се запишува само еднаш, што значи дека по копирањето на некои датотеки на дискот, тие се таму трајно. Диск што има податоци на него не се смета за диск за запишување и ќе резултира со екран за грешка, како што е прикажано на [Слика 2-38](#).

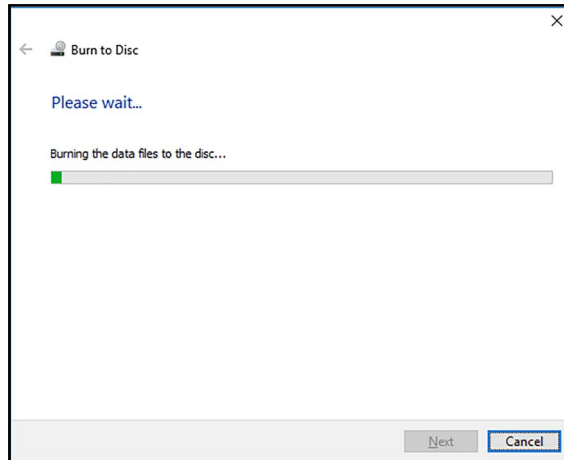
Белешка

Ако немате успех со кој било дел од процесот на запишување на компакт-дискот, можете да стапите во контакт со вашиот ASP или со локалната канцеларија за техничка поддршка на Serheid за поддршка. Сега е безбедно да го затворите софтверот Xpert Check бидејќи датотеките на Xpert Check се зачувани на тврдиот диск и нема да изгубите податоци.



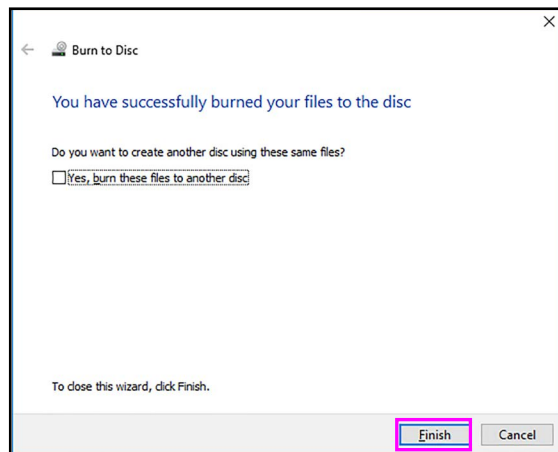
Слика 2-34. Програма за запишување на компакт-диск – екран „Вметнете диск за запишување за да продолжите“ – пример

- C. По успешното препознавање и именување на компакт-дискот, допрете го или кликнете на копчето **Следно (Next)** за да продолжите. Процесот на запишување ќе започне автоматски.
- D. Во текот на процесот на запишување/снимање, на екранот ќе се појави лента за напредок. Видете на [Слика 2-35](#).



Слика 2-35. Екран „Напредок на запишувањето/снимањето на компакт-дискот“

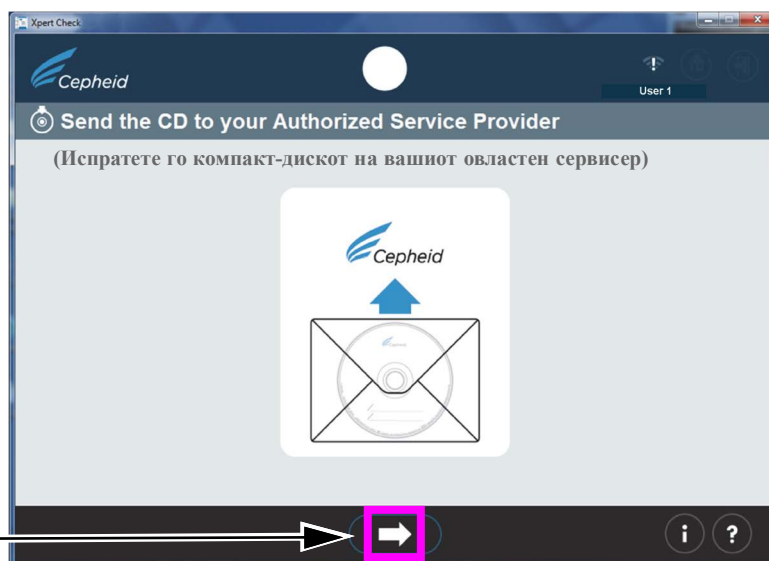
- E. По завршувањето на запишувањето на компакт-дискот, ќе се појави екранот прикажан на [Слика 2-36](#). Допрете го или кликнете на копчето **Заврши (Finish)** за да излезете од програмата за запишување на компакт-дискот.



Слика 2-36. Екран „Завршување на запишувањето на компакт-дискот“

- 7. По допирањето или кликувањето на копчето **Заврши (Finish)** на екранот за запишување на компакт-дискот, ќе се појави екранот „Испратете го компакт-дискот на вашиот овластен сервисер (Send the CD to your Authorized Service Provider)“ (погледнете на [Слика 2-37](#)). Извадете го завршениот податочен компакт-диск на Xpert Check од уредот за диск и подгответе го натписот, како што е опишано во [Чекор 10](#).

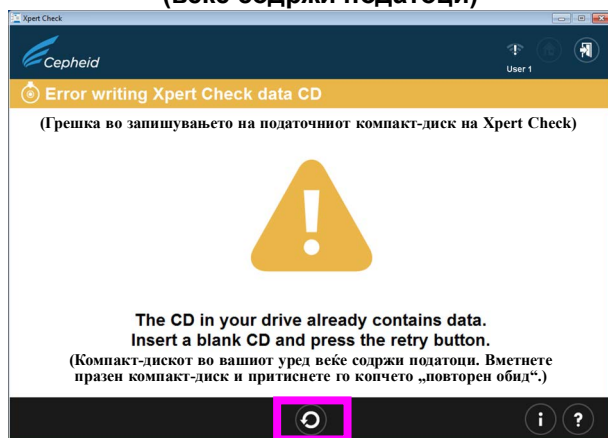
Допрете или
кликнете за да
продолжите на
следниот екран,
пред гасењето.



Слика 2-37. Екран „Испратете го компакт-дискот на вашиот овластен сервисер“ – чекор 3

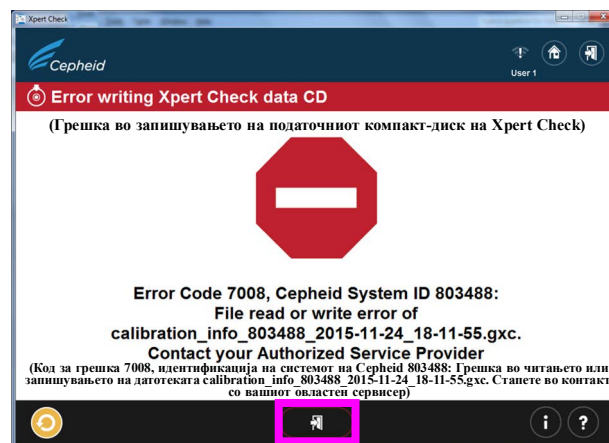
8. Ако се појавил проблем во некој момент во текот на процесот на запишување на компакт-дискот, може да се појави екран за погрешен код. (Погледнете на Слика 2-38).
 - Ако компакт-дискот што сте го вметнале веќе содржи податоци како што е прикажано на екранот за грешка подолу лево, извадете го компакт-дискот и вметнете празен компакт-диск, а потоа допрете ја или кликнете на иконата **Повторен обид**.
 - Во случај на грешка во читањето или запишувањето, може да се појави екранот прикажан десно и мора да излезете од програмата. Стапете во контакт со вашиот ASP или со локалната канцеларија за техничка поддршка на Cepheid за помош, ако е неопходно.

На дискот не може да се запишува
(веќе содржи податоци)



Копче „Повторен обид“

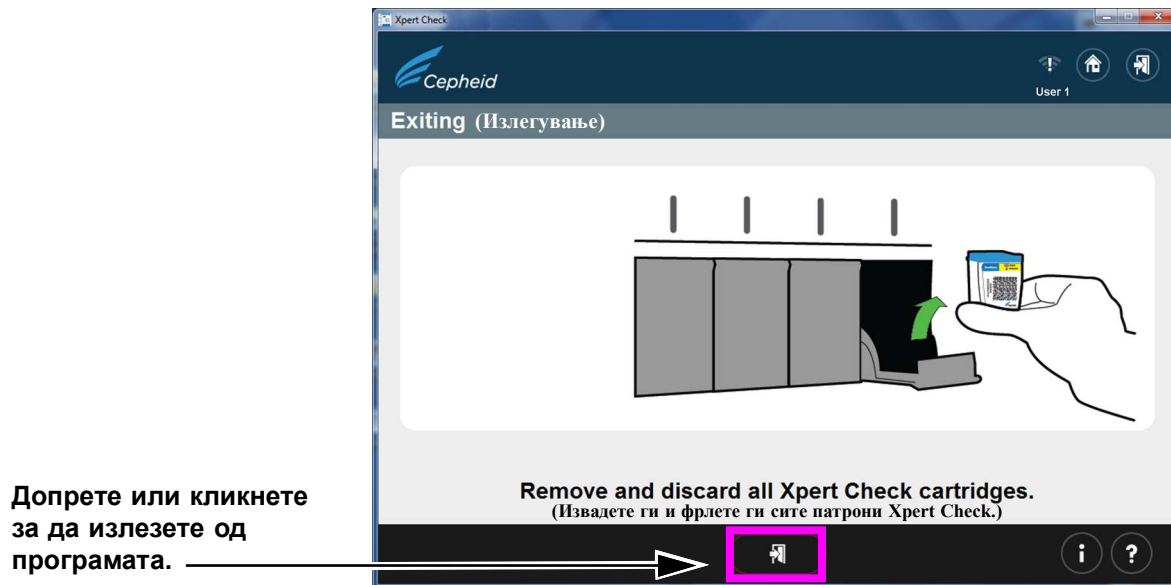
Општа грешка во запишувањето



Излез од програмата

Слика 2-38. Екрани „Грешка во запишувањето на податочниот компакт-диск на Xpert Check“ – два примери

- По завршувањето на тестот, ќе се појави екранот „Излегување“ со пораката **Извадете ги и фрлете ги сите патрони Xpert Check (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (погледнете на [Слика 2-39](#)).



Слика 2-39. Екран „Излегување“

- Употребете фломастер за да го запишете насловот на податочниот компакт-диск на Xpert Check што штотуку го создадовте со запишување на датумот, идентификацијата на инструментот и установата/локацијата на извршениот тест. Видете пример за наслов на [Слика 2-40](#).



Слика 2-40. Пример за обележување податочен компакт-диск

11. Имате опција да ја копирате податочната датотека `calibration_info.gxc` (се наоѓа на штотуку запишаниот податочен компакт-диск на Xpert Check) и да ја испратите податочната датотека преку е-пошта директно кај вашиот ASP или во локалната канцеларија за техничка поддршка на Serheid наместо да го испраќате компакт-дискот преку пошта. Ако испраќањето преку е-пошта не е опција, ставете го Xpert Check CD2 во испорачаниот плик за испраќање на компакт-дискот и испратете го по пошта кај вашиот локален овластен сервисер (ASP) или во локалната канцеларија за техничка поддршка на Serheid за проверка на гаранцијата на квалитетот и за издавање на вашиот код за Xpert Check.
12. Вашиот ASP или локалната канцеларија за техничка поддршка на Serheid ќе го спроведе прегледот за гаранција на квалитетот и, доколку е успешен, ќе го врати вашиот код за Xpert Check или преку е-пошта или преку редовна пошта, во зависност од тоа кој метод сте го договориле со нив претходно.

Белешка

Фрлете ги сите преостанати материјали од комплетот. НЕ чувајте неотворени кеси од комплетот за подоцнежна употреба. Не фрлајте го вашиот компакт-диск со софтверот. За корисници кои ја испратиле нивната датотека преку е-пошта и не го испратиле нивниот податочен компакт-диск: НЕ фрлајте го вашиот податочен компакт-диск.

13. Рестартирајте го системот и компјутерот.

Белешка

Можете да продолжите да го користите вашиот систем додека го чекате кодот за Xpert Check.

2.3.2 Добивање на кодот за Xpert Check за корисници кои не се поврзани на интернет

Белешка

Уверете се дека системот е со истата конфигурација како при извршувањето на Xpert Check (т.е., не се направени никакви ажурирања или промени на софтверот и не се преместени никакви нови системи GeneXpert на или од овој компјутер). Во случај на некакво сервисирање и/или замена на модулот што може да се случи меѓу прибирањето на податоците и примената на кодот за Xpert Check, новите или модифицираните модули ќе бидат занемарени за процесот на тестирање со Xpert Check.

Белешка

Во следниот чекор, внимавајте при вметнувањето на компакт-дискот во DVD-уредот. Погрижете се компакт-дискот целосно да легне во фиоката пред да ја затворите вратата на уредот.

1. Излезете од софтверот.
2. За да го завршите процесот на Xpert Check, ставете го компакт-дискот со софтверот во DVD-уредот.
3. Допрете или кликнете на Мој компјутер (My Computer), потоа допрете и задржете ја или кликнете двапати на важечката буква на уредот за вашиот DVD-уред. Потоа ќе се прикажат датотеките што се наоѓаат на компакт-дискот. Најдете ја и допрете и задржете ја или кликнете двапати на апликацијата/ кратенката **XpertCheck.exe** за да го активирате софтверот.

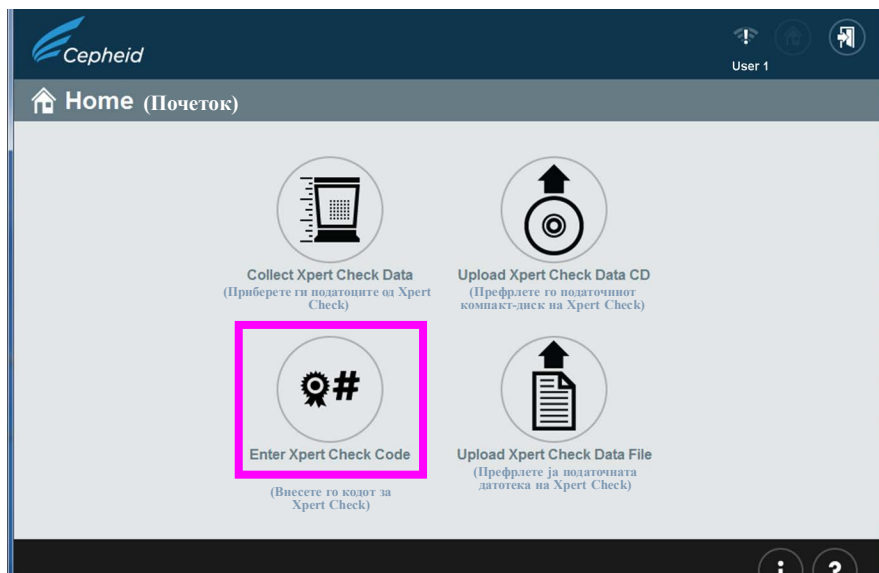
4. Најавете се со доделените **КОРИСНИЧКО ИМЕ (USER NAME)** и **ЛОЗИНКА (PASSWORD)** (погледнете ја белешката ВАЖНО во [Дел 2.1](#)). Погледнете и на [Слика 2-4](#) за екранот „Најава (Login)“.

По внесувањето на вашите информации за најава, допрете го или кликнете на копчето со стрелка нанапред во долниот дел на екранот за да одите на следниот екран (екран „Почеток (Home)“ на Xpert Check).

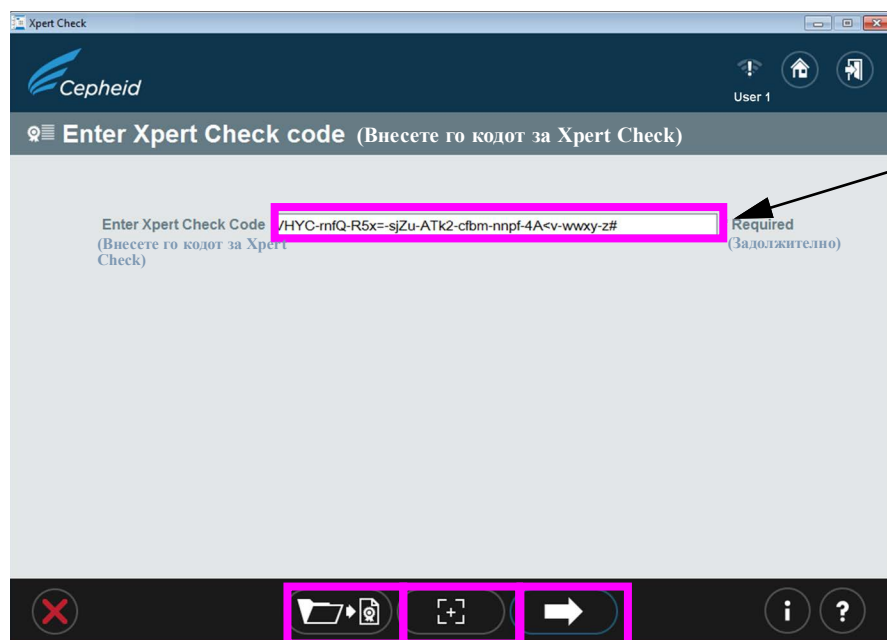
Белешка

Корисничкото име и лозинката се истите што ги употребивте за софтверот Serheid OS. Ако ASP (FSE) претходно го извршил Xpert Check и сега не е во центарот, корисничкото име и лозинката треба да се испорачани за овој чекор за да го внесете кодот. Ако корисничкото име и лозинката не се достапни сега, стапете во контакт со вашиот ASP или со локалната канцеларија за техничка поддршка на Serheid.

5. Допрете го или кликнете на копчето **Внесете го кодот за Xpert Check (Enter Xpert Check Code)**. Видете на [Слика 2-41](#). Ќе се појави екранот „Внесете го кодот за Xpert Check (Enter Xpert Check code)“. Видете на [Слика 2-42](#).



Слика 2-41. Екран „Почеток“ на којшто се прикажува копчето „Внесете го кодот за Xpert Check“



Област за внесување
на низата на кодот за
Xpert Check

Слика 2-42. Екран „Внесете го кодот за Xpert Check“

6. Внесете го вашиот код за Xpert Check како што е опишано подолу.
Во овој чекор, постојат различни начини за внесување на кодот за Xpert Check, во зависност од вашиот систем. Вашите четири опции се наведени подолу.
 - F. Опција 1: испечатете примерок од датотеката со кодот за Xpert Check и употребете го скенерот да го скенирате баркодот на испечатената страница. Погледнете на [Слика 2-43](#) за пример за датотека со кодот за Xpert Check.
 - G. Опција 2: напишете ја низата на кодот рачно користејќи ги информациите на вашиот екран или испечатената страница.По успешното внесување на кодот, допрете ја или кликнете на стрелката нанапред во долниот дел на екранот за да продолжите. Ќе се појави екранот „Примена на кодот за Xpert Check (Applying Xpert Check code)“. Видете на [Слика 2-44](#).



Xpert Check Code File (Датотека со кодот за Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Ова е кодот за Xpert Check за неодамнешното прибирање податоци на вашите модули за идентификуваниот систем подолу.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Прибирање податоци од Xpert Check извршено на 05 февруари 2024 година во 12:59:02 часот пацифичко стандардно време)

(Име на инструментот GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Идентификација на системот Cepheid:)	Cepheid System ID:	703773
(Верзија на софтверот:)	Software Version:	2.0
(Податоците се собрани од:)	Data Collected By:	GX Admin
(Име на институцијата:)	Institution Name:	Institution
(Име на лабораторијата:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Адреса:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Град:)	City:	Sunnyvale
(Држава/Регион:)	State/Province:	CA
(Поштенски код:)	Postal Code:	94089
(Земја:)	Country:	United States
(Е-пошта:)	Email:	user@institution.com
(Телефонски број на установата:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Локал:)	Extension:	
(Мобилен:)	Mobile:	
(Код на ASP:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Скенирајте го или внесете го кодот за Xpert Check за да го завршите процесот на Xpert Check.)

Низа на кодот за Xpert Check

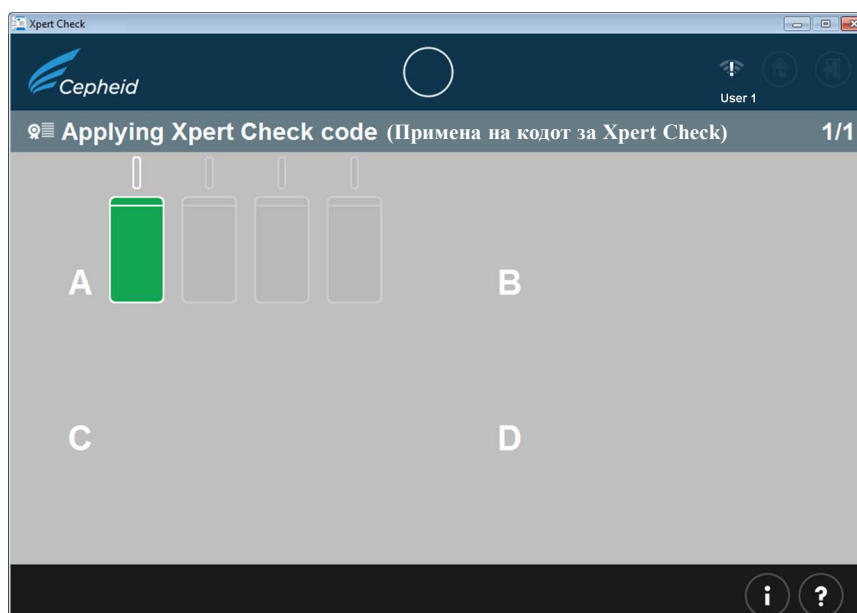


Баркод

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

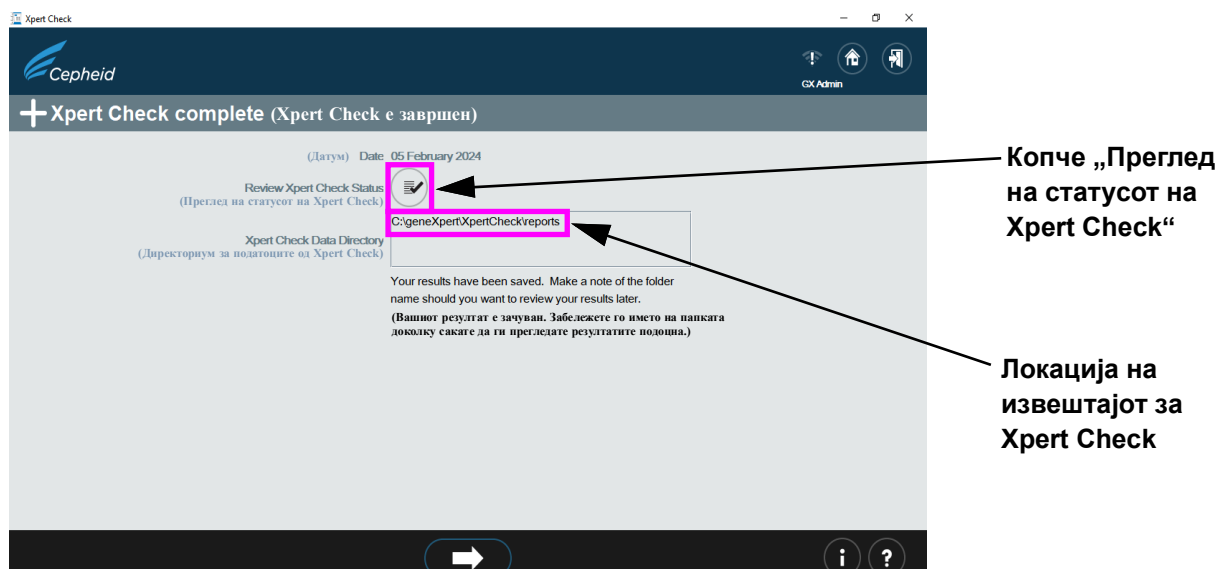
1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid препорачува да се врши проценка на ефикасноста на системот годишно со помош на Xpert Check.)
2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check 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 изјавува дека модулите I-CORE во инструментот GeneXpert® се проверени со користење производ на Xpert Check. Следливите стандарди за квалификација на NIST се користат за контрола на параметрите за флуоресцентните стандарди за концентрација, осветленост и спектар. Производите на Cepheid се произведени, квантифицирани и контролирани според систем за квалитет усогласен со барањата на ISO 13485 и QSR.)

Слика 2-43. Датотека со кодот за Xpert Check – пример



Слика 2-44. Пример на екран „Примена на кодот за Xpert Check“

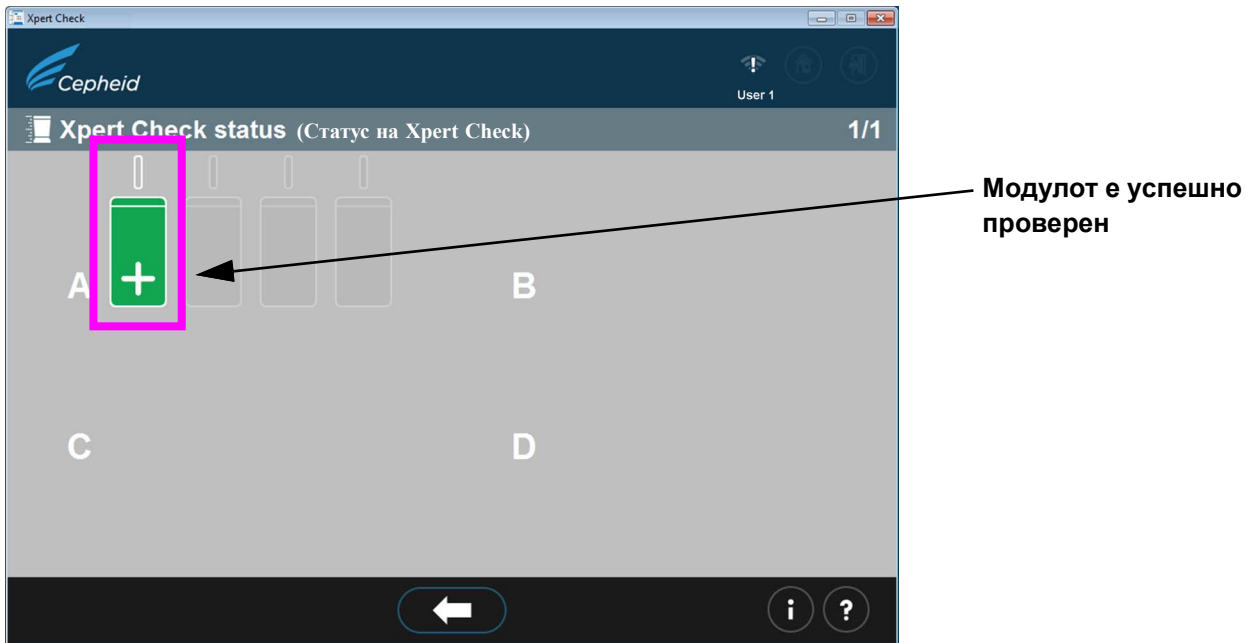
- Н. По примената на кодот за Xpert Check, ќе се појави екранот „Xpert Check е завршен (Xpert Check Complete)“ со локацијата на извештајот за Xpert Check прикажана во областа **Директориум за податоците од Xpert Check (Xpert Check Data Directory)**. Запишете ја патеката и локацијата на датотеката со извештајот за Xpert Check, како што е прикажано. Видете на [Слика 2-45](#).



Слика 2-45. Екран „Xpert Check е завршен“

- И. Допрете го или кликнете на копчето „Прегледајте го статусот на Xpert Check (Review Xpert Check Status)“ (погледнете на [Слика 2-45](#)).

- J. Ќе се појави екранот „Статус на Xpert Check (Xpert Check status)“. Видете на [Слика 2-46](#). На екранот „Статус на Xpert Check (Xpert Check status)“, успешно проверените модули се означени со симболот + на зелен модул.



Слика 2-46. Екран „Статус на Xpert Check“

Белешка

Ако извештајот за Xpert Check на компјутерот е избришан, стапете во контакт со вашиот ASP или со локалната канцеларија за техничка поддршка на Серheid за помош.

7. Идентификувајте ја создадената датотека за извештајот за Xpert Check во папката **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Идентификувајте ја создадената датотека за збирниот извештај за Xpert Check во папката **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
 - A. Погледнете на [Слика 2-47](#) за пример за збирен извештај за Xpert Check. Збирниот извештај за Xpert Check ги наведува модулите кои имале неуспешен тест и треба повторно да се тестираат или да се сервисираат. Модулите кои треба повторно да се тестираат или да се сервисираат се наведени по сервиски број во табела 1 на образецот на [Слика 2-47](#). Кога ќе побарате сервис, дајте му ги овие наведени сервиски броеви на вашиот ASP или на локалната канцеларија за техничка поддршка на Серheid. Информациите за портата се дадени во табела 2 на образецот.



Xpert Check Summary Report (Збирен извештај за Xpert Check)

Please Note (Имајте предвид):

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PDT
(Прибирање податоци од Xpert Check извршено на 05 февруари 2024 година во 12:59:02 часот пацифичко летно време)
All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service. Gateway Informations are provided in Table 2.
(Сите модули кои НЕ ГО ПОМИНАА Xpert Check се наведени во табела 1: Модули кои треба да се сервисираат. Информациите за портата се дадени во табела 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(Целосните резултати од тестот за секој модул се наведени во табела 3: Детални резултати од тестот по модул.)

(Име на инструментот GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Идентификација на системот Cepheid:)	Instrument Serial Number:	12345678910
(Податоците се собрани од:)	Data Collected By:	GX Admin
(Име на институцијата:)	Institution Name:	Institution
(Име на лабораторијата:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Адреса:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Град:)	City:	Sunnyvale
(Држава/Регион:)	State/Province:	CA
(Поштенски код:)	Postal Code:	94089
(Земја:)	Country:	United States
(Е-пошта:)	Email:	user@institution.com
(Телефонски број на установата:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Локал:)	Extension:	
(Мобилен:)	Mobile:	
(Код на ASP:)	ASP Code:	US01

Table 1: Modules Requiring Service (Табела 1: Модули што треба да се сервисираат)

Module Serial Number / Location (Сериски број/локација на модулот)	Module Status (Статус на модулот)
210014056/A1	Requiring Service (Потребен е сервис)
210013602/B1	Requiring Service (Потребен е сервис)
210084272/D1	Requiring Service (Потребен е сервис)

Table 2: Gateway Information (Табела 2: Информации за портата)

Gateway Serial Number (Сериски број на портата)	MAC Address (MAC-адреса)
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

Слика 2-47. Пример за збирен извештај за Xpert Check – страница 1



Xpert Check Summary Report (Збирен извештај за Xpert Check)

Test (Тест)	210087833 (C1/06305)	
(Погон на вентилот)	Valve Drive	Pass (Успешно)
(Отпаѓања на ознаките на вентилите)	Valve Label Dropouts	Pass
(Почетен интегритет на вентилот)	Valve Home Integrity	Pass
(Време на вентилот)	Valve Timing	Pass
(Отстапување на вентилот)	Valve Drift	Pass
(Погон на пумпата)	Pump Drive	Pass
(Ултразвучно)	Ultrasonic	Pass
(Грејач на ICORE)	ICORE Heater	Pass
(Вентилатор на ICORE)	ICORE Fan	Pass
(Сензор за сила)	Force Sensor	Pass
(Оптичка проверка)	Optical Check	Pass
(Вредност на EBF)	EBF Value	Pass
(Проверка на сондата)	Probe Check	Pass
(Термална проверка)	Thermal Verification	Pass

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid препорачува да се врши процена на ефикасноста на системот годишно со помош на 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 изјавува дека модулите I-CORE во инструментот GeneXpert® се проверени со помош на производ Xpert Check. Следливите стандарди за квалификација на NIST се користат за контрола на параметрите за флуоресцентните стандарди за концентрација, осветленост и спектар. Производите на Cepheid се произведени, квантифицирани и контролирани според систем за квалитет усогласен со барањата на ISO 13485 и QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3
(Страница 3 од 3)

Слика 2-48. Пример за збирен извештај за Xpert Check – страница 2

2.4 Враќање на системот во нормална работа

Белешка

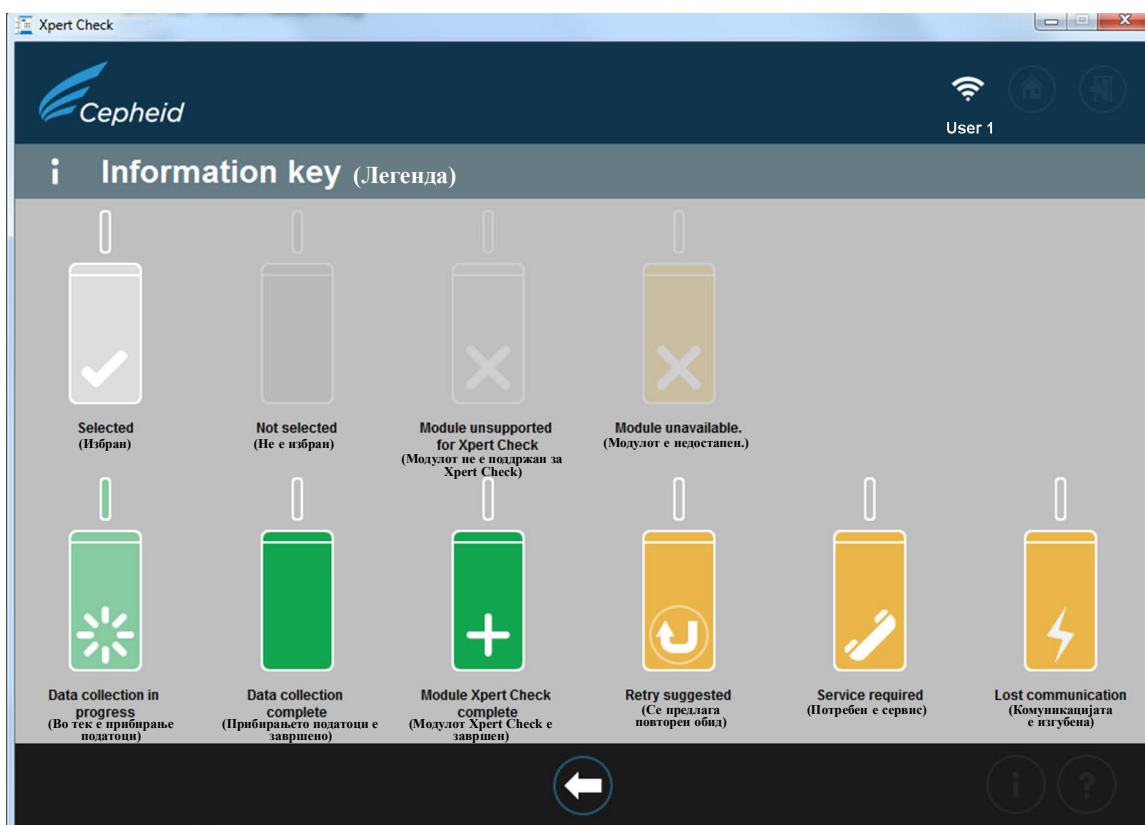
Вратете го системот во нормална работа со процедурата наведена во овој дел.

2.4.1 Систем GeneXpert со екран на допир

Уверете се дека сите патрони Xpert Check и компакт-дискони се извадени од системот GeneXpert со екран на допир.

1. Рестартирајте го системот со притискање на копчето за рестартирање на задната страна на екранот на допир. Следете ги упатствата во *Упатството за употреба на системот GeneXpert со екран на допир*.
2. Системот ќе биде подготвен за полна работа.

2.5 Екран „Легенда“



Слика 2-49. Екран „Легенда“

2.5.1 Причини за повторување на Xpert Check со нов патрон

Ако упатствата на екранот ви даваат насока за повторно тестирање, повторете го тестот според упатствата во [Чекор В](#) на [страница 2-17](#).

2.5.2 Причини за повторување на Xpert Check со истиот патрон

Ако софтверот пријави дека фолијата за запечатување на патронот не е пробиена, извадете го првичниот патрон, повторно скенирајте го баркодот на патронот, отворете го капакот, затворете го капакот и повторно вметнете го патронот. Повторно стартувајте ја процедурата Xpert Check за засегнатиот модул.

2.5.3 Примена на кодот за Xpert Check



Xpert Check не е завршен сè додека кодот за Xpert Check испорачан од Serheid не се примени на системот што се тестира. По приемот на кодот за Xpert Check за гаранција на квалитетот од Serheid, применете го кодот на вашиот систем со помош на софтверот Xpert Check за да го завршите процесот на Xpert Check.