

Instrukcja użycia testu Xpert Check

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 |

Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], Xpert[®], i I-CORE[®] to zarejestrowane znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

Ten produkt jest sprzedawany na licencji uzyskanej od firmy Molecular Probes, Inc.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ ULOTKĄ INFORMACYJNĄ. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

© 2014–2024 Cepheid.

Opis zmian można znaleźć w części Historia zmian.

Historia zmian

Opis zmian: 303-0771, wer. A na B

Przeznaczenie: Zaktualizowano adres importera w UE.

| Sekcja | Opis zmiany |
|--------|--------------------------------------|
| Wstęp | Zaktualizowano adres importera w UE. |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
Stany Zjednoczone

Telefon: +1.408.541.4191

Faks: +1.408.541.4192

Wstęp

Informacje o niniejszym dokumencie

Ulotka informacyjna testu Xpert Check zawiera instrukcje dotyczące korzystania z oprogramowania Xpert Check w celu sprawdzania wydajności modułów.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed rozpoczęciem używania aparatu należy dokładnie przeczytać i zrozumieć zawarte w niniejszym dokumencie informacje dotyczące bezpieczeństwa. Należy dopilnować przestrzegania informacji ostrzegawczych przedstawionych w niniejszej instrukcji:

Przeostoga



Wskazuje możliwość uszkodzenia systemu, utraty danych lub uzyskania nieważnych wyników, jeśli użytkownik nie będzie przestrzegać podanych porad.

Ważne

Podkreśla informacje, które mają kluczowe znaczenie dla ukończenia zadania lub optymalnej wydajności systemu.

Uwaga

Wskazuje informacje, które dotyczą tylko specjalnych przypadków.

Powiązane dokumenty

Inne informacje wykraczające poza zakres niniejszego dokumentu można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert z ekranem dotykowym*.

Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

| Siedziba główna firmy | Siedziba główna w Europie |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 Stany Zjednoczone | Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francja |
| Telefon: +1 408.541.4191 | Telefon: +33.563.825.300 |
| Faks: +1 408.541.4192 | Faks: +33.563.825.301 |
| www.cepheid.com | www.cepheidinternational.com |

Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer seryjny aparatu
- Komunikaty o błędach (jeśli występują)
- Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)

Informacje kontaktowe

Stany Zjednoczone

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




















Francja

Telefon: + 33.563.825.319
Email: support@cepheideurope.com

Dane kontaktowe wszystkich Centrów wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać firmie Cepheid oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym doszło do poważnego incydentu.

Tabela symboli

| Symbol | Znaczenie |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Numer katalogowy |
|  | Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>in vitro</i> |
|  | Kod serii |
|  | Nie używać ponownie |
|  | Ten typ symbolu oznacza ostrzeżenie lub przestrożę, dla którego nie ma innego zidentyfikowanego symbolu. Należy przeczytać instrukcje następujące po symbolu, aby uniknąć obrażeń lub uszkodzenia sprzętu. |
|  | Zapoznać się z instrukcją użycia |
|  | Producent |
|  | Kraj produkcji |
|  | Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> badań |
|  | Data ważności |
|  | Kontrola |
|  | Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE |
|  | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
|  | Importer |
|  | Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii |
|  | Zgodność z przepisami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii |
|  | Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii |
|  | Zakres temperatury |
|  | Ten rodzaj etykiety ostrzegawczej wskazuje na potencjalne zagrożenie biologiczne. Próbkę biologiczną, takie jak tkanki, płyny ustrojowe i krew ludzi i/lub zwierząt mogą przenosić choroby zakaźne. Należy postępować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami bezpieczeństwa dotyczącymi postępowania z próbkami i ich utylizacji. |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Stany Zjednoczone

Telefon: +1.408.541.4191

Faks: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
Francja

Telefon: +33 563 825 300

Faks: +33 563 825 301

www.cepheidinternational.com



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

Telefon: +44 3303 332 533

www.cepheidinternational.com



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



Spis treści

| | | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1 | Wprowadzenie | 1-1 |
| 1.1 | Nazwa zastrzeżona | 1-1 |
| 1.2 | Nazwa powszechna lub zwyczajowa | 1-1 |
| 1.3 | Przeznaczenie | 1-1 |
| 1.3.1 | Przeznaczenie | 1-1 |
| 1.3.2 | Użytkownik docelowy/środowisko | 1-1 |
| 1.4 | Podsumowanie i objaśnienie | 1-1 |
| 1.5 | Odczynniki i aparaty | 1-2 |
| 1.5.1 | Materiały dostarczone | 1-2 |
| 1.5.2 | Przechowywanie i obsługa | 1-3 |
| 1.5.3 | Materiały wymagane, ale nie dostarczone | 1-3 |
| 1.6 | Ograniczenia | 1-3 |
| 1.7 | Ostrzeżenia i środki ostrożności | 1-4 |
| 1.8 | Zagrożenia chemiczne | 1-5 |
| 1.9 | Informacje kontaktowe i dotyczące pomocy | 1-5 |
| 1.10 | Przyciski, ikony i symbole w obrębie oprogramowania | 1-5 |
| 2 | Procedura | 2-1 |
| 2.1 | Przygotowanie systemu | 2-1 |
| 2.1.1 | Przygotowanie Systemu GeneXpert z ekranem dotykowym | 2-1 |
| 2.2 | Czyszczenie elementów optycznych | 2-2 |
| 2.2.1 | Procedura czyszczenia soczewki I-CORE® | 2-2 |
| 2.3 | Procedura gromadzenia danych: System GeneXpert z ekranem dotykowym | 2-4 |
| 2.3.1 | Kończenie testu Xpert Check w przypadku użytkowników bez dostępu do Internetu | 2-24 |
| 2.3.2 | Pozyskiwanie kodu testu Xpert Check w przypadku użytkowników bez dostępu do Internetu | 2-31 |
| 2.4 | Przywracanie zwykłego działania systemu | 2-39 |
| 2.4.1 | System GeneXpert z ekranem dotykowym | 2-39 |
| 2.5 | Ekran Legenda | 2-39 |
| 2.5.1 | Powody dla powtórzenia testu Xpert Check przy użyciu nowego kartridża | 2-40 |
| 2.5.2 | Powody dla powtórzenia testu Xpert Check przy użyciu tego samego kartridża | 2-40 |
| 2.5.3 | Stosowanie kodu testu Xpert Check | 2-40 |

Lista ilustracji

| | | |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Ilustracja 2-1 | Szczotka do czyszczenia soczewek I-CORE | 2-2 |
| Ilustracja 2-2 | Wprowadzanie szczotki czyszczącej do szczeliny modułu I-CORE | 2-3 |
| Ilustracja 2-3 | Ekran Warunki korzystania | 2-5 |
| Ilustracja 2-4 | Ekran Logowanie testu Xpert Check | 2-6 |
| Ilustracja 2-5 | Ekran Błąd logowania | 2-6 |
| Ilustracja 2-6 | Ekran główny | 2-7 |
| Ilustracja 2-7 | Ekran Informacje kontaktowe — strona 1 | 2-8 |
| Ilustracja 2-8 | Ekran Informacje kontaktowe — strona 2 | 2-8 |
| Ilustracja 2-9 | Ekran Otwórz drzwiczki modułu. | 2-9 |
| Ilustracja 2-10 | Ekran Przygotowywanie modułów. | 2-10 |
| Ilustracja 2-11 | Ekran Wybierz moduły do gromadzenia danych | 2-11 |
| Ilustracja 2-12 | Ekran Potwierdź wybór modułu | 2-11 |
| Ilustracja 2-13 | Przykładowe ekrany z błędami | 2-12 |
| Ilustracja 2-14 | Ekran Skanowanie kodu kreskowego kartridża. | 2-13 |
| Ilustracja 2-15 | Ekran Potwierdź pominięcie | 2-14 |
| Ilustracja 2-16 | Odpowietrzanie kartridża przez otwarcie i zamknięcie wieczka kartridża — ekran animowany | 2-15 |
| Ilustracja 2-17 | Ładowanie kartridża do modułu. | 2-16 |
| Ilustracja 2-18 | Ekran Gromadzenie danych | 2-17 |
| Ilustracja 2-19 | Ekran pomyślnego zakończenia testu | 2-18 |
| Ilustracja 2-20 | Ekran zakończenia testu — przykład niepomyślnego wyniku kontroli modułu | 2-18 |
| Ilustracja 2-21 | Ekran nakładkowy Potwierdź kontynuowanie | 2-19 |
| Ilustracja 2-22 | Ekran Wysyłanie danych testu Xpert Check | 2-20 |
| Ilustracja 2-23 | Ekran Błąd niepełnego wysyłania | 2-21 |
| Ilustracja 2-24 | Ekran Pobieranie kodu testu Xpert Check. | 2-21 |
| Ilustracja 2-25 | Ekran stosowanie kodu testu Xpert Check | 2-22 |
| Ilustracja 2-26 | Ekran Wykonano test Xpert Check | 2-22 |
| Ilustracja 2-27 | Zamykanie programu. | 2-23 |
| Ilustracja 2-28 | Ekran Potwierdź wyjście | 2-23 |
| Ilustracja 2-29 | Ekran Trwa gromadzenie danych | 2-24 |
| Ilustracja 2-30 | Ekran pomyślnego zakończenia testu | 2-24 |
| Ilustracja 2-31 | Ekran Zapisywanie danych testu Xpert Check na płycie CD — krok 1 | 2-25 |
| Ilustracja 2-32 | Ekran Zapisywanie danych testu Xpert Check na płycie CD — krok 2 | 2-26 |

Lista ilustracji

| | | |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Ilustracja 2-33 | Program do nagrywania płyt CD — ekran początkowy | 2-27 |
| Ilustracja 2-34 | Program do nagrywania płyt CD — ekran Włóż zapisywalną płytę, aby kontynuować — przykład | 2-27 |
| Ilustracja 2-35 | Ekran postępów nagrywania płyty CD | 2-28 |
| Ilustracja 2-36 | Ekran zakończenia nagrywania płyty CD. | 2-28 |
| Ilustracja 2-37 | Ekran Wysłać płytę CD autoryzowanemu serwisantowi — krok 3. | 2-29 |
| Ilustracja 2-38 | Ekran Błąd nagrywania płyty CD z danymi testu Xpert Check— dwa przykłady | 2-29 |
| Ilustracja 2-39 | Ekran Zamykanie | 2-30 |
| Ilustracja 2-40 | Przykładowe oznakowanie płyty CD z danymi. | 2-30 |
| Ilustracja 2-41 | Ekran Główny z przyciskiem Wprowadź kod testu Xpert Check | 2-32 |
| Ilustracja 2-42 | Ekran Wprowadź kodu testu Xpert Check | 2-32 |
| Ilustracja 2-43 | Przykładowy plik kodu testu Xpert Check | 2-34 |
| Ilustracja 2-44 | Przykładowy ekran Stosowanie kodu testu Xpert Check. | 2-35 |
| Ilustracja 2-45 | Ekran Wykonano test Xpert Check | 2-35 |
| Ilustracja 2-46 | Ekran Status testu Xpert Check. | 2-36 |
| Ilustracja 2-47 | Przykładowy raport z podsumowaniem testu Xpert Check — strona 1 | 2-37 |
| Ilustracja 2-48 | Przykładowy raport z podsumowaniem testu Xpert Check — strona 2 | 2-38 |
| Ilustracja 2-49 | Ekran Legenda. | 2-39 |

1 Wprowadzenie

Ważne

Przed przeprowadzeniem procedury gromadzenia danych należy zapoznać się ze zrozumieniem z całością niniejszego dokumentu.

1.1 Nazwa zastrzeżona

Xpert Check

1.2 Nazwa powszechna lub zwyczajowa

Xpert Check

1.3 Przeznaczenie

1.3.1 Przeznaczenie

Zestaw Xpert Check to część systemu kontroli, weryfikacji i testów sprzętowych modułów GeneXpert®. Zestaw Xpert Check jest używany w systemach GeneXpert Dx, GeneXpert Infinity, GeneXpert Xpress oraz GeneXpert z ekranem dotykowym. Zestawu Xpert Check używa się do kontroli układu optycznego, weryfikacji działania układu termicznego oraz przeprowadzenia szeregu testów na poziomie systemu, aby zagwarantować pełne działanie systemu w zakresie specyfikacji serwisowych aparatów firmy Cepheid. Do sprawdzenia jednego modułu używa się na ogół jednego kartridża kontroli Xpert Check w połączeniu z oprogramowaniem Xpert Check. W pewnych sytuacjach, gdy wymagane jest ponowne wykonanie testu, do przetestowania jednego modułu może być wymaganych kilka kartridży.

1.3.2 Użytkownik docelowy/środowisko

Test Xpert Check jest przeznaczony do wykonywania przez przeszkolonych użytkowników w miejscu instalacji systemu GeneXpert.

1.4 Podsumowanie i objaśnienie

Moduł GeneXpert to podstawowy element wszystkich systemów urządzeń GeneXpert na świecie. Firma Cepheid zaleca, aby co roku sprawdzać prawidłowość działania systemu. W zależności od użytkowania i pielęgnacji każdego systemu, mogą być zalecane częstsze kontrole. System zaprojektowano w sposób wykrywający problemy z modułami za pomocą wewnętrznych kontroli testów.

Test Xpert Check to akcesorium dla systemów GeneXpert. Test Xpert Check zawiera odczynniki do kontroli optycznych oraz weryfikacji wydajności modułu. Kontrole sondy (PCC, Probe Check Control) weryfikują stopień nawodnienia odczynników, napełnienie próbki do PCR w kartridżu, integralność sondy i stabilność odczynnika. Weryfikacja działania układu termicznego polega na wykorzystaniu opatentowanych sond termicznych, a testowanie i weryfikacja działania modułów sprzętowych polega na wykorzystaniu pakietu testów swoistych dla konkretnych podsystemów, które sprawdzają wszystkie najważniejsze elementy modułu GeneXpert.

Proces testu Xpert Check obejmuje dwie fazy. Pierwsza to testy modułu przy użyciu kartridży. Druga to proces przeglądu zapewnienia jakości firmy Cepheid, po którym następuje wygenerowanie kodu testu Xpert Check w celu ukończenia procesu testu Xpert Check. **Proces testu Xpert Check nie zostanie zakończony do momentu wprowadzenia tego kodu do systemu.**

1.5 Odczynniki i aparaty

1.5.1 Materiały dostarczone

Zestaw testu Xpert Check zawiera następujące elementy:

Tabela 1-1. Zawartość zestawu

| Opis | Ilość |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Kartridże testu Xpert Check ze zintegrowanymi komorami reakcyjnymi | 5 na zestaw |
| Każdy kartridż zawiera następujące materiały: | |
| • Kulki 1 | 1 na kartridż |
| • Odczynnik 1 | 1,0 ml na kartridż |
| Szczotka do czyszczenia soczewek I-CORE | 4 na zestaw |
| PI/oprogramowanie (nr kat. 950-0413) | 2 płyty CD na zestaw |
| Dołączone są dwie płyty CD z oprogramowaniem: | |
| • Wersja testu Xpert Check 1.5b | 1 |
| • Wersja testu Xpert Check 2.0 | 1 |
| Płyta CD z danymi | 1 na zestaw |

Uwaga

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej www.cepheidinternational.com w karcie **WSPARCIE (SUPPORT)**.

Uwaga

Albumina surowicy bydłowej (BSA) zawarta w kulkach w tym produkcie została uzyskana i wytworzona wyłącznie z osocza wołowego pochodzącego z USA. Zwierząt nie karmiono białkiem pochodzącym od przeżuwaczy ani białkiem pochodzącym od innych zwierząt; zwierzęta przebadano zarówno przed ubojem, jak i po nim. Podczas przetwarzania nie nastąpiło wymieszanie materiału z innymi materiałami pochodzącymi od zwierząt.

1.5.2 Przechowywanie i obsługa



- Kartridże testu Xpert Check należy przechowywać w temperaturze 2–28°C. Po wyjęciu z miejsca przechowywania o niskiej temperaturze należy odczekać co najmniej 10 minut przed użyciem, aby umożliwić kartridż osiągnąć temperaturę otoczenia.
- Kartridża należy użyć w ciągu 48 godzin od momentu otwarcia torebki foliowej.
- Kartridże wyjęte z foliowych woreczków na czas wykraczający poza dopuszczalny okres użytkowania należy wyrzucić.
- Nie używać kartridży po upływie daty ważności.
- Wieczko kartridża można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania testu.
- Przed użyciem kartridża należy otworzyć wieczko kartridża (w celu jego odpowietrzenia), lecz do przeprowadzenia testów nie jest wymagane wprowadzenie próbki.
- Po zakończeniu sesji testu Xpert Check należy wyrzucić wszystkie wykorzystane i niewykorzystane materiały, w tym szczotki do czyszczenia i kartridże.

Uwaga

Zawartość kartridży nie jest niebezpieczna.

1.5.3 Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- System GeneXpert z ekranem dotykowym.
- Aparat GeneXpert.
- Oprogramowanie Cepheid OS 2.1
- Oprogramowanie Xpert Check CD1 (Xpert Check 2.0)

1.6 Ograniczenia

Test Xpert Check 2.0 nie jest kompatybilny z następującymi systemami:

- Systemy z oprogramowaniem GeneXpert Dx w wersji od 5.1 do 6.5.
- Systemy z oprogramowaniem GeneXpert Xpertise w wersji od 6.6 do 6.8.
- Systemy z oprogramowaniem GeneXpert Xpress w wersji od 5.1 do 6.4a.

Xpert Check nie może obsługiwać 4-kolorowych modułów GeneXpert (w tym modułów Bio-threat) ani modułów Dual-Cal. Muszą one zostać przetestowane przez serwis firmy Cepheid.

Użycie zestawu testu Xpert Check nie gwarantuje, że aparat GeneXpert będzie wolny od usterek sprzętowych ani nie zastępuje umowy serwisowej z firmą Cepheid.

1.7 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Choć kartridże testu Xpert Check nie zawierają niebezpiecznych substancji chemicznych, należy zawsze przestrzegać obowiązujących w danej instytucji procedur bezpieczeństwa dotyczących pracy z substancjami chemicznymi.
- Do kartridży testu Xpert Check nie wolno dodawać próbek ani innych odczynników.
- Nie wolno używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.
- Nie używać kartridży z widocznie uszkodzonych lub w inny sposób naruszonych woreczków foliowych.
- Należy skontaktować się z lokalnym oddziałem centrum wsparcia klienta firmy Cepheid w celu wymiany zawartości uszkodzonego zestawu.
- Nie używać upuszczonego kartridża.
- ② • Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert Check służy do przetworzenia jednego testu. Nie używać ponownie zużytych kartridży.
- Każda szczotka do czyszczenia jest przeznaczona do użycia w obrębie jednego modułu. Nie używać ponownie szczotek do czyszczenia wielu modułów.
- Nie otwierać opakowania kartridża ani nie otwierać jego wieczka do momentu, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania testu.
- Jeżeli kartridż testu Xpert Check był przechowywany w niskiej temperaturze, przed użyciem należy poczekać aż osiągnie temperaturę otoczenia. Po wyjęciu z niskiej temperaturze należy odczekać co najmniej 10 minut przed użyciem.
- Nie przechowywać pojedynczych kartridży. Kartridże pozostałe z sesji testów Xpert Check, w tym kartridże nieotwarte/znajdujące się w woreczkach, należy wyrzucić razem ze zużytymi kartridżami.
- Nie używać kartridży po upływie ich okresu przechowywania. System wykryje przeterminowane kartridże i przerwie test.
- Należy przestrzegać obowiązujących w danej instytucji procedur dotyczących odpadów środowiskowych/skonsultować się z osobą odpowiedzialną za kwestie odpadów środowiskowych w danej instytucji, aby uzyskać informacje dotyczące odpowiedniego usuwania kartridży. W razie potrzeby, w celu prawidłowej utylizacji kartridży, należy odnieść się do wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dotyczących postępowania z odpadami i ich utylizacji.
- Po zeskanowaniu kodu kreskowego kartridża nie należy go zastępować innym kartridżem.
- W przypadku korzystania z oprogramowania Xpert Check podłączonego do Internetu, zaleca się, aby przed wykonaniem testu Xpert Check na komputerze stacjonarnym lub przenośnym było zainstalowane aktualne oprogramowanie antywirusowe z aktualnymi plikami definicji wirusów.
- Przed rozpoczęciem wykonywania testu Xpert Check należy upewnić się, że temperatura robocza środowiska zawiera się w prawidłowych granicach (15 °C–30 °C). Test Xpert Check sprawi, że moduły systemu będą niedostępne, jeżeli temperatura wewnętrzna przekroczy 40 °C. Temperaturę wewnętrzną można zweryfikować w obrębie punktu Konserwacja (Maintenance) oprogramowania. W takich warunkach nie wolno kontynuować.

- W przypadku testu Xpert Check założeniem jest, że w trakcie całego procesu używany będzie ten sam komputer. Należy używać komputera, na którym zainstalowano system GeneXpert, a nie innego komputera z innego systemu GeneXpert.
- Kod testu Xpert Check straci ważność, jeżeli nie zostanie zastosowany w ciągu 45 dni od wykonania testu Xpert Check.

1.8 Zagrożenia chemiczne

Ten materiał nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Globalnie zharmonizowanym systemem klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS) oraz rozporządzeniem w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP, Classification, Labeling and Packaging).

1.9 Informacje kontaktowe i dotyczące pomocy

Pełny wykaz jednostek Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, wsparcia serwisowego, wsparcia handlowego oraz siedziby główne firmy Cepheid opisano w części Wsparcie techniczne sekcji „Wstęp” niniejszego dokumentu.

1.10 Przyciski, ikony i symbole w obrębie oprogramowania

Tabela 1-2. Przyciski, ikony i symbole w obrębie oprogramowania





| Symbol | Definicja |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Informacje. Dotknąć lub kliknąć tę ikonę w celu uzyskania dodatkowych informacji. Wyświetlenie ekranu z przestrzenią roboczą Legenda (Information Key), który zawiera wyjaśnienie różnych ikon modułu. |
|  | Kontynuuj. Ikona ta znajduje się w dolnej części większości ekranów. Dotknąć lub kliknąć tę ikonę w celu przejścia do następnego ekranu. |
|  | Przejdź do końca. Dotknięcie lub kliknięcie tej ikony pozwala przejść do ostatniego ekranu. |
|  | Zamknij. Zamknięcie aplikacji Xpert Check. |

Tabela 1-2. Przyciski, ikony i symbole w obrębie oprogramowania


| Symbol | Definicja |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Informacje. Wyświetlenie ekranu Informacje (About), na którym prezentowana jest nazwa i numer wersji oprogramowania, informacje o prawach autorskich itp. |
|  | Ekran Główny. Przejście do ekranu Głównego (Home). |
|  | Powtórz/Spróbuj ponownie. Ponowna próba załadowania kartridża testu Xpert Check w celu przeprowadzenia kontroli modułu, dla którego wystąpiło niepowodzenie testu o pomniejszej naturze lub w sytuacji, kiedy użytkownik nie odpowietrzył kartridża. Używany na ekranie „Sprawdź test” (Check Test). |
|  | Wstecz. Dotknięcie lub kliknięcie tej ikony pozwala przejść do poprzedniego ekranu. |
|  | Anuluj. Anulowanie bieżącej operacji. W większości przypadków oznacza to powrót do poprzedniego ekranu. W niektórych przypadkach może to oznaczać powrót do ekranu przed ekranem, na którym rozpoczęto bieżącą operację. |
|  | Usuń zaznaczenie sprawdzanych modułów. Usunięcie zaznaczenia wszystkich modułów do sprawdzania. Aby wybrać tylko kilka modułów, można usunąć zaznaczenie ich WSZYSTKICH a następnie wybrać ponownie tylko te, które mają zostać sprawdzone. |
|  | Zaznaczenie wszystkich modułów do sprawdzenia. Domyślne ustawienie systemu. |
|  | Status połączenia. Wskazuje, że system jest w stanie się połączyć z centrum łączności Xpert. |
|  | Status połączenia. Wskazuje, że system nie jest w stanie się połączyć z centrum łączności Xpert. |

Tabela 1-2. Przyciski, ikony i symbole w obrębie oprogramowania

| Symbol | Definicja |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Moduł nieobsługiwany przez test Xpert Check. Pominięcie bieżącego modułu i BRAK próby jego sprawdzenia. |
|  | Moduł wybrany do sprawdzenia w teście Xpert Check. Dany moduł zostanie uwzględniony podczas wykonywania testu Xpert Check. |
|  | Pomiń bieżący moduł. Pomiń bieżącego modułu i nie próbuj go sprawdzać w ramach testu Xpert Check. Używany na ekranie „Załaduj kartridże testu Xpert Check” (Load Xpert Check Cartridges). |
|  | Pomiń pozostałe moduły. Pomiń wszystkie pozostałe moduły i NIE próbuj ich sprawdzać w ramach testu Xpert Check. Używany na ekranie „Załaduj kartridże testu Xpert Check” (Load Xpert Check Cartridges). |
|  | Moduł nie wybrany do sprawdzenia w teście Xpert Check. Moduł nie zostanie uwzględniony, gdy Xpert Check jest uruchomiony. |
|  | Moduł niedostępny do sprawdzenia w teście Xpert Check. Moduł nie zostanie uwzględniony, gdy Xpert Check jest uruchomiony. |
|  | Wskazuje moduł, dla którego trwa gromadzenie danych. |

Tabela 1-2. Przyciski, ikony i symbole w obrębie oprogramowania















| Symbol | Definicja |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Wskazuje ukończenie gromadzenia danych. |
|  | Wymagane ponowne wykonanie testu. Iwskazuje niekompletne zgromadzenie danych testu Xpert Check. Pojawi się komunikat z powiadomieniem o konieczności ponownego wykonania testu. Dalszy komunikat wskaże, czy do testu można ponownie wykorzystać istniejący kartridż, czy też trzeba użyć nowego kartridża. |
|  | Wymagany serwis. Skontaktować się z miejscowym oddziałem centrum wsparcia klienta lub autoryzowanym serwisantem Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. |
|  | Utrata komunikacji. Skontaktować się z miejscowym oddziałem centrum wsparcia klienta lub autoryzowanym serwisantem Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. |
|  | Nagraj. Nagraj płytę CD zawierającą zgromadzone informacje testu Xpert Check (dla użytkowników bez aktywnego połączenia z Internetem). |
|  | Zbierz dane testu Xpert Check. Prowadzi użytkownika poprzez proces gromadzenia danych testu Xpert Check. |
|  | Wprowadź kod testu Xpert Check. Przejście do ekranu „Wprowadź kod testu Xpert Check” (Enter Xpert Check Code). |
|  | Status testu Xpert Check. Przejście do ekranu Status testu Xpert Check (Xpert Check Status) w celu sprawdzenia statusu testu Xpert Check. |
|  | Prześlij plik danych testu Xpert Check. Przejście do ekranu „Prześlij plik danych kodu testu Xpert Check” (Upload Xpert Check Code Data file). |

Tabela 1-2. Przyciski, ikony i symbole w obrębie oprogramowania

| Symbol | Definicja |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Prześlij płytę CD z danymi testu Xpert Check. Przejdźcie do ekranu „Prześlij płytę CD z danymi kodu testu Xpert Check” (Upload Xpert Check Code Data CD). |
|  | Zapisz kod testu Xpert Check. Zapisz kod testu Xpert Check w pliku. |
|  | Odczytaj kod testu Xpert Check. Otwórz plik w celu odczytania kodu testu Xpert Check. |
|  | Skanuj. Włącz skaner kodów kreskowych i zaakceptuj następnego zeskanowanego kodu. |
|  | Wyświetl i drukuj. Uruchom programu Adobe Reader w celu wyświetlenia i wydrukowania pliku PDF. |

2 Procedura

2.1 Przygotowanie systemu


Uwaga

Przygotuj system do przeprowadzenia testu Xpert Check, wykonując jedną z poniższych procedur dotyczących systemu GeneXpert z ekranem dotykowym wymienionych w tym punkcie.

Ważne

Autoryzowani serwisanci (ASP), którzy będą wykonywać Xpert Check, lecz nie będą na terenie placówki, kiedy zostanie uzyskany kod testu Xpert Check (placówki bez połączenia z Internetem) powinni pozostawić użytkownikom nazwę użytkownika i hasło, aby umożliwić późniejsze zalogowanie w celu wprowadzenia kodów (patrz [punkt 2.3.2](#)).

2.1.1 Przygotowanie Systemu GeneXpert z ekranem dotykowym

1. Zaloguj się jako administrator zarówno do systemu operacyjnego Cepheid, jak i do oprogramowania Windows. Te informacje uwierzytelniające logowania muszą zostać utworzone przed rozpoczęciem testu Xpert Check.
 2. Przed przejściem do kolejnych etapów przygotuj kod autoryzowanego serwisanta (ASP).
 3. Zamknij oprogramowanie Cepheid OS.
 - A. Dotknij  > **Zamknij (Exit)**, aby zamknąć oprogramowanie Cepheid OS.
-

Uwaga

Jeśli jesteś aktualnie zalogowany jako użytkownik na poziomie podstawowym, polecenie **Zamknij (Exit)** nie jest dostępne. Wyloguj się i zaloguj jako administrator, aby zamknąć oprogramowanie.

- B. Przesuń palcem w górę i zaloguj się jako administrator systemu Windows (Cepheid-Admin).
4. Wykonaj czynności, których opis zawiera [Punkt 2.2.1, Procedura czyszczenia soczewki I-CORE®](#).

2.2 Czyszczenie elementów optycznych

Niniejsza procedura opisuje metodę usuwania kurzu i zanieczyszczeń z probówek osadzających się na powierzchni soczewek prętowych bloków wzbudzenia i wykrywania systemu GeneXpert z ekranem dotykowym.

Materiały wymagane lub zalecane do czyszczenia

- 300-8330 –Szczoteczka do aplikatora (cztery sztuki dołączone do zestawu testu Xpert Check)
- Rękawice jednorazowe

Szacunkowy czas czyszczenia: 30 sekund na moduł.

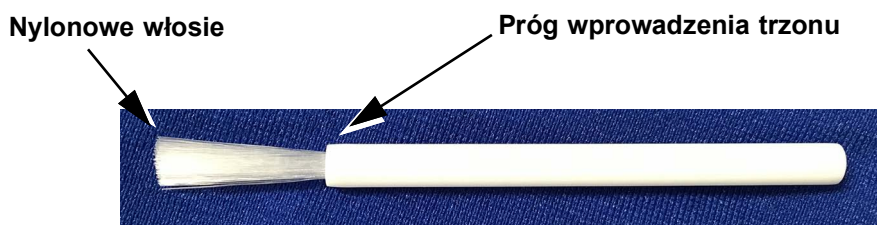
2.2.1 Procedura czyszczenia soczewki I-CORE®

1. Wybierz moduł do sprawdzenia i ręcznie otwórz drzwiczki modułu.
2. W razie potrzeby wyjąć kartridż z modułu.

Zagrożenia biologiczne Przed przystąpieniem do czyszczenia należy wyjąć kartridż z modułów systemu GeneXpert. Niewyjęcie kartridża może spowodować narażenie personelu na kontakt z zagrożeniami biologicznymi i/lub wylanie płynnych materiałów biologicznych do aparatu oraz jego uszkodzenie.



3. Znajdź szczotkę w zestawie testu Xpert Check (patrz [Ilustracja 2-1](#)).



Ilustracja 2-1. Szczotka do czyszczenia soczewek I-CORE

Uwaga

Szczotka ma budowę umożliwiającą łatwe wprowadzenie w szczelinę modułu I-CORE oraz zetknięcie z soczewką tłuoku bloku wzbudzenia i wykrywania.

Zagrożenia biologiczne



Należy pamiętać, aby w trakcie procesu czyszczenia nosić jednorazowe rękawiczki. Założenie rękawiczek zapobiega narażeniu na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.

4. Po założeniu jednorazowych rękawiczek wprowadź odchyloną szczotkę w szczelinę modułu I-CORE aż do progu wprowadzenia trzonu, w sposób, który przedstawia [Ilustracja 2-2](#).

Uwaga

Dopilnuj pełnego wprowadzenia całości włosia (aż do progu plastikowego trzonu szczotki), aby nie doszło do niepotrzebnego uszkodzenia włosia.

Przeostroga

Z wyjątkiem dostarczonej szczotki, w szczelinę modułu I-CORE nie wolno wprowadzać żadnych innych przedmiotów. Włożenie tam innych przedmiotów może spowodować uszkodzenie modułu I-CORE.

Przeostroga

Na włosie szczotki nie należy nakładać żadnego roztworu (jak etanol czy wybielacz). Do wnętrza szczeliny modułu I-CORE można wprowadzać wyłącznie całkowicie suchą szczotkę.

Ważne

Szczotka jest jednorazowa i nie należy jej używać do czyszczenia więcej niż jednego modułu. Każdy moduł należy czyścić przy użyciu nowej szczotki.



Szczelina modułu I-CORE

Próg wprowadzenia trzonu

Szczotkę należy przesuwac przede wszystkim w góre i w dół, dołączając również ruch obrotowy, patrz punkt 5 poniżej.

Ilustracja 2-2. Wprowadzanie szczotki czyszczącej do szczeliny modułu I-CORE

5. Wprowadź szczotkę w szczelinę modułu I-CORE aż do progu wprowadzenia trzonu. Silnie trzymając szczotkę w szczelinie modułu I-CORE, przeprowadzić czyszczenie soczewki tłoka w opisany poniżej sposób. Cały proces czyszczenia powinien zająć w przybliżeniu 30 sekund na moduł.

Uwaga

Czyszczenie odbywa się poprzez przesuwanie szczotki do góry i do dołu w obrębie szczeliny modułu I-CORE. Obracanie szczotki, nawet jeżeli jest wymagane, nie stanowi głównego mechanizmu skutkującego oczyszczeniem układu optycznego.

- A. Zacząć czyszczenie od góry szczeliny I-CORE, idąc ku dołowi i upewniając się, że wywierany jest równomierny nacisk podczas szczotkowania szczeliny I-CORE od góry do dołu. Zapewni to usunięcie z powierzchni soczewki większości pochodzących z próbek odpadków i pyłów.
- B. Obrócić szczotkę z lewej na prawo i w drugą stronę, o około 180°.

- C. Jeszcze raz wyczyścić szczotką, idąc od góry szczeliny modułu I-CORE, do dołu.
 - D. Ponownie obrócić szczotkę z lewej na prawo i w drugą stronę, o około 180°.
 - E. Na koniec jeszcze raz wyczyścić szczotką, idąc od góry szczeliny modułu I-CORE, do dołu.
6. Po zakończeniu czyszczenia soczewki należy wyjąć i wyrzucić użytą szczotkę oraz rękawiczki razem z odpadami stanowiącymi zagrożenie.

Ważne

Rękawiczki i szczotki należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w danej instytucji zasadami i procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa odpadów niebezpiecznych.

7. Przejdź do: [Punkt 2.3, Procedura gromadzenia danych: System GeneXpert z ekranem dotykowym](#).

2.3 Procedura gromadzenia danych: System GeneXpert z ekranem dotykowym

Ważne

Przed zgromadzeniem danych należy przygotować system do kontroli zgodnie z opisem w części [Punkt 2.1, Przygotowanie systemu](#). Użytkownicy połączeni z Internetem powinni zweryfikować stan łączności systemu przed rozpoczęciem testu Xpert Check.

Uwaga

Podczas wybierania przycisków lub ikon na ekranie w trakcie tej procedury należy korzystać z ekranu dotykowego systemu GeneXpert Xpress z ekranem dotykowym i dotykać przycisków lub ikon palcem.

Uwaga

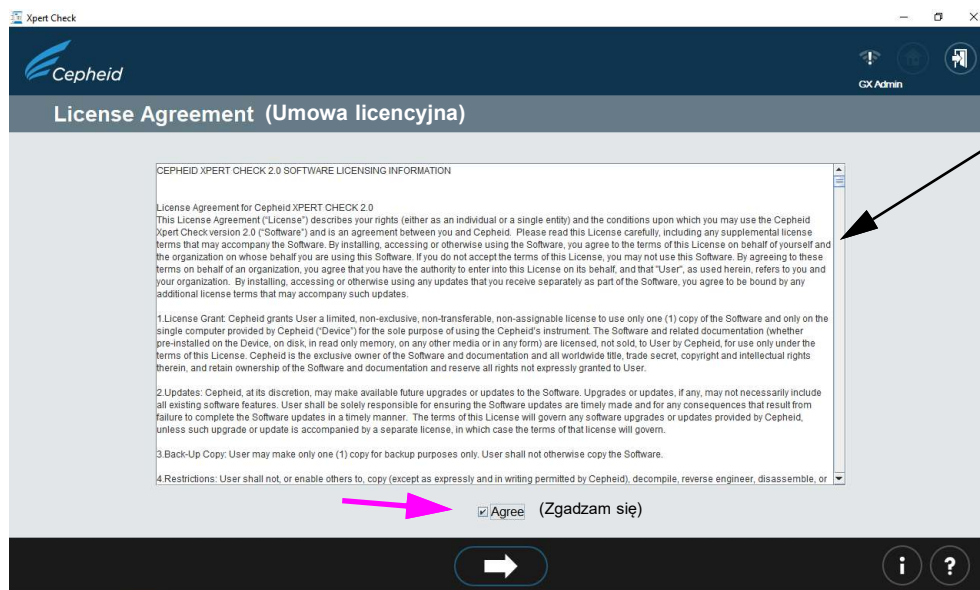
Przy wkładaniu płyty CD1 do napędu DVD należy zachować ostrożność. Przed zamknięciem drzwiczek napędu należy upewnić się, że płyta CD jest w pełni osadzona na tacce.

1. Włóż płytę CD do napędu DVD.
2. Na pulpicie komputera dotknij i przytrzymaj ikonę **Komputer (This PC)**, co spowoduje otwarcie menu rozwijanego. Dotknij **Otwórz (Open)**, a następnie dotknij i przytrzymaj odpowiednią literę napędu dla swojego napędu DVD. Dotknij **Otwórz (Open)** z menu rozwijanego, a zostaną wyświetlone pliki znajdujące się na płycie CD. Znajdź, dotknij i przytrzymaj aplikację **XpertCheck.exe**, a po pojawieniu się menu rozwijanego dotknij **Uruchom (Run)**, aby zainstalować oprogramowanie jako administrator. Po zainstalowaniu oprogramowania na pulpicie pojawi się ikona klucza maszynowego.

Uwaga

Załadowanie oprogramowania z płyty CD może trochę potrwać.

3. Dotknij ikony „klucza maszynowego”, aby uruchomić program Xpert Check.
4. Najpierw zostanie wyświetlony ekran Warunki korzystania (Terms of Service). Użyj paska przewijania, aby przeczytać cały dokument. Aby kontynuować, zaznacz (dotykając lub klikając) pole wyboru (w dolnej części ekranu), aby potwierdzić przeczytanie i wyrażenie zgody na warunki korzystania z usługi. Patrz [Ilustracja 2-3](#).



Przewiń w dół,
aby przeczytać
cały dokument.

Uwaga: Kopia tych
warunków
korzystania znajduje
się na płycie CD1.

Ilustracja 2-3. Ekran Warunki korzystania

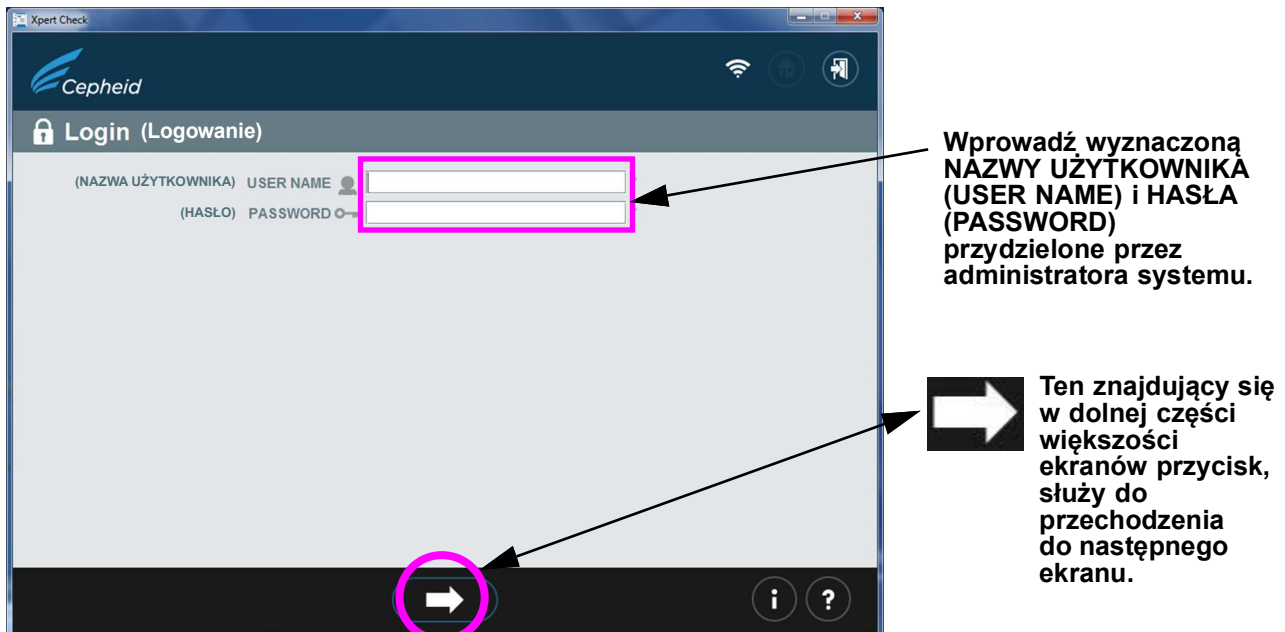
- Po wyrażeniu zgody na warunki korzystania pojawi się ekran Logowanie (Login). Zaloguj się, używając **NAZWY UŻYTKOWNIKA (USER NAME)** i **HASŁA (PASSWORD)** poziomu Administratora (wcześniej przydzielonej przez administratora systemu). Po wprowadzeniu informacji logowania dotknij lub kliknij zlokalizowany w dolnej części ekranu przycisk ze strzałką w prawo, aby przejść do ekranu głównego testu Xpert Check. Patrz [Ilustracja 2-4](#).

Uwaga

W systemie GeneXpert z ekranem dotykowym dotknięcie dowolnego pola w celu wprowadzenia nazw użytkowników, hasła, tekstu itp. powoduje wyświetlenie wirtualnej klawiatury umożliwiającej wprowadzanie danych. Aby zamknąć klawiaturę, należy dotknąć przycisku **X** w prawym górnym rogu klawiatury.

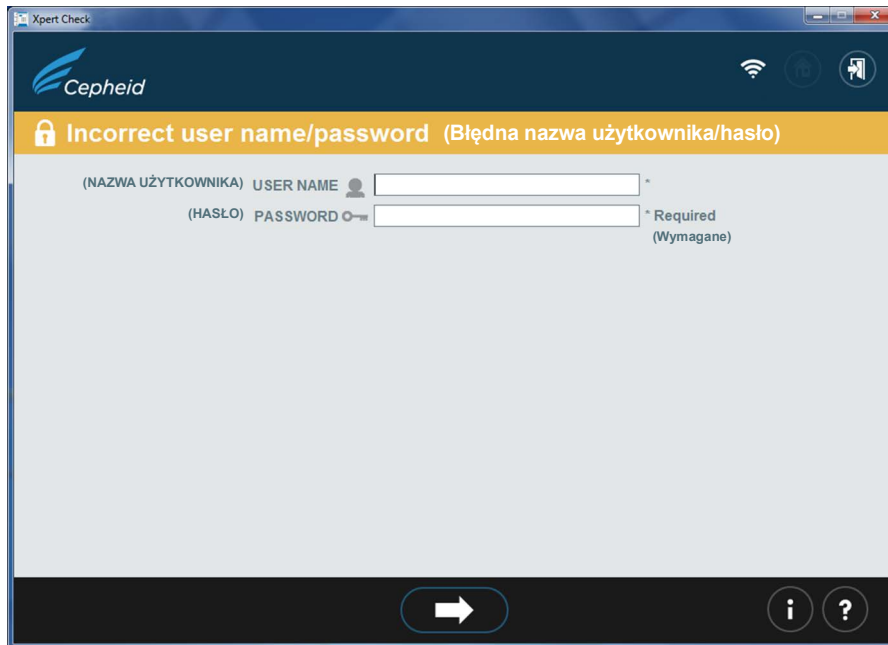
Uwaga

Nazwa użytkownika i hasło są takie same, jak w oprogramowaniu Cepheid OS.



Ilustracja 2-4. Ekran Logowanie testu Xpert Check

W przypadku błędu logowania pojawi się poniższy ekran. Patrz [Ilustracja 2-5](#).



Ilustracja 2-5. Ekran Błąd logowania

6. W razie wystąpienia błędu logowania sprawdź, czy podczas wypełniania pól **NAZWA UŻYTKOWNIKA (USER NAME)** i **HASŁO (PASSWORD)** nie popełniono błędów. W razie potrzeby spróbuj ponownie wprowadzić żądane informacje. Po wprowadzeniu informacji logowania dotknij lub kliknij zlokalizowany w dolnej części ekranu przycisk ze strzałką w prawo, aby przejść do ekranu głównego testu Xpert Check.

7. Pozyskaj wystarczającą liczbę kartridży dla testowanej liczby modułów.

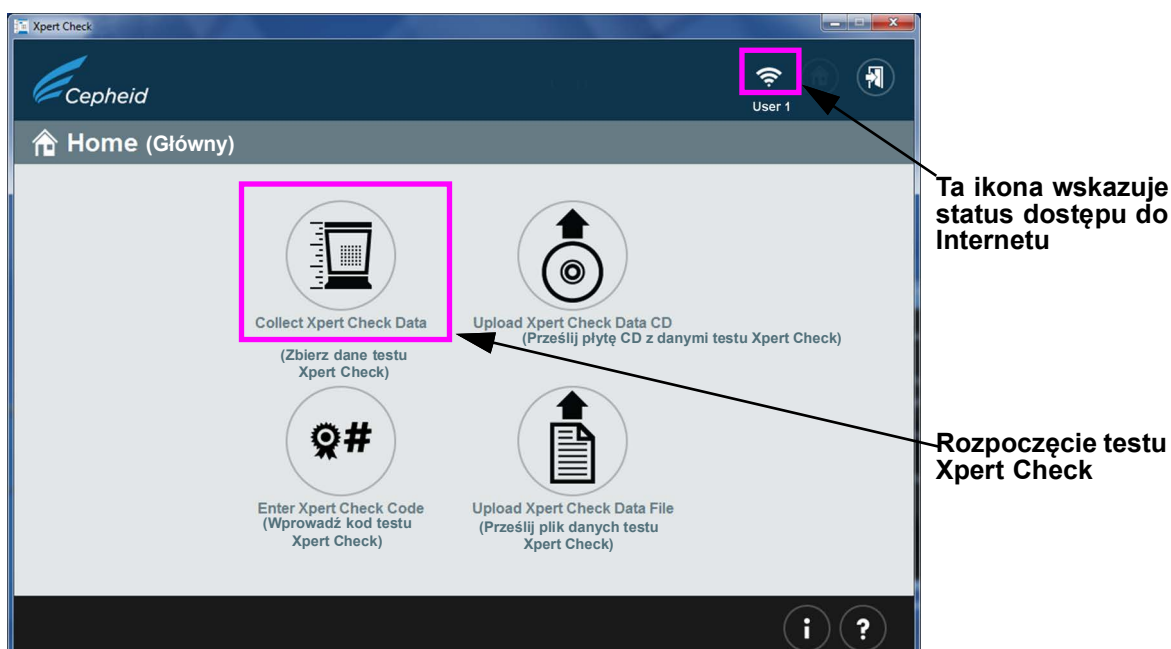
Ważne

Nie wolno otwierać opakowania kartridży przed uzyskaniem gotowości do zeskanowania kodu kreskowego kartridża (w punkcie [Krok 17](#)).

Uwaga

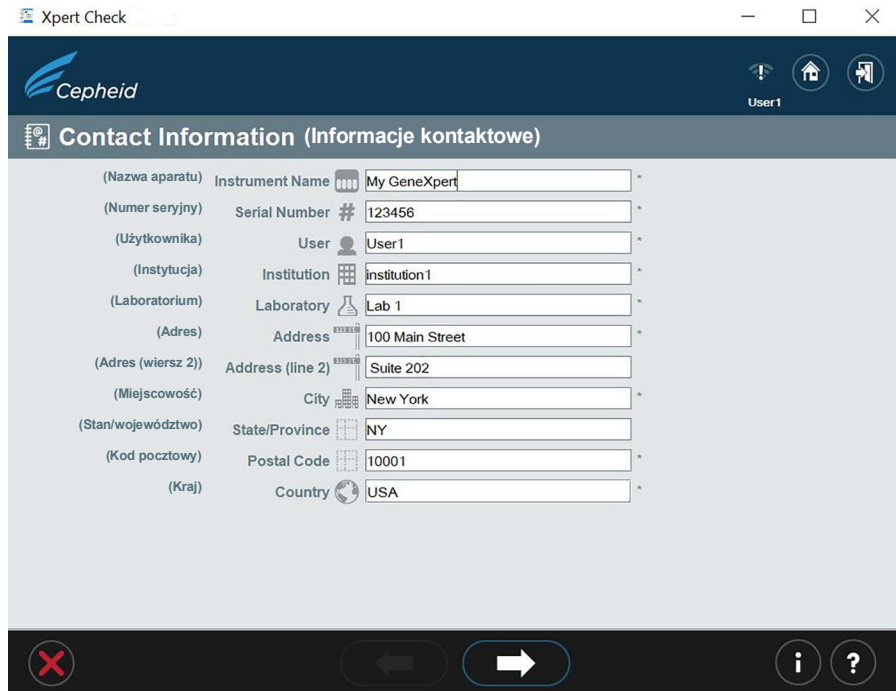
Przy określaniu liczby kartridży potrzebnych do wykonania tego testu użytkownik musi wiedzieć, ile modułów będzie sprawdzać.

8. Dotknij lub kliknij ikonę **Zbierz dane testu Xpert Check (Collect Xpert Check Data)** na ekranie Główny (Home) (patrz [Ilustracja 2-6](#)). Po kilku sekundach pojawi się pierwszy ekran Informacje kontaktowe (Contact Information) ([Ilustracja 2-7](#)).

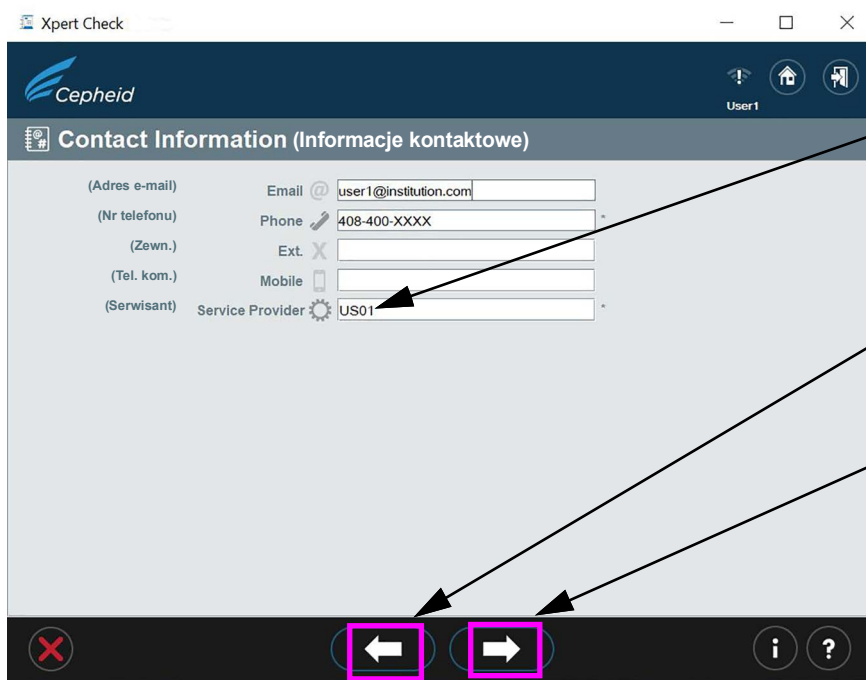


Ilustracja 2-6. Ekran główny

9. Po wyświetleniu dwóch pierwszych ekranów Informacje kontaktowe (Contact Information) (patrz [Ilustracja 2-7](#) i [Ilustracja 2-8](#)), wypełnij dostępne na nich pola. Do przechodzenia pomiędzy ekranami służą duże strzałki nawigacyjne dostępne w ich dolnej części. Należy pamiętać, że pola oznaczone symbolem „*” (po prawej stronie obszaru wprowadzania informacji) to pola wymagane.



Ilustracja 2-7. Ekran Informacje kontaktowe — strona 1



W tym wymaganym polu wprowadź kod identyfikacyjny autoryzowanego serwisanta ASP. Ten kod identyfikacyjny składa się z czterech znaków zgodnie z poniższą uwagą.

Kliknięcie tej ikony spowoduje powrót do pierwszego ekranu Informacje kontaktowe (Contact Information)

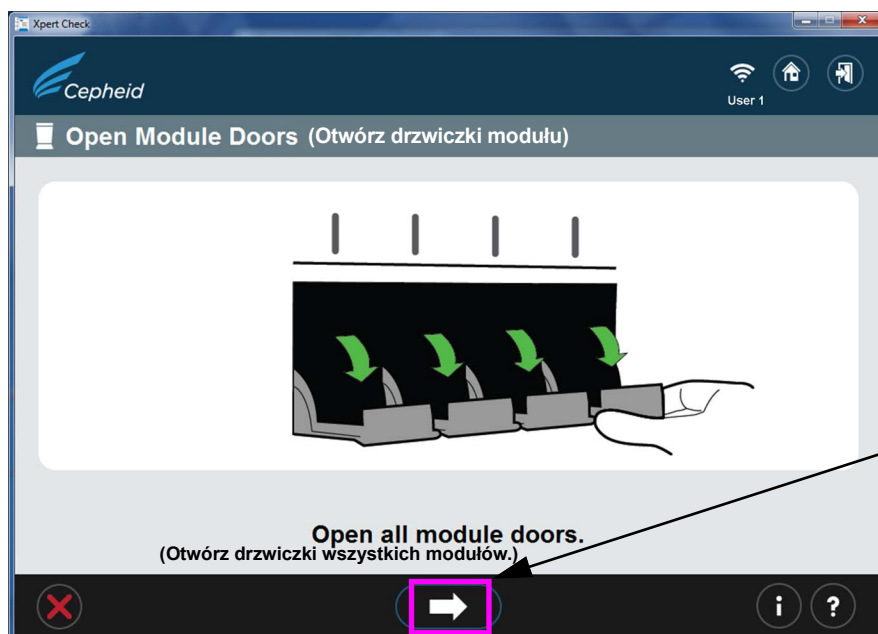
Kliknięcie tej ikony spowoduje przejście do ekranu Otwórz drzwiczki modułu (Open Module Doors)

Ilustracja 2-8. Ekran Informacje kontaktowe — strona 2

Uwaga

Przekazany przez serwisanta ASP kod identyfikacyjny, który należy wprowadzić na ekranie Informacje kontaktowe (Contact Information) składa się z czterech znaków. (przykładowo: US01, 1203 itp.)

10. Po wprowadzeniu wszystkich informacji logowania dotknij lub kliknij przycisk strzałki w prawo zlokalizowany w dolnej części strony drugiej ekranu Informacje kontaktowe (Contact Information). Pojawi się ekran Otwórz drzwiczki modułu (Open Module Doors). Patrz [Ilustracja 2-9](#). Ręcznie otwórz drzwiczki wszystkich modułów, aby umożliwić załadowanie kartridży.



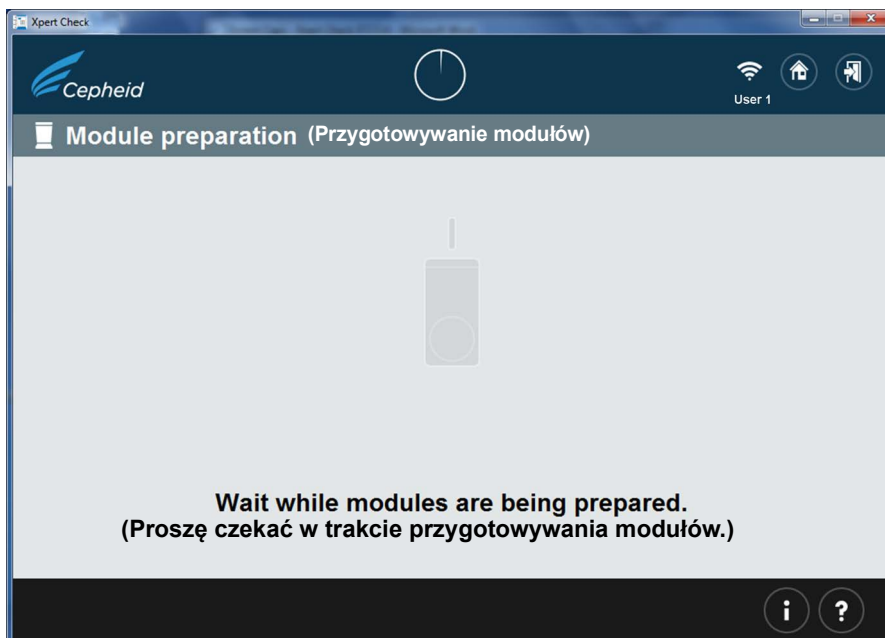
Dotknięcie lub kliknięcie tej ikony pozwala przejść do ekranu Przygotowywanie modułów (Module preparation)

Ilustracja 2-9. Ekran Otwórz drzwiczki modułu

11. Po otwarciu drzwiczek wszystkich modułów dotknij lub kliknij przycisk strzałki w prawo zlokalizowany w dolnej części ekranu. Może pojawić się ekran Przygotowywanie modułów (Module preparation) z komunikatem **Proszę czekać w trakcie przygotowywania modułów (Wait while modules are being prepared)**. (Patrz [Ilustracja 2-10](#).)

Ważne

Należy pamiętać, że ekran Przygotowania modułu (Module preparation) pojawi się tylko wtedy, gdy wersja oprogramowania układowego w modułach jest inna niż 3.0.3. Ten ekran oznacza, że oprogramowanie wykonuje instalację nowszej/starszej wersji oprogramowania układowego w modułach. Następnie zostanie wyświetlony ekran Wybierz moduły (Select Modules), który przedstawia [Ilustracja 2-11](#).

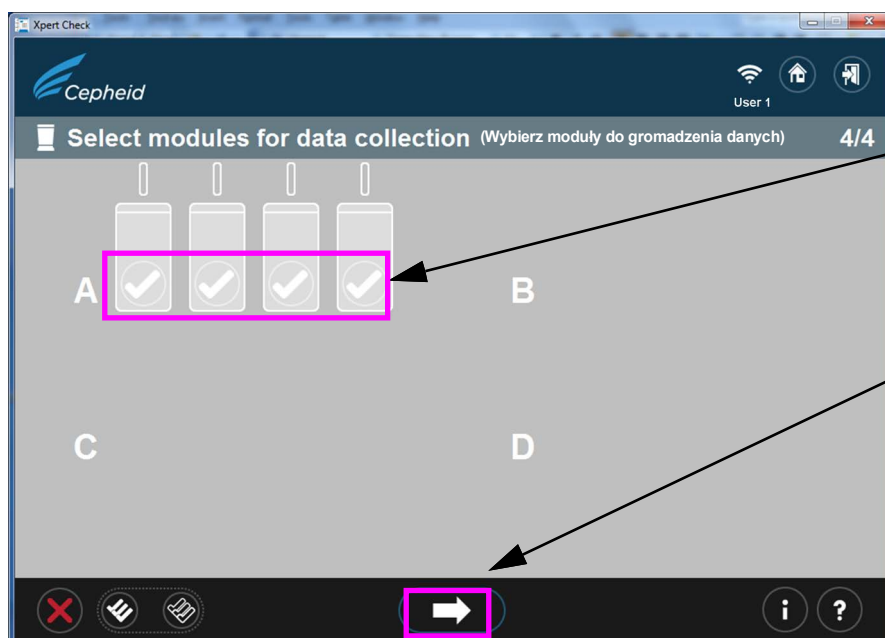


Ilustracja 2-10. Ekran Przygotowywanie modułów

12. Postępuj zgodnie z instrukcjami oprogramowania wyświetlanymi na ekranie [Ilustracja 2-11](#). Domyślnie wszystkie wykryte moduły będą zaznaczone jako wybrane do sprawdzenia.
Na tym ekranie użytkownik może dotknąć lub kliknąć ikony indywidualnych modułów, aby, w razie potrzeby, wykluczyć je ze sprawdzania. Po wykluczeniu ikony modułów znikną z ekranu.

Uwaga

Pozycja drzwiczek (otwarte lub zamknięte) nie ma znaczenia dla wykluczonych modułów (czyli modułów, które nie zostały wybrane do sprawdzenia).

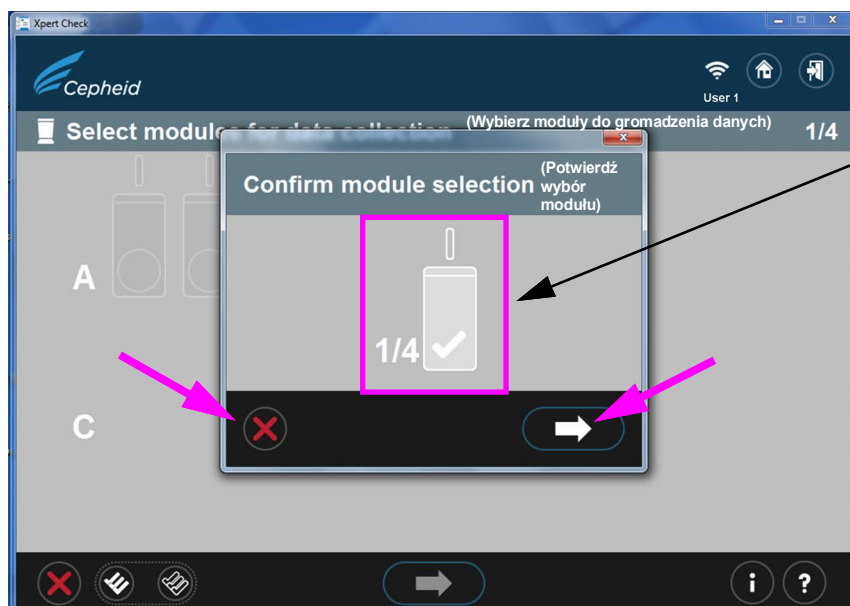


Aby wykluczyć moduł z testu, należy dotknąć lub kliknąć symbol ✓ dla każdego wykluczanego modułu.

Dotknąć lub kliknąć tę strzałkę w celu przejścia do następnego ekranu

Ilustracja 2-11. Ekran Wybierz moduły do gromadzenia danych

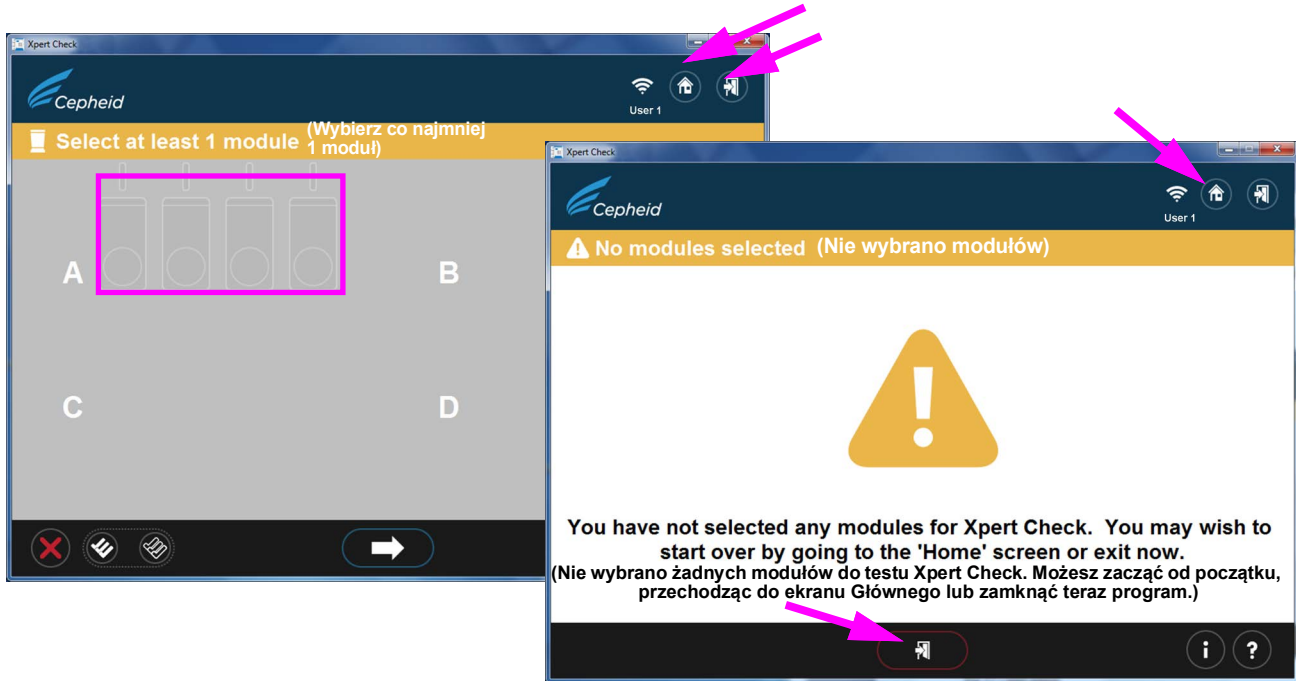
- Po potwierdzeniu wybranych modułów (patrz [Ilustracja 2-11](#)) dotknij lub kliknij białą strzałkę w dolnej części ekranu, aby rozpocząć skanowanie kartridży. Jeżeli widoczne jest nieprawidłowe zaznaczenie modułów, dotknij lub kliknij czerwoną literę **X** w lewym dolnym rogu ekranu, aby powrócić do ekranu Wybierz moduły (Select Modules) i zmienić wybór. Patrz [Ilustracja 2-12](#).



Na tym ekranie wyświetlane są wybrane moduły. Na przedstawionym przykładzie do sprawdzenia wybrano jeden moduł.

Ilustracja 2-12. Ekran Potwierdź wybór modułu

14. Jeżeli wystąpił błąd w poprzednim kroku, w którym nie wybrano żadnego modułu lub wykluczono wszystkie moduły, pojawi się jeden z poniższych ekranów (Ilustracja 2-13). Wykonaj instrukcje wyświetlone na ekranie, aby wybrać moduł lub zacznij od początku, powracając do ekranu Główny (Home) lub zamykając program.



Ilustracja 2-13. Przykładowe ekrany z błędami

15. Po potwierdzeniu wyboru modułów nastąpi przejście do ekranu Skanuj kartridż (Scan cartridge), gdzie pojawi się monit o zeskanowanie kodu kreskowego kartridża Xpert Check.

Uwaga

Upewnić się, że posiadana jest wystarczająca liczba kartridży do wykonania procedury kontrolnej dla żądanej liczby modułów.

16. Wyjmij kartridż zestawu testu z opakowania dla wcześniej wybranego modułu, otwierając tylko po jednym kartridżu na raz.

Ważne

Przed kontynuowaniem należy poczekać aż kartridż osiągnie temperaturę otoczenia. Nie wolno wyjmować kartridży z lodówki i natychmiast używać do przeprowadzenia tego testu.

17. Zeskanować kod kreskowy kartridża. Ilustracja 2-14 przedstawia skanowany kod kreskowy kartridża. Po zeskanowaniu kartridża nie wolno go zastępować innym.

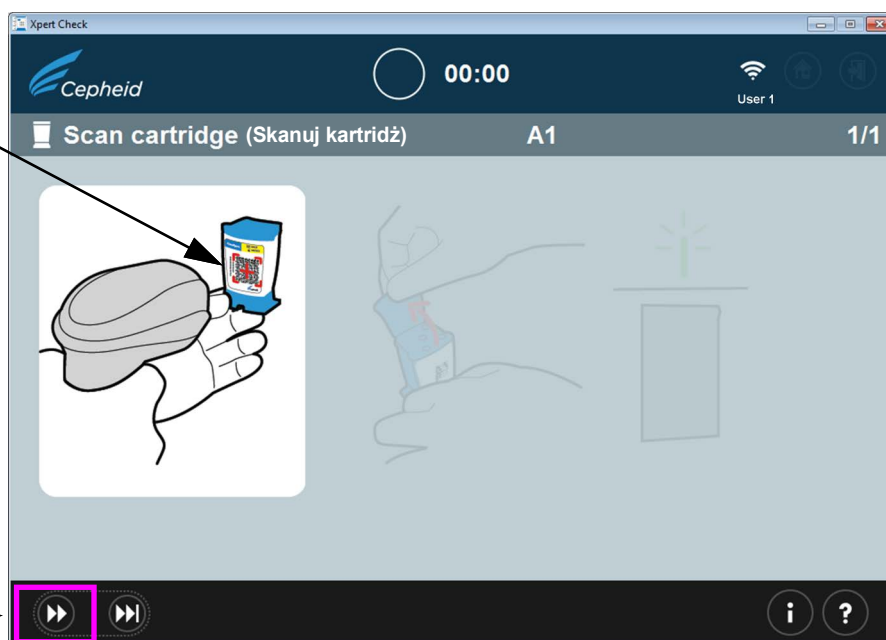
Uwaga

Jeżeli nie można zeskanować kodu kreskowego kartridża, należy go pominąć i skontaktować się z serwisantem ASP lub lokalnym oddziałem centrum wsparcia klienta firmy Cepheid w celu uzyskania, w razie potrzeby, zamiennego kartridża. Jeżeli skaner kodów kreskowych jest uszkodzony, niedostępny lub nieprawidłowo skonfigurowany, należy skontaktować się z serwisantem ASP lub lokalnym oddziałem Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid w celu uzyskania wytycznych.

Skanowanie kodu kreskowego kartridża

Uwaga: Aby uniknąć wprowadzenia do modułu błędnego kartridża, nie należy odkładać na bok już zeskanowanego kartridża. Zeskanowanie kodu kreskowego, odpowietrzenie i włożenie kartridża do następnego dostępnego (podświetlonego) modułu powinno zostać wykonane w trakcie jednej operacji.

Przycisk POMIŃ:
Dotknąć lub kliknąć tę ikonę, aby pominąć właśnie zeskanowany kartridż.



Ilustracja 2-14. Ekran Skanowanie kodu kreskowego kartridża

- A. Po zeskanowaniu kodu kreskowego kartridża dopilnuj otwarcia (odpowietrzenia) wieczka każdego kartridża, a następnie zamknięcia zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi przez oprogramowanie w trakcie opisanych poniżej kroków od **Krok B** do **Krok E**.

Ważne

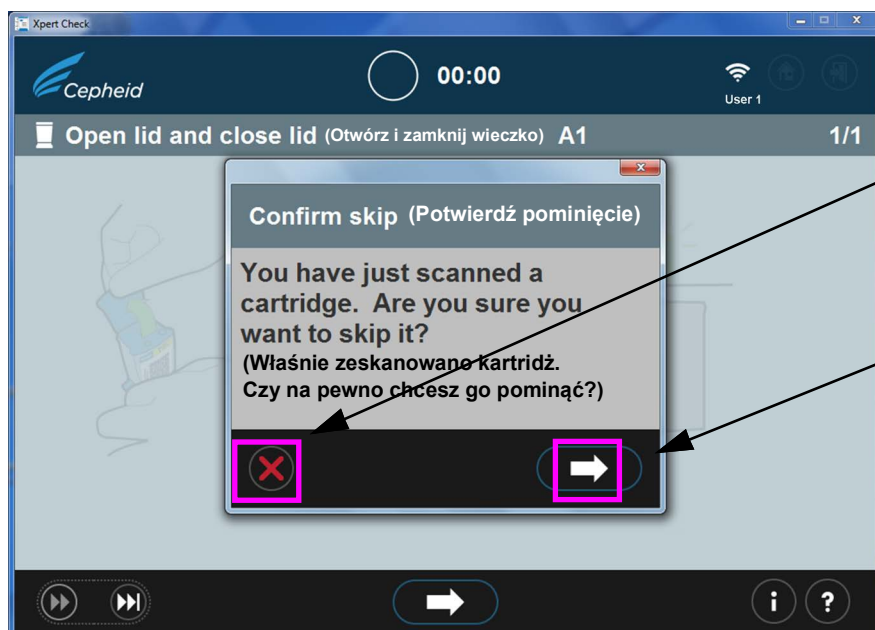
Do kartridża nie należy dodawać próbek ani odczynników. Należy używać WYŁĄCZNIE kartridży w dostarczonym zestawie testu Xpert Check.

Uwaga

Po zeskanowaniu kodu kreskowego kartridża, nad drzwiczkami modułu w systemie, gdzie należy załadować kartridż zacznie migać zielona lampka. (Patrz [Ilustracja 2-17.](#))

Uwaga

Jeżeli z jakiegokolwiek powodu użytkownik chce pominąć właśnie zeskanowany kartridż, należy dotknąć lub kliknąć przycisk **POMIŃ** dostępny w dolnej części ekranu. Pojawi się ekran nakładkowy ([Ilustracja 2-15](#)) z prośbą o potwierdzenie pominięcia kartridża. Aby **POMIŃ** kartridż, należy dotknąć lub kliknąć przycisk strzałki w prawo zlokalizowany w dolnej części ekranu z potwierdzeniem. Aby kontynuować bez pomijania kartridża, należy dotknąć lub kliknąć ikonę **X** w lewym dolnym rogu ekranu. Zaleca się, aby ponownie zeskanować kartridż (lub w razie potrzeby zastąpić go nowym kartridżem), aby nie doszło do pominięcia żadnego modułu.

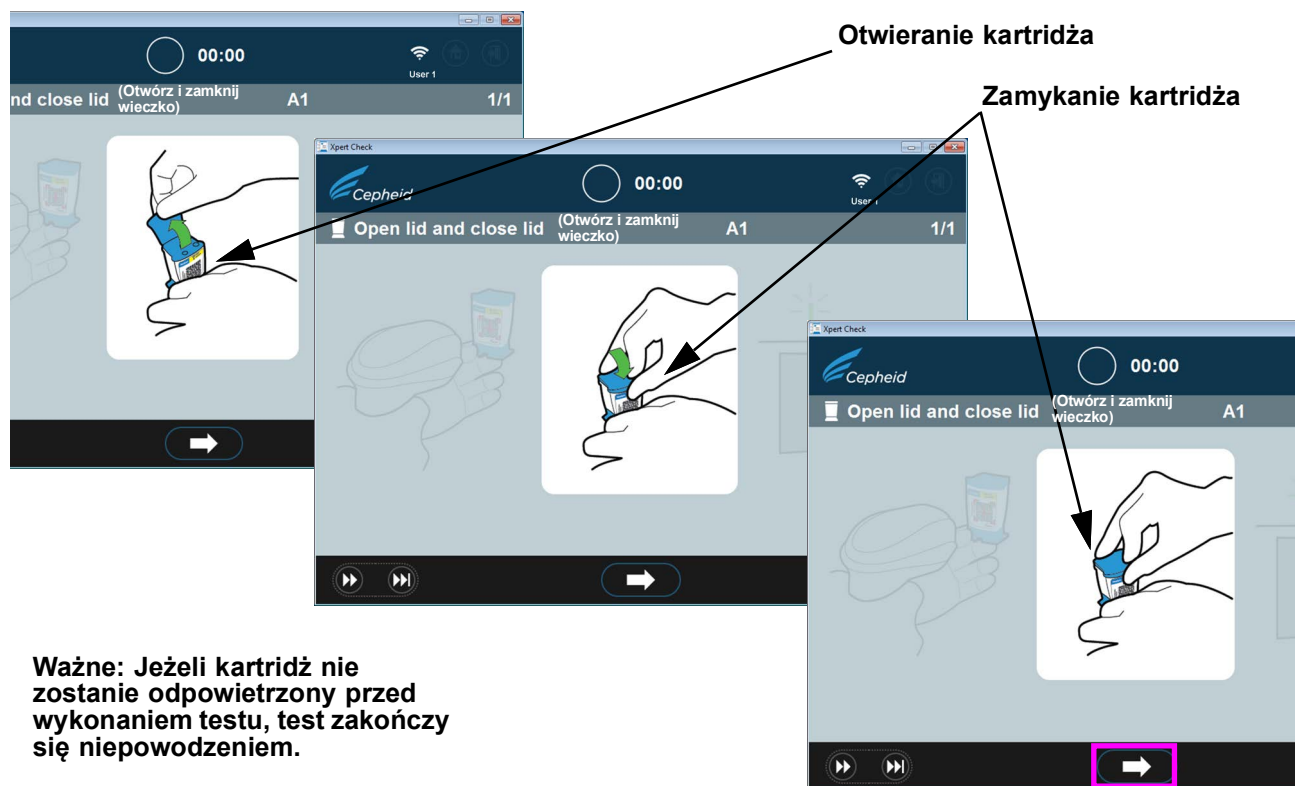


Dotknąć lub kliknąć ikonę X, aby „cofnąć” wybór przycisku POMIŃ i móc kontynuować otwieranie, odpowietrzanie i ładowanie kartridża do modułu.

Dotknąć lub kliknąć strzałkę, aby potwierdzić pominięcie właśnie zeskanowanego kartridża.

Ilustracja 2-15. Ekran Potwierdź pominięcie

- B. Wystarczy dwusekundowe odpowietrzanie kartridża (patrz [Ilustracja 2-16](#)). Ten ekran jest animowany i przedstawia otwieranie i zamykanie wieczka kartridża. Po odpowietrzeniu dotknij lub kliknij przycisk strzałki w prawo zlokalizowany w dolnej części ekranu, aby kontynuować.



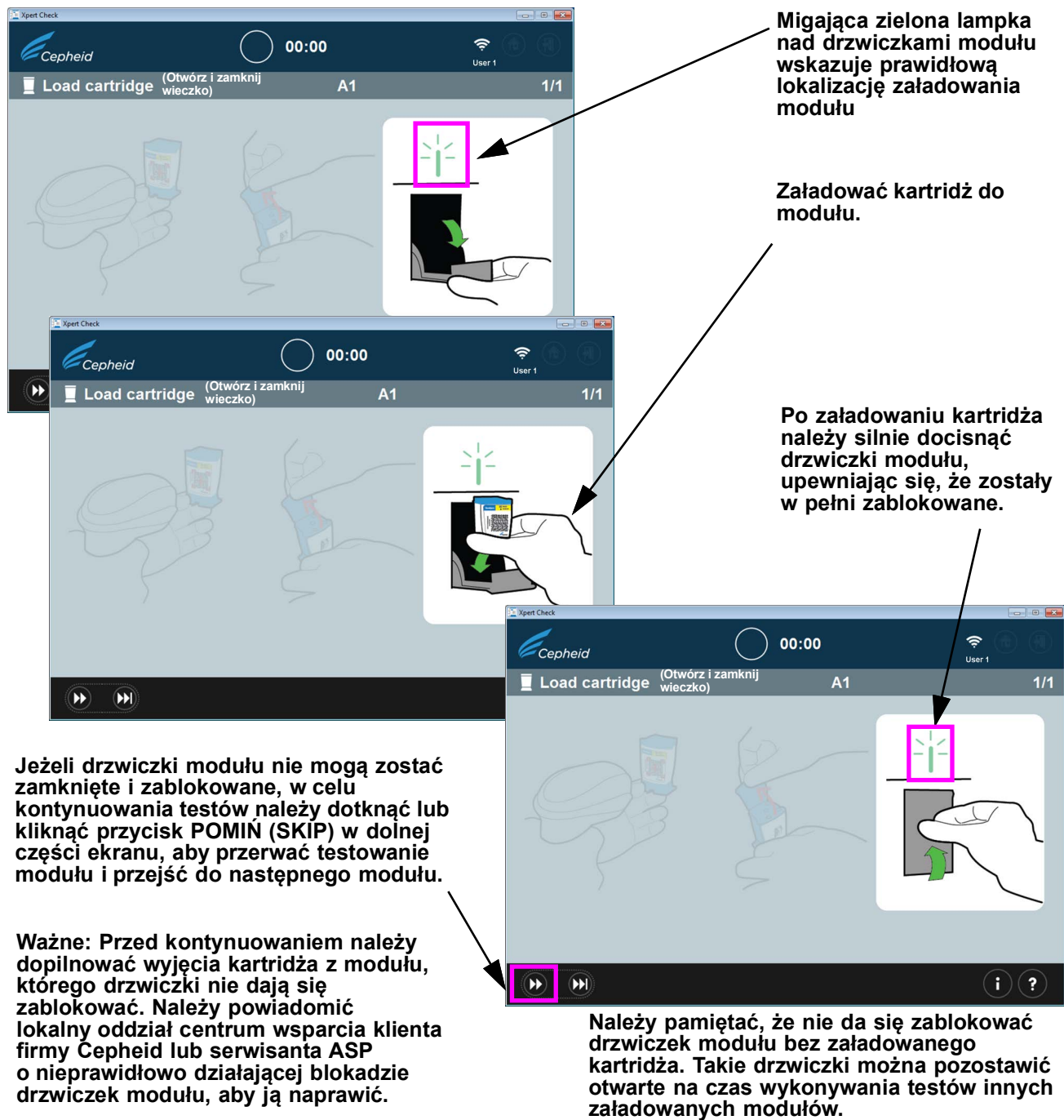
Ważne: Jeżeli kartridż nie zostanie odpowietrzony przed wykonaniem testu, test zakończy się niepowodzeniem.

Ilustracja 2-16. Odpowietrzanie kartridża przez otwarcie i zamknięcie wieczka kartridża — ekran animowany

- C. Zamknij wieczko kartridża. i upewnij się, że drzwiczki modułu są w pełni otwarte, aby pomieścić kartridż.
- D. Załaduj kartridż do modułu (z komorą reakcyjną kartridża (karta) skierowaną od siebie) zgodnie z instrukcją przedstawioną na animowanych ekranach oprogramowania. Patrz [Ilustracja 2-17](#).

Uwaga

Należy dopilnować ładowania zeskanowanych kartridży po kolei, do następnego dostępnego modułu. Dzięki temu uniknie się ładowania kartridży do błędnej lokalizacji lub pozostawienia pustych modułów.



Ilustracja 2-17. Ładowanie kartridża do modułu

- E. W przypadku sprawdzania dodatkowych modułów kontynuuj, skanując kolejny kartridż. Umieść każdy indywidualnie zeskanowany kartridż w następnym otwartym module, silnie dociskając drzwiczki modułu aż do ich zablokowania. **Po zamknięciu i zablokowaniu drzwiczek każdego modułu nastąpi automatyczne rozpoczęcie gromadzenia danych dla konkretnego modułu.** Migająca zielona lampka nad drzwiczkami modułu zacznie świecić światłem stałym, wskazując rozpoczęcie testu.

Jeżeli drzwiczki modułu nie zostały zupełnie zamknięte (aż do zablokowania) po załadowaniu kartridża, na ekranie pojawi się komunikat z poleceniem włożenia kartridża, a test nie zostanie wykonany.

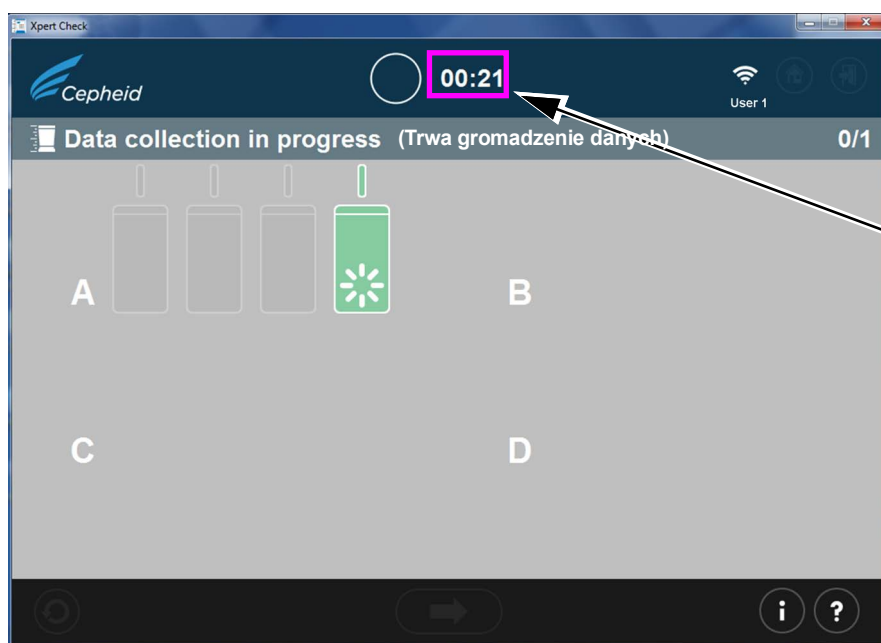
Ważne

Jeżeli po kilku próbach nie można zamknąć i zablokować drzwiczek modułu, należy dotknąć lub kliknąć przycisk Pomiń zlokalizowany w dolnej części ekranu, aby pominąć moduł z wadliwymi drzwiczkami i przejść dalej. Należy powiadomić lokalny oddział centrum wsparcia klienta firmy Cepheid lub serwisanta ASP, aby zlecić naprawę takiego modułu.

18. Wykonanie testu trwa około 20 minut po załadowaniu ostatniego modułu. W trakcie testu wyświetlany jest ekran Trwa gromadzenie danych (Data collection in progress), który przedstawia [Ilustracja 2-18](#).

Ważne

W razie potrzeby można rozpocząć ponowne testowanie wcześniej przetestowanego modułu bez czekania na zakończenie testu bieżącego modułu (co opisano w punktach od 19b do 19d).



Zegar odliczający czas przedstawiający szacunkowy czas do zakończenia testu (21 minut).

Uwaga: Na przedstawionym przykładzie testowany jest jeden moduł.



Nie wolno zamykać programu oprogramowania w trakcie gromadzenia danych!

Ilustracja 2-18. Ekran Gromadzenie danych

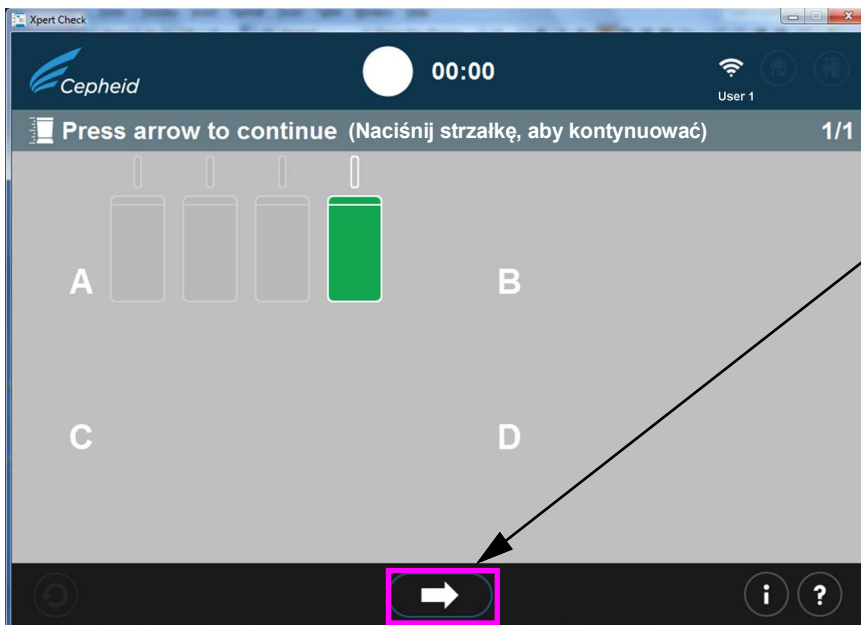
Ważne

W przypadku użytkowników bez dostępu do Internetu należy przejść do punktu 2.2.1 tej procedury. W przypadku dostępnego połączenia z Internetem, należy przejść do punktu 19.

19. Po zakończeniu testu drzwiczki modułu się otworzą, a lampka nad nimi zgaśnie. Pojawią się ekrany podobne do przedstawionych ([Ilustracja 2-19](#) lub [Ilustracja 2-20](#)). Dotknij lub kliknij strzałkę w prawo, aby kontynuować.
- A. [Ilustracja 2-19](#) przedstawia pomyślne ukończenie gromadzenia danych testu Xpert Check.
- Po zakończeniu testu dotknij lub kliknij zlokalizowany w dolnej części ekranu przycisk ze strzałką, aby rozpocząć przesyłanie wyników testu Xpert Check do centrum łączności Xpert Connectivity Center.

Ważne

Przy przesyłaniu wyników testu, zwłaszcza wielu plików, należy upewnić się, że wybrano prawidłowy folder docelowy.



Dotknąć lub kliknąć w celu przejścia do następnego ekranu.

Uwaga: Na przedstawionym przykładzie testowany jest jeden moduł.

Ilustracja 2-19. Ekran pomyślnego zakończenia testu

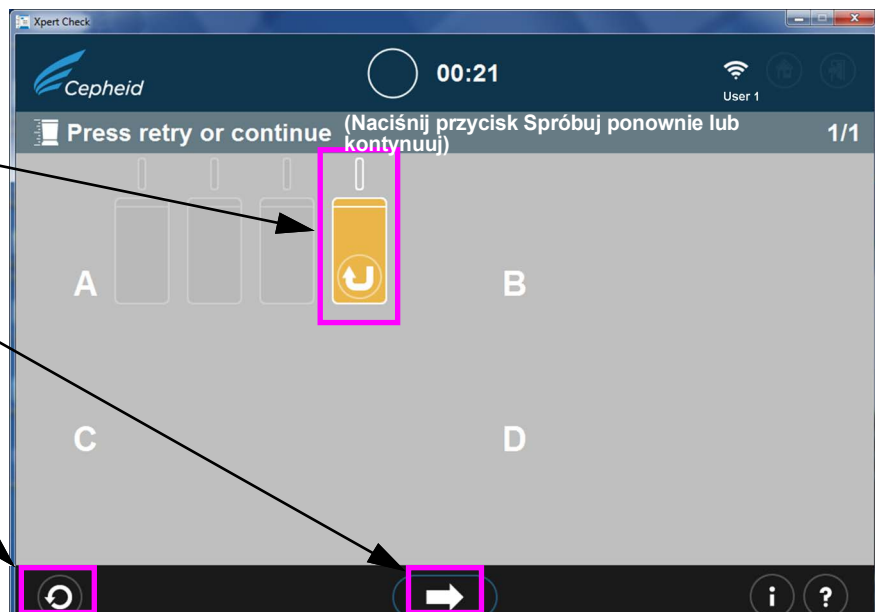
- B. Jeżeli test zakończył się niepowodzeniem, pojawi się ekran ze statusem modułu (Ilustracja 2-20). Konieczne jest ponowne wykonanie testu. Dotknij lub kliknij ikonę **Spróbuj ponownie** w lewym dolnym rogu ekranu.

Test modułu zakończony niepowodzeniem. Konieczne jest ponowne wykonanie testu przy użyciu tego samego lub nowego kartridża zgodnie z informacjami podanymi na ekranie.

Przycisk Kontynuuj. Dotknąć lub kliknąć, aby kontynuować bez ponownego wykonywania testu. Patrz Ilustracja 2-21.

Ikona Spróbuj ponownie: Dotknąć lub kliknąć, aby ponownie wykonać test modułu.

Uwaga: Na przedstawionym przykładzie testowany jest jeden moduł.

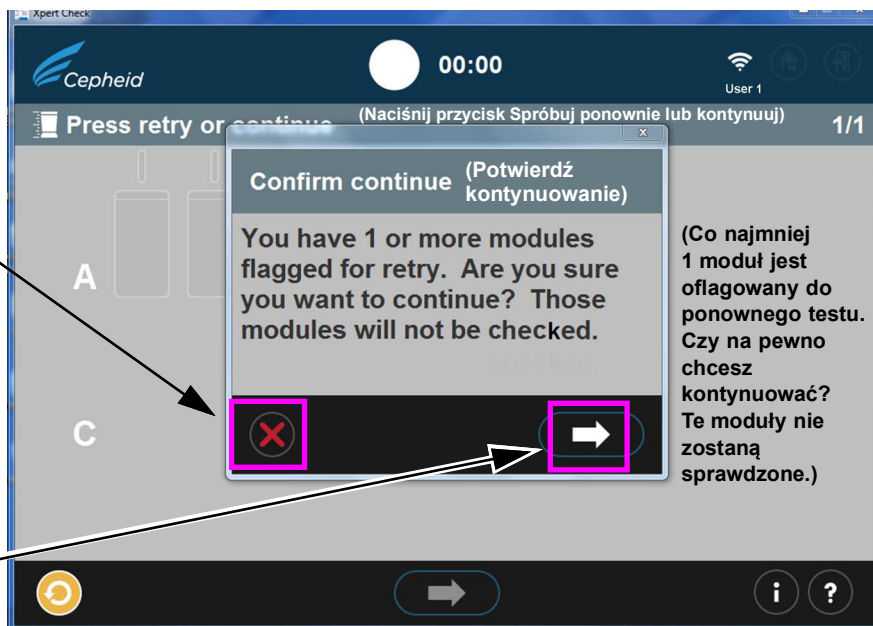


Ilustracja 2-20. Ekran zakończenia testu — przykład niepomyślnego wyniku kontroli modułu

- C. Jeżeli po niepomyślnym wyniku testu modułu (patrz [Ilustracja 2-20](#)) zostanie naciśnięta strzałka **Kontynuuj**, pojawi się ekran Potwierdź kontynuowanie (Confirm continue) (patrz [Ilustracja 2-21](#)).

Aby powrócić do ekranu Naciśnij przycisk Spróbuj ponownie lub kontynuuj (Press retry or continue) w celu ponownego przetestowania oflagowanego modułu, należy dotknąć lub kliknąć ikonę X.

Aby kontynuować bez ponownego testu oflagowanego modułu, należy dotknąć lub kliknąć przycisk strzałki w prawo zlokalizowany w dolnej części ekranu Potwierdź kontynuowanie (Confirm continue).



Ilustracja 2-21. Ekran nakładkowy Potwierdź kontynuowanie

Można kontynuować, dotykając lub klikając strzałkę w prawo na ekranie nakładkowym Potwierdź kontynuowanie. Wybranie tej opcji spowoduje brak ponownego przetestowania oflagowanego modułu i rozpocznie się przesyłanie danych testu, zgodnie z opisem, który zawiera [Krok 20](#).

Można również nacisnąć czerwoną ikonę **X** w lewym dolnym rogu ekranu Potwierdź kontynuowanie (Confirm continue), aby powrócić do ekranu Naciśnij przycisk Spróbuj ponownie lub kontynuuj (Press retry or continue) i ponownie przetestować oflagowany moduł. Procedurę ponownego spróbowania zawiera poniższy [Krok D](#).

- D. Jeżeli pojawi się ikona Spróbuj ponownie (patrz dolna część ekranu, [Ilustracja 2-21](#)) dotknij lub kliknij tę ikonę, a nastąpi powrót do ekranu Zeskanuj kod kreskowy (Scan Barcode) ([Ilustracja 2-14](#)) w celu ponownego przetestowania danego modułu (modułów).

Należy pamiętać, że ponowne przetestowanie może mieć jedną z dwóch postaci:

- 1) Ponowne przetestowanie przy użyciu tego samego kartridża: Przykładowo może się pojawić komunikat z poleceniem odpowietrzenia kartridża, jego ponownego zeskanowania i umieszczenia w module.
- 2) Ponów przetestowanie przy użyciu nowego kartridża: Jeżeli kartridż był wadliwy lub już używany, pojawi się polecenie jego zastąpienia poprzez zeskanowanie kodu kreskowego nowego kartridża, odpowietrzenie go i załadowanie do modułu.

Uwaga

W trakcie ponownego wykonywania testów może wystąpić konieczność pominięcia modułów, jeżeli zabraknie kartridży testu Xpert Check. W celu zamówienia dodatkowych kartridży testu Xpert Check należy skontaktować się z lokalnym oddziałem centrum wsparcia klienta firmy Cepheid lub serwisantem ASP. Należy ponownie wykonać test Xpert Check dla wszystkich pominiętych modułów.

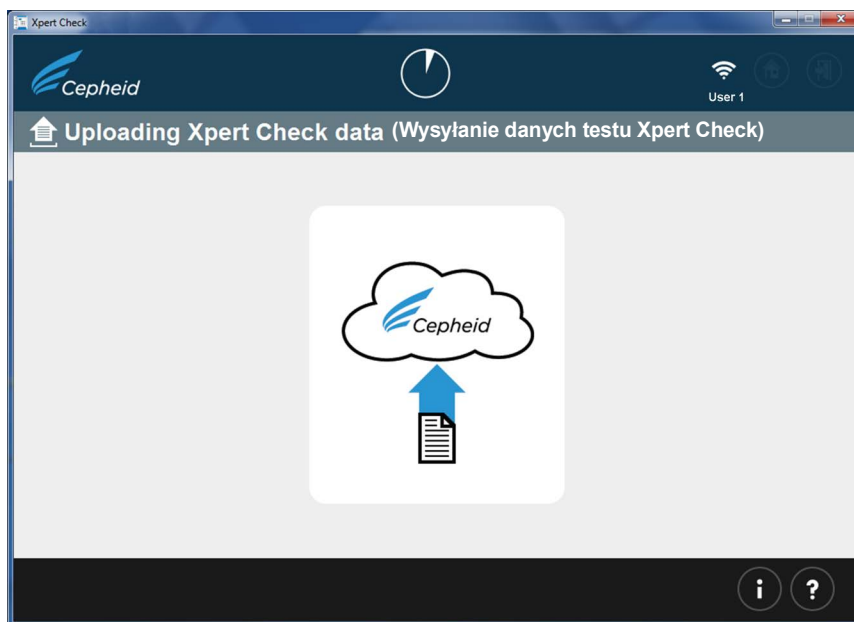
Uwaga

Po zakończeniu procesu gromadzenia danych testu Xpert Check moduły wymagające serwisu zostaną oznakowane pomarańczową ikoną (patrz [Ilustracja 2-20](#)). W celu uzyskania dalszej pomocy w naprawie lub wymianie modułów należy skontaktować się z lokalnym oddziałem centrum wsparcia klienta firmy Cepheid lub serwisantem ASP.

20. Po pomyślnym zakończeniu i zgromadzeniu danych testu Xpert Check dotknij lub kliknij strzałkę w prawo, aby wyświetlić ekran, który przedstawia [Ilustracja 2-22](#) (w razie dostępnego połączenia z Internetem). Jeżeli nigdy nie podłączono Internetu lub w trakcie wykonywania testu Xpert Check doszło do awarii połączenia z Internetem, może zamiast tego pojawić się ekran z informacją o błędzie Pobieranie kodu testu Xpert Check (Download Xpert Check code) lub Błąd niepełnego wysyłania (Upload incomplete) ([Ilustracja 2-23](#)), zawierający polecenie zapisania danych testu Xpert Check na płycie CD w celu ich przesłania do serwisanta ASP lub lokalnego oddziału centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W takiej sytuacji przejdź do odpowiednich instrukcji — [Krok 4 \(Punkt 2.3.1\)](#) w niniejszej procedurze, aby kontynuować jako użytkownik bez połączenia z Internetem.

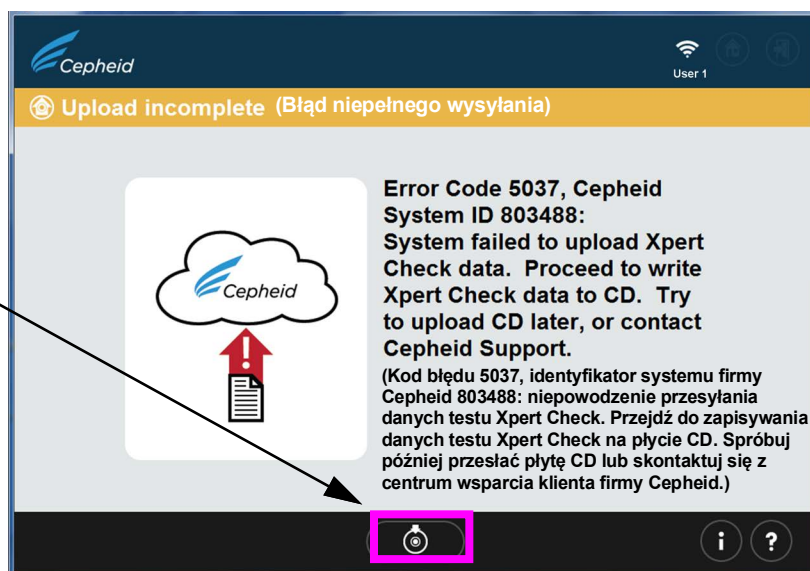
Uwaga

W przypadku działającego połączenia z Internetem system powinien prawidłowo kontynuować pracę ([Krok 21](#)) i powinno rozpocząć się pobieranie kodu testu Xpert Check, co przedstawia [Ilustracja 2-24](#).



Ilustracja 2-22. Ekran Wysyłanie danych testu Xpert Check

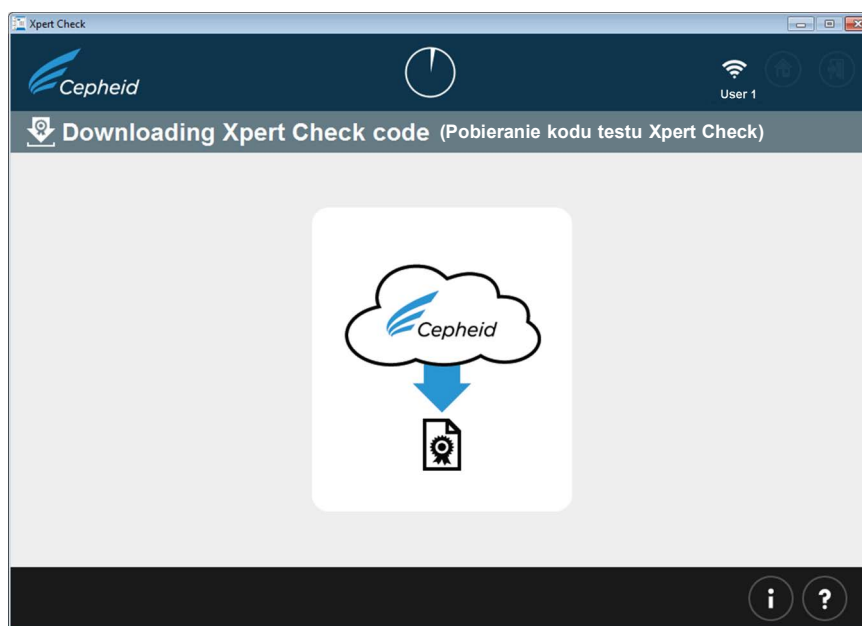
Dotknąć lub kliknąć tę ikonę, aby przejść do ekranu Zapisywanie danych testu Xpert Check na płycie CD (Write Xpert Check Data to CD). Patrz [Ilustracja 2-31](#).



Ilustracja 2-23. Ekran Błąd niepełnego wysyłania

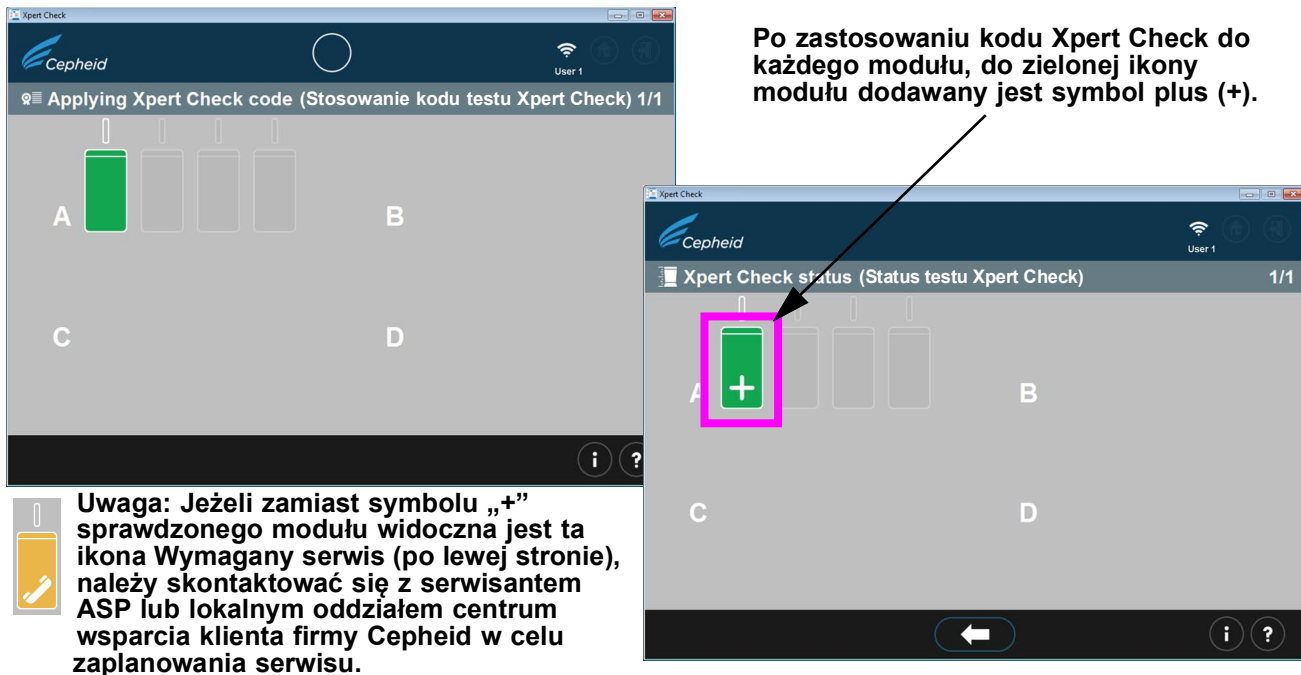
21. Po zakończeniu przesyłania danych testu Xpert Check zostanie przeprowadzona kontrola zapewnienia jakości danych. Jeżeli jej wynik będzie akceptowalny, nastąpi automatyczne pobranie kodu testu Xpert Check. Patrz [Ilustracja 2-24](#).

Jeżeli wynik testu nie będzie akceptowalny, będzie to oznaczać, że stosowne moduły wymagają naprawy lub wymiany i zostaną oznaczone pomarańczową ikoną. W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z firmą Cepheid, lokalnym oddziałem centrum wsparcia klienta firmy Cepheid lub lokalnym serwisantem ASP.



Ilustracja 2-24. Ekran Pobieranie kodu testu Xpert Check

22. Po pobraniu wyników testu Xpert Check kod testu Xpert Check będzie stosowany do każdego pomyślnie przetestowanego modułu, a takie moduły zostaną oznaczone symbolem +. Patrz [Ilustracja 2-25](#). Na przedstawionym przykładzie sprawdzany jest jeden moduł.

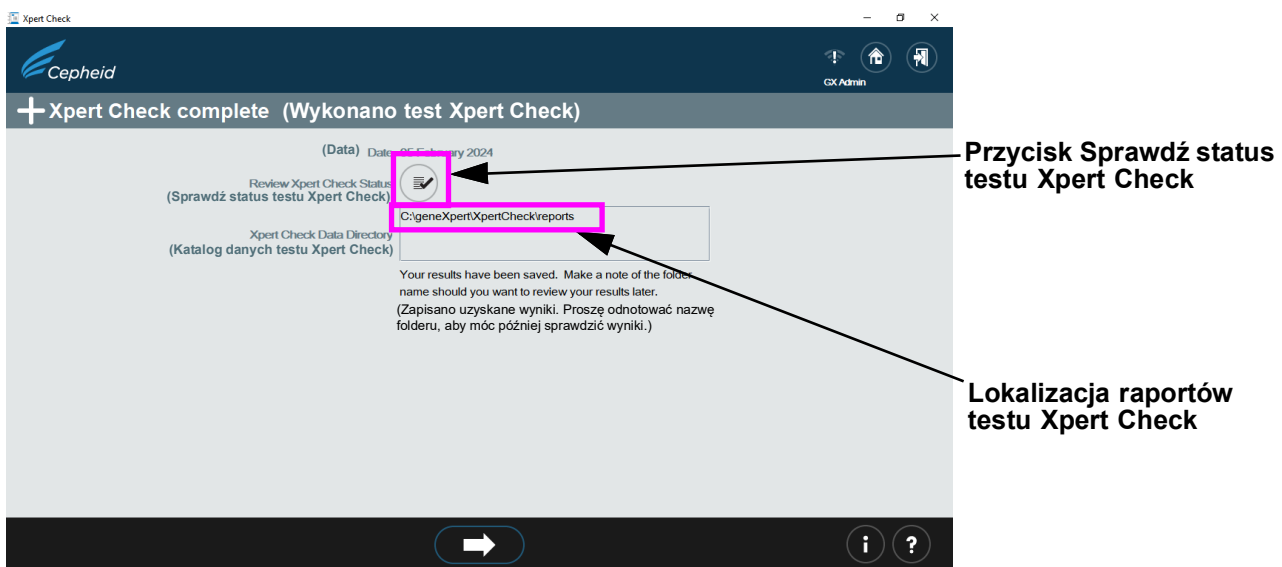


Ilustracja 2-25. Ekran stosowanie kodu testu Xpert Check

Uwaga

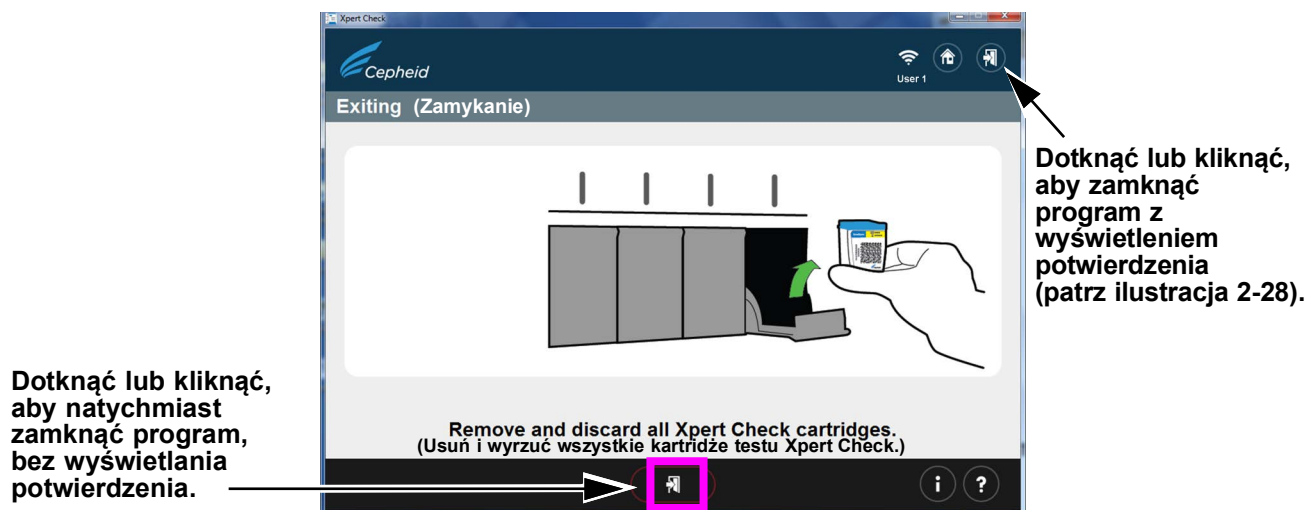
Na ekranie, który przedstawia [Ilustracja 2-25](#), niektóre moduły mogą zawierać ikonę Wymagany serwis lub mogą być przyciemnione, jeżeli zostały pominięte.

- Po zastosowaniu wszystkich kodów testu Xpert Check do pomyślnie przetestowanych modułów (zielonych modułów wyświetlanych z symbolem plus), pojawi się ekran Wykonano test Xpert Check (Xpert Check complete). Patrz [Ilustracja 2-26](#). Na tym ekranie prezentowana jest lokalizacja raportu danych testu Xpert Check, z którym w razie potrzeby można się zapoznać.



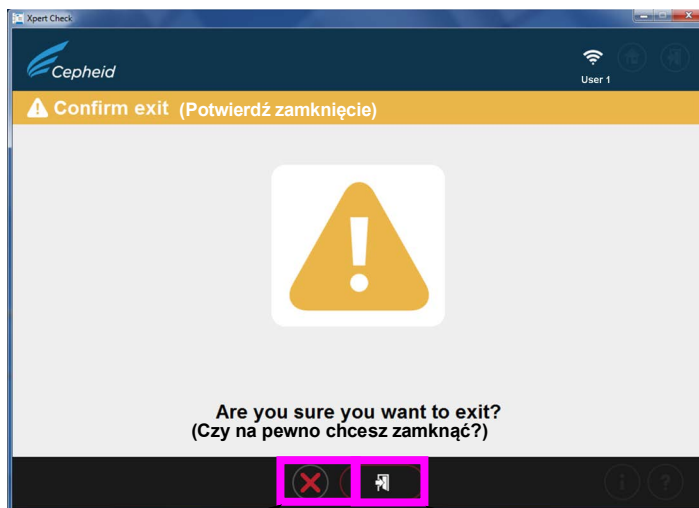
Ilustracja 2-26. Ekran Wykonano test Xpert Check

24. Usuń i wyrzuć wszystkie kartridże testu Xpert Check. Nie wolno zapisywać częściowych zestawów (wszystkie niewykorzystane kartridże należy wyrzucić). Po zakończeniu kliknij ikonę **Zamknij (Exit)** w górnej lub dolnej części ekranu, aby zamknąć program. Patrz [Ilustracja 2-27](#).



Ilustracja 2-27. Zamykanie programu

25. Ekran, który przedstawia [Ilustracja 2-28](#) pojawia się tylko po dotknięciu lub kliknięciu strzałki zamykania w prawym górnym rogu ekranu.



Dotknąć lub kliknąć, aby anulować polecenie zamknięcia

Dotknąć lub kliknąć, aby potwierdzić i zamknąć program

Ilustracja 2-28. Ekran Potwierdź wyjście

Ta czynność pozwala zakończyć wykonywanie testu Xpert Check w przypadku użytkowników z dostępem do Internetu.

Uwaga

W kwestii modułów wymagających serwisu należy skontaktować się z autoryzowanym dostawcą usług (ASP) lub miejscowym Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

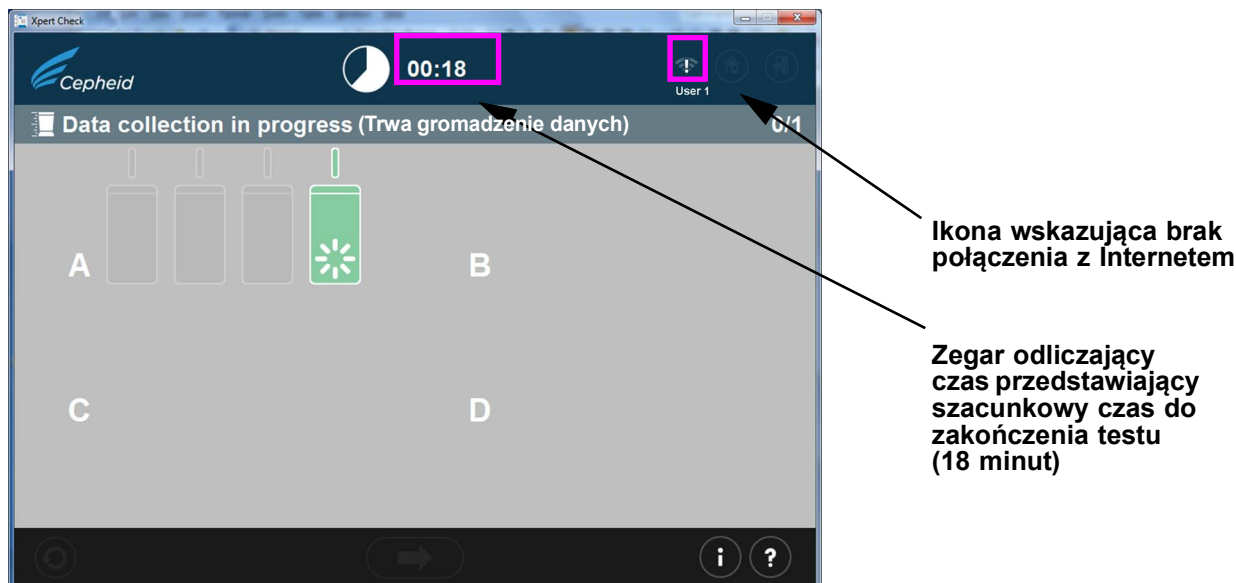
Uwaga

Aby wyświetlić wyniki testu Xpert Check, patrz [Krok 23](#) i [Ilustracja 2-26](#), gdzie przedstawiono ścieżkę do pliku oraz lokalizację wyników testu Xpert Check i raport z podsumowaniem testu Xpert Check.

2.3.1 Kończenie testu Xpert Check w przypadku użytkowników bez dostępu do Internetu

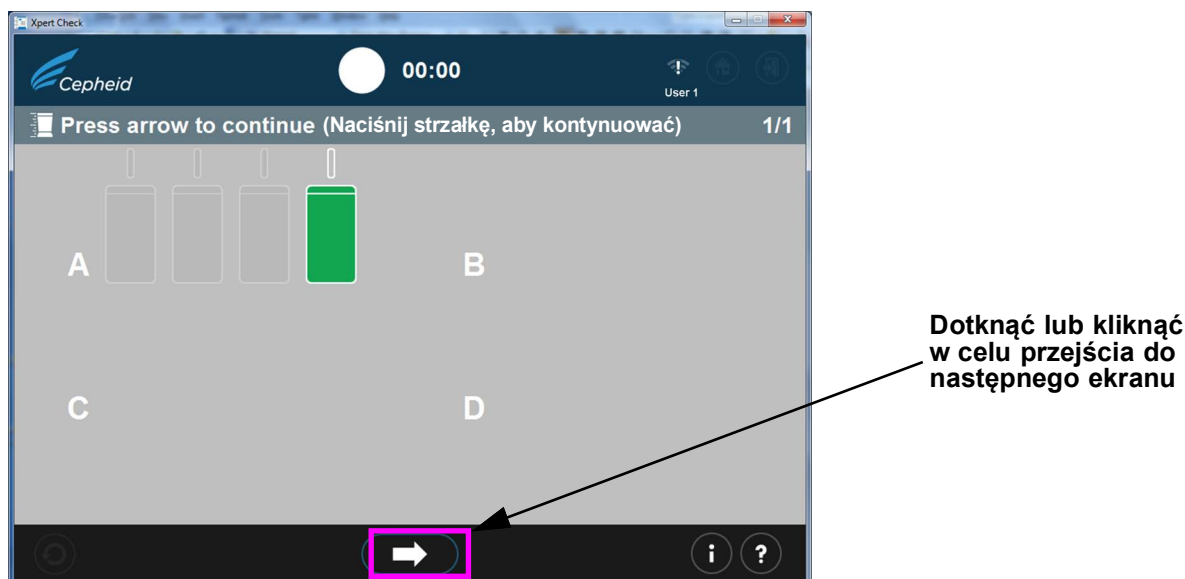
Użytkownicy, którzy nie posiadają połączenia z Internetem powinni już wykonać czynności, których opis zawiera [Krok 1](#) do [Krok 19](#) — [Punkt 2.3](#), aby zgromadzić dane przed przystąpieniem do wykonywania czynności opisanych w niniejszym punkcie.

1. Ten punkt zaczyna się od ekranu Trwa gromadzenie danych (Data collection in progress) i jest podobny do czynności, których opis zawiera [Krok 18](#) w punkcie 2.3 oraz ekranu dla użytkowników podłączonych do Internetu, który jest podobny do tego, jaki przedstawia [Ilustracja 2-18](#).



Ilustracja 2-29. Ekran Trwa gromadzenie danych

2. Po zakończeniu testu drzwiczki modułu się otworzą, a lampka nad nimi zgaśnie. Pojawi się ekran podobny, do tego, jaki przedstawia [Ilustracja 2-30](#). Dotknij lub kliknij zlokalizowaną w dolnej części ekranu strzałkę w prawo, aby przejść do następnego ekranu.



Ilustracja 2-30. Ekran pomyślnego zakończenia testu

- Po wyświetleniu ekranu Zapisywanie danych testu Xpert Check na płycie CD (Write Xpert Check data to CD) (Ilustracja 2-31) pojawi się monit o naciśnięcie przycisku **Wysuń** napędu DVD w celu wysunięcia istniejącej płyty z oprogramowaniem Xpert Check, aby móc włożyć pustą płytę CD przeznaczoną do nagrywania danych.

Uwaga

W poniższej czynności należy zachować ostrożność podczas wkładania pustej płyty CD do napędu DVD. Przed zamknięciem drzwiczek napędu należy upewnić się, że płyta CD jest w pełni osadzona na tacce.

Ważne

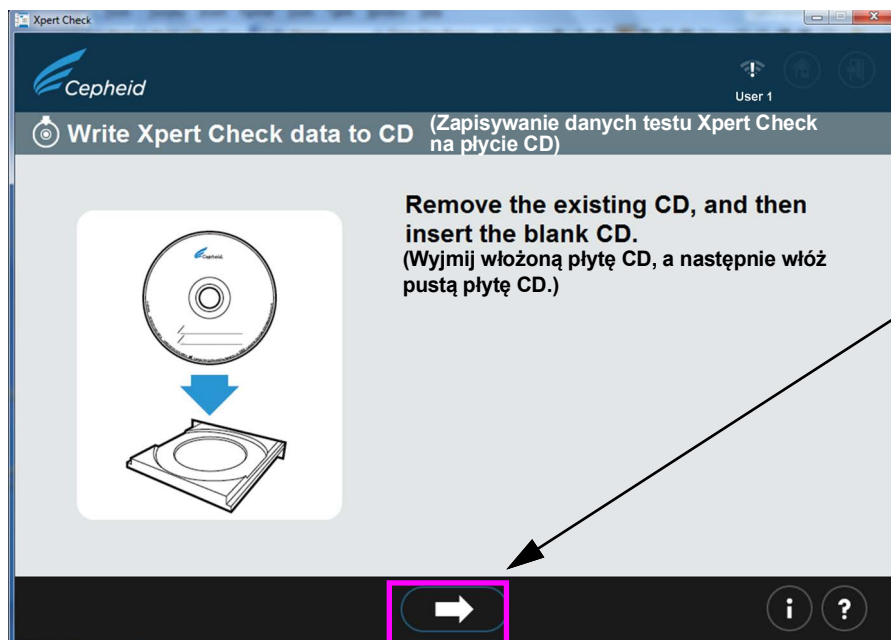
Jeżeli test był wykonywany przy dostępnym połączeniu z Internetem, które zostało utracone, co spowodowało wyświetlenie ekranu z informacją o błędzie (Ilustracja 2-23), należy wznowić procedurę, wykonując opisane czynności, od Krok 4 do Krok 12.

Uwaga

Przy poniższej czynności należy poczekać 10 sekund po włożeniu płyty CD i anulować wszelkie automatycznie otwierane kreatory przed dotknięciem lub kliknięciem strzałki w prawo w celu kontynuowania. Po zamknięciu kreatora lub odczekaniu wystarczającego czasu, aby upewnić się, że nie nastąpi automatyczne otwarcie kreatora, należy dotknąć lub kliknąć przycisk strzałki w prawo, aby kontynuować. Spowoduje to otwarcie przez program Xpert Check ekranów nagrywania płyty CD systemu Windows.

- Włóż płytę pustą CD do napędu DVD komputera i zupełnie zamknij tacę napędu DVD, aby zagwarantować rozpoznanie płyty CD.

Poczekaj, aby pozwolić na uruchomienie ewentualnych kreatorów nagrywania płyt CD. Jeżeli uruchomią się kreatory, zamknij je przed dotknięciem lub kliknięciem przycisku strzałki w prawo w celu kontynuowania.



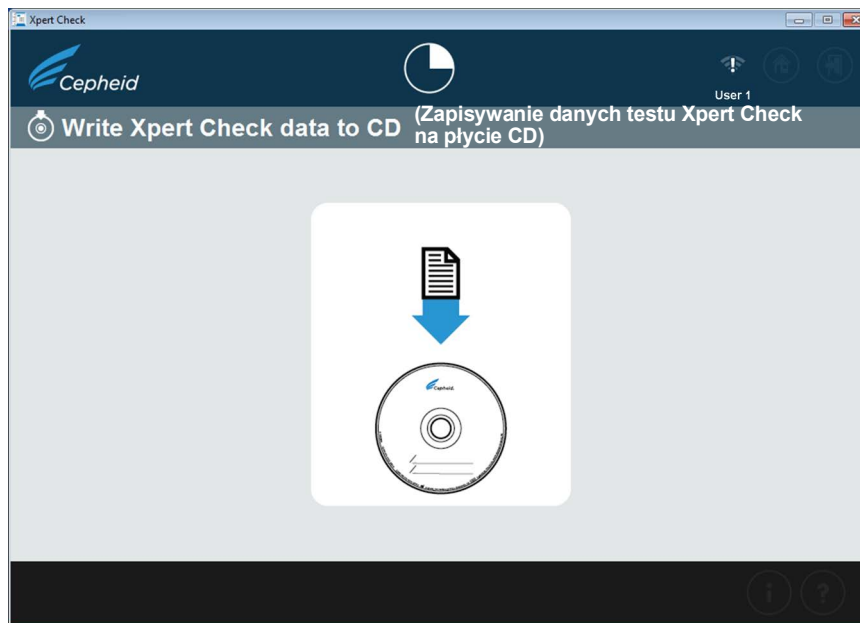
Poczekaj 10 sekund po włożeniu płyty CD, a następnie dotknij lub kliknij ten przycisk, aby przejść do następnego ekranu.

Ilustracja 2-31. Ekran Zapisywanie danych testu Xpert Check na płycie CD — krok 1

- Po włożeniu pustej płyty CD nastąpi krótka zmiana ekranu wskazująca rozpoznanie płyty CD. Patrz Ilustracja 2-32. Ten ekran będzie wyświetlany do momentu zakończenia procesu nagrywania płyty CD.

Uwaga

Użytkownik nie musi samodzielnie lokalizować pliku do zapisu ponieważ ten proces odbywa się automatycznie.



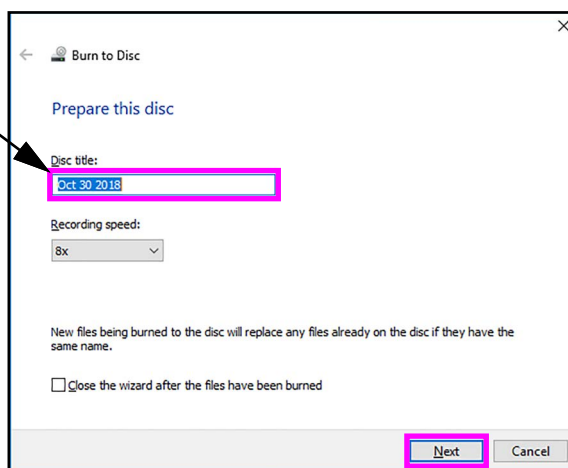
Ilustracja 2-32. Ekran Zapisywanie danych testu Xpert Check na płycie CD — krok 2

6. Następnie na ekranie wskazanym powyżej ([Ilustracja 2-34](#)) pojawi się ekran nakładkowy Kreator zapisywania na dysku (CD Writing Wizard) lub Nagrywanie na dysku CD (Burn to Disc) ([Ilustracja 2-32](#)).

Na kolejnych ekranach (od [Ilustracja 2-33](#) do [Ilustracja 2-37](#)) przedstawiono ekrany programu do nagrywania płyt CD wyświetlane w miarę postępu procesu nagrywania.

- A. Na pierwszym ekranie wyświetlanym po pomyślnym rozpoznaniu pustej płyty CD pojawi się prośba o wprowadzenie nazwy nagrywanej płyty CD. NIE WOLNO po prostu dotknąć czy kliknąć przycisku **Dalej (Next)**, aby kontynuować proces zapisy przy użyciu wyświetlonej nazwy domyślnej. Zamiast tego należy wprowadzić w podanym miejscu nazwę danego ośrodka, np. „Szpital XYZ” i dotknąć lub kliknąć przycisk **Dalej (Next)**. Patrz [Ilustracja 2-33](#).

Wprowadzić nazwę ośrodka w polu
Nazwa dysku CD/Tytuł dysku

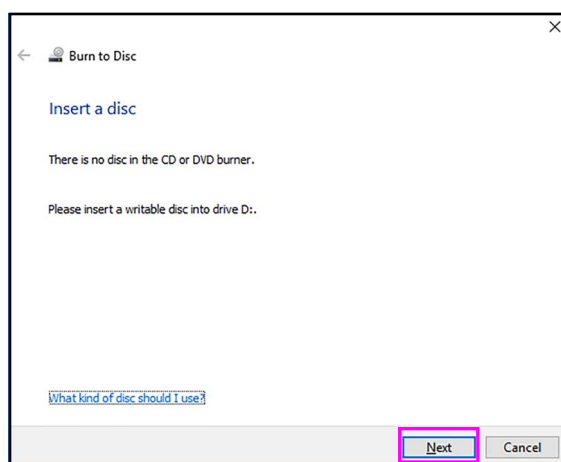


Ilustracja 2-33. Program do nagrywania płyt CD — ekran początkowy

- B. Jeżeli płyta CD nie zostanie rozpoznana, zamiast ekranu, który przedstawia [Ilustracja 2-34](#), może pojawić się ekran, który przedstawia [Ilustracja 2-35](#), zawierający prośbę o włożenie zapisywanej płyty w celu kontynuowania. W tym przypadku zapisywalne płyty to płyty CD, na których można przechowywać pliki. Zapisywalne płyty można nagrać tylko raz, co oznacza, że wszystkie pliki skopiowane na płytę pozostają tam na zawsze. Płyta zawierająca dane nie jest uznawana za zapisywalną płytę i spowoduje wyświetlenie ekranu z informacją o błędzie, który przedstawia [Ilustracja 2-38](#).

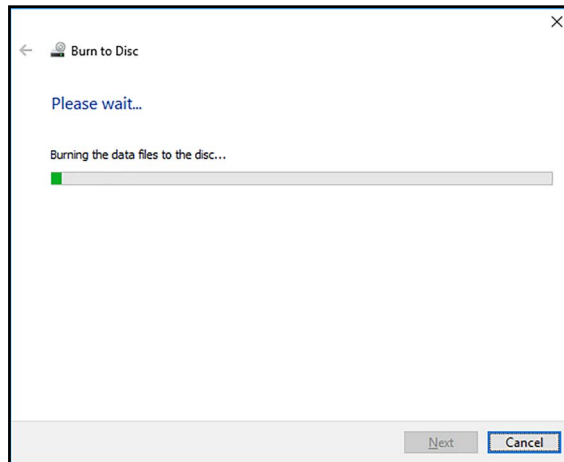
Uwaga

W razie niepowodzenia jakiegokolwiek części procedury nagrywania płyty CD można skontaktować się z serwisantem ASP lub lokalnym oddziałem centrum wsparcia klienta firmy Cepheid w celu uzyskania pomocy. Można teraz bezpiecznie zamknąć oprogramowanie Xpert Check ponieważ pliki testu Xpert Check zostały zapisane na dysku twardym i dane nie zostaną utracone.



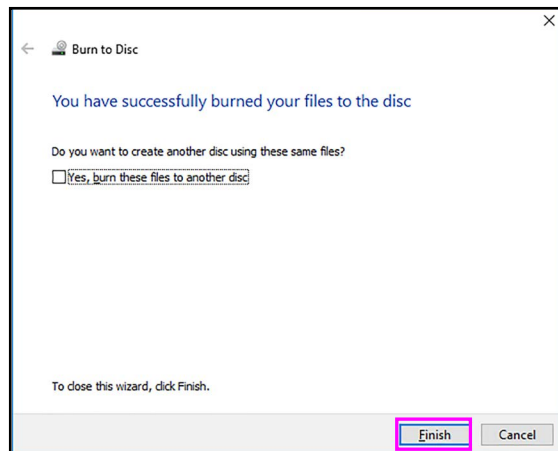
Ilustracja 2-34. Program do nagrywania płyt CD — ekran Włóż zapisywalną płytę, aby kontynuować — przykład

- C. Po pomyślnym rozpoznaniu nazwy płyty CD dotknij lub kliknij przycisk **Dalej (Next)**, aby kontynuować. Proces nagrywania rozpocznie się automatycznie.
- D. W trakcie procesu zapisywania/nagrywania na ekranie będzie wyświetlany pasek postępu. Patrz [Ilustracja 2-35](#).



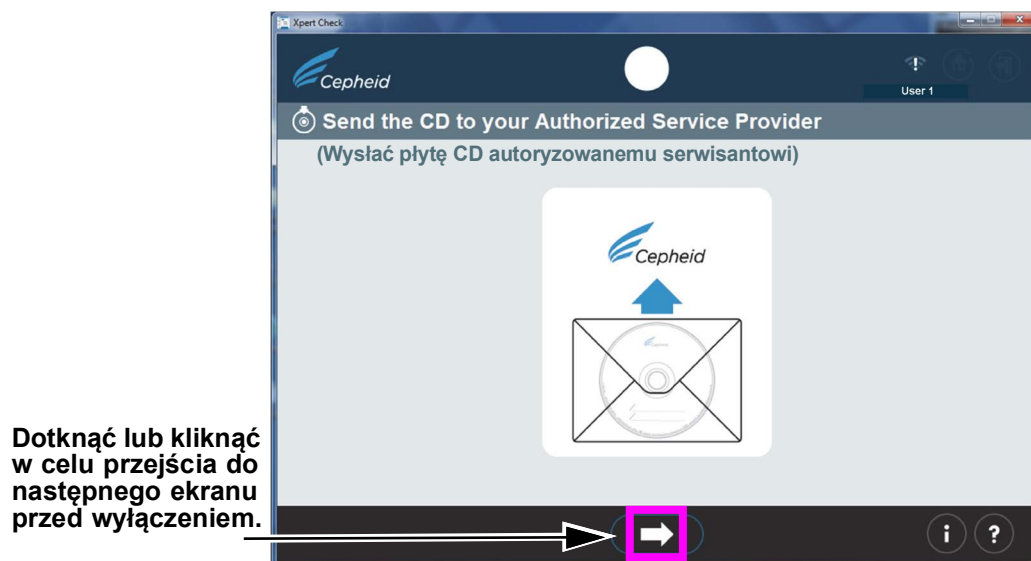
Ilustracja 2-35. Ekran postępów nagrywania płyty CD

- E. Po zakończeniu nagrywania płyty CD pojawi się ekran, który przedstawia [Ilustracja 2-36](#). Dotknij lub kliknij przycisk **Zakończ (Finish)**, aby zamknąć program do nagrywania płyt CD.



Ilustracja 2-36. Ekran zakończenia nagrywania płyty CD

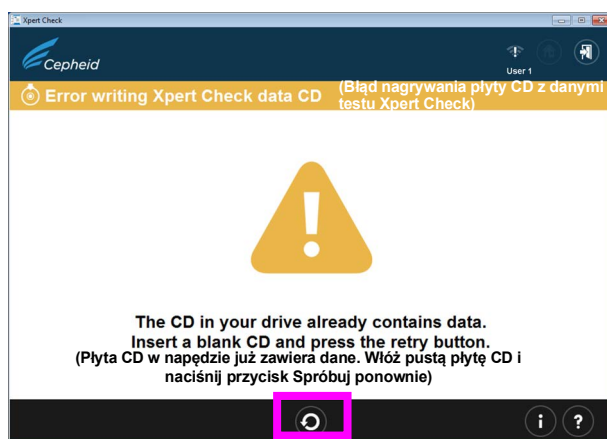
- 7. Pod dotknięciem lub kliknięciem przycisku **Zakończ (Finish)** na ekranie nagrywania płyt CD pojawi się ekran Wysłać płytę CD autoryzowanemu serwisantowi (Send the CD to your Authorized Service Provider) (patrz [Ilustracja 2-37](#)). Wyjmij ukończoną płytę z danymi testu Xpert Check z napędu i przygotuj etykietę w sposób opisany w [Krok 10](#).



Ilustracja 2-37. Ekran Wysłać płytę CD autoryzowanemu serwisantowi — krok 3

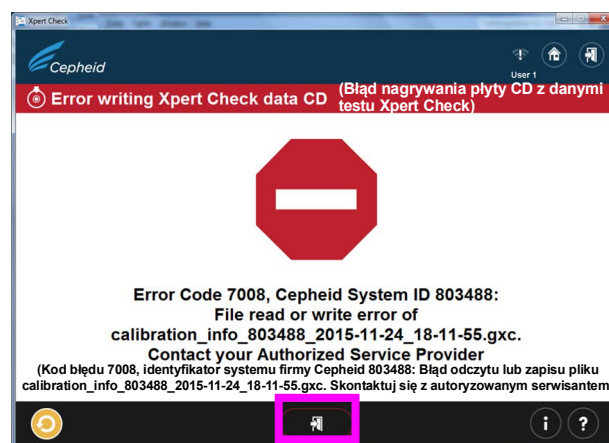
8. Jeżeli podczas procesu nagrywania płyty CD wystąpił jakikolwiek problem, może pojawić się ekran z kodem błędu. (Patrz [Ilustracja 2-38](#)).
 - Jeżeli włożona płyta CD zawiera już dane, jak przedstawiono na ekranie z informacją o błędzie po lewej stronie, wyjmij tę płytę i włóż pustą, a następnie dotknij lub kliknij ikonę **Spróbuj ponownie**.
 - W razie wystąpienia błędu zapisu lub odczytu może pojawić się ekran przedstawiony po prawej stronie i konieczne będzie zamknięcie programu. W razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym oddziałem centrum wsparcia klienta firmy Cepheid lub serwisantem ASP w celu uzyskania pomocy.

Płyta nie jest zapisywalna (zawiera już dane)



Przycisk Spróbuj ponownie

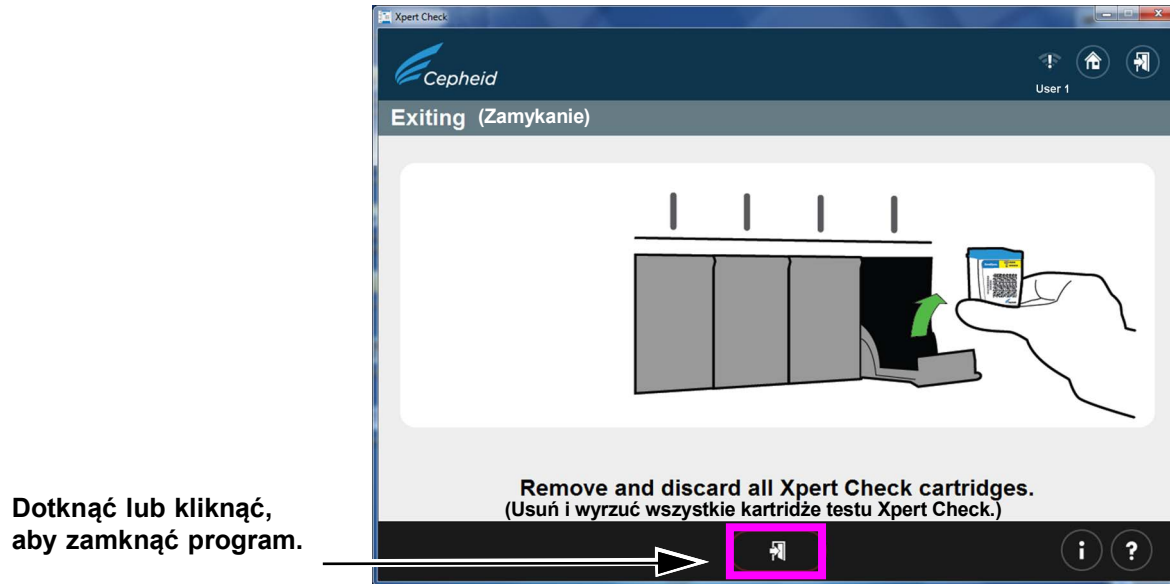
Ogólny błąd zapisu



Zamykanie programu

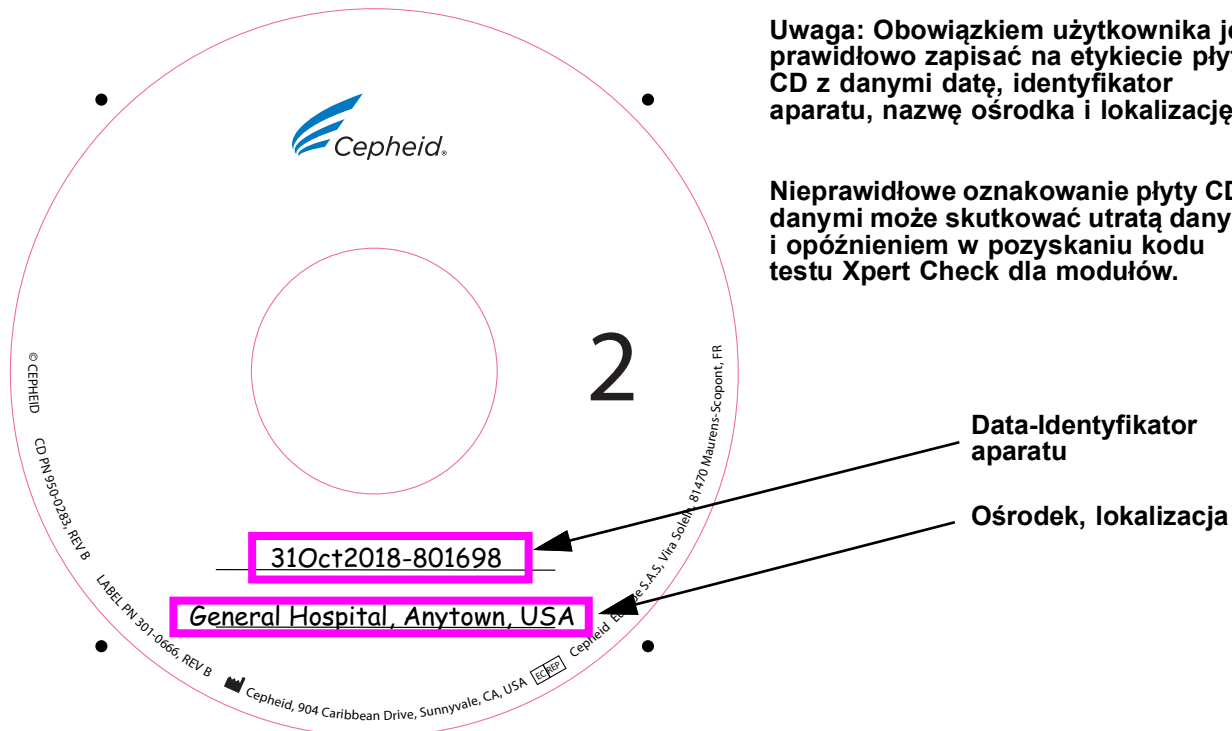
Ilustracja 2-38. Ekran Błąd nagrywania płyty CD z danymi testu Xpert Check— dwa przykłady

- Po zakończeniu testu pojawi się ekran Zamykanie (Exiting) z komunikatem **Usuń i wyrzuć wszystkie kartridże testu Xpert Check (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (patrz [Ilustracja 2-39](#)).



Ilustracja 2-39. Ekran Zamykanie

- Używając flamastra z miękką końcówką opisz etykietę utworzonej płyty CD z danymi testu Xpert Check, zapisując datę, identyfikator aparatu oraz lokalizację/nazwę ośrodka, gdzie wykonano test. Patrzy przykładowa etykieta — [Ilustracja 2-40](#).



Ilustracja 2-40. Przykładowe oznakowanie płyty CD z danymi

11. Można skopiować plik danych calibration_info.gxc (zlokalizowany na własnie nagranej płycie CD z danymi testu Xpert Check) i przesłać plik danych pocztą elektroniczną bezpośrednio do serwisanta ASP lub lokalnego oddziału centrum wsparcia klienta firmy Cepheid zamiast wysyłać płytę CD pocztą. Jeżeli nie ma możliwości skorzystania z poczty elektronicznej, należy włożyć płytę CD2 testu Xpert Check do dostarczonej koperty wysyłkowej i przesłać ją do lokalnego autoryzowanego serwisanta ASP lub lokalnego oddziału centrum wsparcia klienta firmy Cepheid w celu sprawdzenia zapewnienia jakości danych oraz wydania kodu testu Xpert Check.
12. Serwisant ASP lub lokalny oddział centrum wsparcia klienta firmy Cepheid przeprowadzi przegląd zapewnienia jakości i w razie pomyślnego wyniku odeśle kod testu Xpert Check za pośrednictwem poczty elektronicznej lub tradycyjnej, w zależności od wcześniejszych ustaleń dotyczących metody kontaktów.

Uwaga

Należy wyrzucić wszystkie pozostałe materiały zestawu. NIE zachowywać nieotwartych woreczków zestawu do wykorzystania w przyszłości. NIE wyrzucać płyty CD z oprogramowaniem. Dotyczy użytkowników, którzy wysłali plik pocztą elektroniczną i nie wysłali płyty CD z danymi: NIE wyrzucać płyty CD z danymi.

13. Ponownie uruchomić system i komputer.

Uwaga

Można kontynuować korzystanie z systemu podczas oczekiwania na kod testu Xpert Check.

2.3.2 Pozyskiwanie kodu testu Xpert Check w przypadku użytkowników bez dostępu do Internetu

Uwaga

Upewnić się, że system ma tę samą konfigurację, jak w momencie wykonania testu Xpert Check (tzn. nie wprowadzono żadnych aktualizacji ani zmian w oprogramowaniu, a na ten komputer nie przeniesiono żadnych nowych systemów GeneXpert ani ich z niego nie usunięto). W przypadku jakichkolwiek prac serwisowych i/lub wymiany modułów pomiędzy zgromadzeniem danych i zastosowaniem kodu testu Xpert Check, nowe lub zmodyfikowane moduły zostaną zignorowane do celów procesu testowania Xpert Check.

Uwaga

W poniższej czynności należy zachować ostrożność podczas wkładania płyty CD do napędu DVD. Przed zamknięciem drzwiczek napędu należy upewnić się, że płyta CD jest w pełni osadzona na tacce.

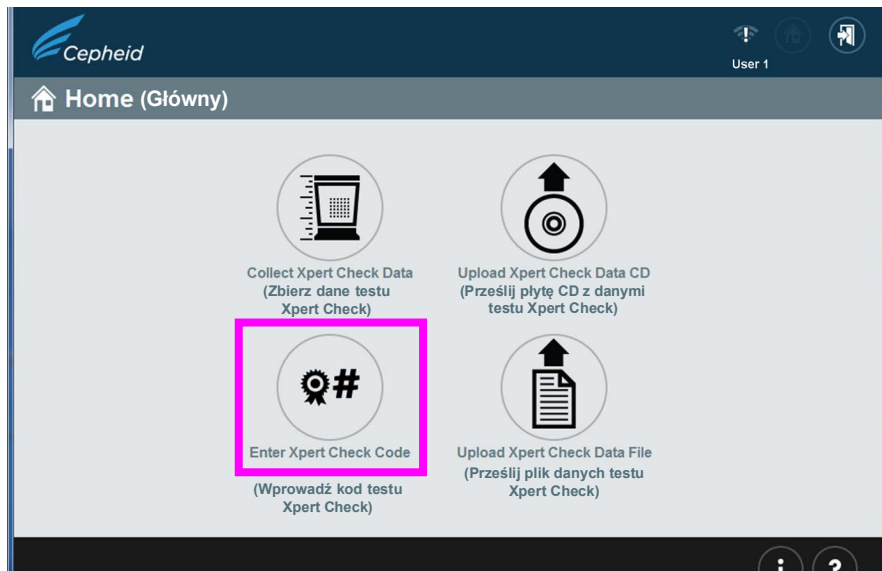
1. Zamknij oprogramowanie.
2. Aby zakończyć proces testu Xpert Check, umieść płytę CD z oprogramowaniem w napędzie DVD.
3. Dotknij lub kliknij pozycję Mój komputer (My Computer), a następnie dotknij i przytrzymaj lub dwukrotnie kliknij odpowiednią literę używanego napędu DVD. Pojawi się lista plików zlokalizowanych na płycie CD. Znajdź i dotknij i przytrzymaj lub dwukrotnie kliknij aplikację/skrót **XpertCheck.exe** w celu uruchomienia oprogramowania.
4. Zaloguj się, używając wyznaczonej **NAZWY UŻYTKOWNIKA (USER NAME)** i **HASŁA (PASSWORD)** (patrz WAŻNA uwaga — [Punkt 2.1](#)). Patrz również [Ilustracja 2-4](#) — ekran logowania (Login).

Po wprowadzeniu informacji logowania dotknij lub kliknij zlokalizowany w dolnej części ekranu przycisk ze strzałką w prawo, aby przejść do następnego ekranu (ekranu głównego testu Xpert Check (Expert Check Home)).

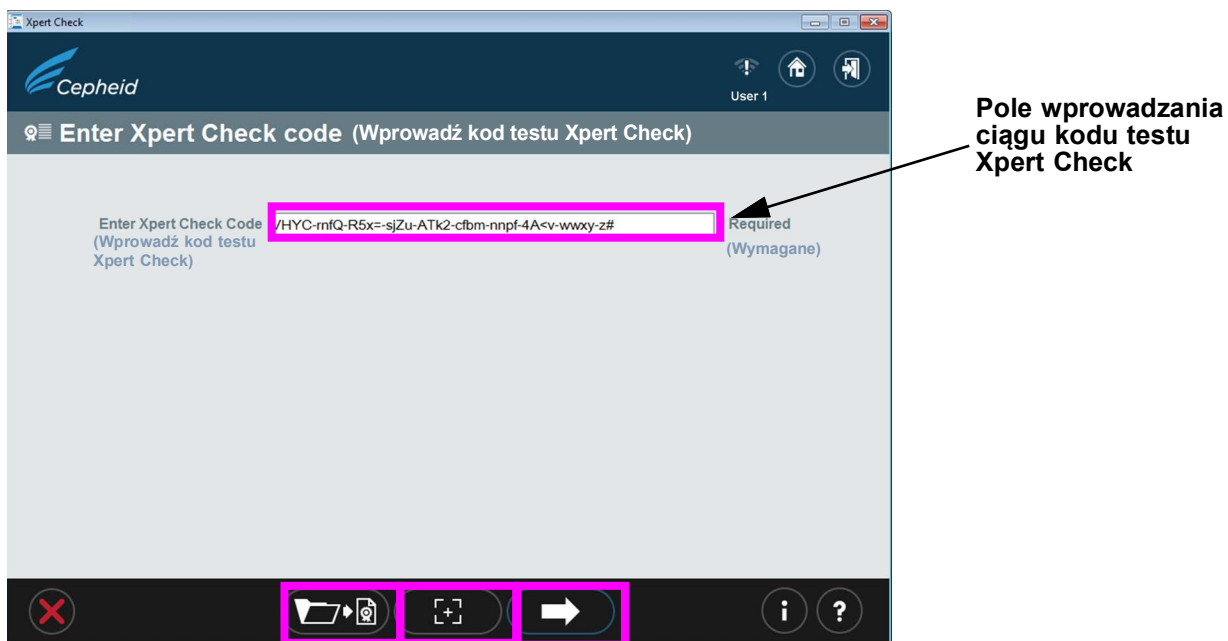
Uwaga

Nazwa użytkownika i hasło są takie same, jak w oprogramowaniu Cepheid OS. Jeżeli serwisant ASP (FSE) wykonał test Xpert Check wcześniej i teraz nie ma go na terenie ośrodka, powinien być przekazać nazwę użytkownika i hasło do wykorzystania na tym etapie i wprowadzenia kodu. Jeżeli nazwa użytkownika lub hasło nie są teraz dostępne, należy skontaktować się z serwisantem ASP lub lokalnym oddziałem centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

5. Dotknij lub kliknij przycisk **Wprowadź kod testu Xpert Check (Enter Xpert Check Code)**. Patrz [Ilustracja 2-41](#). Pojawi się ekran Wprowadź kod testu Xpert Check (Enter Xpert Check Code). Patrz [Ilustracja 2-42](#).



Ilustracja 2-41. Ekran Główny z przyciskiem Wprowadź kod testu Xpert Check



Ilustracja 2-42. Ekran Wprowadź kodu testu Xpert Check

-
-
6. Wprowadź swój kod testu Xpert Check zgodnie z poniższym opisem.
- Na tym etapie dostępnych jest kilka sposobów wprowadzania kodu testu Xpert Check w zależności od używanego systemu. Dostępne są cztery możliwości.
- F. Opcja 1: Wydrukuj kopię pliku z kodem testu Xpert Check i użyj skanera do zeskanowania kodu kreskowego z wydrukowanej strony. Przykładowy plik kodu testu Xpert Check przedstawia [Ilustracja 2-43](#).
 - G. Opcja 2: Ręcznie wprowadź ciąg kodu, używając informacji wyświetlane na ekranie lub dostępne na wydrukowanej stronie.

Po pomyślnym wprowadzeniu kodu dotknij lub kliknij przycisk strzałki w prawo zlokalizowany w dolnej części ekranu, aby kontynuować. Pojawi się ekran Stosowanie kodu testu Xpert Check (Applying Xpert Check code). Patrz [Ilustracja 2-44](#).



Xpert Check Code File (Plik kodu testu Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(To jest kod testu Xpert Check dla ostatnio przeprowadzonego gromadzenia danych zidentyfikowanych modułów w systemie przedstawionych poniżej.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Gromadzenie danych testu Xpert Check wykonano w dniu 05 luty 2024 r. o godzinie 12:59:02 czasu PST)

| | | |
|----------------------------------|------------------------|----------------------|
| (Nazwa aparatu GX:) | GX Instrument Name: | My GeneXpert |
| (Identyfikator systemu Cepheid:) | Cepheid System ID: | 703773 |
| (Wersja oprogramowania:) | Software Version: | 2.0 |
| (Dane zgromadzone przez:) | Data Collected By: | GX Admin |
| (Nazwa instytucji:) | Institution Name: | Institution |
| (Nazwa laboratorium:) | Laboratory Name: | Test Lab |
| (Ulica i numer posesji:) | Street Address: | 904 E Caribbean Dr |
| (Miejscowość:) | City: | Sunnyvale |
| (Stan/województwo:) | State/Province: | CA |
| (Kod pocztowy:) | Postal Code: | 94089 |
| (Kraj:) | Country: | United States |
| (Adres e-mail:) | Email: | user@institution.com |
| (Numer telefonu obiektu:) | Facility Phone Number: | 408-400-0000 |
| (Nr zewn.): | Extension: | |
| (Tel. kom.): | Mobile: | |
| (Kod serwisanta ASP:) | ASP Code: | US01 |

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Zeskanuj lub wprowadź kod testu Xpert Check, aby ukończyć proces testu Xpert Check.)

Ciąg kodu testu Xpert Check



Kod kreskowy

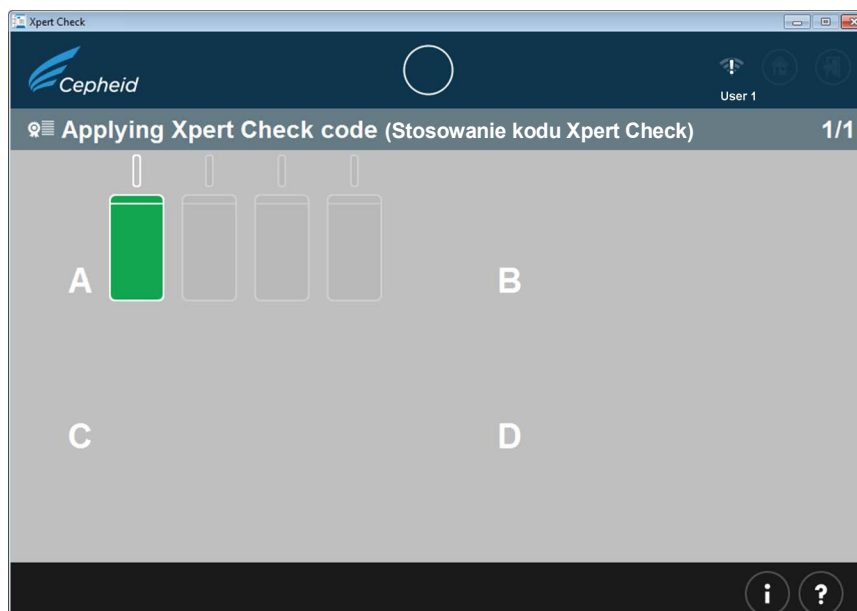
V+RK-&Vjy-UCLH-N&cs-<r6M-fgam-rnaT-ywWD-ywxy-z#

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Firma Cepheid zaleca coroczną ocenę działania systemu za pomocą testu 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. Firma Cepheid oświadcza, że moduły I-CORE aparatu GeneXpert® zostały sprawdzone za pomocą produktu Xpert Check. Do kontroli parametrów standardów fluorescencji stężenia, jasności i widma używane są wzorce kwalifikacyjne powiązane z NIST. Produkty firmy Cepheid są produkowane, poddawane oznaczeniom ilościowym i kontroli w ramach systemu kontroli jakości zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 i QSR.)

GeneXpert® Xpert Check
(Wersja testu GeneXpert® Xpert Check)

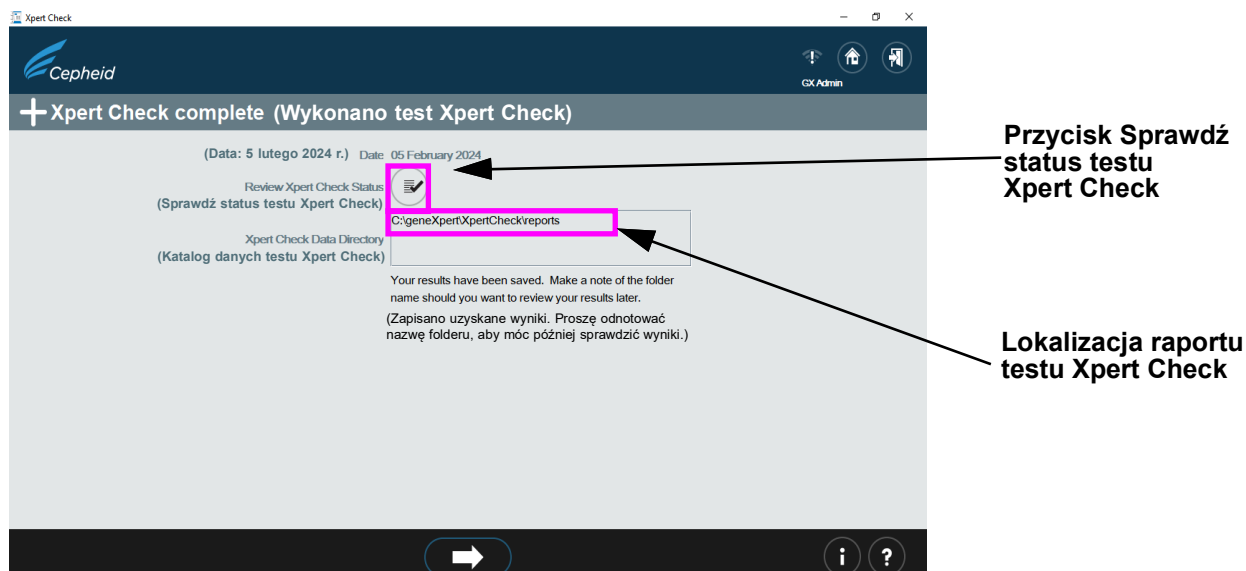
Page 1 of 1
(Strona 1 z 1)

Ilustracja 2-43. Przykładowy plik kodu testu Xpert Check



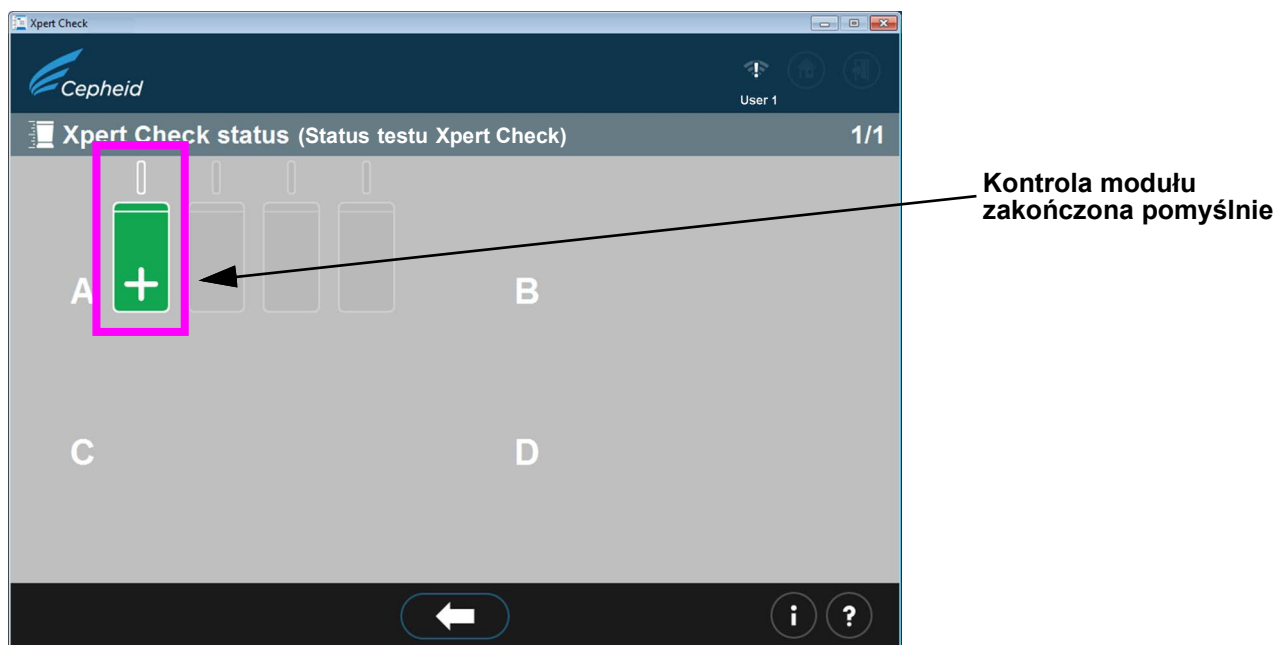
Ilustracja 2-44. Przykładowy ekran Stosowanie kodu testu Xpert Check

- H. Po zastosowaniu kodu testu Xpert Check pojawi się ekran Wykonano test Xpert Check (Xpert Check complete) zawierający lokalizację raportu testu Xpert Check wyświetlaną w polu **Katalog danych testu Xpert Check (Xpert Check Data Directory)**. Zapisz wskazaną ścieżkę do pliku i lokalizację pliku raportu testu Xpert Check. Patrz [Ilustracja 2-45](#).



Ilustracja 2-45. Ekran Wykonano test Xpert Check

- I. Dotknij lub kliknij przycisk **Sprawdź status testu Xpert Check (Review Xpert Check Status)** (patrz [Ilustracja 2-45](#)).
- J. Pojawi się ekran Status testu Xpert Check. Patrz [Ilustracja 2-46](#). Na ekranie Status testu Xpert Check (Xpert Check status) pomyślnie sprawdzone moduły są wskazane symbolem + na zielonym module.



Ilustracja 2-46. Ekran Status testu Xpert Check

Uwaga

Jeżeli usunięto raportu testu Xpert Check z komputera, należy skontaktować się z serwisantem ASP lub lokalnym oddziałem centrum wsparcia klienta firmy Cepheid w celu uzyskania pomocy.

7. Zidentyfikuj wygenerowany plik raportu testu Xpert Check w folderze **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.
8. Zidentyfikuj wygenerowany plik raportu podsumowania testu Xpert Check w folderze **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.

A. Przykładowy raport podsumowania testu Xpert Check przedstawia [Ilustracja 2-47](#).

Raport podsumowania testu Xpert Check zawiera spis modułów, w przypadku których test zakończył się niepowodzeniem i które wymagają ponownego przetestowania lub serwisowania.

Moduły wymagające ponownego przetestowania lub serwisowania są podawane według numeru seryjnego w tabeli 1 formularza, który przedstawia [Ilustracja 2-47](#). Przy zleceniu prac serwisowych należy podać te numery seryjne serwisantowi ASP lub lokalnemu oddziałowi centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

Informacji dotyczące płyty głównej podano w tabeli 2 formularza.



Xpert Check Summary Report (Raport podsumowania testu Xpert Check)

Please Note: (Proszę pamiętać:)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Gromadzenie danych testu Xpert Check wykonano w dniu 05 luty 2024 r. o godzinie 12:59:02 czasu PST)
All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service. Gateway Informations are provided in Table 2.
(Wszystkie moduły, które NIE ZALICZYŁY testu Xpert Check podano w tabeli 1: Moduły wymagające serwisu. Informacje o płycie głównej podano w tabeli 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(Pełne wyniki testu dla każdego modułu podano w tabeli 3: szczegółowe wyniki testu według modułu.)

| | | |
|----------------------------------|------------------------|------------------------|
| (Nazwa aparatu GX:) | GX Instrument Name: | My GeneXpert |
| (Identyfikator systemu Cepheid:) | Cepheid System ID: | 12345678910 |
| (Dane zgromadzone przez:) | Data Collected By: | GX Admin |
| (Nazwa instytucji:) | Institution Name: | Institution |
| (Nazwa laboratorium:) | Laboratory Name: | Test Lab |
| (Ulica i numer posesji:) | Street Address: | 904 E Caribbean Dr |
| (Miejscowość:) | City: | Sunnyvale |
| (Stan/województwo:) | State/Province: | CA |
| (Kod pocztowy:) | Postal Code: | 94089 |
| (Kraj:) | Country: | United States |
| (Adres e-mail:) | Email: | User1@Institution1.com |
| (Numer telefonu obiektu:) | Facility Phone Number: | 408-400-0000 |
| (Nr zewn.): | Extension: | |
| (Tel. kom.): | Mobile: | |
| (Kod serwisanta ASP:) | ASP Code: | US01 |

Table 1: Modules Requiring Service (Tabela 1: moduły wymagające serwisu)

| Module Serial Number / Location (Numer seryjny / lokalizacja modułu) | Module Status (Status modułu) |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 210014056/A1 | Requiring Service (Wymaga serwisu) |
| 210013602/B1 | Requiring Service (Wymaga serwisu) |
| 210084272/D1 | Requiring Service (Wymaga serwisu) |

Table 2: Gateway Information (Tabela 2: informacje o płycie głównej)

| Gateway Serial Number (Numer seryjny płyty głównej) | MAC Address (Adres 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 |



Xpert Check Summary Report (Raport podsumowania testu Xpert Check)

| Test | | 210087833 (C1/06305) |
|-----------------------------------------|----------------------|-------------------------|
| (Napęd rozrządu) | Valve Drive | pass |
| (Przerwy etykiet rozrządu) | Valve Label Dropouts | pass |
| (Integralność pozycji głównej rozrządu) | Valve Home Integrity | pass |
| (Fazy rozrządu) | Valve Timing | pass |
| (Dryf rozrządu) | Valve Drift | pass |
| (Napęd pompy) | Pump Drive | pass |
| (Ultradźwiękowe) | Ultrasonic | pass |
| (Nagrzewnica ICORE) | ICORE Heater | pass |
| (Wentylator ICORE) | ICORE Fan | pass |
| (Czujnik nacisku) | Force Sensor | pass |
| (Kontrola optyczna) | Optical Check | pass |
| (Wartość EBF) | EBF Value | pass |
| (Kontrola sondy) | Probe Check | pass |
| (Weryfikacja termiczna) | Thermal Verification | pass |

(powodzenie)

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Firma Cepheid zaleca coroczną ocenę działania systemu za pomocą testu 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. Firma Cepheid oświadcza, że moduły I-CORE aparatu GeneXpert® zostały sprawdzone za pomocą produktu Xpert Check. Do kontroli parametrów standardów fluorescencji stężenia, jasności i widma używane są wzorce kwalifikacyjne powiązane z NIST. Produkty firmy Cepheid są produkowane, poddawane oznaczeniom ilościowym i kontroli w ramach systemu kontroli jakości zgodnego z wymaganiami normy ISO 13485 i QSR.)

GeneXpert® Xpert Check Version
(Wersja testu GeneXpert® Xpert Check)

Page 3 of 3
(Strona 3 z 3)

Ilustracja 2-48. Przykładowy raport z podsumowaniem testu Xpert Check — strona 2

2.4 Przywracanie zwykłego działania systemu

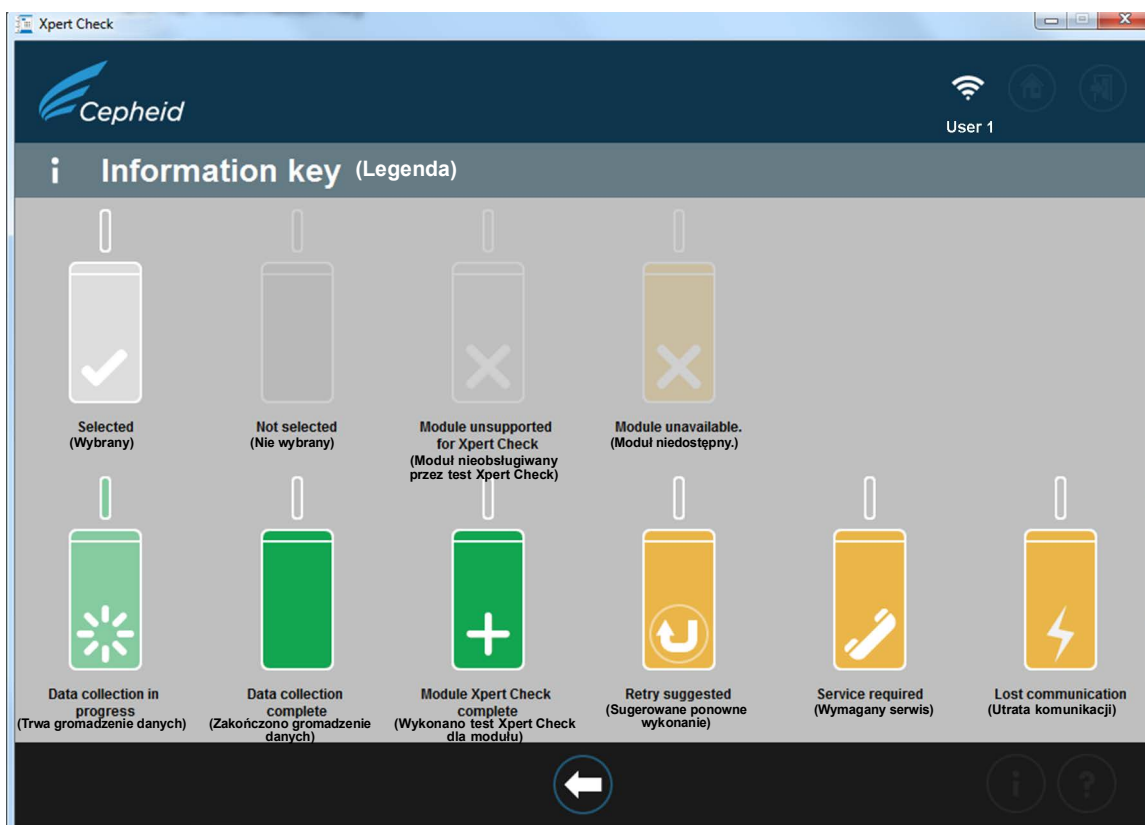
Uwaga Przywrócenie systemu do normalnego działania zgodnie z procedurą opisaną w tym punkcie.

2.4.1 System GeneXpert z ekranem dotykowym

Należy upewnić się, że z systemu GeneXpert z ekranem dotykowym wyjęto wszystkie kartridże testu Xpert Check i płyty CD.

1. Ponownie uruchom system, naciskając przycisk ponownego uruchamiania znajdujący się z tyłu ekranu dotykowego. Postępuj zgodnie z instrukcjami opisanymi w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert z ekranem dotykowym*.
2. System będzie gotowy do standardowej pracy.

2.5 Ekran Legenda



Ilustracja 2-49. Ekran Legenda

2.5.1 Powody dla powtórzenia testu Xpert Check przy użyciu nowego kartridża

Jeżeli na ekranie pojawi się polecenie ponownego wykonania testu, należy powtórzyć test zgodnie z instrukcjami, które zawiera [Krok B](#), [strona 2-18](#).

2.5.2 Powody dla powtórzenia testu Xpert Check przy użyciu tego samego kartridża

Jeżeli w oprogramowaniu pojawi się zgłoszenie o nieprzerwaniu uszczelnienia filmowego kartridża, należy wyjąć oryginalny kartridż, ponownie zeskanować kod kreskowy kartridża, otworzyć wieczko i ponownie włożyć kartridż. Ponownie rozpocząć procedurę testu Xpert Check dla danego modułu.

2.5.3 Stosowanie kodu testu Xpert Check



Test Xpert Check nie zostanie zakończony do momentu zastosowania w testowanym systemie kodu testu Xpert Check dostarczonego przez firmę Cepheid. Po otrzymaniu kodu zapewnienia jakości testu od firmy Cepheid należy wprowadzić go do systemu, używając oprogramowania Xpert Check w celu ukończenia procesu testu Xpert Check.