

Xpert Check Petunjuk Penggunaan

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

Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], dan Xpert[®], dan I-CORE[®] adalah merek-merek dagang terdaftar milik Cepheid yang terdaftar di AS dan negara-negara lain.

Semua merek dagang lain merupakan hak milik dari pemiliknya masing-masing.

Produk ini dijual di bawah lisensi dari Molecular Probes, Inc.

PEMBELIAN PRODUK INI MEMBERIKAN KEPADA PEMBELI HAK YANG TIDAK DAPAT DIALIHKAN UNTUK MENGGUNAKANNYA SESUAI DENGAN SISIPAN PAKET INI. TIDAK ADA HAK LAIN YANG DIBERIKAN SECARA TEGAS, SECARA TERSIRAT, ATAU DENGAN ESTOPEL. SELANJUTNYA, TIDAK ADA HAK UNTUK MENJUAL KEMBALI YANG DIBERIKAN BERSAMA PEMBELIAN PRODUK INI.

©2014 - 2024 Cepheid.

Lihat Riwayat Revisi untuk mengetahui deskripsi perubahan.

Riwayat Revisi

Deskripsi perubahan: 303-0771, Rev A ke B

Tujuan: Pembaruan alamat importir UE.

Bagian	Deskripsi Perubahan
Kata Pengantar	Pembaruan alamat importir UE.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
AS

Telepon: +1.408.541.4191

Faks: +1.408.541.4192

Kata Pengantar

Tentang Dokumen Ini

Sisipan Kemasan Xpert Check menyediakan petunjuk untuk menjalankan perangkat lunak Xpert Check untuk memeriksa kinerja modul.

Informasi Keselamatan

Baca dan pahami setiap informasi keamanan yang diberikan dalam dokumen ini sebelum mulai mengoperasikan instrumen ini. Pastikan bahwa Anda mengikuti pernyataan langkah pencegahan yang disajikan dalam panduan ini:

Perhatian



Menunjukkan bahwa kerusakan pada sistem, kehilangan data, atau hasil tidak valid dapat timbul jika pengguna tidak mematuhi nasihat yang diberikan.

Penting

Menyoroti informasi yang penting untuk penyelesaian tugas atau kinerja optimal sistem.

Catatan

Menunjukkan informasi yang berlaku hanya pada kasus khusus.

Dokumen Terkait

Untuk informasi lainnya di luar cakupan dokumen ini, lihat *Panduan Operator Sistem GeneXpert dengan Layar Sentuh*.

Lokasi Kantor Pusat Cepheid

Kantor Pusat Korporasi	Kantor Pusat Eropa
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 AS	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Prancis
Telepon: +1 408.541.4191	Telepon: +33.563.825.300
Faks: +1 408.541.4192	Faks: +33.563.825.301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Bantuan Teknis

Sebelum menghubungi Dukungan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk
- Nomor seri pada instrumen
- Pesan kesalahan (jika ada)
- Versi perangkat lunak dan, jika berlaku, nomor Tag Servis Komputer (Computer Service Tag)

Informasi Kontak

Amerika Serikat

Telepon: + 1 888.838.3222
Surel: techsupport@cepheid.com

Prancis

Telepon: + 33 563.825.319
Surel: support@cepheideurope.com

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Pengguna harus melaporkan insiden serius yang berhubungan dengan produk kepada Cepheid dan otoritas yang berkompeten di negara anggota tempat kejadian insiden serius tersebut.

Tabel Simbol

Simbol	Arti
	Nomor katalog
	Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i>
	Kode batch
	Jangan digunakan ulang
	Jenis simbol ini menandakan Peringatan atau Perhatian yang tidak mempunyai simbol pengidentifikasi lain. Baca petunjuk setelah simbol ini untuk menghindari cedera atau kerusakan peralatan.
	Lihat petunjuk penggunaan
	Produsen
	Negara produsen
	Isi cukup untuk <n> uji
	Tanggal kedaluwarsa
	Kontrol
	Penanda CE – Konformitas Eropa
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
	Importir
	Perwakilan resmi di Swiss
	Konformitas Kerajaan Bersatu Britania Raya yang Dinilai (United Kingdom Conformity Assessed)
	Penanggung Jawab Kerajaan Bersatu Britania Raya
	Batas suhu
	Jenis label peringatan ini menunjukkan potensi risiko bahaya biologis. Sampel biologis, seperti jaringan, cairan tubuh, dan darah manusia dan/atau hewan, berpotensi untuk menularkan penyakit penyebab infeksi. Patuhi peraturan keamanan lokal, provinsi, dan nasional untuk penanganan dan pembuangan sampel.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
AS

Telepon: +1.408.541.4191
Faks: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
Prancis

Telepon: +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, Kerajaan Inggris

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



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



Daftar Isi

1	Pendahuluan	1-1
1.1	Nama Terdaftar	1-1
1.2	Nama Umum atau Biasa	1-1
1.3	Tujuan yang Dimaksud	1-1
1.3.1	Tujuan Penggunaan	1-1
1.3.2	Pengguna/Lingkungan yang Dituju	1-1
1.4	Ringkasan dan Uraian	1-1
1.5	Reagensia dan Instrumen	1-2
1.5.1	Bahan yang Disediakan	1-2
1.5.2	Penyimpanan dan Penanganan	1-3
1.5.3	Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan	1-3
1.6	Batasan	1-3
1.7	Peringatan dan Kewaspadaan	1-4
1.8	Bahaya Kimia	1-5
1.9	Bantuan dan Informasi Kontak	1-5
1.10	Tombol, Ikon, dan Simbol Perangkat Lunak	1-5
2	Prosedur	2-1
2.1	Persiapan Sistem	2-1
2.1.1	Persiapan Sistem GeneXpert dengan Layar Sentuh	2-1
2.2	Pembersihan Optik	2-2
2.2.1	Prosedur Pembersihan Lensa I-CORE®	2-2
2.3	Prosedur Pengumpulan Data: Sistem GeneXpert dengan Layar Sentuh	2-4
2.3.1	Penyelesaian Xpert Check untuk Pengguna yang Tidak Terhubung ke Internet	2-24
2.3.2	Mendapatkan Kode Xpert Check untuk Pengguna yang Tidak Terhubung ke Internet	2-31
2.4	Kembalikan Sistem ke Operasi Normal	2-39
2.4.1	Sistem GeneXpert dengan Layar Sentuh	2-39
2.5	Layar Informasi Simbol	2-39
2.5.1	Alasan untuk Mengulangi Xpert Check dengan Kartrid Baru	2-40
2.5.2	Alasan untuk Mengulangi Xpert Check dengan Kartrid yang Sama	2-40
2.5.3	Penerapan Kode Xpert Check	2-40

Daftar Gambar

Gambar 2-1	Kuas Pembersih Lensa I-CORE	2-2
Gambar 2-2	Memasukkan Kuas Pembersih ke dalam Celah I-CORE	2-3
Gambar 2-3	Layar Ketentuan Layanan	2-5
Gambar 2-4	Layar Masuk Xpert Check	2-6
Gambar 2-5	Layar Kesalahan Masuk	2-6
Gambar 2-6	Layar Beranda	2-7
Gambar 2-7	Layar Informasi Kontak - Halaman 1	2-8
Gambar 2-8	Layar Informasi Kontak - Halaman 2	2-8
Gambar 2-9	Layar Buka Pintu Modul	2-9
Gambar 2-10	Layar Module preparation Persiapan Modul	2-10
Gambar 2-11	Layar Pilih modul untuk pengumpulan data	2-11
Gambar 2-12	Layar Konfirmasi pemilihan modul.	2-11
Gambar 2-13	Contoh Layar Kesalahan.	2-12
Gambar 2-14	Layar Memindai Barcode Kartrid	2-13
Gambar 2-15	Layar Konfirmasi melewati	2-14
Gambar 2-16	Layar Animasi - Memberi Ventilasi Kartrid dengan Membuka dan Menutup Penutup Kartrid	2-15
Gambar 2-17	Memuat Kartrid ke dalam Modul	2-16
Gambar 2-18	Layar Pengumpulan Data	2-17
Gambar 2-19	Layar Selesai Uji - Berhasil	2-18
Gambar 2-20	Layar Selesai Uji - Contoh Pemeriksaan Modul yang Tidak Berhasil	2-18
Gambar 2-21	Hamparan Layar Konfirmasi untuk Melanjutkan	2-19
Gambar 2-22	Layar Mengunggah Data Xpert Check	2-20
Gambar 2-23	Layar Kesalahan Unggahan tidak lengkap	2-21
Gambar 2-24	Layar Mengunduh kode Xpert Check	2-21
Gambar 2-25	Layar Menerapkan kode Xpert Check	2-22
Gambar 2-26	Layar Xpert Check selesai.	2-22
Gambar 2-27	Keluar dari Program	2-23
Gambar 2-28	Layar Konfirmasi keluar	2-23
Gambar 2-29	Layar Pengumpulan data sedang berlangsung.	2-24
Gambar 2-30	Layar Selesai Uji - Berhasil	2-24
Gambar 2-31	Layar Tulis Data Xpert Check ke CD - Langkah 1.	2-25
Gambar 2-32	Layar Tulis Data Xpert Check ke CD - Langkah 2.	2-26

Daftar Gambar

Gambar 2-33	Program Penulisan CD - Layar Pembuka	2-27
Gambar 2-34	Program Penulisan CD - Layar Masukkan disk yang dapat ditulisi untuk melanjutkan - Contoh	2-27
Gambar 2-35	Layar Kemajuan Penulisan/Pembakaran CD.	2-28
Gambar 2-36	Layar Penulisan CD Selesai	2-28
Gambar 2-37	Layar Kirim CD ke Penyedia Layanan Resmi Anda - Langkah 3.	2-29
Gambar 2-38	Layar Kesalahan Penulisan CD Data Xpert Check - Dua Contoh	2-29
Gambar 2-39	Layar Keluar.	2-30
Gambar 2-40	Contoh Pelabelan CD Data	2-30
Gambar 2-41	Layar Beranda, menunjukkan Tombol Masukkan Kode Xpert Check	2-32
Gambar 2-42	Layar Masukkan Kode Xpert Check.	2-32
Gambar 2-43	Berkas Kode Xpert Check Contoh	2-34
Gambar 2-44	Contoh Layar Menerapkan kode Xpert Check	2-35
Gambar 2-45	Layar Xpert Check selesai	2-35
Gambar 2-46	Layar Status Xpert Check	2-36
Gambar 2-47	Contoh Laporan Rangkuman Xpert Check - Halaman 1	2-37
Gambar 2-48	Contoh Laporan Rangkuman Xpert Check - Halaman 2	2-38
Gambar 2-49	Layar Informasi simbol.	2-39

1 Pendahuluan

Penting

Baca dan pahami seluruh dokumen ini sebelum melakukan prosedur pengumpulan data.

1.1 Nama Terdaftar

Xpert Check

1.2 Nama Umum atau Biasa

Xpert Check

1.3 Tujuan yang Dimaksud

1.3.1 Tujuan Penggunaan

Kit Xpert Check adalah bagian dari sistem pemeriksaan, verifikasi, dan uji perangkat keras untuk modul GeneXpert[®]. Kit Xpert Check digunakan pada sistem GeneXpert Dx, sistem GeneXpert Infinity, sistem GeneXpert Xpress, dan Sistem GeneXpert dengan Layar Sentuh. Kit Xpert Check digunakan untuk memeriksa sistem optik, memverifikasi sistem termal, dan melakukan serangkaian uji tingkat sistem untuk menjamin fungsi sistem keseluruhan di dalam spesifikasi penyervisan instrumen Cepheid. Satu kartrid Xpert Check biasanya digunakan untuk memeriksa satu modul bersama dengan perangkat lunak Xpert Check. Dalam kasus tertentu saat uji ulang diperlukan, beberapa kartrid mungkin diperlukan dalam menguji satu modul.

1.3.2 Pengguna/Lingkungan yang Dituju

Xpert Check ditujukan untuk dijalankan oleh pengguna yang terlatih di lokasi Sistem GeneXpert dipasang.

1.4 Ringkasan dan Uraian

Modul GeneXpert merupakan dasar untuk semua sistem instrumen GeneXpert di seluruh dunia. Cepheid menyarankan agar sistem diperiksa kebenaran operasinya setiap tahun. Berdasarkan penggunaan dan pemeliharaan setiap sistem, pemeriksaan mungkin disarankan untuk dilakukan lebih sering. Sistem dirancang untuk mendeteksi masalah modul dengan kontrol asai internal.

Xpert Check adalah aksesori untuk sistem GeneXpert. Xpert Check dilengkapi reagensia untuk pemeriksaan optik dan verifikasi kinerja modul. Kontrol Pemeriksaan Probe (PCC, Probe Check Control) memverifikasi rehidrasi reagensia, pengisian tabung PCR dalam kartrid, integritas probe, dan kestabilan pewarna. Kinerja termal diverifikasi melalui kimia probe termal berlisensi, dan kinerja perangkat keras modul diuji dan diverifikasi dengan rangkaian uji spesifik subsistem yang mencoba fungsi semua elemen kritis modul GeneXpert.

Proses Xpert Check terdiri atas dua fase. Fase pertama adalah dijalankannya pengujian modul menggunakan kartrid. Fase kedua terdiri atas Peninjauan Penjaminan Mutu Cepheid, diikuti dengan penerbitan kode Xpert Check untuk menyelesaikan proses Xpert Check. **Proses Xpert Check tidak selesai sebelum kode ini diterapkan pada sistem.**

1.5 Reagensia dan Instrumen

1.5.1 Bahan yang Disediakan

Kit Xpert Check berisi hal berikut:

Tabel 1-1. Isi Kit

Deskripsi	Jumlah
Kartrid Xpert Check dengan tabung reaksi terpadu	5 per kit
Setiap kartrid berisi bahan berikut:	
• Manik 1	1 per kartrid
• Reagensia 1	1,0 ml per kartrid
Kuas Pembersih Lensa I-CORE	4 per kit
PI/Perangkat Lunak (P/N 950-0413)	2 CD per kit
Dua CD perangkat lunak disertakan:	
• Xpert Check rilis 1.5b	1
• Xpert Check rilis 2.0	1
CD Data	1 per kit

Catatan

Lembar Data Keselamatan (LDK) tersedia di www.cepheidinternational.com di bawah tab **DUKUNGAN (SUPPORT)**.

Catatan

Albumin serum sapi (BSA, bovine serum albumin) dalam manik-manik di dalam produk ini diproduksi dan dihasilkan secara eksklusif dari plasma sapi yang berasal dari Amerika Serikat. Tidak ada protein hewan memamah biak atau protein hewan lain yang diberikan dalam pakan hewan tersebut; hewan tersebut lulus dalam pengujian sebelum dan sesudah kematian. Selama pemrosesan, tidak ada pencampuran bahan dengan bahan hewan lain.

1.5.2 Penyimpanan dan Penanganan



- Simpan kartrid Xpert Check pada suhu 2–28 °C. Tunggu setidaknya 10 menit setelah mengeluarkan dari penyimpanan dingin sebelum penggunaan, agar kartrid mencapai suhu ruang.
- Gunakan kartrid dalam 48 jam setelah membuka kantong foil.
- Buang kartrid yang sudah dikeluarkan dari kantong pembungkus foil-nya setelah lewat masa penggunaan yang disetujui.
- Jangan menggunakan kartrid yang sudah melewati tanggal kedaluwarsa.
- Jangan membuka penutup kartrid hingga Anda siap melakukan pengujian.
- Penutup kartrid harus dibuka (diberi ventilasi) sebelum penggunaan kartrid; namun tidak ada sampel yang diperlukan untuk pengujian.
- Buang semua bahan yang terpakai dan tidak terpakai, termasuk kuas pembersih dan kartrid setelah sesi Xpert Check selesai.

Catatan

Isi kartrid tidak berbahaya.

1.5.3 Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan

- Sistem GeneXpert dengan Layar Sentuh.
- Instrumen GeneXpert.
- Perangkat Lunak OS Cepheid 2.1
- CD1 Perangkat Lunak Xpert Check (Xpert Check 2.0)

1.6 Batasan

Xpert Check 2.0 tidak kompatibel dengan sistem berikut:

- Sistem yang menjalankan perangkat lunak GeneXpert Dx versi 5.1 hingga 6.5.
- Sistem yang menjalankan perangkat lunak GeneXpert Xpertise versi 6.6 hingga 6.8.
- Sistem yang menjalankan perangkat lunak GeneXpert Xpress versi 5.1 hingga 6.4a.

Xpert Check tidak dapat menjalankan modul GeneXpert 4 warna (termasuk modul Bio-threat) dan modul Dual-Cal. Ini harus diuji dengan Servis Cepheid.

Penggunaan kit Xpert Check tidak menjamin bahwa instrumen GeneXpert akan bebas dari kegagalan perangkat keras, tidak juga menggantikan Perjanjian Servis Cepheid.

1.7 Peringatan dan Kewaspadaan

- Walaupun kartrid Xpert Check tidak mengandung bahan kimia berbahaya, Anda harus selalu mengikuti prosedur keselamatan dari institusi Anda dalam hal bekerja menggunakan bahan kimia.
- Jangan menambahkan sampel atau reagensia lain ke kartrid Xpert Check.
- Jangan menggunakan kartrid yang mempunyai tabung reaksi yang rusak.
- Jangan menggunakan dari kantong foil yang terlihat rusak atau terbuka.
- Hubungi kantor Bantuan Teknis Cepheid setempat untuk penggantian isi kit yang rusak.
- Jangan menggunakan kartrid jika sudah terjatuh.
- ② • Setiap kartrid Xpert Check sekali pakai digunakan untuk memproses satu uji. Jangan menggunakan kembali kartrid yang sudah dihabiskan.
- Setiap kuas pembersih ditujukan untuk digunakan pada satu modul. Jangan memakai ulang kuas pada beberapa modul.
- Jangan membuka kemasan atau membuka segel penutup kartrid hingga Anda siap melakukan pengujian.
- Biarkan kartrid Xpert Check mencapai suhu lingkungan sebelum menggunakan jika sebelumnya telah disimpan dalam penyimpanan dingin. Tunggu minimal 10 menit setelah mengeluarkan dari penyimpanan dingin sebelum digunakan.
- Jangan menyimpan kartrid tunggal. Kartrid yang tersisa dari sesi Xpert Check, termasuk kartrid di dalam kantong/belum terbuka harus dibuang bersama kartrid yang telah digunakan.
- Jangan menggunakan kartrid yang sudah kedaluwarsa masa simpannya. Sistem akan mendeteksi kartrid kedaluwarsa dan membatalkan uji.
- Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda/konsultasikan dengan personel limbah lingkungan institusi Anda untuk mengetahui pembuangan kartrid yang tepat. Jika perlu, mengacu pada pedoman penanganan dan pembuangan limbah WHO [World Health Organization] untuk mengetahui pembuangan kartrid yang tepat.
- Setelah barcode kartrid dipindai, jangan menukar kartrid lain untuk menggantikan kartrid yang sudah dipindai.
- Jika menggunakan Xpert Check yang berkemampuan internet, disarankan agar memasang perangkat lunak antivirus yang terkini pada komputer desktop atau laptop bersama file definisi virus yang diperbarui, sebelum menjalankan Xpert Check.
- Sebelum menjalankan Xpert Check, pastikan bahwa suhu lingkungan pengoperasian ada di dalam batas-batas yang benar (15 °C–30 °C). Xpert Check akan membuat modul sistem tidak tersedia jika suhu internal di atas 40 °C. Suhu internal dapat diverifikasi pada bagian Pemeliharaan pada perangkat lunak. Jangan meneruskan dalam kondisi ini.

- Xpert Check menuntut agar komputer yang sama digunakan selama seluruh proses. Komputer dengan sistem GeneXpert terpasang harus digunakan, dan bukan komputer lain dari sistem GeneXpert yang berbeda.
- Kode Xpert Check akan kedaluwarsa jika tidak digunakan dalam 45 hari sejak selesainya Xpert Check dijalankan.

1.8 Bahaya Kimia

Sesuai dengan Sistem Harmonisasi Global (Globally Harmonized System, GHS) Klasifikasi dan Label serta Peraturan Klasifikasi, Pelabelan, dan Pengemasan (Classification, Labeling and Packaging, CLP), produk ini tidak dianggap berbahaya.

1.9 Bantuan dan Informasi Kontak

Untuk daftar lengkap bantuan teknis Cepheid, bantuan servis, dukungan penjualan, dan kontak kantor pusat, silakan melihat Bantuan Teknis, pada Kata Pengantar dokumen ini.

1.10 Tombol, Ikon, dan Simbol Perangkat Lunak

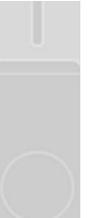
Tabel 1-2. Tombol, Ikon, dan Simbol Perangkat Lunak

Simbol	Definisi
	Informasi. Sentuh atau klik ikon ini untuk mendapatkan informasi tambahan. Menampilkan layar ruang kerja Kunci Informasi yang memberikan penjelasan atas berbagai tampilan ikon modul.
	Lanjutkan. Ikon ini berada di bagian bawah dari sebagian besar layar. Sentuh atau Klik pada ikon ini untuk melanjutkan tampilan ke layar berikut.
	Lanjutkan hingga Akhir. Menyentuh atau mengklik ikon ini membawa pengguna ke layar terakhir.
	Keluar. Keluar dari aplikasi Xpert Check.

Tabel 1-2. Tombol, Ikon, dan Simbol Perangkat Lunak

Simbol	Definisi
	Tentang. Mengeluarkan layar Tentang (About) yang memunculkan nama perangkat lunak, nomor versi perangkat lunak, pemberitahuan hak cipta, dan sebagainya.
	Beranda. Pergi ke layar Beranda (Home).
	Ulangi/Coba Lagi. Mencoba memuat lagi kartrid Xpert Check untuk mencoba memeriksa modul yang mempunyai ketidakberhasilan uji bersifat minor atau jika kartrid belum diventilasi oleh pengguna. Digunakan pada layar "Uji Pemeriksaan".
	Kembali. Menyentuh atau mengklik ikon ini membawa pengguna ke layar sebelumnya.
	Batalan. Batalan operasi yang sedang berlangsung. Dalam kebanyakan kasus ini berarti kembali ke layar sebelumnya. Dalam beberapa kasus, ini dapat berarti kembali ke layar sebelum layar yang memulai operasi saat ini.
	Jangan memilih modul untuk diperiksa. Membatalkan pilihan pada semua modul untuk pemeriksaan. Jika Anda hanya ingin memeriksa beberapa modul, Anda dapat memilih membatalkan SEMUA-nya, dan memilih kembali modul yang ingin Anda periksa.
	Pilih semua modul untuk diperiksa. Pengaturan default untuk sistem.
	Status Konektivitas. Menandakan bahwa sistem dapat mencapai Pusat Konektivitas Xpert.
	Status Konektivitas. Menandakan bahwa sistem tidak dapat mencapai Pusat Konektivitas Xpert.

Tabel 1-2. Tombol, Ikon, dan Simbol Perangkat Lunak

Simbol	Definisi
	<p>Modul tidak didukung untuk Xpert Check. Lewatkan modul saat ini dan TIDAK mencoba untuk memeriksa modul saat ini.</p>
	<p>Modul dipilih untuk Xpert Check. Modul akan disertakan saat Xpert Check berjalan.</p>
	<p>Lewatkan Modul Saat Ini. Lewatkan modul saat ini dan tidak mencoba untuk melakukan Xpert Check pada modul saat ini. Digunakan pada layar “Muat Kartrid Xpert Check”.</p>
	<p>Lewatkan Modul yang Tersisa. Lewatkan semua modul yang tersisa dan TIDAK mencoba melakukan Xpert Check padanya. Digunakan pada layar “Muat Kartrid Xpert Check”.</p>
	<p>Modul tidak dipilih untuk Xpert Check. Modul tidak akan disertakan saat Xpert Check berjalan.</p>
	<p>Modul tidak tersedia untuk Xpert Check. Modul tidak akan disertakan saat Xpert Check berjalan.</p>
	<p>Menandakan bahwa modul dengan pengumpulan data sedang berlangsung.</p>

Tabel 1-2. Tombol, Ikon, dan Simbol Perangkat Lunak

Simbol	Definisi
	Menandakan bahwa pengumpulan data selesai.
	Uji ulang diperlukan. Menandakan pengumpulan data Xpert Check tidak lengkap. Pesan akan memberi tahu pengguna bahwa uji harus diulang. Pesan lebih lanjut akan menunjukkan jika kartrid yang ada dapat dipakai kembali untuk uji atau jika harus menggunakan kartrid baru.
	Servis diperlukan. Hubungi Penyedia Layanan Resmi Cepheid (ASP) atau kantor Bantuan Teknis Cepheid setempat.
	Komunikasi hilang. Hubungi Penyedia Layanan Resmi Cepheid (ASP) atau kantor Bantuan Teknis Cepheid setempat.
	Bakar. Bakar CD yang berisi informasi Xpert check yang dikumpulkan (untuk pengguna tanpa koneksi internet aktif).
	Kumpulkan Data Xpert Check. Mengarahkan pengguna melewati proses pengumpulan data Xpert Check.
	Masukkan kode Xpert Check. Pergi ke layar "Masukkan Kode Xpert Check".
	Status Xpert Check. Pergi ke layar Status Xpert Check untuk meninjau status Xpert Check.
	Unggah Berkas Data Xpert Check. Pergi ke layar "Unggah Berkas Data Kode Xpert Check".

Tabel 1-2. Tombol, Ikon, dan Simbol Perangkat Lunak

Simbol	Definisi
	Unggah CD Data Xpert Check. Pergi ke layar “Unggah CD Data Kode Xpert Check”.
	Tulis Kode Xpert Check. Tulis Kode Xpert Check ke berkas.
	Baca Kode Xpert Check. Buka berkas untuk membaca kode Xpert Check.
	Pindai. Hidupkan pemindai barcode, dan terima masukan yang dipindai berikutnya.
	Lihat dan Cetak. Jalankan Adobe Reader agar Anda dapat melihat lalu mencetak berkas PDF.

2 Prosedur

2.1 Persiapan Sistem

Catatan

Siapkan sistem untuk Xpert Check dengan mengikuti salah satu dari prosedur yang dicantumkan di bagian ini untuk Sistem GeneXpert dengan Layar Sentuh.

Penting

Penyedia Layanan Resmi (ASP) yang melakukan Xpert Check tetapi tidak akan ada di lokasi saat angka kode Xpert Check datang (lokasi tanpa koneksi internet), harus meninggalkan nama pengguna dan kata sandi bagi pengguna untuk masuk kemudian untuk memasukkan kode (lihat [bagian 2.3.2](#)).

2.1.1 Persiapan Sistem GeneXpert dengan Layar Sentuh

1. Masuk sebagai Administrator untuk perangkat lunak OS Cepheid dan Windows di sistem. Xpert Check memerlukan informasi akses ini ditentukan sebelum memulai.
2. Siapkan kode Penyedia Layanan Resmi (ASP) Anda sebelum melanjutkan ke langkah berikut.
3. Keluar dari perangkat lunak OS Cepheid.
 - A. Sentuh  > **Keluar (Exit)** untuk keluar dari perangkat lunak OS Cepheid.

Catatan

Jika Anda saat ini masuk sebagai pengguna level dasar, perintah **Keluar (Exit)** tidak tersedia. Keluar lalu masuk sebagai pengguna admin sehingga Anda dapat keluar dari perangkat lunak.

- B. Geser ke atas dan masuk sebagai administrator Windows (Cepheid-Admin).
4. Lihat [Bagian 2.2.1, Prosedur Pembersihan Lensa I-CORE®](#).

2.2 Pembersihan Optik

Prosedur ini menguraikan metode untuk membersihkan debu dan kotoran tabung dari permukaan lensa batang pada blok eksitasi dan deteksi untuk Sistem GeneXpert dengan Layar Sentuh.

Bahan yang Diperlukan atau Disarankan untuk Pembersihan

- 300-8330 –Kuas Aplikator (Sebanyak empat buah disertakan dalam kit Xpert Check)
- Sarung tangan sekali pakai

Estimasi Waktu Pembersihan: 30 detik per modul.

2.2.1 Prosedur Pembersihan Lensa I-CORE®

1. Pilih modul yang ingin diperiksa dan buka pintu modul secara manual.
2. Jika perlu, keluarkan kartrid dari modul.

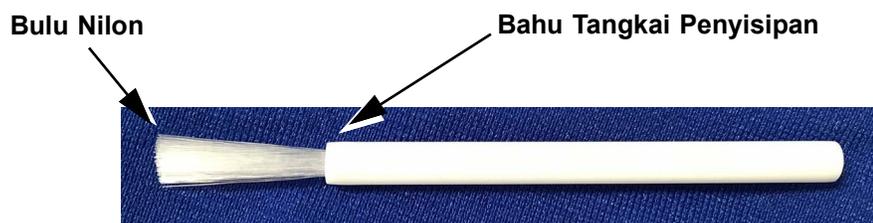
Risiko Biologis



Keluarkan kartrid dari modul GeneXpert sebelum membersihkan. Kegagalan untuk mengeluarkan kartrid dapat menyebabkan personel terpapar bahaya biologis dan/atau tumpahnya bahan biologis cair ke dalam instrumen dan menyebabkan kerusakan pada instrumen.

3. Temukan kuas yang disediakan dalam kit Xpert Check (lihat [Gambar 2-1](#)).

Gambar 2-1. Kuas Pembersih Lensa I-CORE



Gambar 2-1. Kuas Pembersih Lensa I-CORE

Catatan

Kuas didesain agar mudah dimasukkan ke dalam celah I-CORE dan menyentuh lensa batang dari blok eksitasi dan deteksi.

Risiko Biologis



Pastikan Anda mengenakan sarung tangan sekali pakai untuk proses pembersihan. Mengenakan sarung tangan mencegah agar Anda tidak terpapar bahan berbahaya biologis.

4. Dengan mengenakan sarung tangan sekali pakai, sisipkan kuas ke dalam celah I-CORE secara miring hingga mencapai bahu tangkai penyisipan, seperti ditunjukkan pada [Gambar 2-2](#).

Catatan

Pastikan bahwa semua bulu masuk sepenuhnya (hingga bahu dari tangkai plastik kuas) agar tidak menyebabkan kerusakan yang tidak perlu pada kuas.

Perhatian

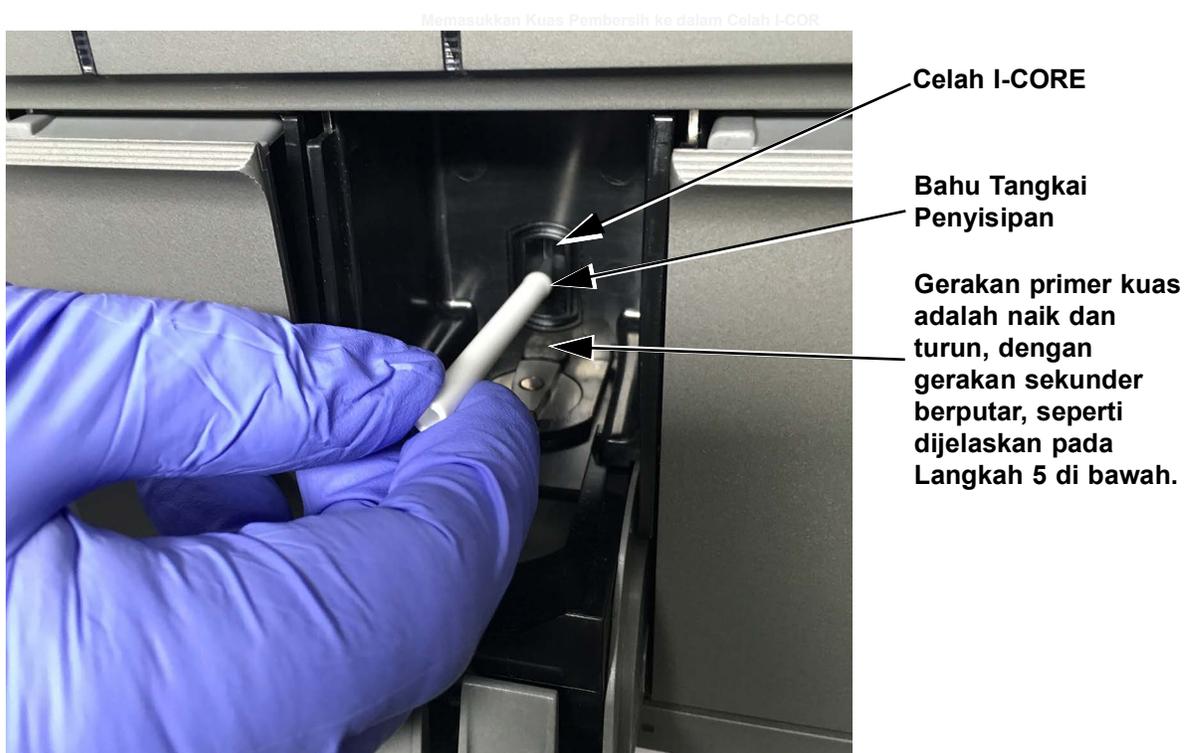
Jangan memasukkan benda lain ke dalam celah I-CORE kecuali kuas yang disediakan. Memasukkan benda lain dapat merusak modul I-CORE.

Perhatian

Jangan membubuhkan larutan apa pun (seperti etanol atau pemutih) pada bulu kuas. Kuas harus kering sepenuhnya saat disisipkan ke dalam celah I-CORE.

Penting

Kuas ditujukan untuk sekali pakai dan tidak boleh digunakan pada lebih dari satu modul. Gunakan kuas baru untuk setiap modul yang akan dibersihkan.



Gambar 2-2. Memasukkan Kuas Pembersih ke dalam Celah I-CORE

5. Masukkan kuas ke dalam celah I-CORE hingga mencapai tangkai plastik (bahu) kuas. Pegang kuas dengan erat dalam celah I-CORE, dan lakukan pembersihan lensa batang seperti penjelasan di bawah. Keseluruhan proses pembersihan memerlukan sekitar 30 detik per modul.

Catatan

Pembersihan dilakukan dengan menggerakkan kuas naik turun di dalam celah I-CORE. Putaran kuas, bahkan jika itu harus dilakukan, bukan gerakan utama yang menghasilkan pembersihan optik.

- A. Mulai dengan menyikat dari bagian atas celah I-CORE ke arah bawah, pastikan untuk memberikan tekanan yang seragam saat menyikat dari atas ke bawah pada celah I-CORE. Ini akan memastikan bahwa sebagian besar kotoran dan debu tabung terlepas dari permukaan lensa.
- B. Putar kuas dari kiri ke kanan dan kembali lagi, sekitar 180°.
- C. Gerakkan kuas sekali lagi dari bagian atas celah I-CORE ke bagian bawahnya.

- D. Putar lagi kuas dari kiri ke kanan dan kembali lagi, sekitar 180°.
 - E. Terakhir, kuas lagi dari bagian atas celah I-CORE ke bagian bawahnya.
6. Saat pembersihan lensa selesai, lepaskan dan buang kuas dan sarung tangan bekas sebagai limbah berbahaya.

Penting

Buang sarung tangan dan kuas sesuai dengan kebijakan dan prosedur keamanan institusi Anda dalam hal limbah berbahaya.

7. Lanjutkan ke [Bagian 2.3, Prosedur Pengumpulan Data: Sistem GeneXpert dengan Layar Sentuh](#).

2.3 Prosedur Pengumpulan Data: Sistem GeneXpert dengan Layar Sentuh

Penting

Sebelum mengumpulkan data, pastikan untuk menyiapkan sistem untuk pemeriksaan seperti penjelasan di [Bagian 2.1, Persiapan Sistem](#).

Pengguna yang terhubung ke internet harus memverifikasi status konektivitas sistem mereka sebelum memulai proses Xpert Check.

Catatan

Di seluruh prosedur ini, ketika melakukan pemilihan tombol atau ikon pada layar, gunakan layar sentuh pada Sistem GeneXpert dengan Layar Sentuh dan sentuh tombol atau ikon tersebut dengan jari Anda.

Catatan

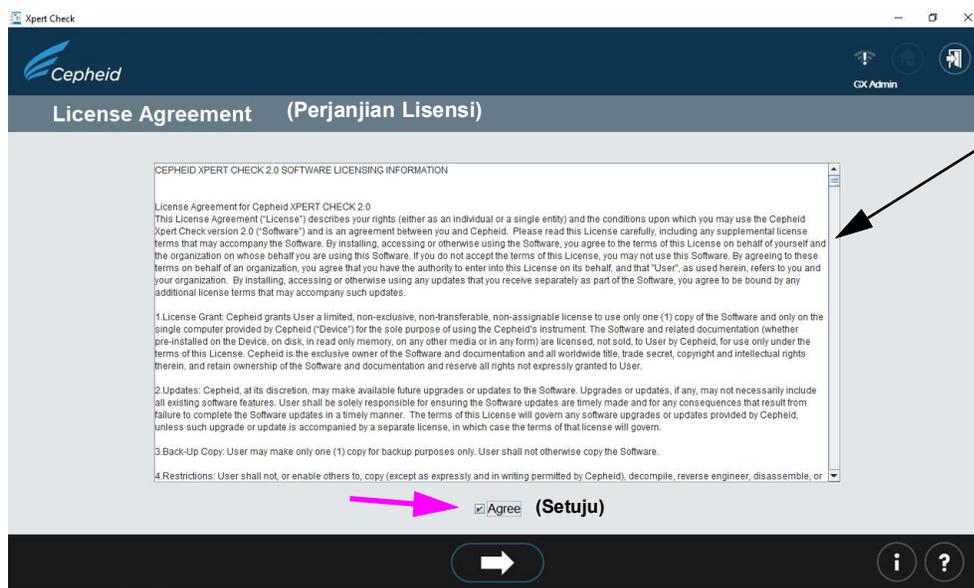
Berhati-hatilah dalam memasukkan CD1 ke dalam drive DVD. Pastikan bahwa CD sudah diletakkan dengan benar pada baki sebelum menutup pintu drive.

1. Masukkan CD ke dalam drive DVD.
2. Pada desktop komputer, sentuh dan tahan ikon **PC ini (This PC)** dan menu tarik-turun akan muncul. Sentuh **Buka (Open)**, kemudian sentuh dan tahan huruf drive yang sesuai dengan drive DVD Anda.
Sentuh **Buka (Open)** dari menu tarik-turun, dan file yang ada di dalam CD akan ditampilkan.
Cari, sentuh, dan tahan aplikasi **XpertCheck.exe**, dan saat menu tarik-turun muncul, sentuh **Jalankan (Run)** untuk menginstal sebagai Administrator. Saat perangkat lunak telah terpasang, ikon “kunci pas” akan muncul pada desktop.

Catatan

Mungkin perangkat lunak memerlukan waktu beberapa saat untuk dimuat dari CD.

3. Sentuh ikon “kunci pas” untuk menjalankan program Xpert Check.
4. Layar Ketentuan Layanan (Terms of Service) akan muncul terlebih dahulu. Gunakan bilah gulir untuk membaca seluruh dokumen. Anda akan diminta untuk memilih (sentuh atau klik) kotak centang (di bagian bawah layar) untuk memverifikasi bahwa Anda telah membaca dan menyetujui Ketentuan Layanan (Terms of Service) sebelum melanjutkan. Lihat [Gambar 2-3](#).



Gulir ke bawah untuk membaca seluruh dokumen.

Catatan: Salinan Ketentuan Layanan (Terms of Service) ini ada di dalam CD1.

Gambar 2-3. Layar Ketentuan Layanan

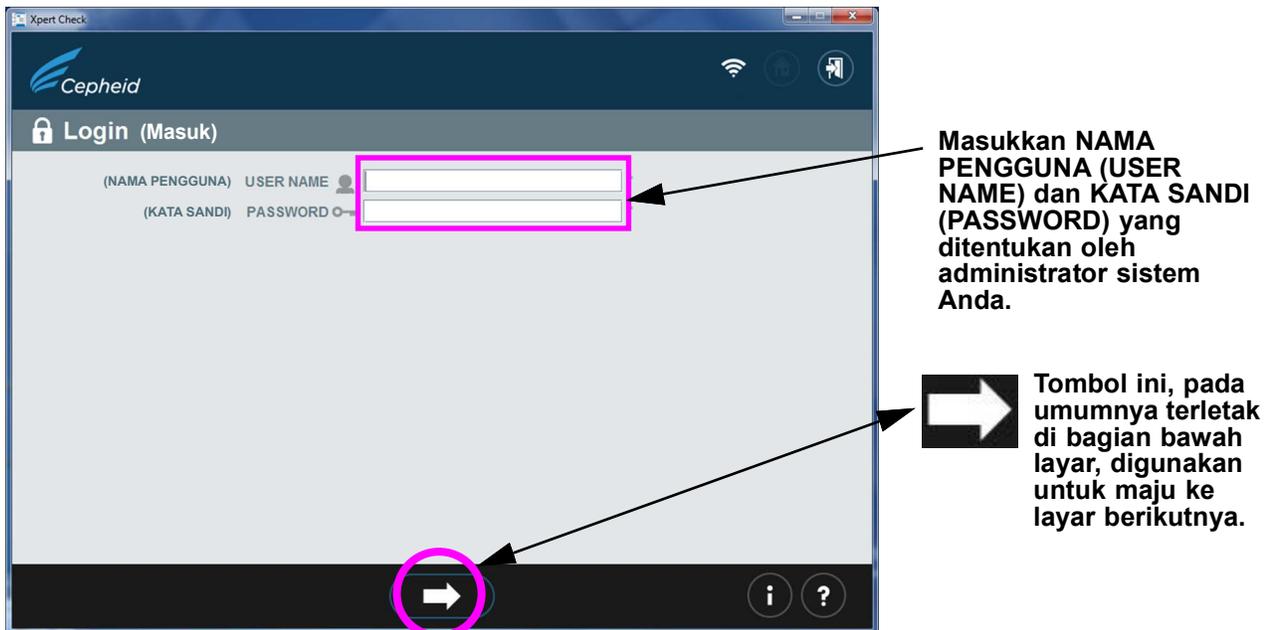
5. Setelah menyetujui Ketentuan Layanan (Terms of Service), layar Masuk (Login) akan muncul. Masuk dengan **NAMA PENGGUNA (USER NAME)** dan **KATA SANDI (PASSWORD)** level Administrator yang telah ditentukan untuk Anda (ditentukan sebelumnya untuk Anda oleh administrator sistem Anda). Setelah memasukkan informasi masuk, klik tombol panah maju di bagian bawah layar untuk melanjutkan ke layar Beranda (Home) Xpert Check. Lihat [Gambar 2-4](#).

Catatan

Pada Sistem GeneXpert dengan Layar Sentuh, menyentuh bidang untuk memasukkan nama pengguna, kata sandi, teks, dan sebagainya, akan membuat keyboard virtual muncul untuk memasukkan data. Untuk menutup keyboard, sentuh tombol **X** pada sudut kanan atas keyboard.

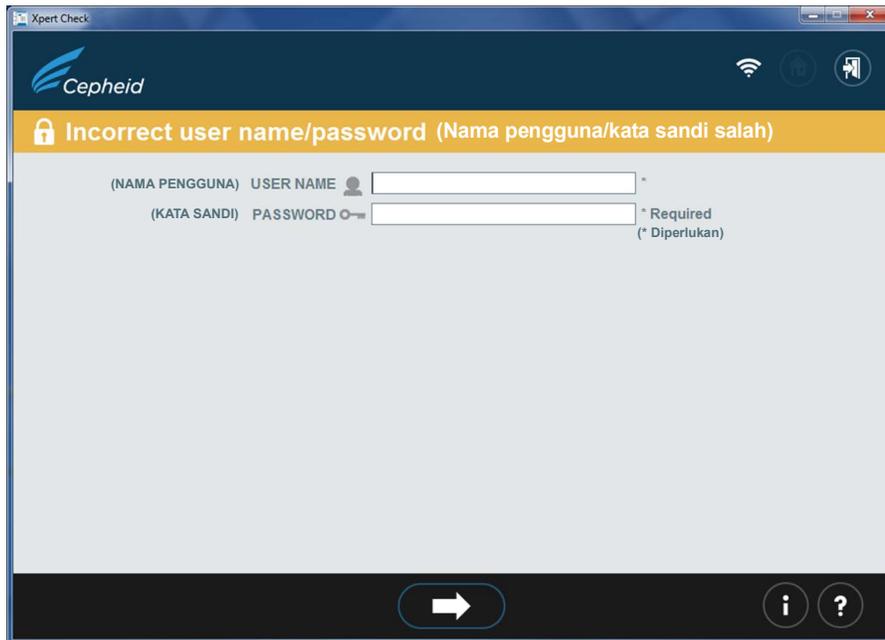
Catatan

Nama pengguna dan kata sandinya sama dengan yang Anda gunakan untuk perangkat lunak OS Cepheid.



Gambar 2-4. Layar Masuk Xpert Check

Jika ada kesalahan masuk, layar berikut akan muncul. Lihat [Gambar 2-5](#).



Gambar 2-5. Layar Kesalahan Masuk

6. Jika terjadi kesalahan masuk, periksa kembali adanya kesalahan dalam memasukkan **NAMA PENGGUNA (USER NAME)** dan **KATA SANDI (PASSWORD)**. Jika perlu, ulangi memasukkan informasi dan coba lagi. Setelah memasukkan informasi masuk, klik tombol panah maju di bagian bawah layar untuk melanjutkan ke layar Beranda (Home) Xpert Check.

7. Dapatkan jumlah kartrid yang cukup untuk jumlah modul yang ingin diuji.

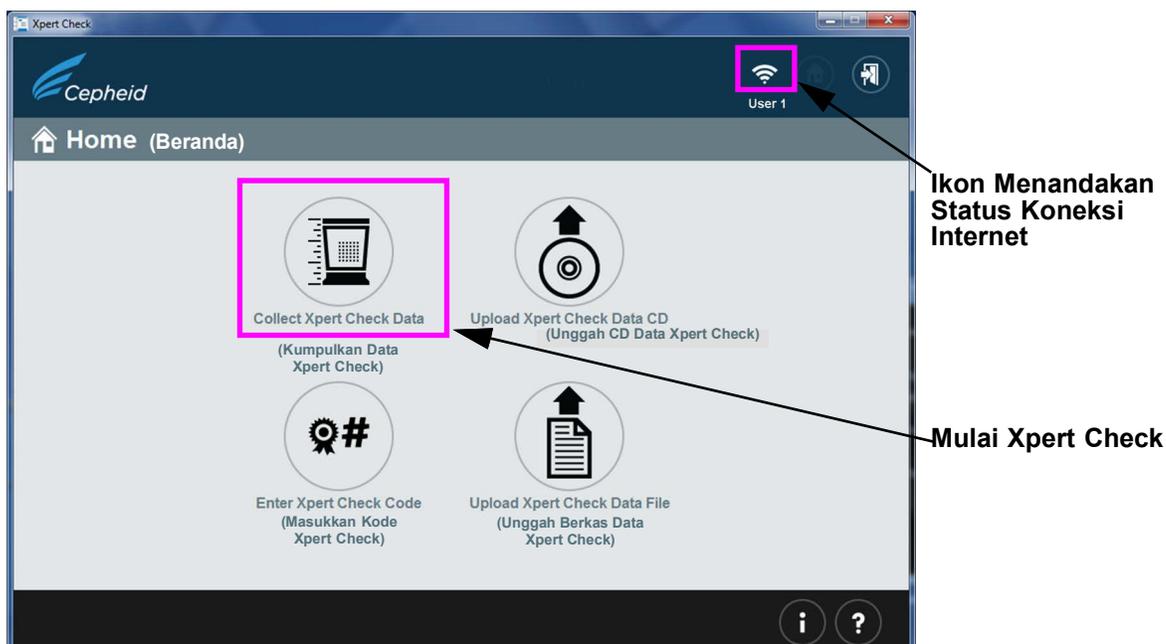
Penting

Jangan membuka kemasan kartrid hingga Anda siap untuk memindai barcode kartrid (pada [Langkah 17](#)).

Catatan

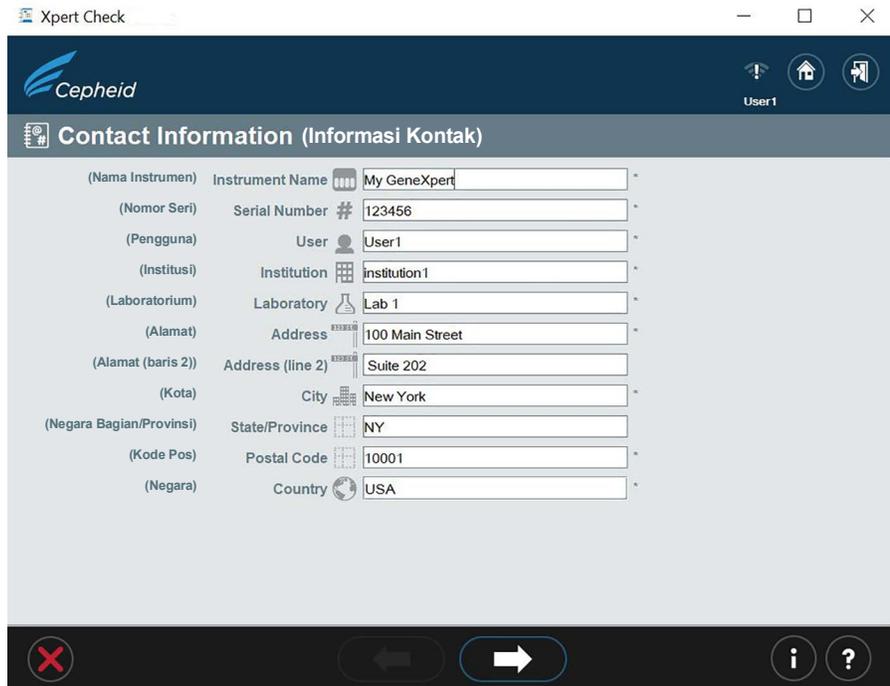
Saat menentukan jumlah kartrid yang diperlukan untuk uji ini, pengguna harus mengetahui jumlah modul yang akan mereka periksa.

8. Sentuh atau klik ikon **Kumpulkan Data Xpert Check (Collect Xpert Check Data)** pada layar Beranda (Home) (Lihat [Gambar 2-6](#)). Setelah beberapa detik, layar Informasi Kontak (Contact Information) yang pertama ([Gambar 2-7](#)) akan muncul.

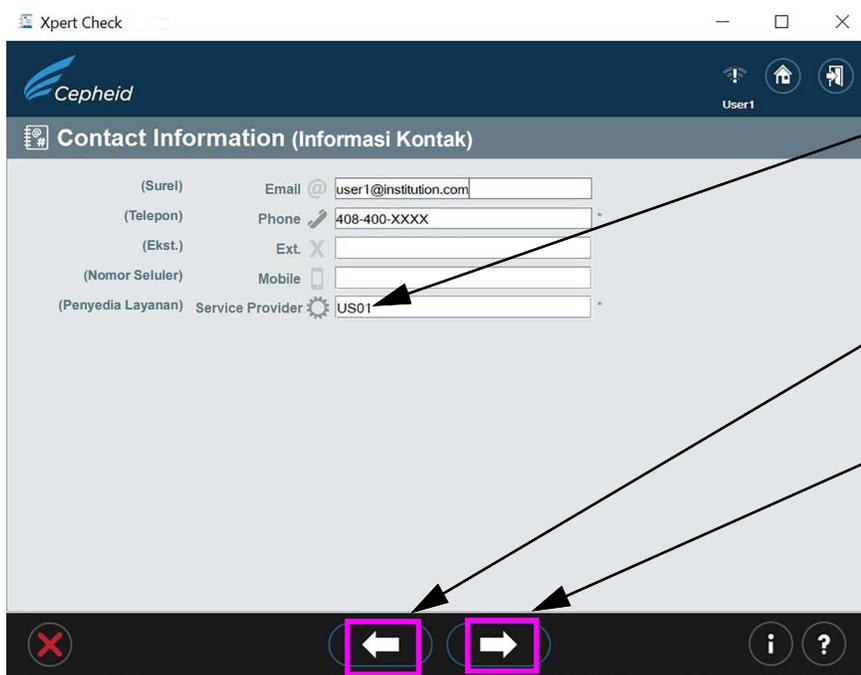


Gambar 2-6. Layar Beranda

9. Saat muncul layar pertama Informasi Kontak (Contact Information) dari dua layar (lihat [Gambar 2-7](#) dan [Gambar 2-8](#)), isilah bidang yang ada pada dua layar tersebut. Gunakan panah navigasi besar di bagian bawah layar untuk berpindah antara kedua layar. Perhatikan bahwa bidang yang ditandai dengan “*” (di bagian kanan area pengisian) adalah bidang yang wajib diisi.



Gambar 2-7. Layer Informasi Kontak - Halaman 1



Pada bidang yang wajib diisi ini, masukkan kode identitas Penyedia Layanan Resmi Anda. Kode identitas ini adalah empat karakter, seperti yang dijelaskan dalam catatan di bawah.

Mengklik ikon ini akan membawa pengguna kembali ke layar Informasi Kontak (Contact Information) pertama.

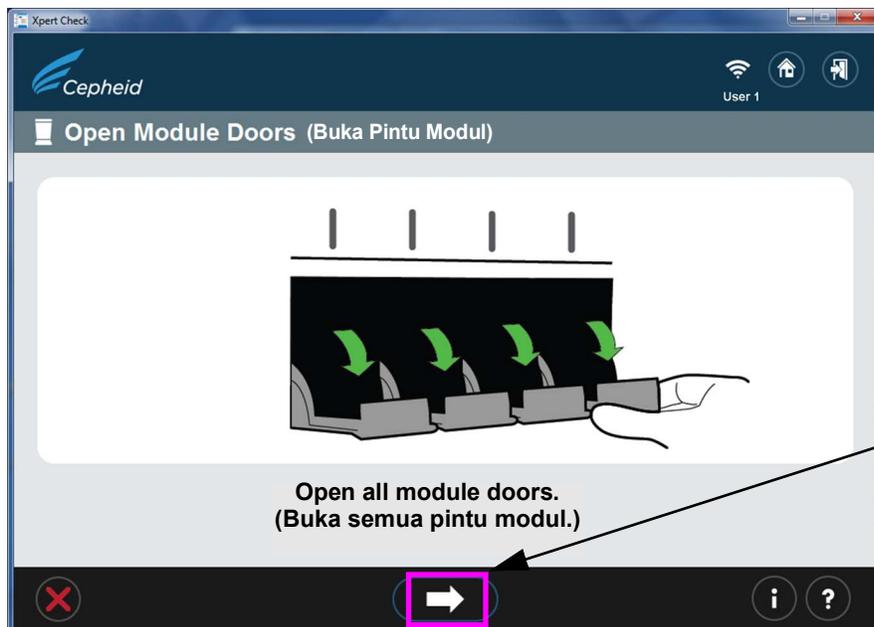
Mengklik ikon ini akan membawa pengguna ke layar Buka Pintu Modul (Open Module Doors)

Gambar 2-8. Layer Informasi Kontak - Halaman 2

Catatan

Kode yang disediakan ASP untuk Penyedia Layanan (Service Provider) pada layar Informasi Kontak (Contact Information) terdiri dari empat karakter. (Misalnya: US01, 1203)

10. Saat semua informasi telah dimasukkan, sentuh atau klik tombol panah maju di bagian bawah halaman 2 dari layar Informasi Kontak (Contact Information). Layar Buka Pintu Modul (Open Module Doors) akan muncul. Lihat [Gambar 2-9](#). Buka secara manual semua pintu modul untuk mengaktifkan pemuatan kartrid.



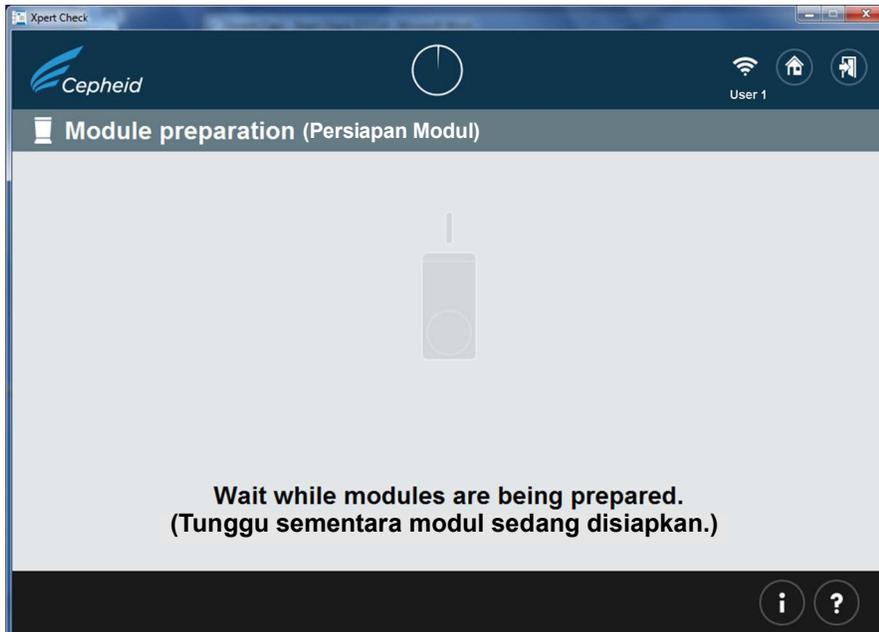
Menyentuh atau mengklik ikon ini akan membawa pengguna ke layar Persiapan Modul (Module preparation)

Gambar 2-9. Layar Buka Pintu Modul

11. Setelah membuka semua pintu modul, sentuh atau klik tombol panah maju di bagian bawah layar. Layar Persiapan Modul (Module preparation) dapat muncul, menunjukkan pesan **Tunggu sementara modul sedang disiapkan (Wait while modules are being prepared)**. (Lihat [Gambar 2-10](#).)

Penting

Perhatikan bahwa layar Persiapan Modul (Module preparation) akan muncul hanya jika perangkat tegar pada modul bukan versi 3.0.3. Layar menandakan bahwa perangkat lunak sedang meningkatkan/menurunkan perangkat tegar ke modul. Layar berikut yang akan Anda lihat adalah layar yang ditunjukkan di [Gambar 2-11](#), layar Pilih Modul (Select Modules).

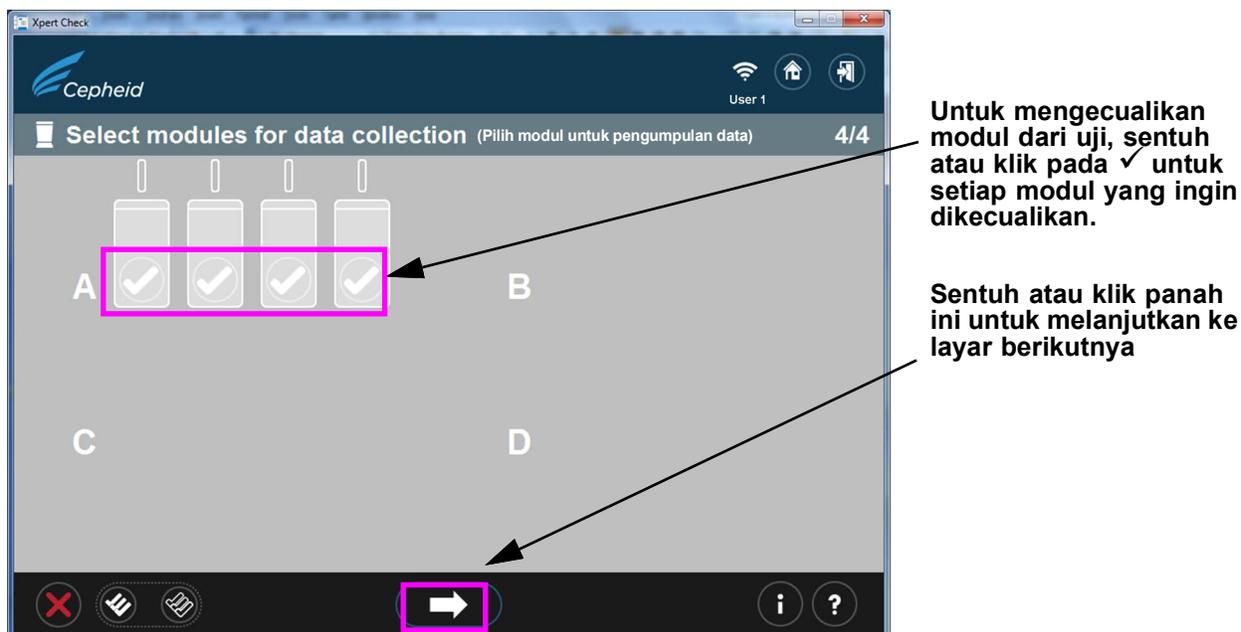


Gambar 2-10. Layar Persiapan Modul

12. Ikuti petunjuk perangkat lunak di layar pada [Gambar 2-11](#). Secara default, semua modul yang terdeteksi akan ditandai sebagai dipilih untuk pemeriksaan.
Di layar ini, pengguna dapat menyentuh atau mengklik setiap ikon modul untuk mengecualikannya dari pemeriksaan, jika diperlukan. Ikon modul akan menghilang saat dikecualikan.

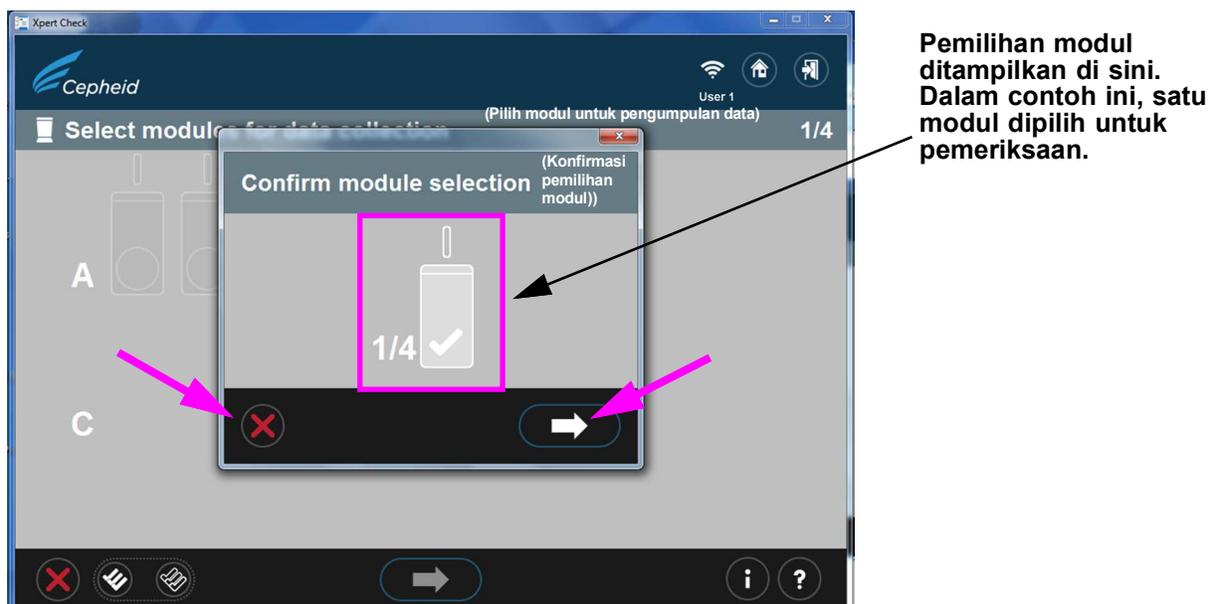
Catatan

Untuk modul yang dikecualikan (tidak dipilih untuk diperiksa), posisi pintu (terbuka atau tertutup) diabaikan.



Gambar 2-11. Layar Pilih modul untuk pengumpulan data

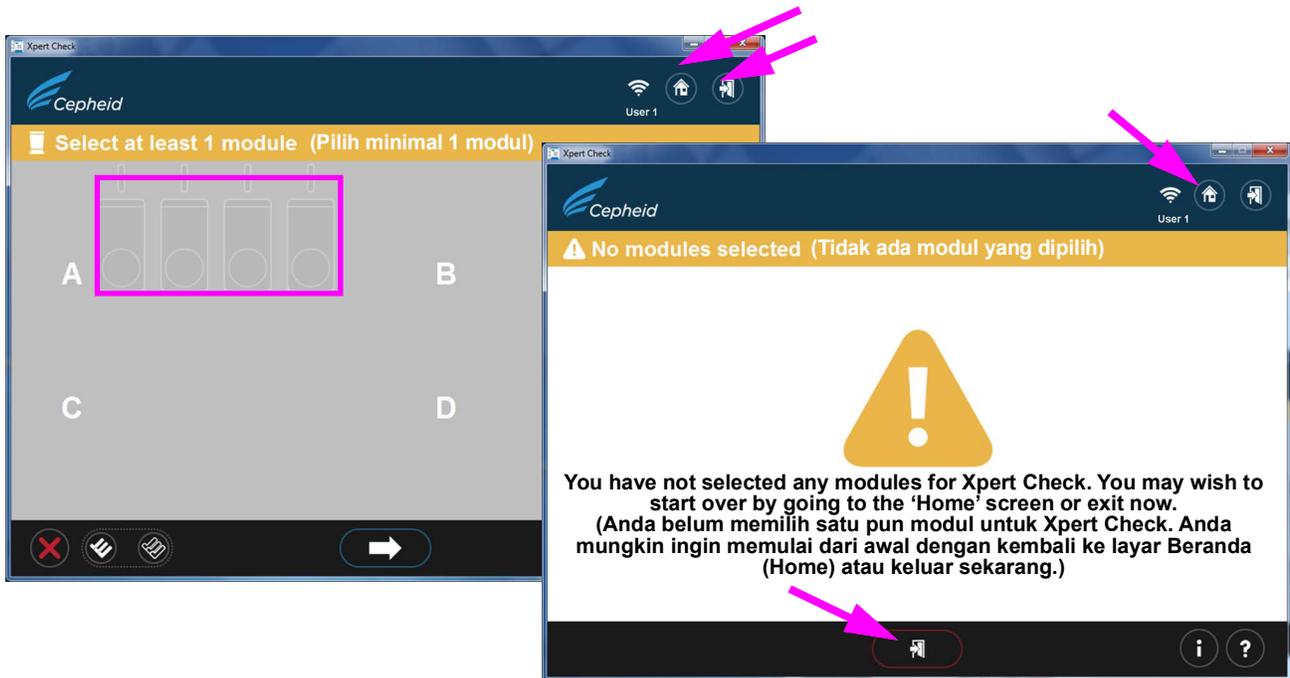
13. Setelah mengonfirmasi pemilihan modul yang ditampilkan di [Gambar 2-11](#), sentuh atau klik panah putih pada hamparan di bagian bawah layar, untuk mulai memindai kartrid. Jika pemilihan modul yang ditampilkan tidak benar, sentuh atau klik **X** merah di sudut kiri bawah layar untuk kembali ke layar Pilih Modul (Select Modules) dan ubah pilihan Anda. Lihat [Gambar 2-12](#).



Gambar 2-12. Layar Konfirmasi pemilihan modul

14. Jika ada kesalahan pada langkah sebelumnya, ketika tidak ada modul yang dipilih, atau semua modul dikecualikan, salah satu layar berikut akan muncul ([Gambar 2-13](#)).

Ikuti petunjuk di layar untuk memilih modul, atau memulai dari awal dengan kembali ke layar Beranda (Home) atau keluar dari program.



Gambar 2-13. Contoh Layar Kesalahan

15. Setelah mengonfirmasi pemilihan modul Anda, Anda akan melanjutkan ke layar Pindai kartrid (Scan cartridge), saat Anda diminta untuk memindai barcode pada kartrid Xpert Check.

Catatan

Periksa bahwa Anda mempunyai jumlah kartrid yang cukup untuk melakukan prosedur pemeriksaan untuk jumlah modul yang diinginkan.

16. Keluarkan kartrid kit uji dari kemasan untuk modul yang Anda pilih sebelumnya, buka hanya satu kartrid pada saat tertentu.

Penting

Biarkan kartrid mencapai suhu lingkungan sebelum meneruskan. Jangan mengeluarkan kartrid dari lemari pendingin dan langsung menggunakan kartrid untuk menjalankan uji ini.

17. Pindai kode batang kartrid. [Gambar 2-14](#) menunjukkan barcode kartrid sedang dipindai. Jangan menukar kartrid dengan kartrid lain setelah dipindai.

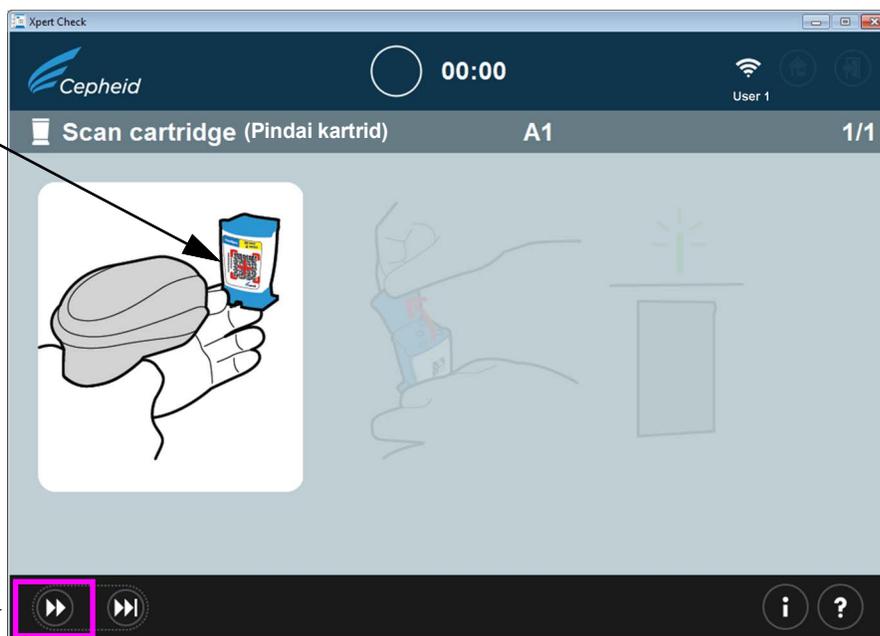
Catatan

Jika barcode tidak dapat dipindai, lewatkan kartrid dan hubungi ASP atau kantor Bantuan Teknis Cepheid setempat untuk penggantian kartrid, jika diperlukan. Jika pemindai barcode rusak, hilang, atau salah konfigurasi, hubungi ASP atau kantor Bantuan Teknis Cepheid setempat untuk mendapat bantuan.

Memindai barcode kartrid

Catatan: Untuk menghindari memasukkan kartrid yang keliru ke dalam modul, jangan menyisihkan kartrid setelah dipindai. Dalam satu operasi, pindailah barcode kartrid, beri ventilasi pada kartrid, dan masukkan ke dalam modul berikut yang tersedia (lampunya menyala).

Tombol LEWATKAN (SKIP): Sentuh atau klik ikon ini untuk melewati kartrid yang baru saja dipindai.



Gambar 2-14. Layar Memindai Barcode Kartrid

- A. Setelah memindai barcode kartrid, pastikan untuk membuka (memberi ventilasi) penutup kartrid dan kemudian menutupnya untuk setiap kartrid sesuai petunjuk perangkat lunak pada [Langkah B](#) hingga [Langkah E](#) di bawah.

Penting

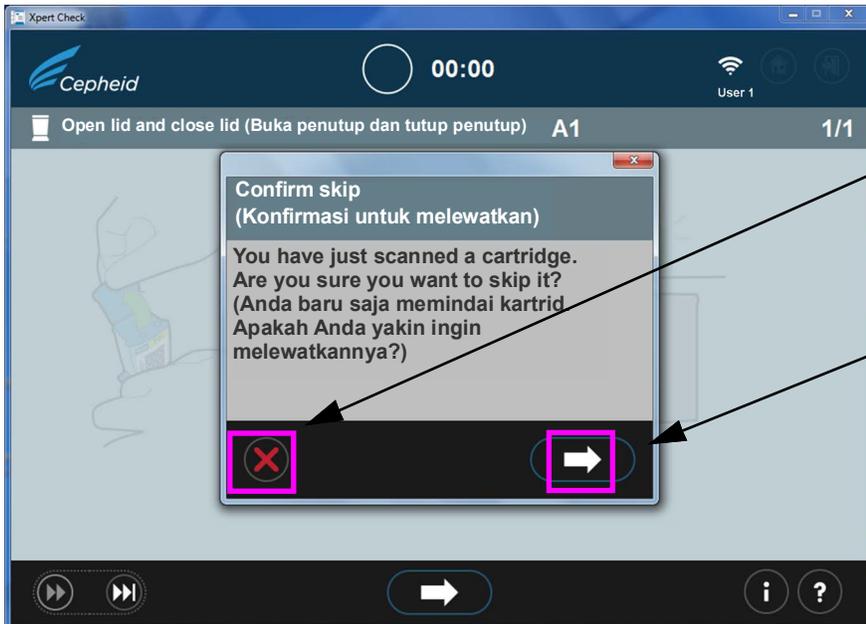
Jangan menambah sampel atau reagensia ke kartrid. Gunakan HANYA kartrid yang disertakan dalam kit Xpert Check.

Catatan

Setelah barcode kartrid dipindai, lampu hijau akan berkedip pada sistem di atas pintu modul tempat kartrid perlu dimasukkan. (Lihat [Gambar 2-17](#).)

Catatan

Jika karena alasan tertentu, Anda ingin melewati kartrid yang baru saja dipindai, sentuh atau klik tombol **LEWATKAN (SKIP)** di bagian bawah layar. Sebuah hamparan, yang ditunjukkan pada [Gambar 2-15](#) akan muncul, meminta konfirmasi untuk melewati kartrid. Untuk MELEWATKAN (SKIP) kartrid, sentuh atau klik panah maju di bagian bawah layar konfirmasi. Untuk melanjutkan tanpa melewati kartrid, sentuh atau klik ikon **X** di sudut kiri bawah layar. Anda diharuskan untuk memindai ulang kartrid (atau mengganti kartrid baru jika diperlukan) untuk memastikan modul tidak dilewatkan.

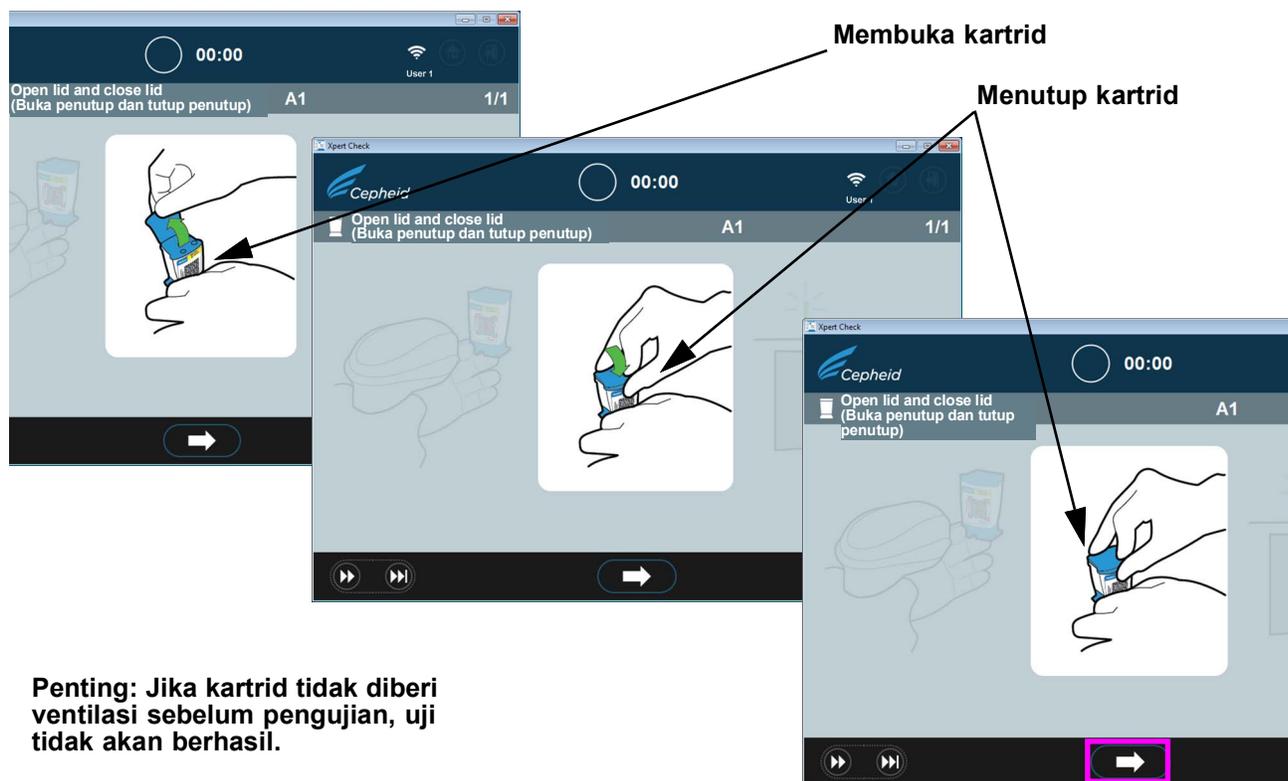


Sentuh atau klik X untuk “membatalkan” pemilihan LEWATKAN (SKIP) dan meneruskan dengan membuka, memberi ventilasi, dan memuat kartrid ke dalam modul.

Sentuh atau klik panah untuk mengonfirmasi bahwa Anda ingin melewati kartrid yang baru saja dipindai.

Gambar 2-15. Layar Konfirmasi melewati

- B. Memberi ventilasi kartrid (ditunjukkan pada [Gambar 2-16](#)), cukup selama dua detik. Layar ini dianimasi, menunjukkan penutup kartrid dibuka dan ditutup. Setelah memberi ventilasi, sentuh atau klik panah maju di bagian bawah layar untuk melanjutkan.



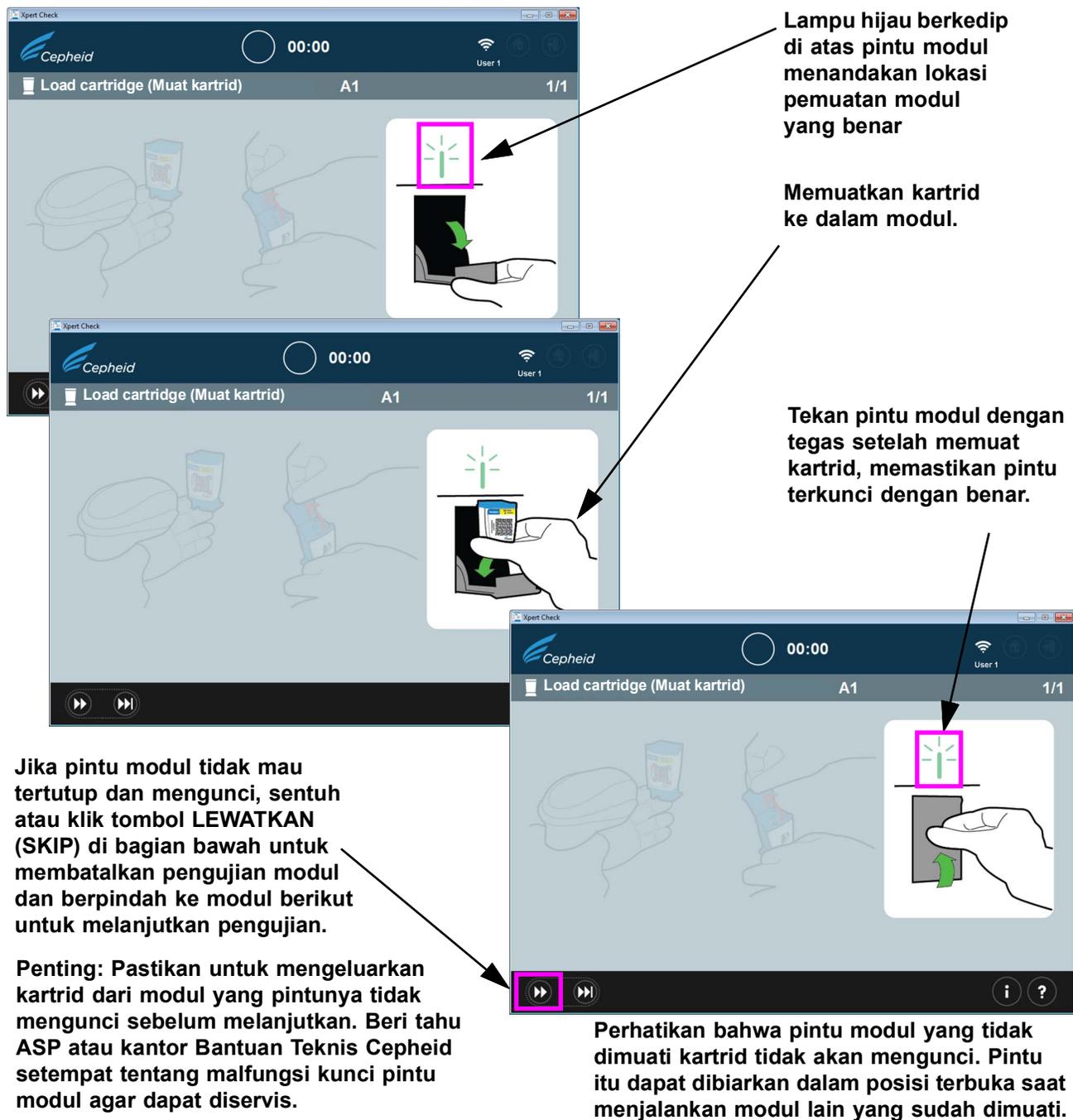
Penting: Jika kartrid tidak diberi ventilasi sebelum pengujian, uji tidak akan berhasil.

Gambar 2-16. Layar Animasi - Memberi Ventilasi Kartrid dengan Membuka dan Menutup Penutup Kartrid

- C. Tutup penutup kartrid dan pastikan bahwa pintu modul terbuka sepenuhnya untuk menerima kartrid.
- D. Muat kartrid ke dalam modul (dengan (tab) tabung reaksi kartrid menjauh dari Anda), seperti yang ditunjukkan oleh layar animasi perangkat lunak. Lihat [Gambar 2-17](#).

Catatan

Pastikan untuk memuat kartrid yang dipindai berurutan dengan modul yang tersedia berikutnya. Ini akan menghindari pemuatan kartrid ke dalam lokasi yang salah atau pembaruan modul kosong.



Gambar 2-17. Memuat Kartrid ke dalam Modul

- E. Jika Anda memeriksa modul tambahan, lanjutkan dengan memindai kartrid berikut. Tempatkan setiap kartrid yang dipindai ke dalam modul terbuka yang dipilih berikutnya, lalu tekan pintu modul dengan kuat hingga mengunci. **Saat setiap pintu modul ditutup dan terkunci, pengumpulan data akan mulai secara otomatis untuk modul spesifik itu.** Lampu hijau yang berkedip di atas modul akan menjadi menyala konstan hijau, menandakan bahwa pemeriksaan sudah dimulai.

Jika pintu modul tidak mengunci sepenuhnya (hingga mengunci), setelah memuat kartrid, layar akan terus menampilkan pesan untuk memasukkan kartrid, dan pemeriksaan tidak akan berlangsung.

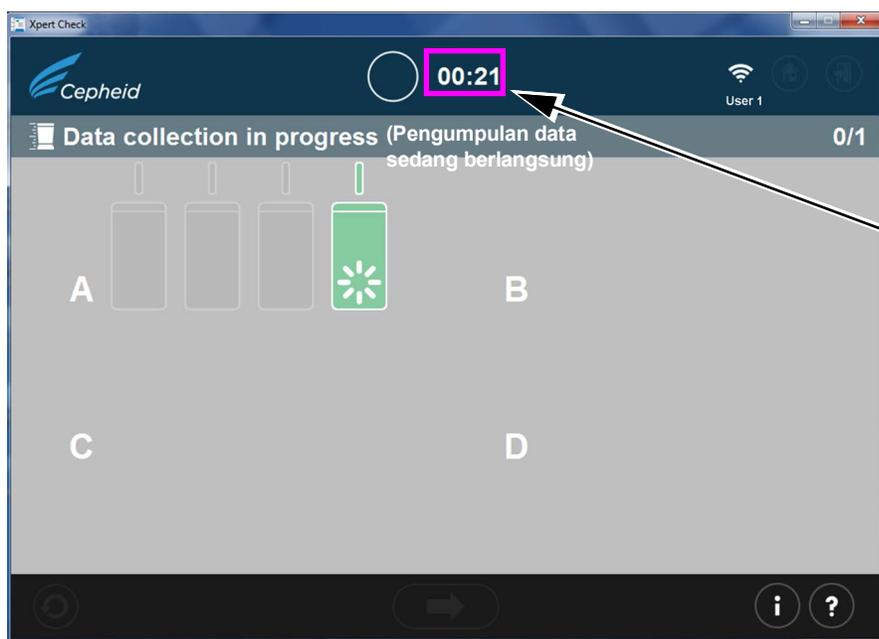
Penting

Jika Anda tidak dapat menutup dan mengunci pintu modul setelah mencoba beberapa kali, sentuh atau klik tombol LEWATKAN (SKIP) di bagian bawah layar untuk melewati modul dengan pintu bermasalah dan melanjutkan pekerjaan. Beri tahu ASP atau kantor Bantuan Teknis Cepheid setempat tentang agar modul dapat diservis.

18. Pemeriksaan memakan waktu sekitar 20 menit hingga selesai setelah modul terakhir telah diisi untuk pengujian. Saat pemeriksaan dimulai, layar Pengumpulan data sedang berlangsung (Data collection in progress) muncul, seperti yang ditunjukkan pada [Gambar 2-18](#).

Penting

Jika diperlukan, uji ulang modul yang dijalankan sebelumnya dapat dimulai tanpa menunggu modul yang sedang berjalan untuk menyelesaikan ujinya, sebagaimana dijelaskan pada langkah 19b hingga 19d.



Jam penghitung mundur, menunjukkan estimasi waktu hingga selesainya uji (21 menit).

Catatan: Dalam contoh ini, satu modul sedang diuji.



Jangan keluar dari program perangkat lunak saat pengumpulan data sedang berlangsung!

Gambar 2-18. Layar Pengumpulan Data

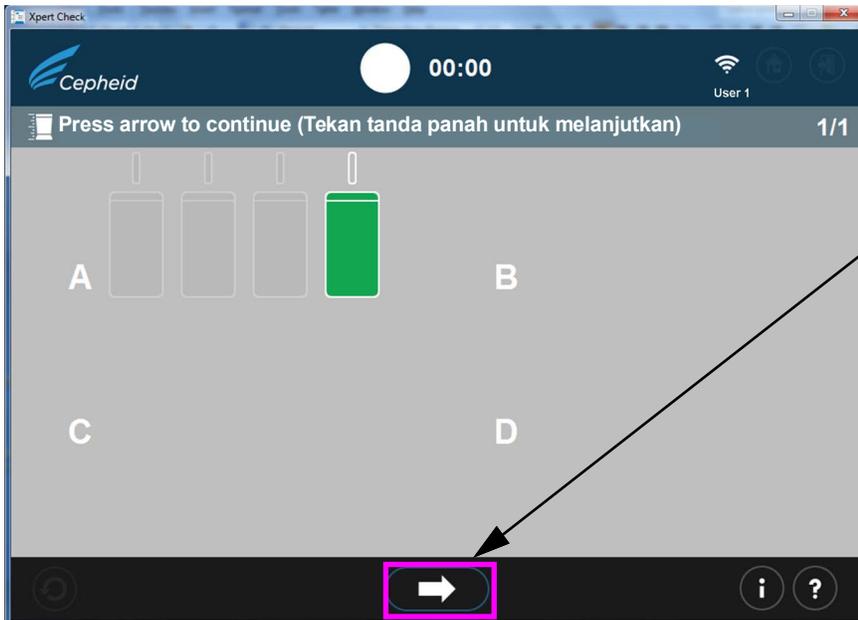
Penting

Jika Anda tidak mempunyai koneksi internet, lompat ke bagian 2.2.1 untuk kelanjutan prosedur ini. Jika Anda mempunyai koneksi internet, lanjutkan ke langkah 19.

19. Setelah uji selesai, pintu modul akan terbuka dan lampu di atas pintu modul akan padam. Layar serupa dengan yang ditunjukkan pada [Gambar 2-19](#) atau [Gambar 2-20](#) akan muncul. Sentuh atau klik panah kanan untuk melanjutkan.
- A. [Gambar 2-19](#) menunjukkan selesainya pengumpulan data Xpert Check yang berhasil.
- Saat uji selesai, sentuh atau klik tombol maju di bagian bawah layar untuk mulai mengunggah hasil uji Xpert Check ke Pusat Konektivitas Xpert.

Penting

Saat mengunggah hasil uji, khususnya beberapa berkas, verifikasi bahwa folder tujuan yang dipilih sudah benar.



Sentuh atau klik untuk melanjutkan ke layar berikut.

Catatan: Dalam contoh ini, satu modul sedang diuji.

Gambar 2-19. Layar Selesai Uji - Berhasil

- B. Jika uji tidak berhasil, layar yang ditunjukkan pada [Gambar 2-20](#) akan muncul, menunjukkan status modul. Uji ulang harus dilakukan. Sentuh atau klik ikon **Coba lagi (Retry)** di sudut kiri bawah layar.

Uji modul tidak berhasil. Uji harus diulang menggunakan kartrid yang sama atau yang baru, sesuai petunjuk di layar.

Tombol Lanjutkan. Sentuh atau klik untuk melanjutkan tanpa uji ulang. Lihat [Gambar 2-21](#).

Ikon Coba lagi (Retry): Sentuh atau klik untuk mengulangi uji modul.

Catatan: Dalam contoh ini, satu modul sedang diuji.

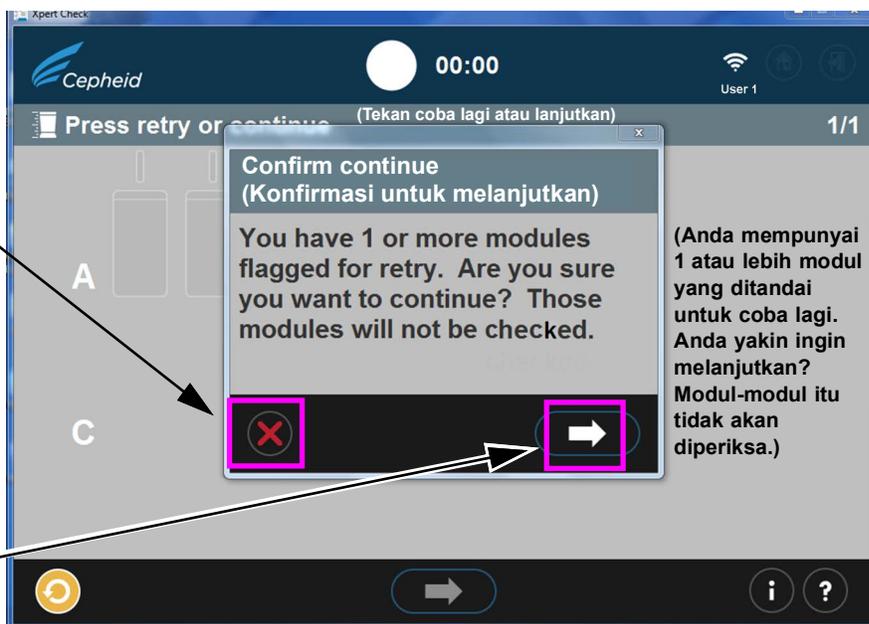


Gambar 2-20. Layar Selesai Uji - Contoh Pemeriksaan Modul yang Tidak Berhasil

- C. Jika panah **Lanjutkan (Continue)** di bagian bawah layar ditekan saat ada uji modul tidak berhasil yang ditampilkan (seperti ditunjukkan pada [Gambar 2-20](#)), layar Konfirmasi untuk melanjutkan (Confirm continue) akan muncul. Lihat [Gambar 2-21](#).

Untuk kembali ke Layar Tekan Coba lagi atau lanjutkan (Press retry or continue) untuk uji ulang modul yang ditandai, sentuh atau klik ikon X.

Untuk melanjutkan tanpa menguji ulang modul yang ditandai, klik pada panah kanan di bawah layar Konfirmasi untuk melanjutkan (Confirm continue).



Gambar 2-21. Hamparan Layar Konfirmasi untuk Melanjutkan

Anda mempunyai opsi untuk melanjutkan dengan menyentuh atau mengklik panah kanan pada hamparan layar Konfirmasi untuk melanjutkan (Confirm continue). Memilih opsi ini akan menyebabkan modul yang ditandai tidak diuji ulang, dan Anda akan mengunggah data pemeriksaan seperti yang dijelaskan pada [Langkah 20](#).

Opsi lain adalah kembali ke layar Tekan coba lagi atau lanjutkan (Press retry or continue) untuk Mencoba lagi (uji ulang) modul yang ditandai dengan mengklik ikon **X** merah di kiri bawah dari layar Konfirmasi untuk melanjutkan (Confirm continue). Prosedur Coba lagi dijelaskan pada [Langkah D](#) berikut ini.

- D. Jika ikon Coba lagi (Retry) (ditunjukkan di atas di [Gambar 2-21](#) di bagian bawah layar) muncul, sentuh atau klik ikon Coba lagi (Retry) dan Anda akan kembali ke layar Pindai Barcode (Scan Barcode) ([Gambar 2-14](#)) untuk menyelesaikan uji ulang pada modul yang terdampak.

Perhatikan bahwa dapat ada dua tipe uji ulang:

- 1) Coba lagi dengan kartrid yang sama: Misalnya, dapat muncul pesan yang meminta Anda untuk memberi kartrid ventilasi, memindahkannya kembali, dan memasukkannya kembali ke dalam modul.
- 2) Coba lagi dengan kartrid baru: Jika kartrid rusak, atau telah pernah digunakan, Anda akan diminta untuk menggantinya dengan memindai barcode kartrid baru, memberi ventilasi, dan memuatnya ke dalam modul.

Catatan

Selama proses uji ulang, modul mungkin perlu dilewatkan jika pengguna kehabisan kartrid Xpert Check. Harap menghubungi ASP atau kantor Bantuan Teknis Cepheid setempat untuk mendapatkan kartrid Xpert Check tambahan. Jalankan kembali Xpert Check pada modul yang dilewatkan.

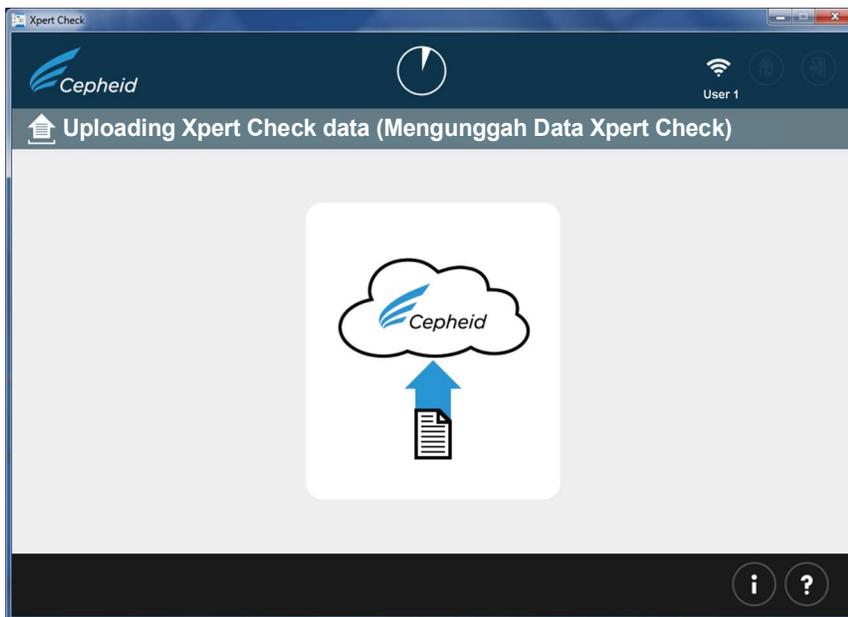
Catatan

Saat proses pengumpulan data Xpert Check selesai, modul yang ditentukan membutuhkan servis akan ditandai dengan ikon modul oranye (Lihat [Gambar 2-20](#)). Harap menghubungi ASP atau kantor Bantuan Teknis Cepheid setempat untuk mendapatkan bantuan lebih lanjut dalam menyervis atau mengganti modul.

20. Setelah uji selesai dan pengumpulan data Xpert Check berhasil, sentuh atau klik panah maju untuk menampilkan layar yang ditunjukkan pada [Gambar 2-22](#), jika Anda mempunyai koneksi internet aktif. Namun, jika Anda belum pernah terhubung ke internet, atau telah kehilangan koneksi internet beberapa saat selama uji Xpert Check, sebaliknya akan muncul layar kesalahan Unduh Kode Xpert Check (Download Xpert Check code) atau layar kesalahan Unggahan tidak lengkap (Upload incomplete) ([Gambar 2-23](#)), yang meminta Anda menulis data Xpert Check ke CD data untuk dikirim ke ASP atau kantor Bantuan Teknis Cepheid setempat. Dalam kasus ini, lanjutkan ke petunjuk yang dimulai pada [Langkah 4](#) (di bawah [Bagian 2.3.1](#)) dari prosedur ini untuk melanjutkan sebagai pengguna tanpa koneksi internet.

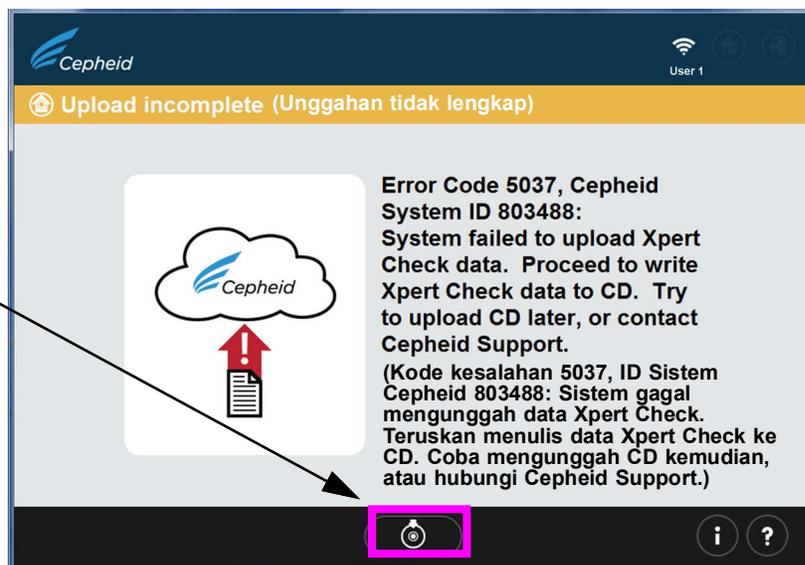
Catatan

Dengan koneksi internet yang berfungsi, sistem seharusnya berlanjut secara normal (dengan [Langkah 21](#)), dan kode Xpert Check seharusnya mulai terunduh, seperti ditampilkan pada [Gambar 2-24](#).



Gambar 2-22. Layar Mengunggah Data Xpert Check

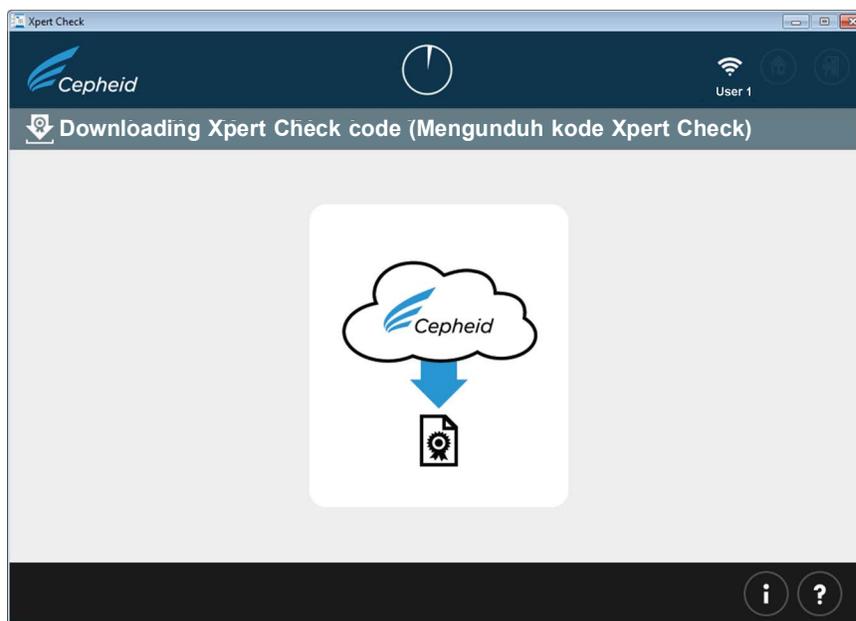
Sentuh atau klik ikon ini untuk berpindah ke layar Tulis Data Xpert Check ke CD (Write Xpert Check Data to CD). Lihat [Gambar 2-31](#).



Gambar 2-23. Layar Kesalahan Unggahan tidak lengkap

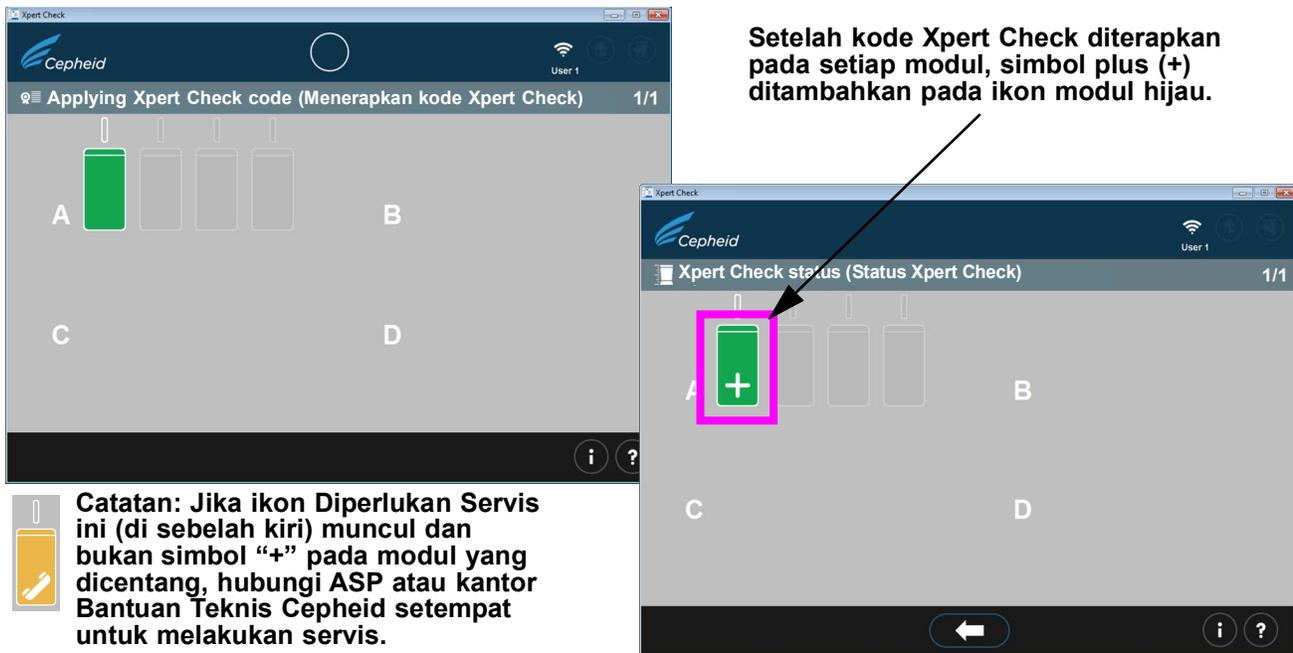
21. Saat data Xpert Check selesai diunggah, pemeriksaan Penjaminan Mutu akan dilakukan pada data. Jika pemeriksaan dapat diterima, kode Xpert Check akan diunduh secara otomatis. Lihat [Gambar 2-24](#).

Jika uji tidak dapat diterima, modul yang terdampak perlu diservis atau diganti dan akan ditandai dengan ikon oranye. Harap menghubungi Cepheid atau ASP setempat atau kantor Bantuan Teknis Cepheid setempat untuk mendapatkan bantuan lebih lanjut.



Gambar 2-24. Layar Mengunduh kode Xpert Check

22. Setelah hasil uji Xpert Check diunduh, kode Xpert Check akan diterapkan pada setiap modul yang berhasil diuji, dan modul tersebut akan ditandai dengan simbol +. Lihat [Gambar 2-25](#). Seperti ditunjukkan di sini, satu modul sedang diperiksa.

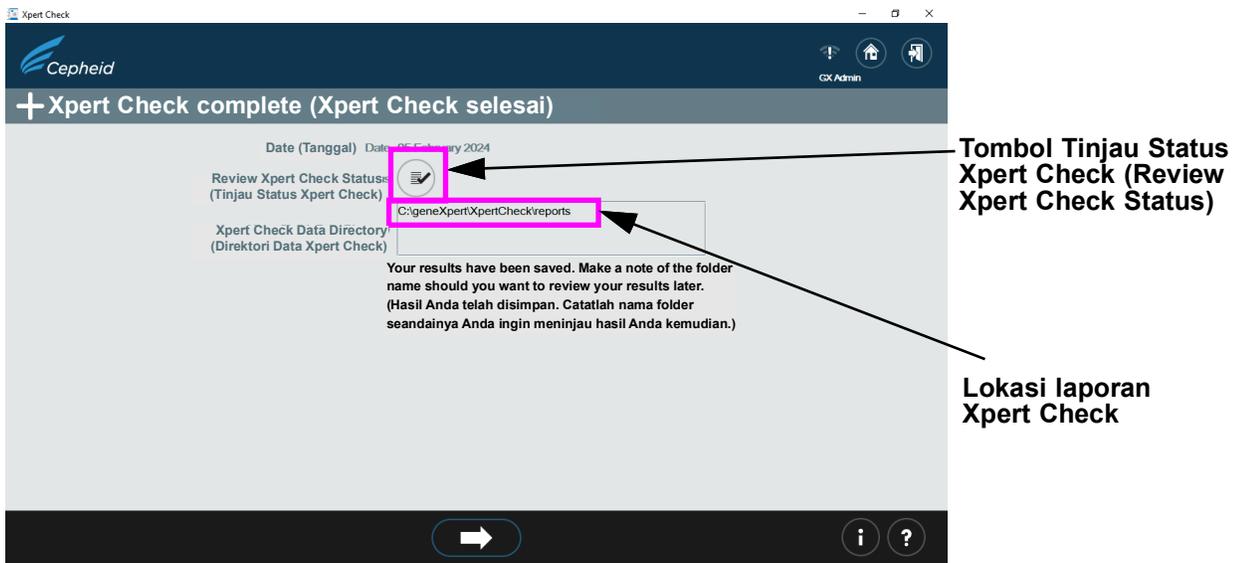


Gambar 2-25. Layar Menerapkan kode Xpert Check

Catatan

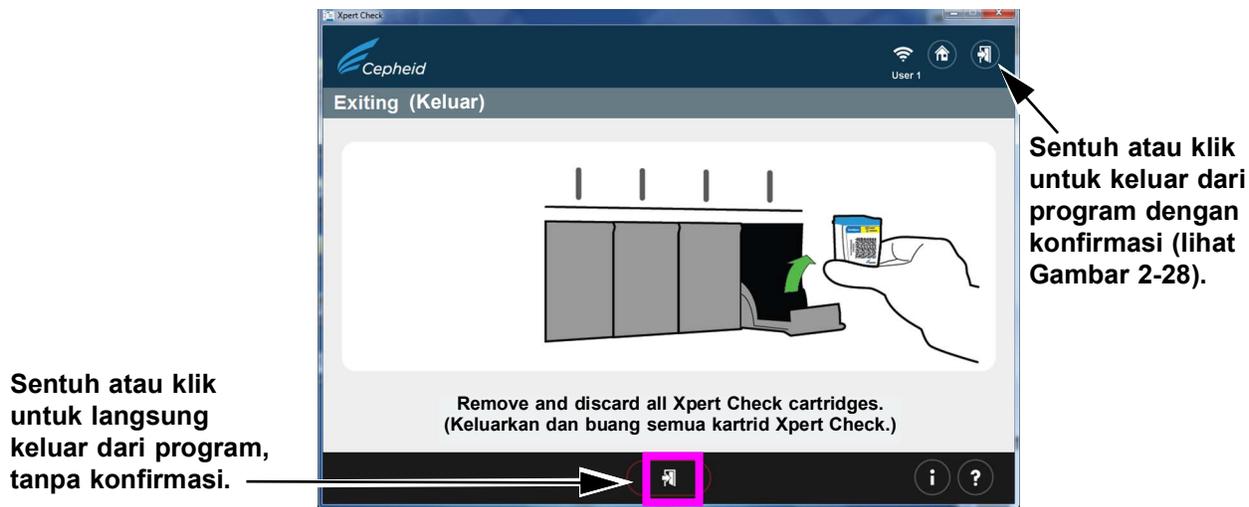
Pada layar yang ditampilkan di Gambar 2-25, beberapa modul dapat menunjukkan ikon diperlukan servis atau dapat tampak abu-abu jika modul tersebut dilewatkan.

- 23. Setelah semua kode Xpert Check telah berhasil diterapkan pada modul yang diuji (modul hijau yang muncul dengan simbol plus), layar Xpert Check selesai (Xpert Check complete) akan muncul. Lihat Gambar 2-26. Layar ini menunjukkan lokasi laporan Data Xpert Check, yang tersedia untuk ditinjau, jika diperlukan.



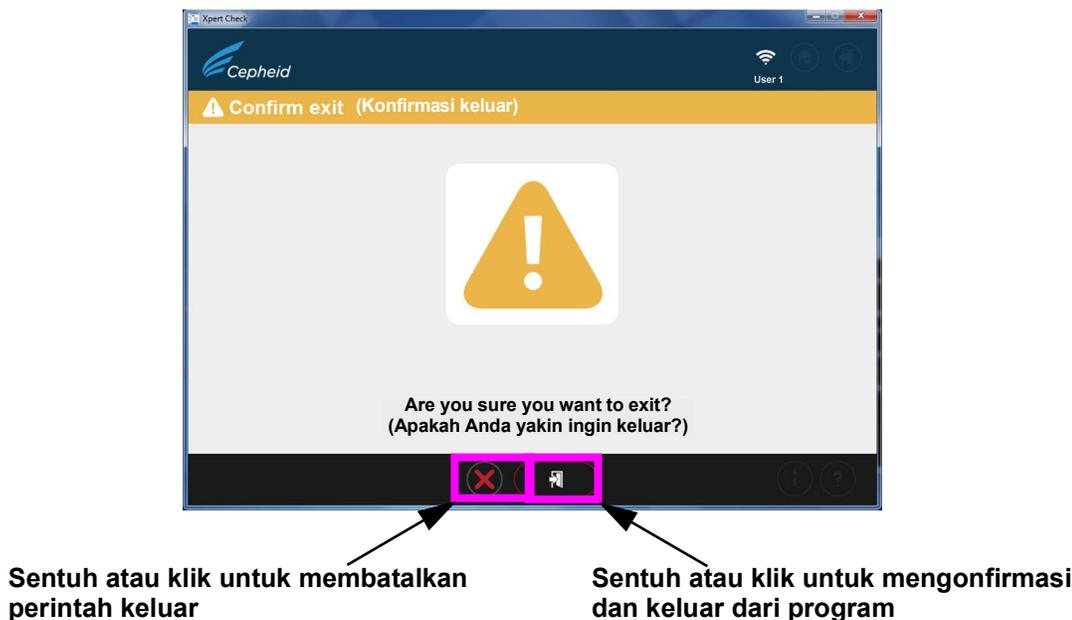
Gambar 2-26. Layar Xpert Check selesai

24. Keluarkan dan buang semua kartrid Xpert Check. Jangan menyimpan sebagian kit (semua kartrid yang tidak terpakai harus dibuang). Saat selesai, klik ikon **Keluar (Exit)** di bagian atas atau bawah layar untuk keluar dari program. Lihat [Gambar 2-27](#).



Gambar 2-27. Keluar dari Program

25. Layar yang ditampilkan di [Gambar 2-28](#) muncul hanya jika Anda menyentuh atau mengklik panah keluar di sudut kanan atas layar.



Gambar 2-28. Layar Konfirmasi keluar

Ini menyelesaikan Uji Xpert Check untuk pengguna yang terhubung ke internet.

Catatan

Hubungi Penyedia Layanan Resmi Cepheid atau kantor Bantuan Teknis Cepheid setempat mengenai modul yang perlu diservis.

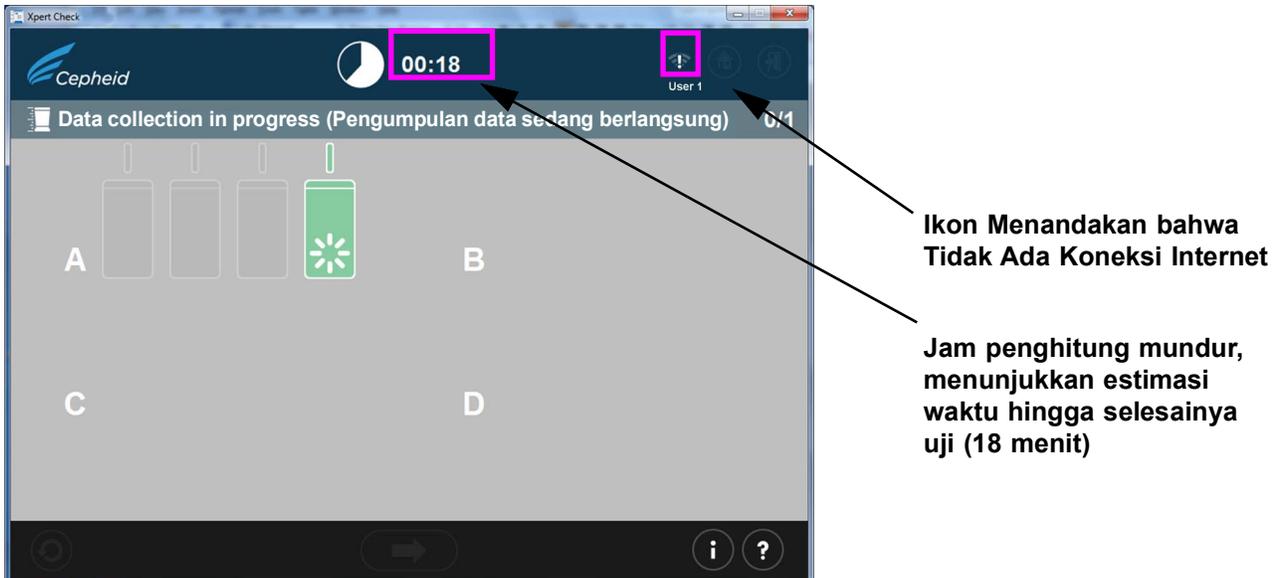
Catatan

Untuk melihat hasil Xpert Check Anda, lihat [Langkah 23](#) dan [Gambar 2-26](#), yang menunjukkan jalur file dan lokasi hasil Xpert Check dan laporan Rangkuman Xpert Check.

2.3.1 Penyelesaian Xpert Check untuk Pengguna yang Tidak Terhubung ke Internet

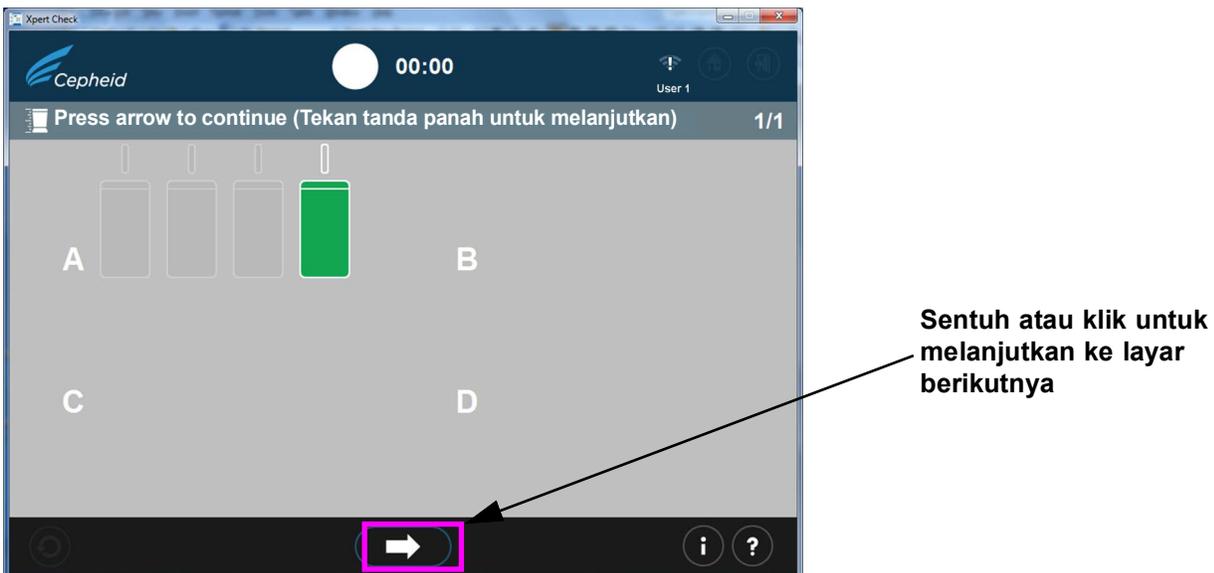
Untuk pengguna yang tidak terhubung ke internet, Anda seharusnya sudah menyelesaikan Langkah 1 hingga Langkah 19 pada Bagian 2.3 untuk pengumpulan data sebelum memulai bagian ini.

1. Bagian ini dimulai dengan layar Pengumpulan data sedang berlangsung (Data collection in progress), yang serupa dengan Langkah 18 di Bagian 2.3, dan layar yang ditampilkan pada Gambar 2-18 untuk pengguna yang terhubung ke internet.



Gambar 2-29. Layar Pengumpulan data sedang berlangsung

2. Setelah uji selesai, pintu modul akan terbuka dan lampu di atas modul akan padam. Layar serupa dengan yang ditunjukkan pada Gambar 2-30 akan muncul. Sentuh atau tekan panah kanan di bagian bawah layar untuk melanjutkan ke layar berikut.



Gambar 2-30. Layar Selesai Uji - Berhasil

3. Saat layar Tulis data Xpert Check ke CD (Write Xpert Check data to CD) muncul ([Gambar 2-31](#)), Anda akan diminta untuk menekan tombol **Keluarkan (Eject)** untuk mengeluarkan CD Perangkat Lunak Xpert Check agar Anda dapat memasukkan CD data kosong.

Catatan

Pada langkah berikut, berhati-hatilah saat memasukkan CD kosong ke dalam drive DVD. Pastikan bahwa CD sudah diletakkan dengan benar pada baki sebelum menutup pintu drive.

Penting

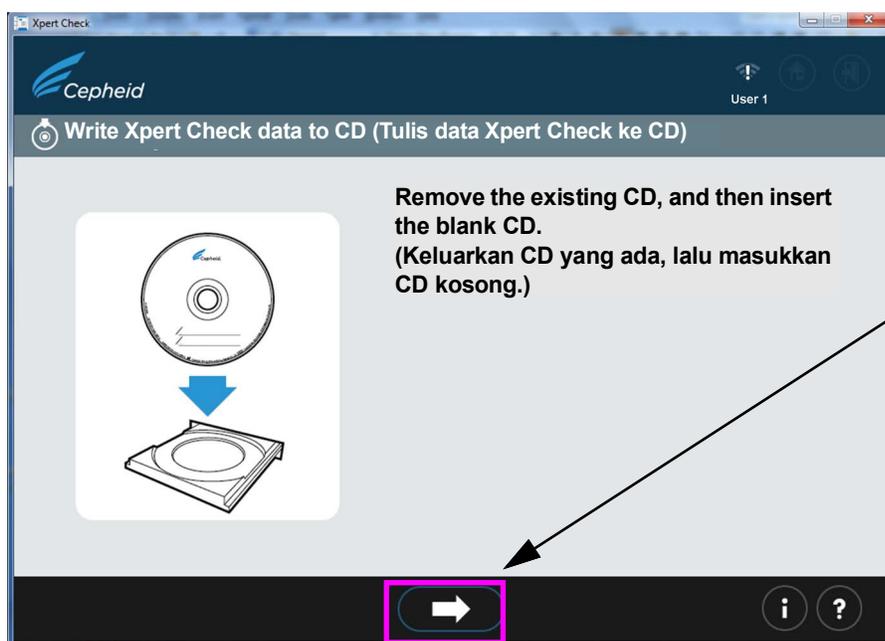
Jika Anda sudah menjalankan uji ini sebagai pengguna yang terhubung ke internet dan kemudian kehilangan koneksi internet lalu menerima layar kesalahan ([Gambar 2-23](#)), lanjutkan prosedur Anda dimulai dengan [Langkah 4](#), hingga [Langkah 12](#).

Catatan

Dalam langkah berikut, berhenti selama 10 detik setelah memasukkan CD dan batalkan setiap wizard yang terbuka secara otomatis, sebelum menyentuh atau mengklik panah maju untuk melanjutkan. Ketika Anda menutup wizard atau telah menunggu cukup lama untuk memastikan bahwa tidak ada wizard yang terbuka secara otomatis, sentuh atau klik tombol maju untuk melanjutkan. Tindakan ini akan membuka layar burning CD Windows yang dibuka oleh program Xpert Check.

4. Masukkan CD kosong ke dalam drive DVD komputer dan tutup drive DVD sepenuhnya untuk memastikan bahwa CD akan dikenali.

Berhenti sesaat untuk menunggu terbukanya suatu program wizard CD yang mungkin ada. Jika program wizard terbuka, tutup sebelum menyentuh atau mengklik tombol maju untuk melanjutkan.



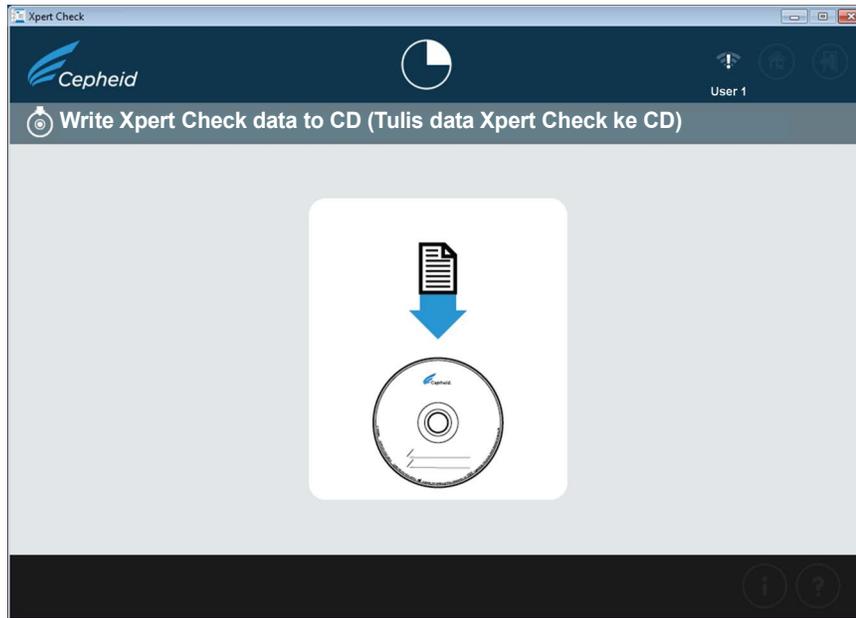
Berhenti selama 10 detik setelah memasukkan CD, dan kemudian sentuh atau klik untuk melanjutkan ke layar berikutnya.

Gambar 2-31. Layar Tulis Data Xpert Check ke CD - Langkah 1

5. Setelah memasukkan CD kosong, layar akan berubah sesaat, menandakan bahwa CD telah dikenali. Lihat [Gambar 2-32](#). Layar ini akan tetap ditampilkan hingga proses penulisan CD selesai.

Catatan

Pengguna tidak perlu menentukan lokasi penulisan berkas karena proses tersebut otomatis.



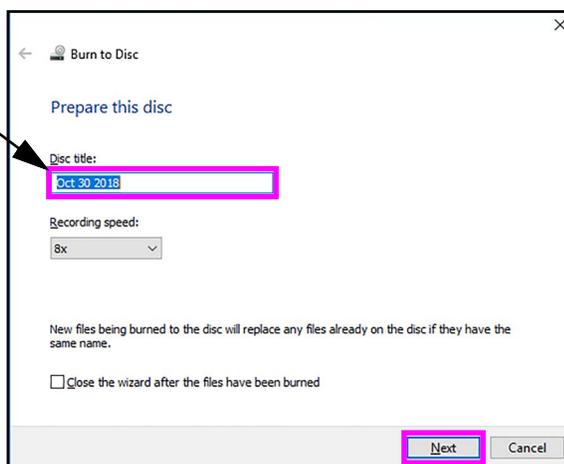
Gambar 2-32. Layar Tulis Data Xpert Check ke CD - Langkah 2

6. Layar Panduan Penulisan CD (CD Writing Wizard) atau Bakar ke Disk (Burn to Disc) ([Gambar 2-34](#)) kemudian muncul sebagai hamparan pada layar yang ditampilkan di atas, pada [Gambar 2-32](#).

Layar berikut ([Gambar 2-33](#) hingga [Gambar 2-37](#)) menampilkan layar program penulisan CD saat Anda maju dalam proses penulisan.

- A. Pada layar pertama, setelah berhasil mengenali CD kosong, Anda akan diminta untuk memberi nama untuk CD yang akan Anda tulis. **JANGAN** hanya menyentuh atau mengklik tombol **Berikutnya (Next)** untuk meneruskan proses penulisan dengan nama default yang muncul. Sebaliknya, ketikkan nama fasilitas Anda, misalnya “Rumah Sakit XYZ,” dalam ruang yang disediakan dan klik **Berikutnya (Next)**. Lihat [Gambar 2-33](#).

Ketikkan nama fasilitas Anda
untuk nama CD/judul Disk



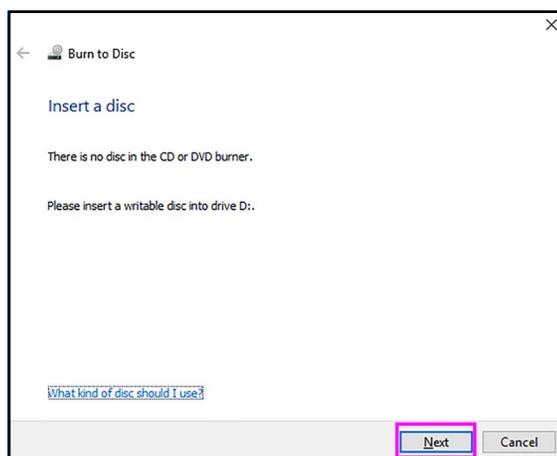
Gambar 2-33. Program Penulisan CD - Layar Pembuka

- B. Jika CD tidak dikenali, layar yang ditampilkan pada [Gambar 2-34](#) dapat muncul, bukan layar pada [Gambar 2-35](#), meminta Anda untuk memasukkan disk yang dapat ditulisi untuk melanjutkan. CD yang dapat ditulisi, dalam kasus ini, adalah CD yang dapat digunakan untuk menyimpan berkas. Disk yang dapat ditulisi hanya dapat ditulisi sekali, yang berarti setelah berkas disalin ke disk, berkas itu tersimpan secara permanen.

Disk yang mempunyai data di dalamnya tidak dianggap sebagai disk yang dapat ditulisi dan akan menghasilkan layar kesalahan, seperti yang ditampilkan pada [Gambar 2-38](#).

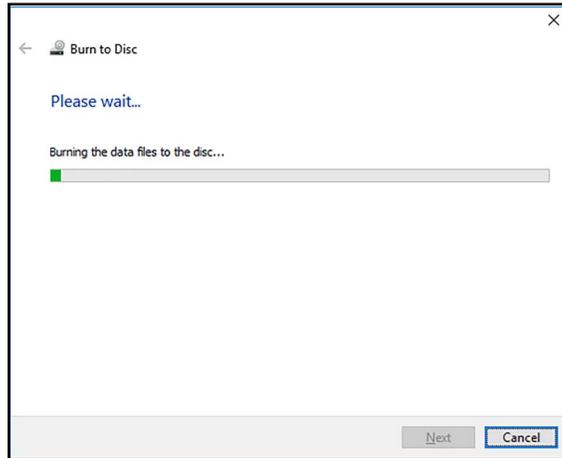
Catatan

Jika Anda tidak berhasil pada bagian dari proses penulisan CD, Anda dapat menghubungi ASP atau kantor Bantuan Teknis Cepheid setempat untuk mendapatkan bantuan. Sudah aman bagi Anda untuk menutup perangkat lunak Xpert Check sekarang karena berkas Xpert Check telah tersimpan pada hard drive dan Anda tidak akan kehilangan data.



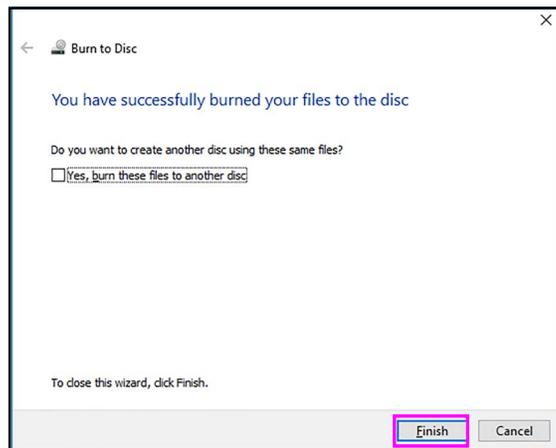
Gambar 2-34. Program Penulisan CD - Layar Masukkan disk yang dapat ditulisi untuk melanjutkan - Contoh

- C. Setelah berhasil mengenali dan memberi nama CD, sentuh atau klik tombol **Berikutnya (Next)** untuk melanjutkan. Proses menulis akan dimulai secara otomatis.
- D. Selama proses penulisan/pembakaran, bilah kemajuan akan muncul di layar. Lihat [Gambar 2-35](#).



Gambar 2-35. Layar Kemajuan Penulisan/Pembakaran CD

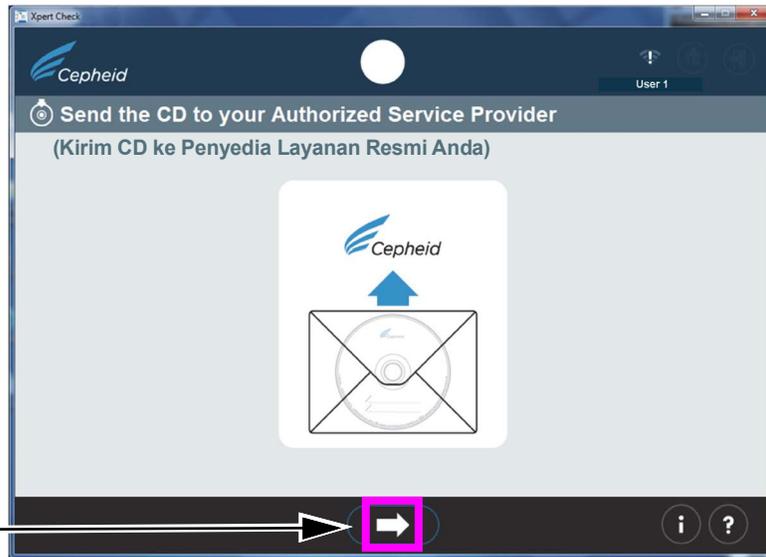
- E. Ketika penulisan CD selesai, layar yang ditampilkan pada [Gambar 2-36](#) akan muncul. Sentuh atau klik tombol **Selesai (Finish)** untuk keluar dari program penulisan CD.



Gambar 2-36. Layar Penulisan CD Selesai

- 7. Setelah menyentuh atau mengklik tombol **Selesai (Finish)** pada layar penulisan CD, Layar Kirim CD ke Penyedia Layanan Resmi Anda (Send the CD to your Authorized Service Provider) akan muncul (lihat [Gambar 2-37](#)). Keluarkan CD data Xpert Check yang sudah selesai dari disk drive dan siapkan label, seperti penjelasan pada [Langkah 10](#).

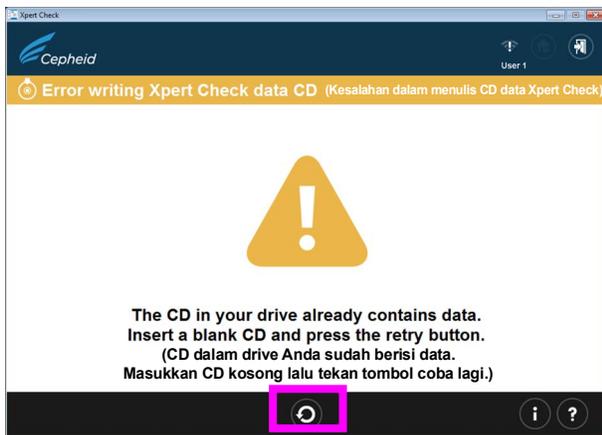
Sentuh atau klik untuk melanjutkan ke layar berikutnya, sebelum memadamkan.



Gambar 2-37. Layar Kirim CD ke Penyedia Layanan Resmi Anda - Langkah 3

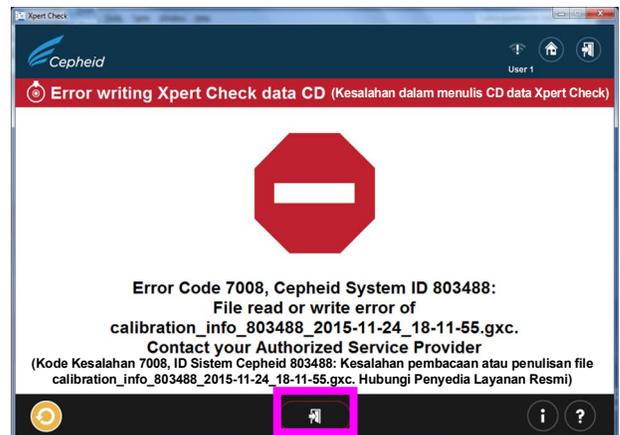
8. Jika timbul masalah kapan pun dalam proses penulisan CD, layar kode kesalahan dapat muncul. (Lihat Gambar 2-38).
 - Jika CD yang Anda masukkan sudah berisi data seperti yang ditunjukkan dalam layar kesalahan di bawah di sebelah kiri, keluarkan CD tersebut dan masukkan CD kosong, lalu tekan tombol **Coba lagi (Retry)**.
 - Dalam kasus kesalahan baca atau tulis, layar yang ditampilkan di sebelah kanan dapat muncul dan Anda harus meluar dari program. Hubungi ASP atau kantor Bantuan Teknis Cepheid setempat untuk mendapatkan bantuan, jika diperlukan.

Disk tidak dapat Ditulisi (Sudah Berisi Data)



Tombol Coba lagi

Kegagalan Penulisan Umum

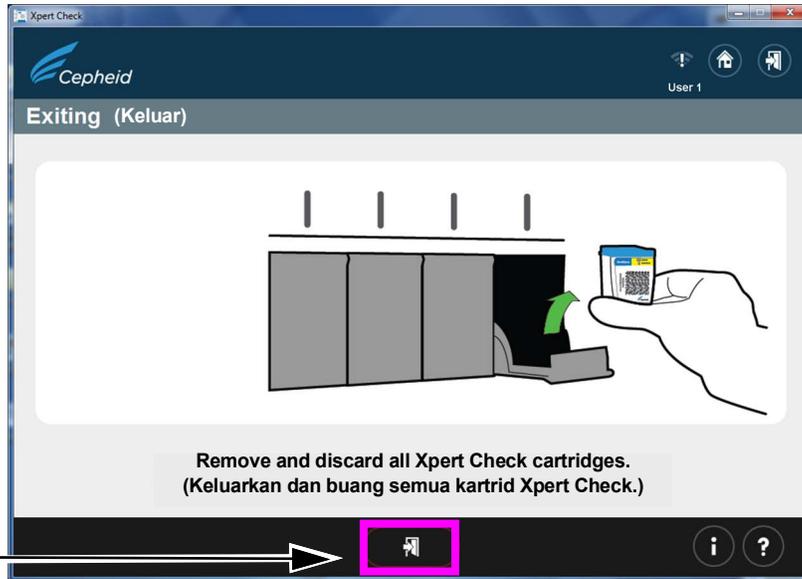


Keluar dari Program

Gambar 2-38. Layar Kesalahan Penulisan CD Data Xpert Check - Dua Contoh

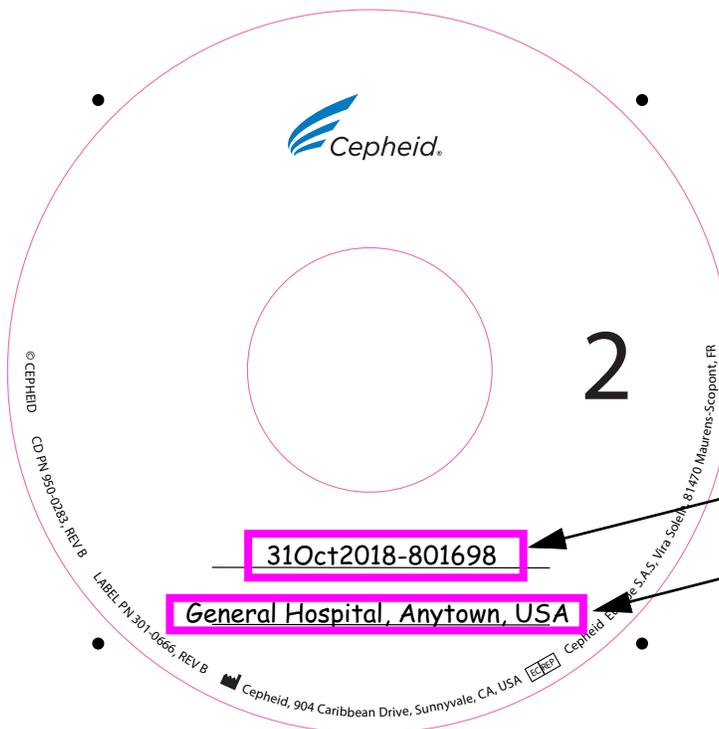
- Setelah uji selesai, Layar Keluar (Exiting) akan muncul dengan pesan **Keluarkan dan buang semua kartrid Xpert Check (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (lihat [Gambar 2-39](#)).

Sentuh atau klik untuk keluar dari program.



Gambar 2-39. Layar Keluar

- Gunakan spidol untuk menulis label pada CD data Xpert Check yang baru saja Anda buat dengan menuliskan tanggal, identifikasi instrumen, dan fasilitas/lokasi dilakukannya uji. Lihat contoh label pada [Gambar 2-40](#).



Catatan: Pengguna bertanggung jawab untuk menuliskan dengan benar tanggal, identifikasi instrumen, nama fasilitas dan lokasi pada label CD Data.

Tidak memberi label yang benar pada CD Data Anda dapat menyebabkan hilangnya data dan penundaan dalam mendapatkan uji kode Xpert Check modul Anda.

Tanggal-Identifikasi Instrumen

Fasilitas, Lokasi

Gambar 2-40. Contoh Pelabelan CD Data

11. Anda mempunyai pilihan untuk menyalin file data calibration_info.gxc (terletak pada CD data Xpert Check yang baru ditulis) dan mengirim lewat surel berkas data langsung ke ASP atau kantor Dukungan Teknis Cepheid setempat, alih-alih mengirim CD lewat pos. Jika surel bukan pilihan, masukkan Xpert Check CD2 ke dalam amplop pengiriman CD dan kirim melalui pos ke Penyedia Layanan Resmi (ASP) atau kantor Dukungan Teknis Cepheid setempat untuk pemeriksaan penjaminan mutu dan penerbitan kode Xpert Check Anda.
12. ASP atau kantor Dukungan Teknis Cepheid setempat akan melakukan peninjauan penjaminan mutu dan, jika berhasil, mengirim kembali kode Xpert Check dengan surel atau pos biasa, bergantung pada metode yang sebelumnya Anda tentukan bersama mereka.

Catatan

Buang semua bahan yang tersisa dari kit. JANGAN menyimpan kantong kit yang belum terbuka untuk digunakan kemudian. JANGAN membuang CD Perangkat Lunak Anda. Untuk penggunaan yang mengirim berkas mereka melalui surel dan belum mengirim per pos CD data mereka: JANGAN membuang CD Data Anda.

13. Mulai ulang sistem dan komputer.

Catatan

Anda dapat meneruskan menggunakan sistem sementara menunggu kode Xpert Check Anda.

2.3.2 Mendapatkan Kode Xpert Check untuk Pengguna yang Tidak Terhubung ke Internet

Catatan

Pastikan bahwa sistem ada dalam konfigurasi yang sama ketika Xpert Check dijalankan (yaitu, tidak ada pembaruan perangkat lunak atau perubahan yang telah dilakukan dan tidak ada sistem GeneXpert baru yang telah dipasang atau dihapus dari komputer ini). Jika ada penyervisan dan/atau penggantian modul yang terjadi antara pengumpulan data dan penerapan Kode Xpert Check, modul yang baru atau diubah akan diabaikan untuk proses pengujian Xpert Check.

Catatan

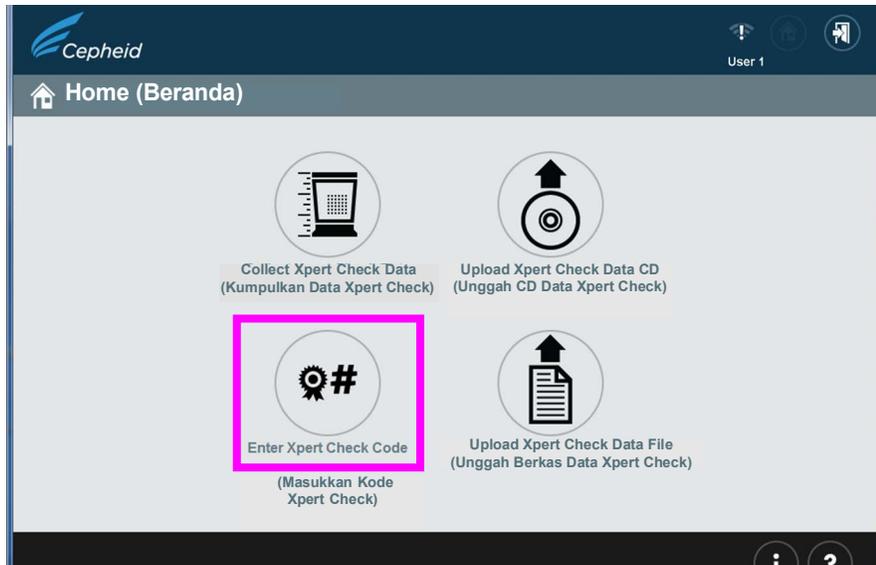
Pada langkah berikut, berhati-hatilah saat memasukkan CD ke dalam drive DVD. Pastikan bahwa CD sudah diletakkan dengan benar pada baki sebelum menutup pintu drive.

1. Keluar dari perangkat lunak.
2. Untuk menyelesaikan proses Xpert Check, masukkan CD Perangkat Lunak dalam drive DVD.
3. Sentuh atau klik pada Komputer Saya (My Computer), lalu sentuh dan tahan, atau klik dua kali pada huruf drive yang berlaku untuk drive DVD Anda. Berkas yang terdapat di dalam CD kemudian akan ditampilkan. Temukan dan sentuh kemudian tahan, atau klik dua kali pada aplikasi/pintasan **XpertCheck.exe** untuk menjalankan perangkat lunak.
4. Masuk menggunakan **NAMA PENGGUNA (USER NAME)** dan **KATA SANDI (PASSWORD)** yang telah ditentukan untuk Anda (lihat catatan PENTING di [Bagian 2.1](#)). Juga lihat [Gambar 2-4](#) untuk layar Masuk (Login).
Setelah memasukkan informasi masuk, sentuh atau klik tombol panah maju di bagian bawah layar untuk maju ke layar berikut (layar Beranda (Home) Xpert Check).

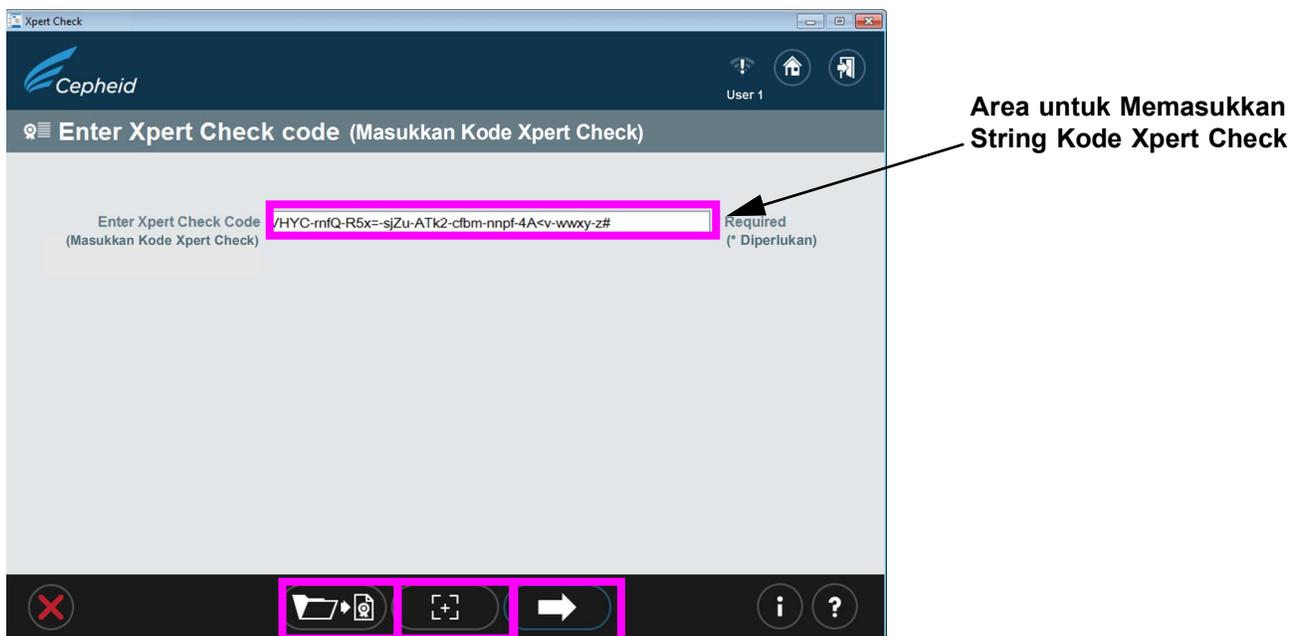
Catatan

Nama pengguna dan kata sandinya sama dengan yang Anda gunakan untuk perangkat lunak OS Cepheid. Jika ASP (FSE) sebelumnya melakukan Xpert Check dan kini tidak berada di lokasi, nama pengguna dan kata sandi harus sudah tersedia pada langkah ini untuk memasukkan code. Jika nama pengguna dan kata sandi tidak tersedia sekarang, hubungi ASP atau kantor Dukungan Teknis Cepheid setempat.

5. Sentuh atau klik pada tombol **Masukkan Kode Xpert Check (Enter Xpert Check Code)**. Lihat [Gambar 2-41](#). Layar Masukkan kode Xpert Check (Enter Xpert Check code) akan muncul. Lihat [Gambar 2-42](#).



Gambar 2-41. Layar Beranda, menunjukkan Tombol Masukkan Kode Xpert Check



Gambar 2-42. Layar Masukkan Kode Xpert Check

6. Masukkan kode Xpert Check Anda sesuai penjelasan di bawah.

Dalam langkah ini ada berbagai cara untuk memasukkan kode Xpert Check, bergantung pada sistem Anda. Empat opsi Anda dicantumkan di bawah.

- F. Opsi 1: Cetak salinan dari File Kode Xpert Check dan gunakan pemindai untuk memindai barcode pada halaman yang dicetak. Lihat [Gambar 2-43](#) untuk contoh Berkas Kode Xpert Check.
- G. Opsi 2: Ketikkan string kode secara manual menggunakan informasi pada layar Anda atau halaman cetakan.

Saat Anda berhasil memasukkan kode, sentuh atau klik panah maju di bagian bawah layar untuk melanjutkan. Layar Menerapkan kode Xpert Check (Applying Xpert Check code) akan muncul. Lihat [Gambar 2-44](#).



Xpert Check Code File (File Kode Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Ini adalah kode Xpert Check untuk pengumpulan data terakhir dari modul Anda untuk sistem yang diidentifikasi di bawah.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Pengumpulan data Xpert Check dilakukan pada 05 Februari 2024 12:59:02 PST)

(Nama Peralatan GX):	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ID Sistem Cepheid):	Cepheid System ID:	703773
(Versi Perangkat Lunak):	Software Version:	2.0
(Data Dikumpulkan Oleh):	Data Collected By:	GX Admin
(Nama Institusi):	Institution Name:	Institution
(Nama Laboratorium):	Laboratory Name:	Test Lab
(Alamat):	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Kota):	City:	Sunnyvale
(Negara Bagian/Provinsi):	State/Province:	CA
(Kode Pos):	Postal Code:	94089
(Negara):	Country:	United States
(Surel):	Email:	user@institution.com
(Nomor Telepon Fasilitas):	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Ekstensi):	Extension:	
(Nomor Telepon Seluler):	Mobile:	
(Kode ASP):	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Pindai atau masukkan kode Xpert Check untuk menyelesaikan proses Xpert Check.)

String Kode Xpert Check



Barcode

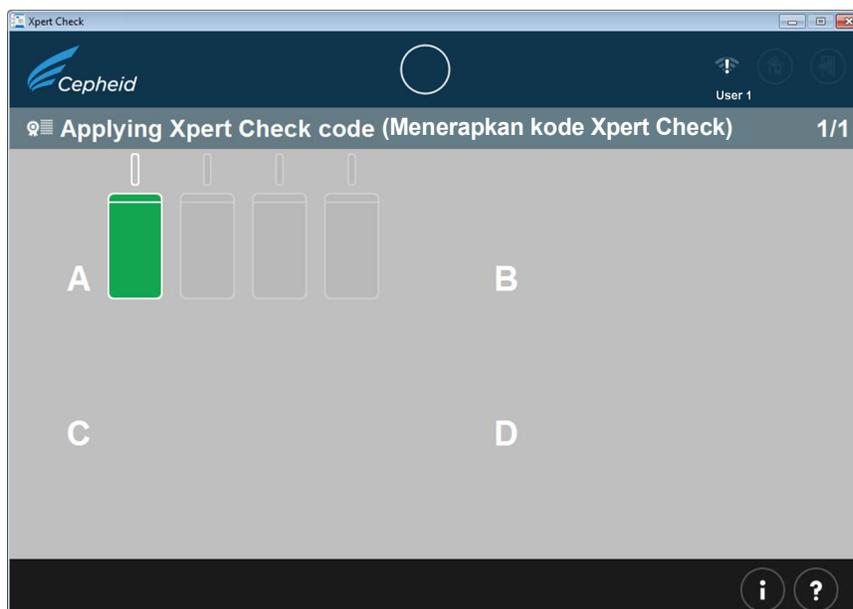
V+RK-&Vjy-UCLH-N&cs-<r6M-fgam-rnaT-ywWD-ywxy-z#

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid merekomendasikan untuk mengevaluasi kinerja sistem setiap tahun menggunakan 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 menyatakan bahwa modul I-CORE dalam Peralatan GeneXpert® telah diperiksa menggunakan produk Xpert Check. Standar kualifikasi keterlacakan NIST digunakan untuk mengendalikan berbagai parameter bagi standar fluoresens konsentrasi, kecerahan, dan spektrum. Produk Cepheid diproduksi, dikuantifikasi, dan dikendalikan di bawah Sistem Kualitas yang sesuai dengan persyaratan ISO 13485 dan QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

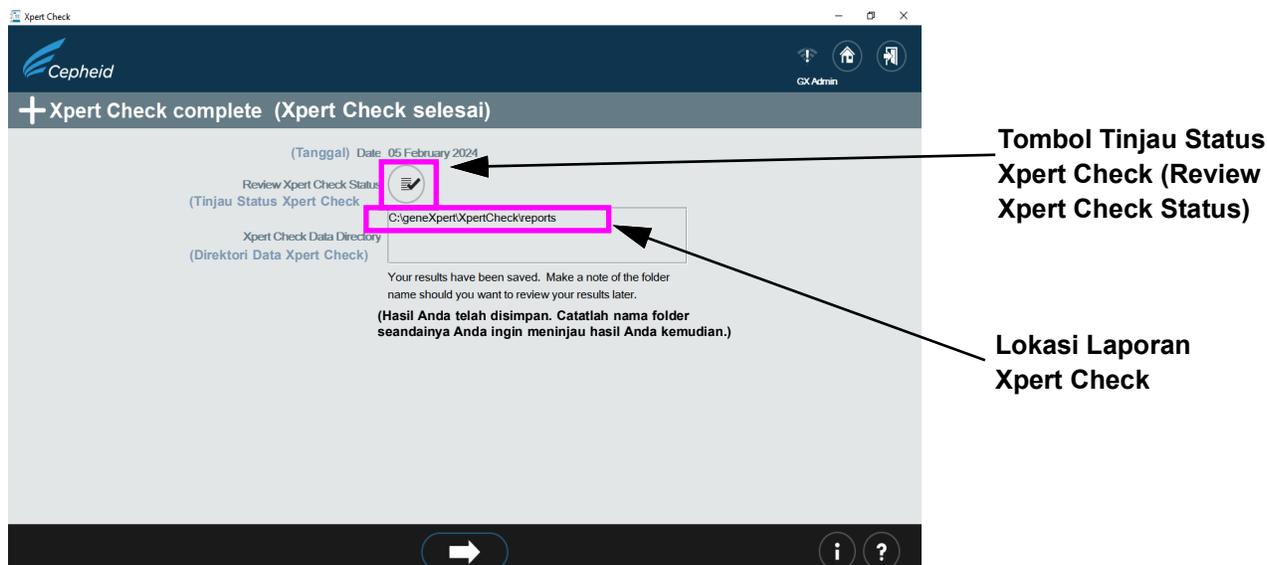
Page 1 of 1
(Halaman 1 dari 1)

Gambar 2-43. Berkas Kode Xpert Check Contoh



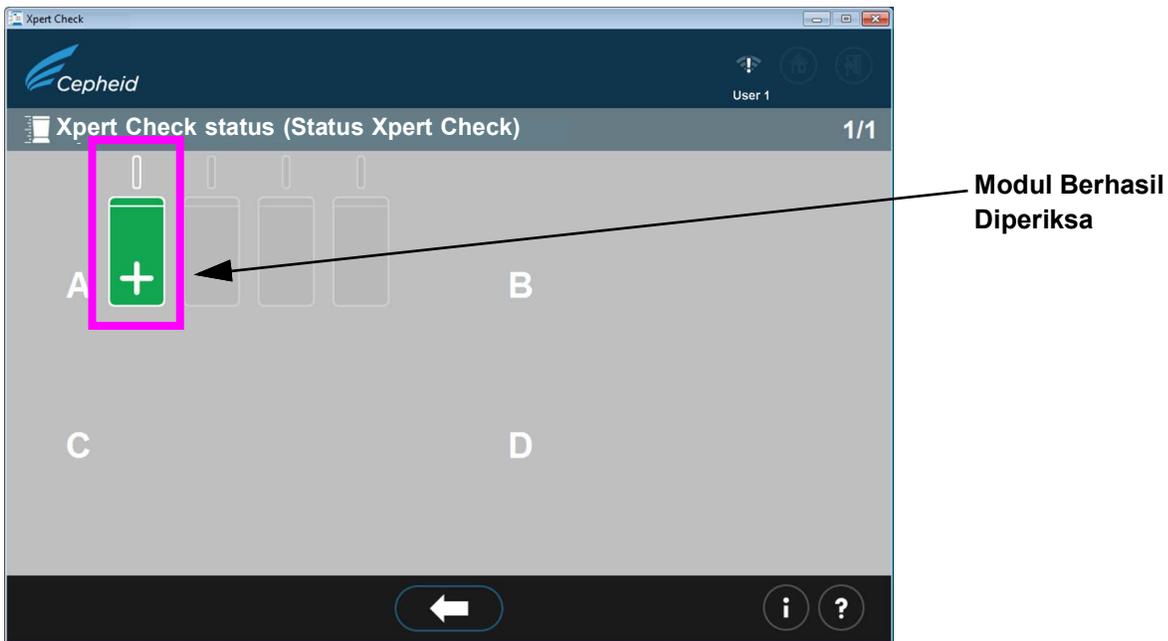
Gambar 2-44. Contoh Layar Menerapkan kode Xpert Check

- H. Setelah kode Xpert Check diterapkan, layar Xpert Check Selesai (Xpert Check Complete) akan muncul dengan lokasi Laporan Xpert Check ditampilkan di area **Direktori Data Xpert Check (Xpert Check Data Directory)** Tuliskan jalur file dan lokasi berkas Laporan Xpert Check, seperti yang ditunjukkan. Lihat [Gambar 2-45](#).



Gambar 2-45. Layar Xpert Check selesai

- I. Sentuh atau klik tombol **Tinjau Status Xpert Check (Review Xpert Check Status)** (lihat [Gambar 2-45](#)).
- J. Layar Status Xpert Check (Xpert Check status) akan muncul. Lihat [Gambar 2-46](#). Pada layar Status Xpert Check (Xpert Check status), pemeriksaan modul yang berhasil ditandai dengan simbol **+** pada modul hijau.



Gambar 2-46. Layar Status Xpert Check

Catatan

Jika laporan Xpert Check di komputer telah dihapus, hubungi ASP atau kantor Bantuan Teknis Cepheid setempat untuk mendapat bantuan.

7. Kenali berkas Laporan Xpert Check (Xpert Check Report) yang dihasilkan dalam folder **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Kenali berkas Laporan Rangkuman Xpert Check (Xpert Check Summary Report) yang dihasilkan dalam folder **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.

- A. Lihat [Gambar 2-47](#) untuk contoh Laporan Rangkuman Xpert Check (Xpert Check Summary Report).

Laporan Rangkuman Xpert Check mencantumkan modul yang ujinya tidak berhasil dan membutuhkan pengujian ulang atau servis.

Modul yang membutuhkan pengujian ulang atau servis dicantumkan dengan nomor seri dalam Tabel 1 pada formulir dalam [Gambar 2-47](#). Saat meminta servis, berikan daftar nomor seri ini kepada ASP atau kantor Bantuan Teknis Cepheid setempat.

Informasi Gateway disediakan dalam Tabel 2 pada formulir.



Xpert Check Summary Report (Laporan Rangkuman Xpert Check)

Please Note: (Harap Perhatikan.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Pengumpulan data Xpert Check dilakukan pada 05 Februari 2024 12:59:02 PST)
All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
Gateway Informations are provided in Table 2.
(Semua modul yang TIDAK lulus dari Xpert Check dicantumkan dalam Tabel 1: Modul yang Membutuhkan Servis.
Informasi Gateway disediakan dalam Tabel 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(Hasil uji lengkap untuk tiap modul dicantumkan dalam Tabel 3: Hasil Uji Terperinci sesuai Modul.)

(Nama Peralatan GX):	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Nomor Seri Instrumen):	Instrument Serial Number:	12345678910
(Data Dikumpulkan Oleh):	Data Collected By:	GX Admin
(Nama Institusi):	Institution Name:	Institution
(Nama Laboratorium):	Laboratory Name:	Test Lab
(Alamat):	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Kota):	City:	Sunnyvale
(Negara Bagian/Provinsi):	State/Province:	CA
(Kode Pos):	Postal Code:	94089
(Negara):	Country:	United States
(Surel):	Email:	user@institution.com
(Nomor Telepon Fasilitas):	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Ekstensi):	Extension:	
(Nomor Telepon Seluler):	Mobile:	
(Kode ASP):	ASP Code:	US01

Table 1: Modules Requiring Service (Tabel 1: Modul yang Perlu Diservis)

Module Serial Number / Location (Nomor Seri/Lokasi Modul)	Module Status (Status Modul)
210014056/A1	Requiring Service (Perlu Diservis)
210013602/B1	Requiring Service (Perlu Diservis)
210084272/D1	Requiring Service (Perlu Diservis)

Table 2: Gateway Information (Tabel 2: Informasi Gateway)

Gateway Serial Number (Nomor Seri Gateway)	MAC Address (Alamat 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

Gambar 2-47. Contoh Laporan Rangkuman Xpert Check - Halaman 1



Xpert Check Summary Report (Laporan Rangkuman Xpert Check)

Test (Uji)		210087833 (C1/06305)
(Pendorong Katup)	Valve Drive	Pass
(Dropout Label Katup)	Valve Label Dropouts	Pass
(Integritas Induk Katup)	Valve Home Integrity	Pass
(Pengaturan Waktu Katup)	Valve Timing	Pass
(Drift Katup)	Valve Drift	Pass
(Pendorong Pompa)	Pump Drive	Pass
(Ultrasonik)	Ultrasonic	Pass
(Pemanas ICORE)	ICORE Heater	Pass
(Kipas ICORE)	ICORE Fan	Pass
(Sensor Daya)	Force Sensor	Pass
(Cek Optik)	Optical Check	Pass
(Nilai EBF)	EBF Value	Pass
(Pemeriksaan Probe)	Probe Check	Pass
(Verifikasi Termal)	Thermal Verification	Pass

(lulus)

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid merekomendasikan untuk mengevaluasi kinerja sistem setiap tahun menggunakan 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 menyatakan bahwa modul I-CORE dalam Peralatan GeneXpert® diperiksa menggunakan produk Xpert Check. Standar kualifikasi keterlacakan NIST digunakan untuk mengendalikan parameter bagi standar fluoresens konsentrasi, kecerahan, dan spektrum. Produk Cepheid diproduksi, dikuantifikasi, dan dikendalikan di bawah Sistem Kualitas yang sesuai dengan persyaratan ISO 13485 dan QSR.)

Gambar 2-48. Contoh Laporan Rangkuman Xpert Check - Halaman 2

2.4 Kembalikan Sistem ke Operasi Normal

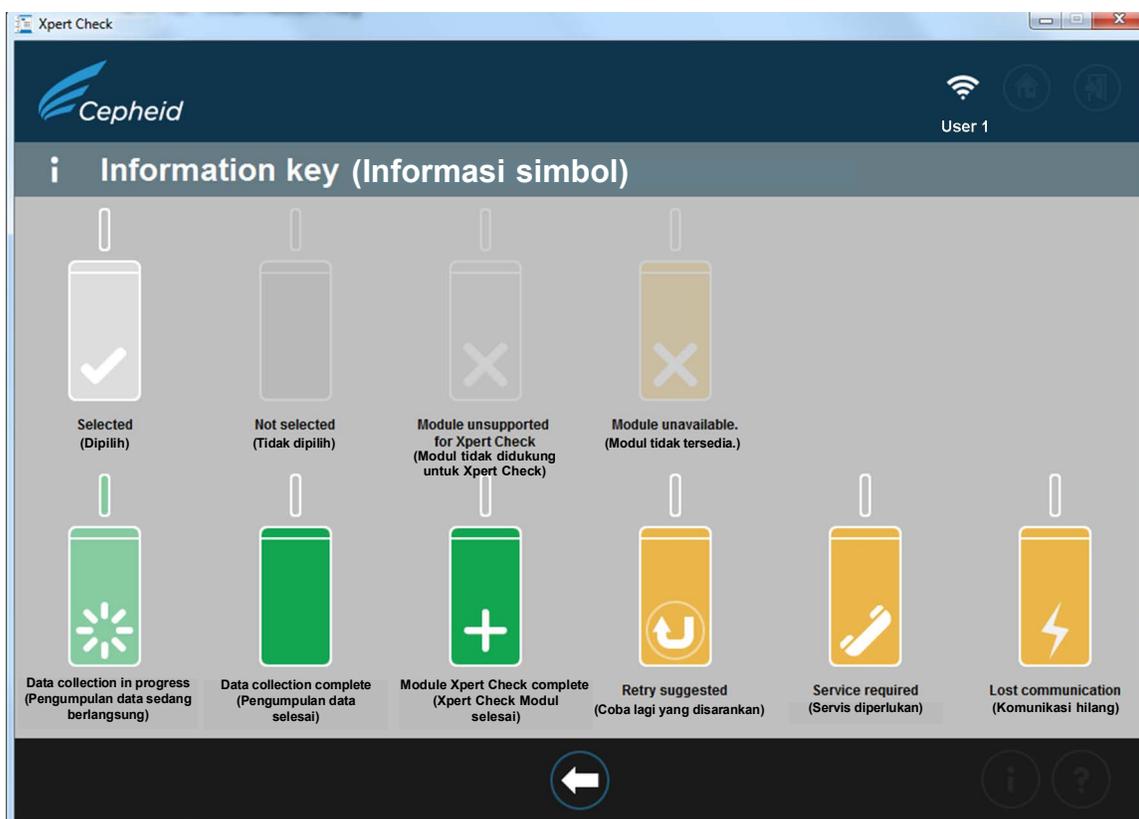
Catatan Kembalikan sistem ke operasi normal dengan prosedur yang tercantum dalam bagian ini.

2.4.1 Sistem GeneXpert dengan Layar Sentuh

Pastikan bahwa semua kartrid dan CD Xpert Check telah dikeluarkan dari sistem GeneXpert dengan layar sentuh.

1. Mulai ulang sistem Anda dengan menekan tombol mulai ulang di bagian belakang layar sentuh. Ikuti petunjuk di *Panduan Operator Sistem GeneXpert dengan Layar Sentuh*.
2. Sistem akan siap untuk beroperasi penuh.

2.5 Layar Informasi Simbol



Gambar 2-49. Layar Informasi simbol

2.5.1 Alasan untuk Mengulangi Xpert Check dengan Kartrid Baru

Jika petunjuk di layar meminta Anda untuk mengulang uji, ulangi uji menurut petunjuk pada [Langkah B](#) di [halaman 2-18](#).

2.5.2 Alasan untuk Mengulangi Xpert Check dengan Kartrid yang Sama

Jika perangkat lunak melaporkan bahwa segel film kartrid tidak rusak, keluarkan kartrid asli, pindai ulang barcode kartrid, buka penutup, tutup penutup, dan masukkan kembali kartrid. Mulai ulang prosedur Xpert Check untuk modul yang terdampak.

2.5.3 Penerapan Kode Xpert Check



Xpert Check belum selesai hingga kode Xpert Check yang diberikan oleh Cepheid diterapkan ke sistem yang diuji. Saat menerima Kode Xpert Check Penjaminan Mutu dari Cepheid, terapkan kode tersebut ke sistem Anda menggunakan Perangkat Lunak Xpert Check untuk menyelesaikan proses Xpert Check.