

Xpert Check Gebrauchsanweisung

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

Marken-, Patent- und Urheberschutzangaben

Cepheid[®], das Cepheid-Logo, GeneXpert[®], Xpert[®], und I-CORE[®] sind eingetragene Marken von Cepheid, die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Dieses Produkt wird unter der Lizenz von Molecular Probes, Inc. vertrieben.

MIT DEM ERWERB DIESES PRODUKTS WIRD DEM KÄUFER DAS NICHT ÜBERTRAGBARE RECHT ZU SEINER VERWENDUNG ENTSPRECHEND DER VORLIEGENDEN PACKUNGSBEILAGE GEWÄHRT. ES WERDEN KEINE ANDEREN RECHTE ÜBERTRAGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND ODER DULDEND. DARÜBER HINAUS GEHT AUS DEM ERWERB DIESES PRODUKTS KEIN RECHT DES WEITERVERKAUFS HERVOR.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Beschreibung der Änderungen siehe Revisionsverlauf.

Revisionsverlauf

Beschreibung der Änderungen: Von 303-0771, Rev. A auf B

Zweck: Adresse des EU-Importeurs aktualisiert.

Abschnitt	Beschreibung der Änderung
Vorwort	Adresse des EU-Importeurs aktualisiert.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
USA

Telefon: +1.408.541.4191

Fax: +1.408.541.4192

Vorwort

Über dieses Dokument

Die *Xpert Check Packungsbeilage* enthält Anweisungen zur Ausführung der Xpert Check Software für die Prüfung der Modulleistung.

Sicherheitsinformationen

Lesen Sie vor dem Arbeiten mit dem Instrument alle in diesem Dokument enthaltenen Sicherheitsinformationen aufmerksam durch. Beachten Sie unbedingt die in diesem Handbuch enthaltenen Vorsichtshinweise:

Vorsicht



Bedeutet, dass Schäden am System, Datenverluste oder ungültige Ergebnisse auftreten können, falls der Benutzer die enthaltenen Ratschläge nicht einhält.

Wichtig

Dient zur Hervorhebung von Informationen, die für die Durchführung einer Aufgabe oder die optimale Funktion des Systems entscheidend sind.

Hinweis

Kennzeichnet Informationen, die nur in bestimmten Fällen zutreffen.

Zugehörige Dokumente

Weitere Informationen, die im Rahmen dieses Dokuments nicht behandelt werden, finden Sie im *Benutzerhandbuch für das GeneXpert System mit Touchscreen (GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual)*.

Standorte der Cepheid-Zentralen

Konzernzentrale	Konzernzentrale in Europa
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 USA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Frankreich
Telefon: +1 408.541.4191	Telefon: +33.563.825.300
Fax: +1 408.541.4192	Fax: +33.563.825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Technische Unterstützung

Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:

- Produktname
- Seriennummer des Instruments
- Fehlermeldungen (falls vorhanden)
- Software-Version und gegebenenfalls Service-Kennnummer des Computers

Kontaktinformationen

Vereinigte Staaten von Amerika

Telefon: + 1 888.838.3222
E-Mail: techsupport@cepheid.com




















Frankreich

Telefon: + 33 563.825.319
E-Mail: support@cepheideurope.com

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendienstes von Cepheid finden Sie auf unserer Website: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Melden Sie im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse an Cepheid und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem das schwerwiegende Vorkommnis vorgefallen ist.

Symbolerklärung

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Chargencode
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Symbol weist auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin, für die/den kein anderes eindeutiges Symbol existiert. Lesen Sie die Anweisungen nach dem Symbol, um Verletzungen oder Schäden an Geräten zu vermeiden.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsland
	Inhalt reicht aus für <n> Tests
	Verfallsdatum
	Kontrolle
	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Konformität nach den Vorgaben im Vereinigten Königreich bewertet (United Kingdom Conformity Assessed)
	Verantwortlicher im Vereinigten Königreich
	Temperaturbegrenzung
	Dieser Warmaufkleber weist auf eine potenzielle biologische Gefährdung hin. Biologische Proben wie Gewebe, Körperflüssigkeiten und Blut von Menschen und/oder Tieren können Infektionskrankheiten übertragen. Befolgen Sie die regionalen bzw. nationalen Sicherheitsvorschriften für den Umgang und die Entsorgung solcher Proben.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
Frankreich

Telefon: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301
www.cepheidinternational.com



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

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



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1-1
1.1	Markenname	1-1
1.2	Gebräuchlicher oder üblicher Name	1-1
1.3	Zweckbestimmung	1-1
1.3.1	Verwendungszweck	1-1
1.3.2	Vorgesehene Anwender/Umgebung	1-1
1.4	Zusammenfassung und Erklärung	1-1
1.5	Reagenzien und Instrumente	1-2
1.5.1	Enthaltene Materialien	1-2
1.5.2	Aufbewahrung und Handhabung	1-3
1.5.3	Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien	1-3
1.6	Einschränkungen	1-3
1.7	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	1-4
1.8	Chemische Gefahren	1-5
1.9	Hilfestellung und Kontaktinformationen	1-5
1.10	Schaltflächen und Symbole der Software	1-5
2	Verfahren	2-1
2.1	Vorbereitung des Systems	2-1
2.1.1	Vorbereitung des GeneXpert Systems mit Touchscreen	2-1
2.2	Reinigung der Optik	2-2
2.2.1	I-CORE® Linsenreinigung	2-2
2.3	Datenerhebung: GeneXpert System mit Touchscreen	2-4
2.3.1	Abschließen der Xpert Check-Prüfung für Benutzer ohne Internetverbindung	2-23
2.3.2	Anfordern des Xpert Check-Codes für Benutzer	2-31
2.4	Normalbetrieb des Systems wieder aufnehmen	2-39
2.4.1	GeneXpert System mit Touchscreen	2-39
2.5	Bildschirm „Informationsschlüssel“	2-39
2.5.1	Gründe für eine Wiederholung der Xpert Check-Prüfung mit einer neuen Kartusche	2-40
2.5.2	Gründe für eine Wiederholung der Xpert Check-Prüfung mit der gleichen Kartusche	2-40
2.5.3	Anwendung des Xpert Check-Codes	2-40

Liste der Abbildungen

Abbildung 2-1	I-CORE Linsenreinigungspinsel	2-2
Abbildung 2-2	Einführen des Reinigungspinsels in den Schlitz des I-CORE-Moduls.	2-3
Abbildung 2-3	Bildschirm „Servicebedingungen“	2-5
Abbildung 2-4	Anmeldebildschirm von Xpert Check.	2-6
Abbildung 2-5	Bildschirm „Fehler während der Anmeldung“	2-6
Abbildung 2-6	Startbildschirm.	2-7
Abbildung 2-7	Bildschirm mit Kontaktinformationen – Seite 1	2-8
Abbildung 2-8	Bildschirm mit Kontaktinformationen – Seite 2	2-8
Abbildung 2-9	Bildschirm „Modultüren öffnen“	2-9
Abbildung 2-10	Bildschirm „Modulvorbereitung“	2-10
Abbildung 2-11	Bildschirm „Module für Datenerhebung auswählen“	2-11
Abbildung 2-12	Bildschirm „Modulauswahl bestätigen“	2-11
Abbildung 2-13	Beispiele von Fehlerbildschirmen	2-12
Abbildung 2-14	Bildschirm „Barcode der Kartusche scannen“	2-13
Abbildung 2-15	Bildschirm „Überspringen bestätigen“	2-14
Abbildung 2-16	Entlüften der Kartusche durch Öffnen und Schließen des Deckels – Bildschirm mit Animation	2-14
Abbildung 2-17	Laden der Kartusche in das Modul	2-15
Abbildung 2-18	Bildschirm „Datenerhebung“	2-16
Abbildung 2-19	Testabschlussbildschirm – erfolgreich.	2-17
Abbildung 2-20	Testabschlussbildschirm – Beispiel für eine fehlgeschlagene Modulprüfung	2-18
Abbildung 2-21	Bildschirm „Fortfahren bestätigen“ (Confirm continue) - Überlagerung.	2-18
Abbildung 2-22	Bildschirm „Xpert Check-Daten werden hochgeladen“	2-20
Abbildung 2-23	Fehlerbildschirm „Upload unvollständig“	2-20
Abbildung 2-24	Bildschirm „Xpert Check-Code wird heruntergeladen“	2-21
Abbildung 2-25	Bildschirm „Xpert Check-Code wird angewendet“	2-21
Abbildung 2-26	Bildschirm „Xpert Check abgeschlossen“	2-22
Abbildung 2-27	Programm verlassen	2-22
Abbildung 2-28	Bildschirm „Beendigung bestätigen“	2-23
Abbildung 2-29	Bildschirm „Datenerhebung läuft“	2-24
Abbildung 2-30	Testabschlussbildschirm – erfolgreich.	2-24
Abbildung 2-31	Bildschirm „Xpert Check-Daten auf CD schreiben“ – Schritt 1	2-25

Liste der Abbildungen

Abbildung 2-32	Bildschirm „Xpert Check-Daten auf CD schreiben“ – Schritt 2	2-26
Abbildung 2-33	CD-Schreibprogramm – Eröffnungsbildschirm.	2-27
Abbildung 2-34	CD-Schreibprogramm – Bildschirm „Zum Fortfahren eine beschreibbare CD einlegen“ – Beispiel	2-27
Abbildung 2-35	Statusbildschirm für das Schreiben/Brennen der CD.	2-28
Abbildung 2-36	Abschlussbildschirm für den CD-Schreibvorgang	2-28
Abbildung 2-37	Bildschirm „CD an die autorisierte Servicevertretung schicken“ – Schritt 3.	2-29
Abbildung 2-38	Bildschirme für Fehler beim Beschreiben der CD mit Xpert Check-Daten – Zwei Beispiele	2-29
Abbildung 2-39	Bildschirm „Programm wird verlassen“	2-30
Abbildung 2-40	Beispiel für die Beschriftung der Daten-CD	2-30
Abbildung 2-41	Startbildschirm mit der Schaltfläche „Xpert Check-Code eingeben“	2-32
Abbildung 2-42	Bildschirm „Xpert Check-Code eingeben“	2-32
Abbildung 2-43	Beispiel einer Xpert Check-Code-Datei	2-34
Abbildung 2-44	Bildschirm „Xpert Check-Code wird angewendet“ – Beispiel.	2-35
Abbildung 2-45	Bildschirm „Xpert Check abgeschlossen“	2-35
Abbildung 2-46	Bildschirm „Xpert Check-Status“	2-36
Abbildung 2-47	Beispiel eines Xpert Check-Übersichtsberichts – Seite 1	2-37
Abbildung 2-48	Beispiel eines Xpert Check-Übersichtsberichts – Seite 2	2-38
Abbildung 2-49	Bildschirm „Informationsschlüssel“.	2-39

1 Einleitung

Wichtig

Lesen Sie das vorliegende Dokument vollständig und gut durch, bevor Sie die Datenerhebung durchführen.

1.1 Markenname

Xpert Check

1.2 Gebräuchlicher oder üblicher Name

Xpert Check

1.3 Zweckbestimmung

1.3.1 Verwendungszweck

Das Xpert Check-Kit ist ein Bestandteil eines Prüf-, Verifizierungs- und Hardware-Test-Systems für GeneXpert[®] Module. Das Xpert Check-Kit wird in GeneXpert Dx Systemen, GeneXpert Infinity Systemen, GeneXpert Xpress Systemen und GeneXpert Systemen mit Touchscreen verwendet. Das Xpert Check-Kit dient zur Prüfung des optischen Systems, Verifizierung des Thermosystems und Durchführung einer Reihe von Tests auf Systemebene, um sicherzustellen, dass das System vollständig und innerhalb der Servicespezifikationen für Instrumente von Cepheid funktioniert. Es wird normalerweise eine Xpert Check-Kartusche verwendet, um ein einzelnes Modul in Verbindung mit der Xpert Check-Software zu prüfen. In bestimmten Fällen, in denen ein Wiederholungstest erforderlich ist, werden zum Testen eines Moduls u. U. mehrere Kartuschen benötigt.

1.3.2 Vorgesehene Anwender/Umgebung

Xpert Check ist zur Durchführung durch geschultes Personal am Installationsort des GeneXpert-Systems bestimmt.

1.4 Zusammenfassung und Erklärung

Das GeneXpert Modul bildet die Basis für alle GeneXpert Instrumentensysteme weltweit. Cepheid empfiehlt, das System jedes Jahr auf seine Funktionsfähigkeit zu prüfen. Je nach Gebrauch und Pflege des Systems sind u. U. häufigere Prüfungen erforderlich. Das System ist darauf ausgelegt, Probleme an den Modulen mithilfe der internen Assaykontrollen festzustellen.

Xpert Check ist ein Zubehör zu GeneXpert Systemen. Xpert Check enthält Reagenzien für die optische Prüfung und Leistungsüberprüfung des Moduls. Sondenprüfungs-kontrollen (PCCs) verifizieren die Rehydrierung der Reagenzien, Füllung des PCR-Behälters in der Kartusche, Unversehrtheit der Sonde und Stabilität der Reagenzien. Die Leistung des Thermosystems wird über spezielle Thermosonden-Chemikalien verifiziert, während die Leistung der Modulhardware von einer Suite von subsystemspezifischen Tests, die alle kritischen Elemente des GeneXpert Moduls betätigen, getestet und verifiziert wird.

Der Xpert Check-Vorgang besteht aus zwei Phasen. Die erste Phase umfasst die Durchführung der Modultests mithilfe der Kartuschen. In der zweiten Phase wird eine Cepheid Qualitätssicherungsprüfung durchgeführt und zum Abschluss des Xpert Check-Vorgangs wird ein Xpert Check-Code ausgestellt. **Der Xpert Check-Vorgang ist erst dann abgeschlossen, wenn dieser Code am System eingegeben wird.**

1.5 Reagenzien und Instrumente

1.5.1 Enthaltene Materialien

Das Xpert Check-Kit enthält folgende Artikel:

Tabelle 1-1. Kitinhalt

Beschreibung	Menge
Xpert Check-Kartuschen mit integrierten Reaktionsbehältern	5 pro Kit
Jede Kartusche enthält die folgenden Materialien:	
• Kügelchen 1	1 pro Kartusche
• Reagenz 1	1,0 ml pro Kartusche
I-CORE Linsenreinigungspinsel	4 pro Kit
PI/Software (Teile-Nr. 950-0413)	2 CDs pro Kit
Es sind zwei Software-CDs enthalten:	
• Xpert Check 1.5b Release	1
• Xpert Check 2.0 Release	1
Daten-CD	1 pro Kit

Hinweis

Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) sind auf der Website www.cepheidinternational.com unter dem Register **SUPPORT** erhältlich.

Hinweis

Das bovine Serumalbumin (BSA) in den Kügelchen dieses Produkts wurde ausschließlich aus bovinem Plasma gewonnen und hergestellt, das aus den USA stammt. Die Tiere erhielten keinerlei Wiederkäuer- oder anderes Tierprotein mit dem Futter und wurden ante- und post-mortem Tests unterzogen. Bei der Verarbeitung wurde das Material nicht mit anderen Tiermaterialien vermischt.

1.5.2 Aufbewahrung und Handhabung



- Bewahren Sie die Xpert Check-Kartuschen bei 2–28 °C auf. Warten Sie nach Entnahme des Produkts aus dem Kühlschrank vor der Verwendung mindestens 10 Minuten, damit die Kartusche auf Raumtemperatur kommt.
- Die Kartusche muss innerhalb von 48 Stunden nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.
- Kartuschen, bei denen seit der Entnahme aus dem Folienbeutel mehr als der zulässige Verwendungszeitraum verstrichen ist, müssen verworfen werden.
- Keine Kartuschen mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.
- Den Deckel der Kartusche erst dann öffnen, wenn die Testdurchführung unmittelbar bevorsteht.
- Der Kartuschendeckel muss vor dem Gebrauch der Kartusche geöffnet (entlüftet) werden; für die Tests ist jedoch keine Probe erforderlich.
- Entsorgen Sie alle benutzten und unbenutzten Materialien einschließlich Reinigungspinseln und Kartuschen nach Abschluss der Xpert Check-Sitzung.

Hinweis

Vom Inhalt der Kartuschen geht keine Gefahr aus.

1.5.3 Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- GeneXpert System mit Touchscreen.
- GeneXpert Instrument.
- Cepheid Betriebssystemsoftware 2.1
- Xpert Check Software CD1 (Xpert Check 2.0)

1.6 Einschränkungen

Xpert Check 2.0 ist nicht mit den folgenden Systemen kompatibel:

- Systeme, auf denen die GeneXpert Dx Softwareversionen 5.1 bis 6.5 laufen.
- Systeme, auf denen die GeneXpert Xpertise Software Version 6.6 bis 6.8 läuft.
- Systeme, auf denen die GeneXpert Xpress Softwareversionen 5.1 bis 6.4a laufen.

Xpert Check kann GeneXpert Module für 4 Farben (einschließlich Bio-Threat-Module) und Dual-Cal-Module nicht ausführen. Diese müssen vom Cepheid Kundendienst getestet werden.

Die Verwendung des Xpert Check-Kits stellt weder eine Garantie dar, dass das GeneXpert-Instrument keine Hardwarefehler erleidet, noch ersetzt dies einen Servicevertrag mit Cepheid.

1.7 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Obwohl die Xpert Check-Kartuschen keine gefährlichen Chemikalien enthalten, sollten Sie stets die an Ihrer Einrichtung geltenden Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Chemikalien befolgen.
- Geben Sie keine Proben oder anderen Reagenzien in die Xpert Check-Kartuschen.
- Kartuschen mit beschädigtem Reaktionsbehälter dürfen nicht verwendet werden.
- Kartuschen aus sichtbar beschädigten oder manipulierten Folienbeuteln dürfen nicht benutzt werden.
- Für den Ersatz beschädigter Kit-Inhalte wenden Sie sich an Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.
- Verwenden Sie keine Kartuschen, die fallen gelassen wurden.
- ② • Jede Xpert Check-Einwegkartusche wird für die Bearbeitung eines Einzeltests verwendet. Benutzte Kartuschen dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Die Reinigungspinsel sind jeweils zum Gebrauch in einem einzigen Modul vorgesehen. Pinsel nicht in mehreren Modulen wiederverwenden.
- Öffnen Sie die Kartuschenverpackung bzw. die Versiegelung des Deckels erst, wenn Sie bereit zur Testdurchführung sind.
- Falls die Xpert Check-Kartusche gekühlt gelagert wurde, lassen Sie sie vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen. Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank vor Gebrauch mindestens 10 Minuten warten.
- Lagern Sie keine einzelnen Kartuschen. Kartuschen, die nach einer Xpert Check-Sitzung übrig bleiben, einschließlich noch im Beutel befindlicher/ungeöffneter Kartuschen, sollten zusammen mit den verbrauchten Kartuschen entsorgt werden.
- Verwenden Sie keine Kartuschen, deren Lagerdauer abgelaufen ist. Das System registriert Kartuschen mit überschrittenem Verfallsdatum und bricht den Test ab.
- Bezüglich der sachgemäßen Entsorgung von Kartuschen sind die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einzuhalten/das für die umweltgerechte Entsorgung zuständige Personal der Einrichtung zu konsultieren. Falls erforderlich, die Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von Abfällen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur sachgemäßen Entsorgung von Kartuschen konsultieren.
- Wenn ein Kartuschen-Barcode eingescannt wurde, darf diese Kartusche nicht mehr durch eine andere ersetzt werden.
- Falls Xpert Check mit aktiviertem Internetzugang betrieben wird, empfiehlt es sich, auf dem Desktop- bzw. Laptop-Computer eine aktualisierte Virenschutzsoftware mit aktuellen Virusdefinitionsdateien zu installieren, bevor Xpert Check ausgeführt wird.

- Bevor Xpert Check zum Einsatz kommt, stellen Sie sicher, dass die Betriebsumgebungstemperatur innerhalb der korrekten Grenzwerte liegt (15 °C–30 °C). Die Systemmodule werden von Xpert Check unwirksam gemacht, wenn die Innentemperatur über 40 °C beträgt. Die Innentemperatur kann im Abschnitt „Wartung“ (Maintenance) der Software überprüft werden. Unter diesen Bedingungen nicht weiterarbeiten.
- Xpert Check erwartet, dass während des ganzen Verfahrens derselbe Computer benutzt wird. Es muss der mit dem GeneXpert-System installierte Computer, kein Computer mit einem anderen GeneXpert-System benutzt werden.
- Der Xpert Check-Code erlischt, wenn er nicht innerhalb von 45 Tagen nach der Ausführung von Xpert Check angewendet wird.

1.8 Chemische Gefahren

Nach dem global harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung (GHS) und der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) gilt dieses Produkt nicht als gefährlich.

1.9 Hilfestellung und Kontaktinformationen

Eine vollständige Auflistung der Kontaktangaben für technischen Kundendienst, Service, Außendienst und Zentrale von Cepheid finden Sie unter Technische Unterstützung im Vorwort zu diesem Dokument.

1.10 Schaltflächen und Symbole der Software

Tabelle 1-2. Schaltflächen und Symbole der Software



Symbol	Definition
	Information. Durch Berühren oder Anklicken dieses Symbols erhalten Sie zusätzliche Informationen. Angezeigt wird der Arbeitsbereich „Informationsschlüssel“ (Information Key), auf dem die verschiedenen Symbolanzeigen der Module erläutert werden.
	Weiter. Dieses Symbol befindet sich am unteren Rand der meisten Bildschirme. Durch Berühren oder Anklicken dieses Symbols gelangen Sie zum nächsten Bildschirm.

Tabelle 1-2. Schaltflächen und Symbole der Software











Symbol	Definition
	Zum Ende springen. Durch Berühren oder Anklicken dieses Symbols gelangen Sie zum letzten Bildschirm.
	Beenden. Zum Beenden der Xpert Check-Anwendung.
	Info. Ruft den Bildschirm „Info“ (About) auf, der Angaben zur Bezeichnung und Versionsnummer der Software, den Urheberrechtshinweis usw. enthält.
	Startbildschirm. Zum Aufrufen des Startbildschirms.
	Wiederholen/Erneut versuchen. Hiermit können Sie erneut versuchen, eine Xpert Check-Kartusche zu laden und ein Modul zu prüfen, wenn ein Test an dem Modul aus einem weniger wichtigen Grund erfolglos verlaufen ist oder die Kartusche vom Benutzer nicht entlüftet wurde. Wird auf dem Bildschirm „Prüftest“ (Check Test) verwendet.
	Zurück. Durch Berühren oder Anklicken dieses Symbols gelangen Sie zum vorherigen Bildschirm.
	Abbrechen. Bricht den aktuellen Vorgang ab. In den meisten Fällen bedeutet dies, dass Sie wieder zum vorherigen Bildschirm gelangen. Manchmal gelangen Sie jedoch zu dem Bildschirm, der vor demjenigen liegt, auf dem der aktuelle Vorgang gestartet wurde.
	Keines der Module für die Prüfung auswählen. Alle Module für die Prüfung abwählen. Wenn Sie nur einige Module prüfen wollen, können Sie ALLE Module abwählen und anschließend nur diejenigen wieder auswählen, die Sie prüfen möchten.
	Alle Module für die Prüfung auswählen. Dies ist die Standardeinstellung des Systems.
	Verbindungsstatus. Zeigt an, dass das System eine Verbindung zum Xpert Connectivity Center herstellen kann.

Tabelle 1-2. Schaltflächen und Symbole der Software





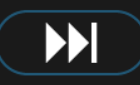


Symbol	Definition
	Verbindungsstatus. Zeigt an, dass das System keine Verbindung zum Xpert Connectivity Center herstellen kann.
	Modul wird von Xpert Check nicht unterstützt. Aktuelles Modul überspringen und NICHT versuchen, es zu prüfen.
	Modul für Xpert Check ausgewählt. Das Modul wird bei der Ausführung von Xpert Check geprüft.
	Aktuelles Modul überspringen. Aktuelles Modul überspringen und nicht versuchen, es mit Xpert Check zu prüfen. Wird auf dem Bildschirm „Xpert Check-Kartuschen laden“ (Load Xpert Check Cartridges) verwendet.
	Die restlichen Module überspringen. Alle restlichen Module überspringen und NICHT versuchen, sie mit Xpert Check zu prüfen. Wird auf dem Bildschirm „Xpert Check-Kartuschen laden“ (Load Xpert Check Cartridges) verwendet.
	Modul nicht für die Prüfung mit Xpert Check ausgewählt. Modul wird bei der Ausführung von Xpert Check nicht geprüft.
	Modul für Xpert Check nicht verfügbar. Modul wird bei der Ausführung von Xpert Check nicht geprüft.

Tabelle 1-2. Schaltflächen und Symbole der Software
















Symbol	Definition
	Zeigt ein Modul an, bei dem gerade Daten erfasst werden.
	Zeigt an, dass die Datenerhebung abgeschlossen ist.
	Wiederholungstest erforderlich. Zeigt eine unvollständige Xpert Check-Datenerhebung an. Eine Meldung weist den Benutzer darauf hin, dass der Test wiederholt werden muss. Eine weitere Meldung gibt an, ob die vorhandene Kartusche für den Test wiederverwendet werden kann oder eine neue Kartusche erforderlich ist.
	Reparaturbedürftig. Verständigen Sie den Cepheid Authorized Service Provider (ASP) oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.
	Verbindung unterbrochen. Verständigen Sie den Cepheid Authorized Service Provider (ASP) oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.
	Brennen. Eine CD mit den erfassten Xpert Check-Daten brennen (für Benutzer ohne aktive Internetverbindung).
	Xpert Check-Daten erfassen. Der Benutzer erhält Anweisungen für die Durchführung der Xpert Check-Datenerfassung.
	Xpert Check-Code eingeben. Den Bildschirm „Xpert Check-Code eingeben“ (Enter Xpert Check Code) öffnen.

Tabelle 1-2. Schaltflächen und Symbole der Software

Symbol	Definition
	Xpert Check-Status. Den Bildschirm „Xpert Check-Status“ (Xpert Check status) öffnen, auf dem der Xpert Check-Status überprüft werden kann.
	Xpert Check-Datendatei hochladen. Den Bildschirm „Xpert Check-Code-Datendatei hochladen“ (Upload Xpert Check Code Data File) öffnen.
	Xpert Check-Daten-CD hochladen. Den Bildschirm „Xpert Check-Code-Daten-CD hochladen“ (Upload Xpert Check Code Data CD) öffnen.
	Xpert Check-Code schreiben. Einen Xpert Check-Code in eine Datei schreiben.
	Xpert Check-Code lesen. Eine Datei öffnen, um den Xpert Check-Code zu lesen.
	Scannen. Schaltet den Barcodescanner ein und akzeptiert die nächste gescannte Eingabe.
	Anzeigen und drucken. Startet Adobe Reader, um eine PDF-Datei anzuzeigen und zu drucken.


2 Verfahren

2.1 Vorbereitung des Systems

Hinweis Bereiten Sie das System für die Xpert Check-Prüfung vor, indem Sie einen der in diesem Abschnitt aufgeführten Vorgänge für das GeneXpert System mit Touchscreen befolgen.

Wichtig **Autorisierte Servicevertretungen (Authorized Service Provider, ASP), die die Xpert Check-Prüfung durchführen, aber zum Zeitpunkt der Rücksendung des Xpert Check-Codes nicht vor Ort sind (Standorte ohne Internetverbindung), müssen dem Anwender Benutzername und Kennwort bereitstellen, damit dieser sich später zum Eingeben der Codes anmelden kann (siehe [Abschnitt 2.3.2](#)).**

2.1.1 Vorbereitung des GeneXpert Systems mit Touchscreen

1. Melden Sie sich als Administrator sowohl für das Cepheid Betriebssystem als auch für die Windows-Software auf dem System an. Vor dem Start von Xpert Check müssen diese Anmeldeinformationen festgelegt werden.
2. Bevor die nächsten Schritte ausgeführt werden, muss der Code der autorisierten Servicevertretung (ASP) verfügbar sein.
3. Beenden Sie die Cepheid Betriebssystemsoftware.
 - A. Berühren Sie  > **Beenden (Exit)**, um die Cepheid Betriebssystemsoftware zu beenden.

Hinweis Wenn Sie derzeit als einfacher Benutzer angemeldet sind, ist der Befehl **Beenden (Exit)** nicht verfügbar. Melden Sie sich ab und als Administrator an, damit Sie die Software beenden können.

- B. Wischen Sie nach oben und melden Sie sich als Windows-Administrator (Cepheid-Admin) an.
4. Weiter mit [Abschnitt 2.2.1, I-CORE® Linsenreinigung](#).

2.2 Reinigung der Optik

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Staub und Röhrenpartikel von der Oberfläche der Stablinsen der Anregungs- und Detektorblöcke beim GeneXpert System mit Touchscreen entfernt werden können.

Für die Reinigung erforderliche oder empfohlene Materialien

- 300-8330 – Applikatorpinsel (4 Stk. im Xpert Check-Kit enthalten)
- Einweghandschuhe

Geschätzte Reinigungsdauer: 30 Sekunden je Modul.

2.2.1 I-CORE[®] Linsenreinigung

1. Wählen Sie das zu prüfende Modul aus und öffnen Sie die Modulklappe manuell.
2. Entfernen Sie ggf. die Kartusche aus dem Modul.

Biologische Risiken



Entfernen Sie die Kartusche vor der Reinigung aus den GeneXpert-Modulen. Wenn Sie die Kartusche nicht entfernen, kann dies eine Gefährdung des Personals durch biologische Substanzen und/oder ein Verschütten von biologischen Flüssigkeiten ins Instrument und somit Schäden am Instrument zur Folge haben.

3. Nehmen Sie den Pinsel aus dem Xpert Check-Kit heraus (siehe [Abbildung 2-1](#)).

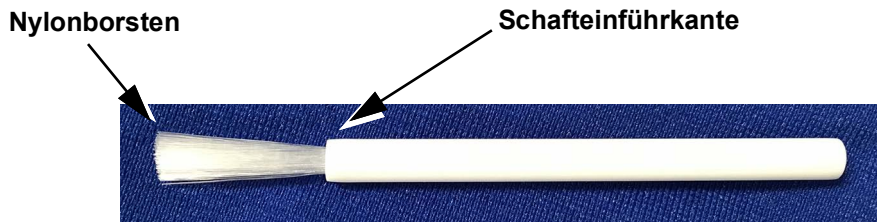


Abbildung 2-1. I-CORE Linsenreinigungspinsel

Hinweis

Der Pinsel ist so gestaltet, dass er leicht in den Schlitz für das I-CORE-Modul eingeführt werden kann und die Stablinsen von Anregungs- und Detektorblock berührt.

Biologische Risiken



Tragen Sie bei der Reinigung unbedingt Einweghandschuhe. Mit Handschuhen schützen Sie sich vor dem Kontakt mit biologisch gefährlichen Stoffen.

4. Nachdem Sie die Einweghandschuhe angezogen haben, führen Sie den Pinsel leicht schräg bis zur Schaft-einführkante in den Schlitz des I-CORE-Moduls ein (siehe [Abbildung 2-2](#)).

Hinweis

Vergewissern Sie sich, dass alle Borsten vollständig (bis zum Rand des Kunststoffschafts des Pinsels) eingeführt sind, damit der Pinsel nicht unnötig beschädigt wird.

Vorsicht

Führen Sie keine anderen Gegenstände außer dem im Lieferumfang enthaltenen Pinsel in den Schlitz des I-CORE-Moduls ein. Das Einführen anderer Gegenstände kann Schäden am I-CORE-Modul verursachen.

Vorsicht

Tragen Sie keine Lösungen (wie Ethanol oder Bleichmittel) auf die Pinselborsten auf. Der Pinsel muss beim Einführen in den Schlitz des I-CORE-Moduls vollkommen trocken sein.

Wichtig

Der Pinsel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht an mehreren Modulen verwendet werden. Verwenden Sie für jedes zu reinigende Modul einen neuen Pinsel.



Schlitz des
I-CORE-Moduls

Schafteinführkante

Erst Pinsel auf und
ab bewegen, dann
mit Drehbewegung
fortfahren, wie in
Schritt 5 unten
beschrieben.

Abbildung 2-2. Einführen des Reinigungspinsels in den Schlitz des I-CORE-Moduls

5. Führen Sie den Pinsel vollständig bis zum Kunststoffschafte (Kante) des Pinsels in den Schlitz des I-CORE-Moduls ein. Halten Sie den Pinsel im Schlitz des I-CORE-Moduls fest und führen Sie die Reinigung der Stablinsen wie unten beschrieben durch. Der gesamte Reinigungsvorgang sollte je Modul etwa 30 Sekunden dauern.

Hinweis

Zur Reinigung wird der Pinsel im Schlitz des I-CORE-Moduls auf und ab bewegt. Drehbewegungen mit dem Pinsel sind, auch wenn sie erforderlich sind, nicht der entscheidende Schritt zu einer sauberen Optik.

- A. Bürsten Sie zunächst im Schlitz des I-CORE-Moduls von oben nach unten und achten Sie darauf, dass Sie bei dieser Auf-und-ab-Bewegung im Schlitz des I-CORE-Moduls gleichmäßigen Druck ausüben. So erreichen Sie, dass der größte Teil der Schmutz- und Staubpartikel von der Oberfläche der Linsen abgebürstet wird.
- B. Drehen Sie den Pinsel um etwa 180° nach rechts und links.

- C. Bürsten Sie noch einmal von oben nach unten durch den Schlitz des I-CORE-Moduls.
 - D. Drehen Sie den Pinsel ein weiteres Mal um etwa 180° nach rechts und links.
 - E. Bürsten Sie noch ein letztes Mal von oben nach unten durch den Schlitz des I-CORE-Moduls.
6. Ziehen Sie nach Abschluss der Linsenreinigung den gebrauchten Pinsel heraus und entsorgen Sie ihn zusammen mit den Handschuhen als Sondermüll.

Wichtig

Entsorgen Sie Handschuhe und Pinsel entsprechend den Sicherheits- und Sondermüllvorschriften Ihrer Einrichtung.

7. Weiter mit [Abschnitt 2.3, Datenerhebung: GeneXpert System mit Touchscreen](#).

2.3 Datenerhebung: GeneXpert System mit Touchscreen

Wichtig

Stellen Sie vor der Datenerhebung sicher, dass das System wie in [Abschnitt 2.1, Vorbereitung des Systems](#) beschrieben für die Prüfung vorbereitet ist. Benutzer mit Internetverbindung sollten den Verbindungsstatus des Systems prüfen, bevor sie den Xpert Check-Vorgang starten.

Hinweis

Verwenden Sie während des gesamten Vorgangs auf dem GeneXpert System mit Touchscreen den Touchscreen, um Schaltflächen oder Symbole auszuwählen, indem Sie sie mit dem Finger berühren.

Hinweis

Gehen Sie beim Einlegen von CD 1 in das DVD-Laufwerk mit Vorsicht vor. Achten Sie darauf, dass die CD richtig in der Schublade liegt, bevor Sie die Laufwerkklappe schließen.

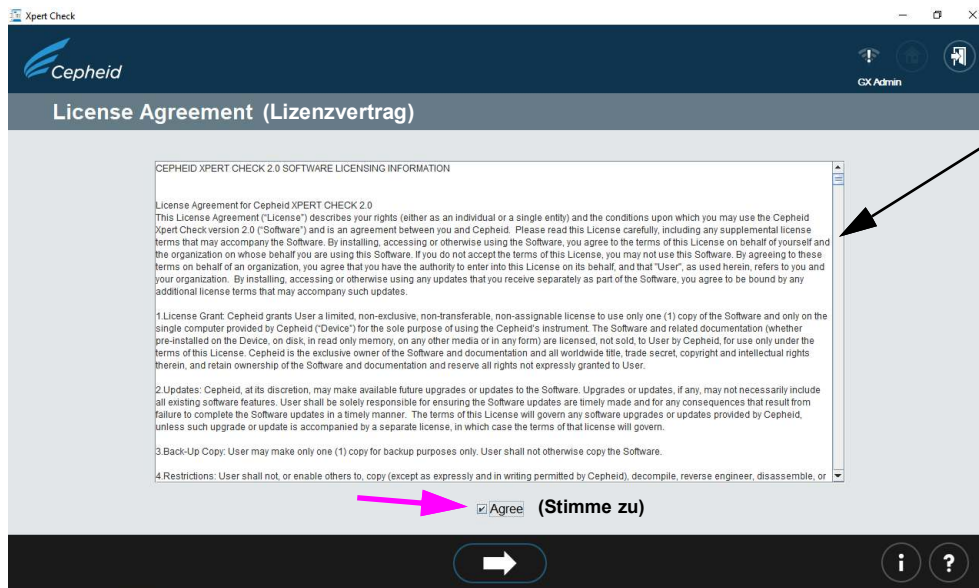
1. Legen Sie die CD in das DVD-Laufwerk ein.
2. Berühren und halten Sie das Symbol **Dieser PC (This PC)** auf der Arbeitsfläche des Computers; daraufhin erscheint ein Dropdown-Menü. Berühren Sie **Öffnen (Open)**. Anschließend berühren und halten Sie den jeweiligen Buchstaben Ihres DVD-Laufwerks.
Berühren Sie im Dropdown-Menü die Option **Öffnen (Open)**; daraufhin werden die auf der CD enthaltenen Dateien angezeigt.
Suchen Sie die Anwendung **XpertCheck.exe** und berühren und halten Sie sie; wenn das Dropdown-Menü erscheint, berühren Sie **Ausführen (Run)**, um die Installation mit Administratorberechtigung durchzuführen. Nach der Installation der Software wird auf dem Desktop ein Schraubenschlüsselsymbol angezeigt.

Hinweis

Eventuell dauert es einige Zeit, bis die Software von der CD geladen wird.

3. Berühren Sie das Schraubenschlüsselsymbol, um das Xpert Check-Programm zu starten.

4. Zuerst wird der Bildschirm „Servicebedingungen“ (Terms of Service) angezeigt. Lesen Sie sich mithilfe der Bildlaufleiste das ganze Dokument durch. Um zu bestätigen, dass Sie die Servicebedingungen gelesen haben und mit ihnen einverstanden sind, werden Sie aufgefordert, das Kontrollkästchen (unten auf dem Bildschirm) zu betätigen (durch Berühren bzw. Klicken). Siehe [Abbildung 2-3](#).



Nach unten rollen,
um das ganze
Dokument zu lesen.

Hinweis:
Die CD1 enthält
eine Kopie dieser
Servicebedingungen.

Abbildung 2-3. Bildschirm „Servicebedingungen“

5. Nachdem den Servicebedingungen zugestimmt wurde, erscheint der Bildschirm „Anmelden“ (Login). Melden Sie sich mit Ihrem **BENUTZERNAMEN (USER NAME)** und **KENNWORT (PASSWORD)** auf Administratorebene an (die Sie zuvor von Ihrem Systemadministrator erhalten haben). Berühren bzw. klicken Sie nach dem Eingeben Ihrer Anmeldedaten den Vorwärtspfeil am unteren Bildschirmrand, um zum Xpert Check-Startbildschirm zu gelangen. Siehe [Abbildung 2-4](#).

Hinweis

Auf dem GeneXpert System mit Touchscreen wird bei Berührung eines Eingabefeldes für Benutzername, Kennwort, Text usw. eine Bildschirmtastatur für die Dateneingabe angezeigt. Um die Tastatur zu schließen, berühren Sie das **X** in der oberen rechten Ecke der Tastatur.

Hinweis

Benutzername und Kennwort sind die gleichen wie bei der Cepheid Betriebssystemsoftware.

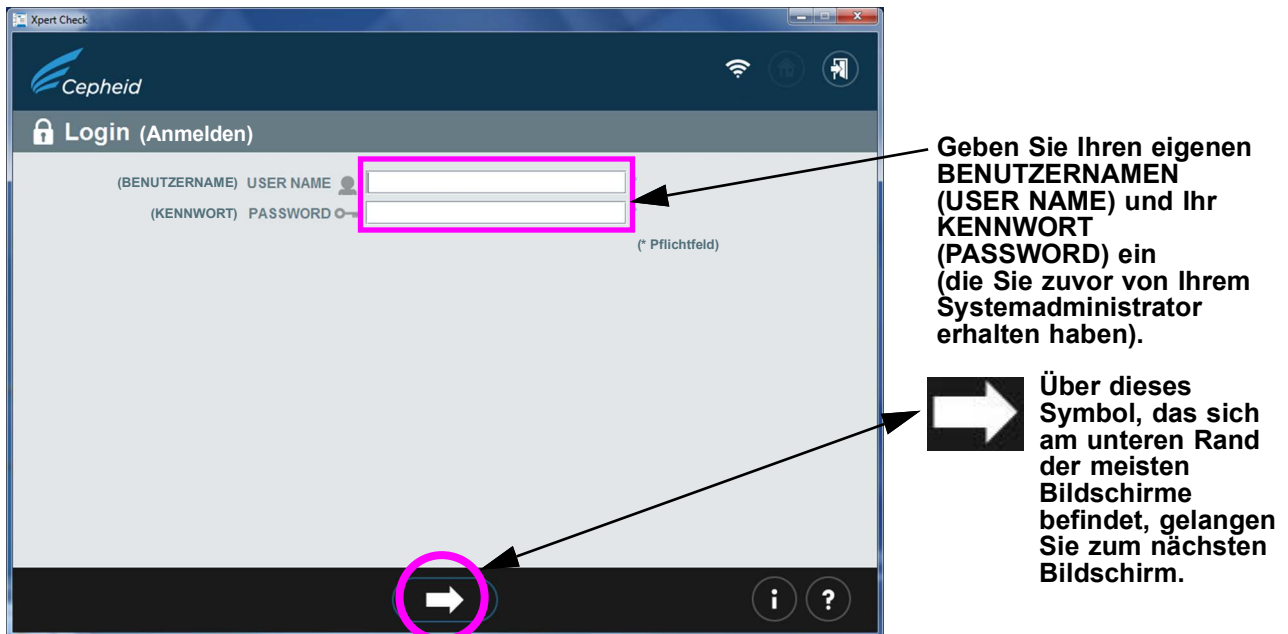


Abbildung 2-4. Anmeldebildschirm von Xpert Check

Bei einem Fehler während der Anmeldung erscheint der folgende Bildschirm. Siehe [Abbildung 2-5](#).

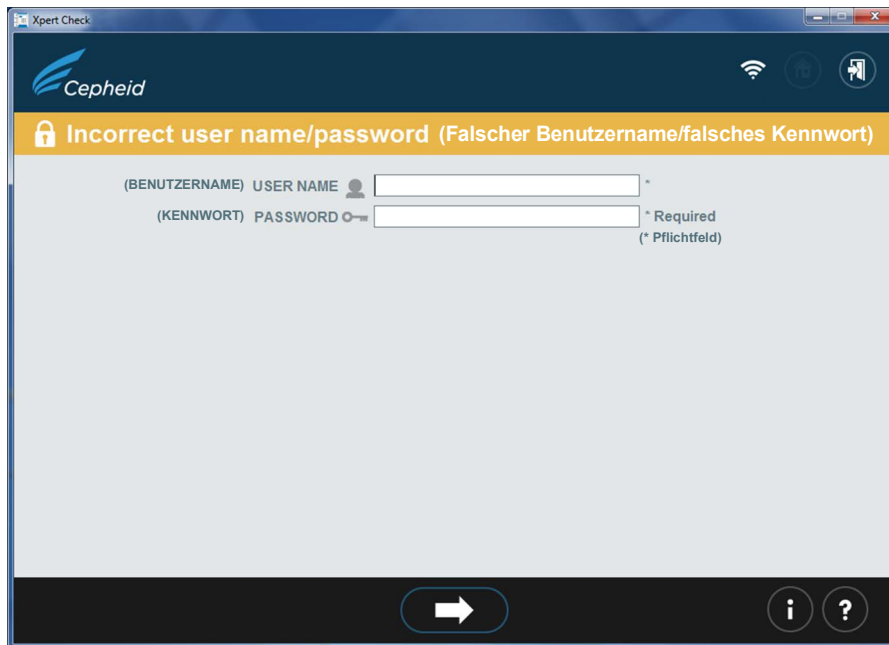


Abbildung 2-5. Bildschirm „Fehler während der Anmeldung“

- Überprüfen Sie bei einem Fehler während der Anmeldung, ob **BENUTZERNAME (USER NAME)** oder **KENNWORT (PASSWORD)** fehlerhaft eingegeben wurden. Geben Sie diese Angaben ggf. erneut ein und versuchen Sie es noch einmal. Berühren bzw. klicken Sie nach dem Eingeben Ihrer Anmeldedaten den Vorwärtspfeil am unteren Bildschirmrand, um zum Xpert Check-Startbildschirm zu gelangen.

- Beschaffen Sie genügend Kartuschen für die Anzahl der Module, die getestet werden sollen.

Wichtig

Öffnen Sie die Verpackung der Kartuschen erst dann, wenn Sie bereit sind, die Kartuschen-Barcodes einzuscannen (in [Schritt 17](#)).

Hinweis

Zur Feststellung, wie viele Kartuschen für den Test benötigt werden, muss der Benutzer wissen, wie viele Module geprüft werden sollen.

- Berühren bzw. klicken Sie auf dem Startbildschirm (Home) das Symbol **Xpert Check-Daten erfassen (Collect Xpert Check Data)** (siehe [Abbildung 2-6](#)). Nach einigen Sekunden erscheint der erste Bildschirm mit Kontaktinformationen ([Abbildung 2-7](#)).

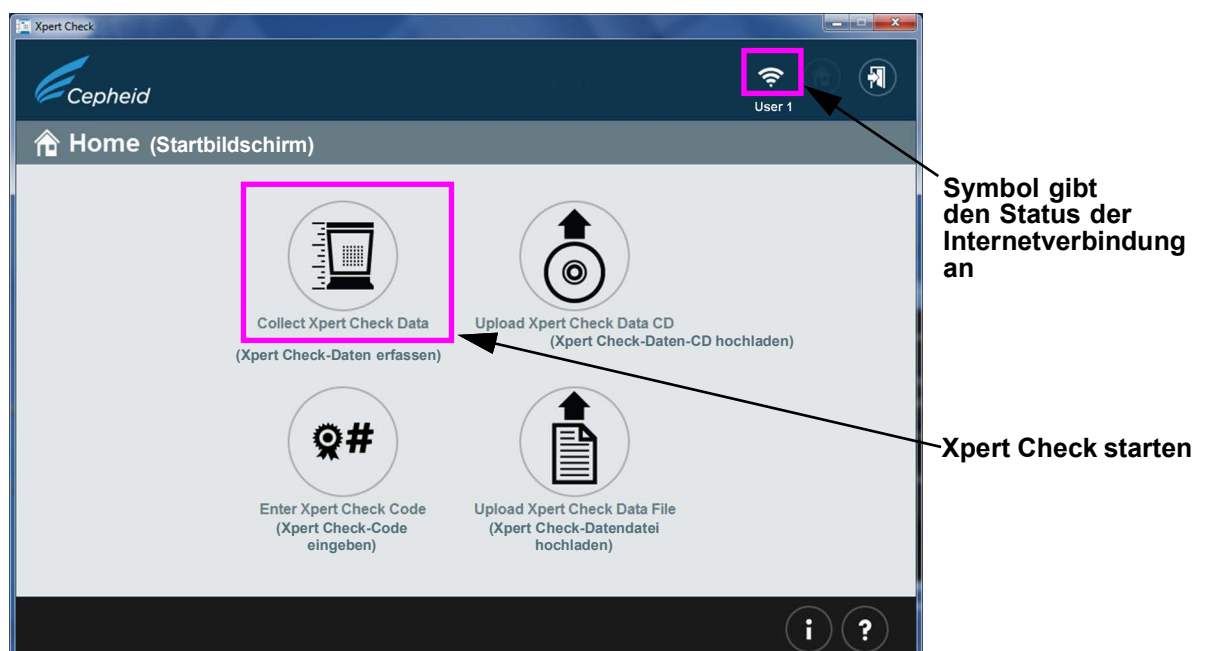


Abbildung 2-6. Startbildschirm

- Wenn der erste der beiden Bildschirme mit Kontaktinformationen (Contact Information) erscheint (siehe [Abbildung 2-7](#) und [Abbildung 2-8](#)), füllen Sie die Felder auf beiden Bildschirmen aus. Mit den beiden großen Navigationspfeilen am unteren Bildschirmrand können Sie zwischen den beiden Bildschirmen wechseln. Beachten Sie, dass alle mit einem „*“ (rechts neben dem Eingabebereich) gekennzeichneten Felder Pflichtfelder sind.

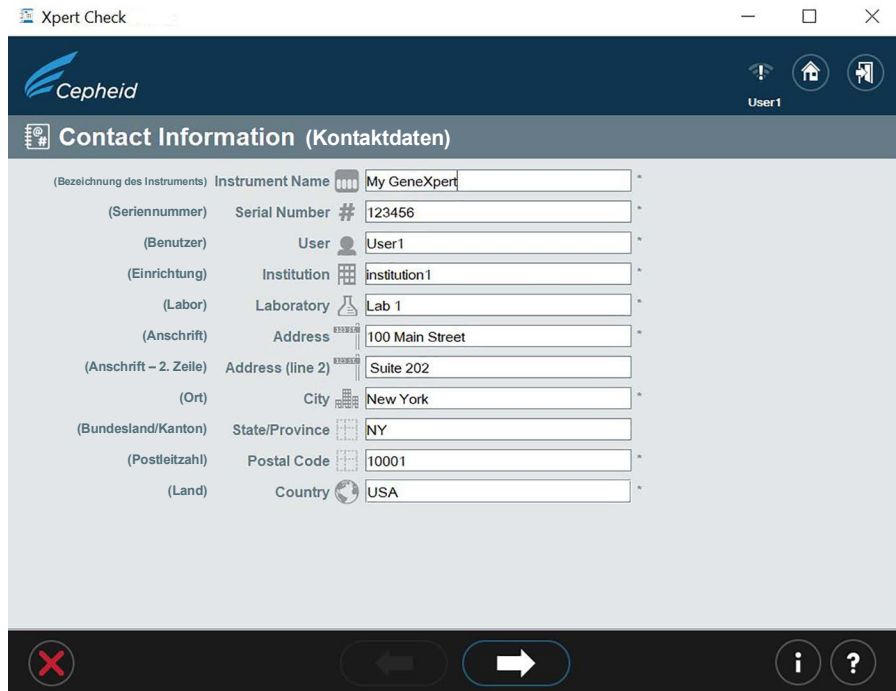
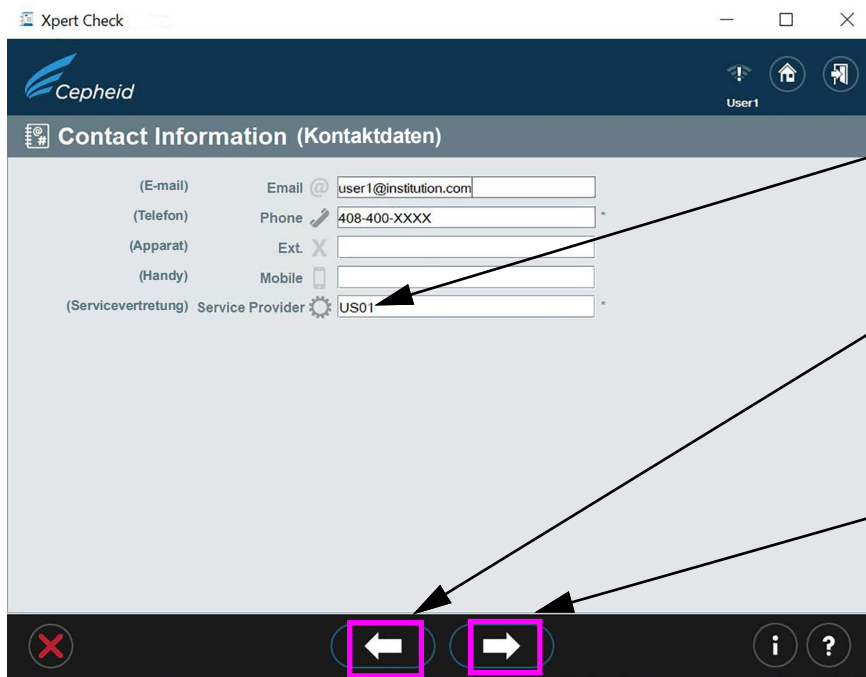


Abbildung 2-7. Bildschirm mit Kontaktinformationen – Seite 1



Geben Sie in diesem Pflichtfeld den ID-Code der für Sie zuständigen autorisierten Servicevertretung (ASP) ein. Der ID-Code ist vier Zeichen lang, wie im nachstehenden Hinweis beschrieben.

Durch Anklicken dieses Symbols gelangt der Benutzer wieder zum ersten Bildschirm mit Kontaktinformationen (Contact Information).

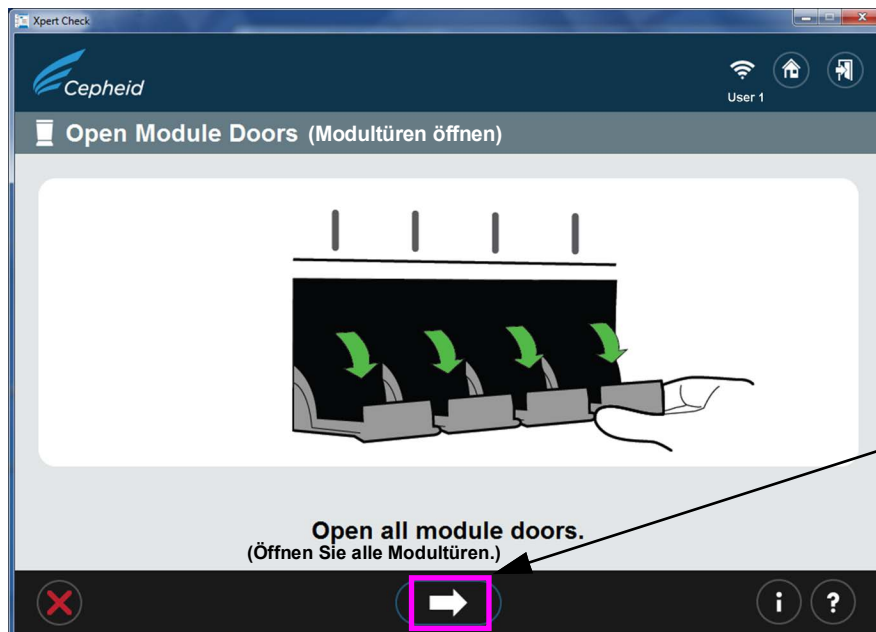
Durch Anklicken dieses Symbols gelangt der Benutzer zum Bildschirm „Modultüren öffnen“ (Open Module Doors).

Abbildung 2-8. Bildschirm mit Kontaktinformationen – Seite 2

Hinweis

Der vom ASP erhaltene ID-Code der Servicevertretung auf dem Bildschirm mit Kontaktinformationen (Contact Information) besteht aus vier Zeichen. (Zum Beispiel US01, 1203 usw.)

10. Wenn Sie alle Informationen eingegeben haben, berühren bzw. klicken Sie den Vorwärtspfeil am unteren Rand von Seite 2 des Bildschirms mit Kontaktinformationen (Contact Information). Der Bildschirm „Modultüren öffnen“ (Open Module Doors) erscheint. Siehe [Abbildung 2-9](#). Öffnen Sie alle Modultüren von Hand, um die Kartuschen laden zu können.



Durch Berühren bzw. Anklicken dieses Symbols gelangt der Benutzer zum Bildschirm „Modulvorbereitung“ (Module preparation).

Abbildung 2-9. Bildschirm „Modultüren öffnen“

11. Öffnen Sie alle Modultüren und berühren bzw. klicken Sie anschließend den Vorwärtspfeil am unteren Bildschirmrand. Eventuell wird der Bildschirm „Modulvorbereitung“ (Module Preparation) angezeigt; er enthält die Meldung „Warten, während die Module vorbereitet werden“ (Wait while modules are being prepared). (Siehe [Abbildung 2-10](#).)

Wichtig

Beachten Sie, dass der Bildschirm „Modulvorbereitung“ (Module Preparation) nur angezeigt wird, wenn die Firmware-Version der Module nicht 3.0.3 ist. Dieser Bildschirm zeigt an, dass die Software ein Upgrade bzw. Downgrade der Firmware auf die Module überspielt. Als nächstes erscheint der in [Abbildung 2-11](#) abgebildete Bildschirm „Module auswählen“ (Select Modules).

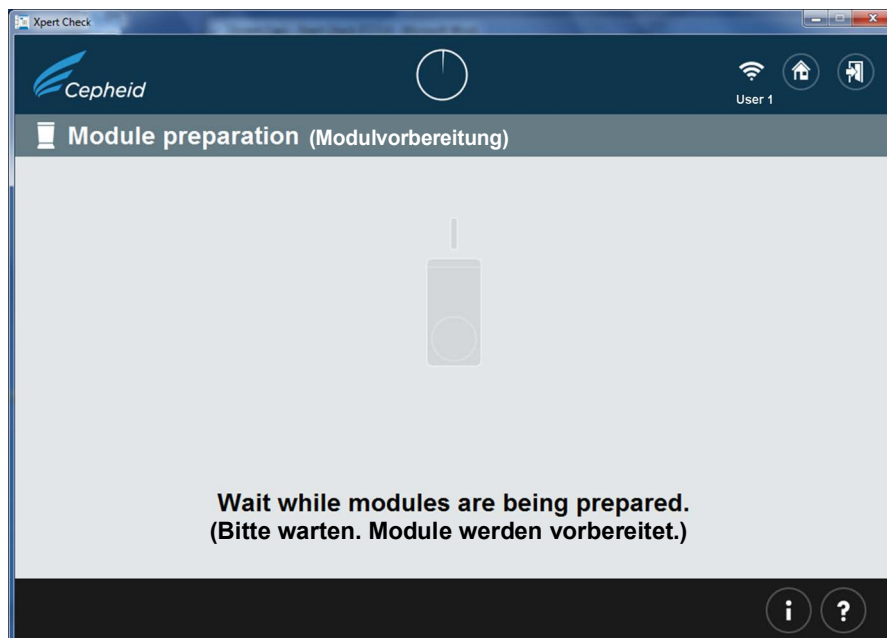


Abbildung 2-10. Bildschirm „Modulvorbereitung“

12. Befolgen Sie die Bildschirmanweisungen der Software in [Abbildung 2-11](#). Standardmäßig werden alle festgestellten Module markiert, d. h. für die Prüfung ausgewählt.
Auf diesem Bildschirm können Sie bestimmte Module berühren bzw. anklicken, um sie bei Bedarf von der Prüfung auszuschließen. Die Modulsymbole werden nach dem Ausschluss ausgeblendet.

Hinweis

Bei ausgeschlossenen (d. h. nicht für die Prüfung ausgewählten) Modulen spielt die Stellung der Tür (offen oder geschlossen) keine Rolle.

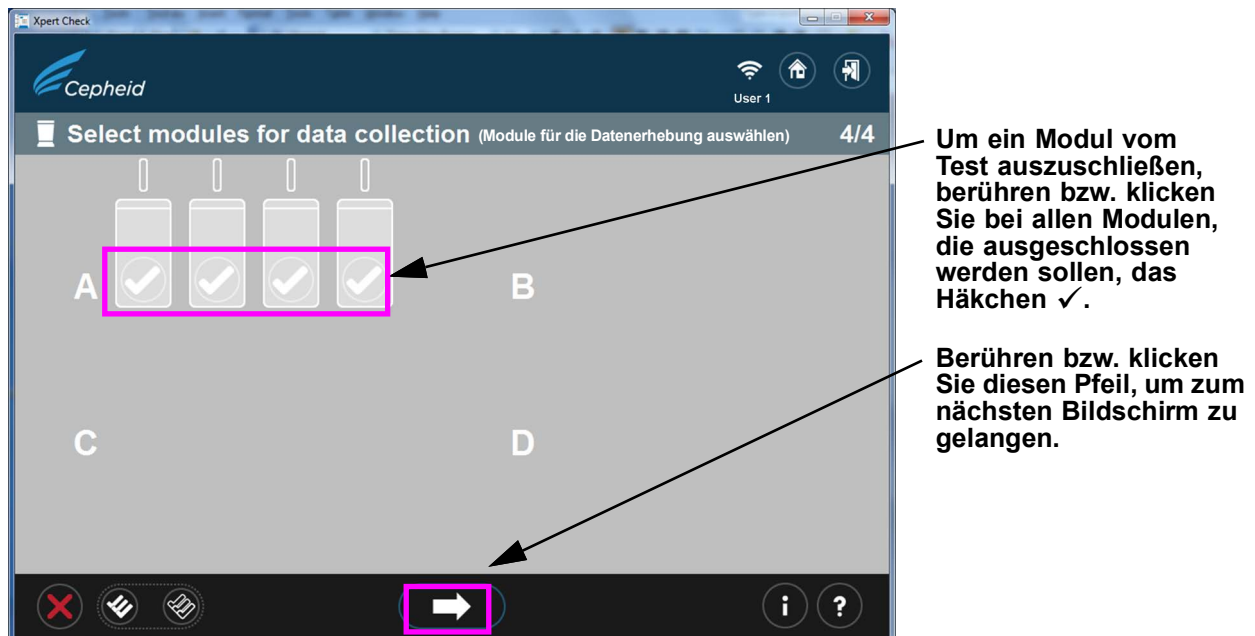


Abbildung 2-11. Bildschirm „Module für Datenerhebung auswählen“

13. Berühren bzw. klicken Sie nach der Bestätigung der Modulauswahl (siehe [Abbildung 2-11](#)) den weißen Pfeil unten auf dem eingeblendeten Bildschirm, um das Scannen der Kartuschen zu starten. Wenn die angezeigte Modulauswahl falsch ist, berühren bzw. klicken Sie unten links auf dem Bildschirm das rote X, um zum Bildschirm „Module für Datenerhebung auswählen“ (Select modules for data collection) zurückzukehren und die Auswahl zu ändern. Siehe [Abbildung 2-12](#).

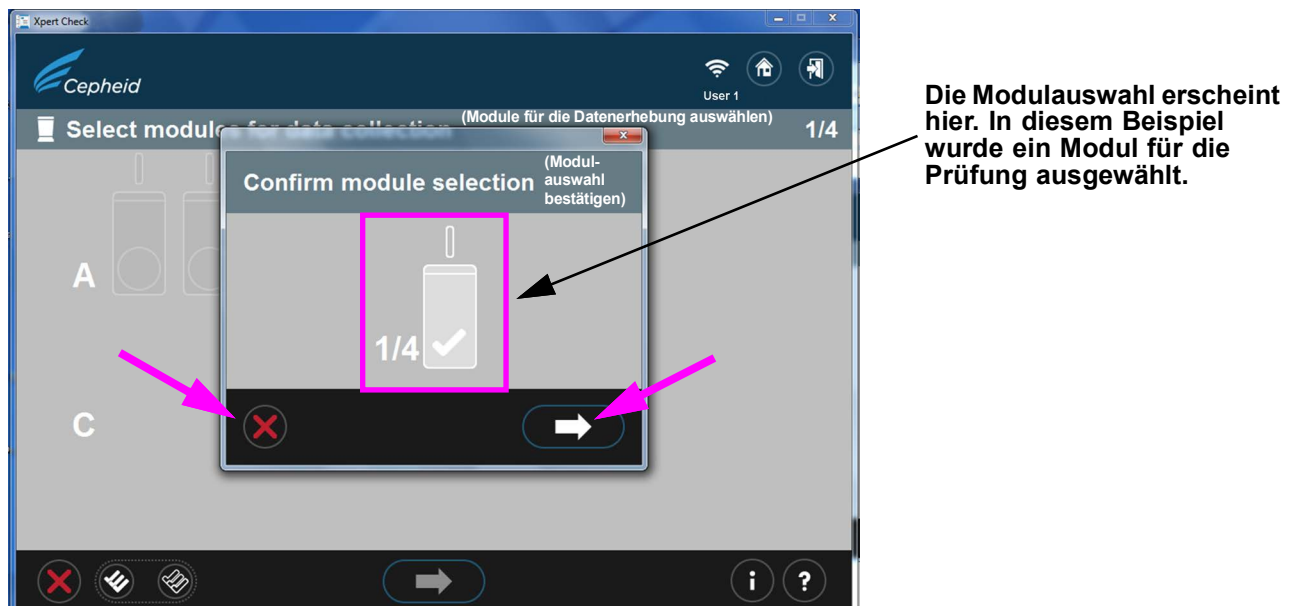


Abbildung 2-12. Bildschirm „Modulauswahl bestätigen“

14. Wenn in den vorherigen Schritten ein Fehler aufgetreten ist (d. h. es wurden keine Module ausgewählt oder alle Module ausgeschlossen), wird einer der folgenden Bildschirme angezeigt (Abbildung 2-13). Befolgen Sie die auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen, um ein Modul auszuwählen oder wieder ganz von vorne anzufangen, indem Sie zum Startbildschirm (Home) zurückkehren oder das Programm beenden.

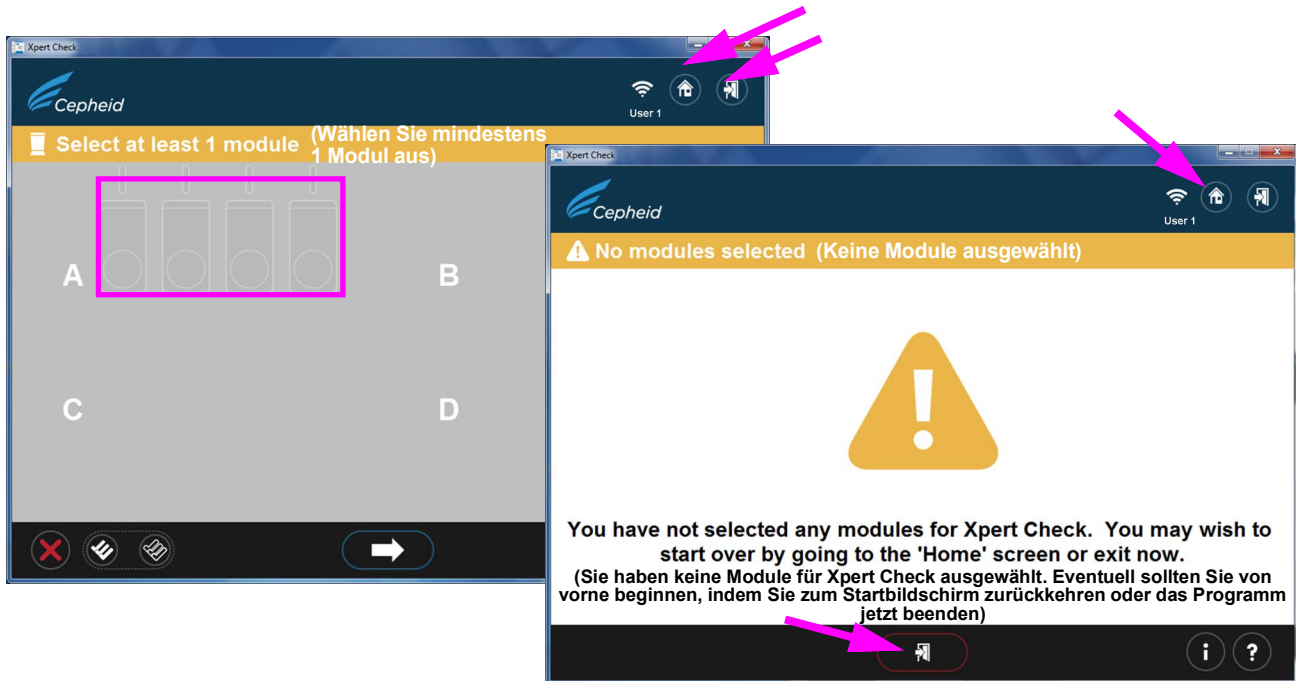


Abbildung 2-13. Beispiele von Fehlerbildschirmen

15. Nachdem Sie Ihre Modulauswahl bestätigt haben, gelangen Sie zum Bildschirm „Kartusche scannen“ (Scan Cartridge). Dort werden Sie aufgefordert, den Barcode auf der Xpert Check-Kartusche zu scannen.

Hinweis

Stellen Sie sicher, dass genügend Kartuschen vorhanden sind, um den Prüfvorgang für die gewünschte Anzahl von Modulen durchzuführen.

16. Entnehmen Sie die Testkit-Kartusche für das Modul, das Sie zuvor ausgewählt haben, aus der Verpackung. Öffnen Sie jeweils nur eine Kartusche.

Wichtig

Lassen Sie die Kartusche auf Raumtemperatur kommen, bevor Sie fortfahren. Verwenden Sie eine Kartusche für diesen Test nicht unmittelbar nach ihrer Entnahme aus dem Kühlschrank.

17. Scannen Sie den Barcode der Kartusche. [Abbildung 2-14](#) zeigt einen Kartuschen-Barcode beim Scanvorgang. Ersetzen Sie eine bereits gescannte Kartusche nicht durch eine andere.

Hinweis

Falls der Barcode sich nicht scannen lässt, überspringen Sie die Kartusche und wenden sich bei Bedarf an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort, um eine Ersatzkartusche zu erhalten. Wenn der Barcodescanner beschädigt ist, fehlt oder falsch konfiguriert ist, wenden sich für Unterstützung an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.

Barcode der Kartusche scannen

Hinweis: Um zu vermeiden, dass die falsche Kartusche in das Modul eingesetzt wird, sollten Sie die Kartusche nach dem Scannen nicht wieder wegstellen. Scannen Sie den Kartuschen-Barcode, entlüften Sie die Kartusche und setzen Sie sie in das nächste freie (beleuchtete) Modul, ohne diesen Vorgang zu unterbrechen.

Schaltfläche ÜBERSPRINGEN: Berühren bzw. klicken Sie dieses Symbol, um die soeben gescannte Kartusche zu überspringen.

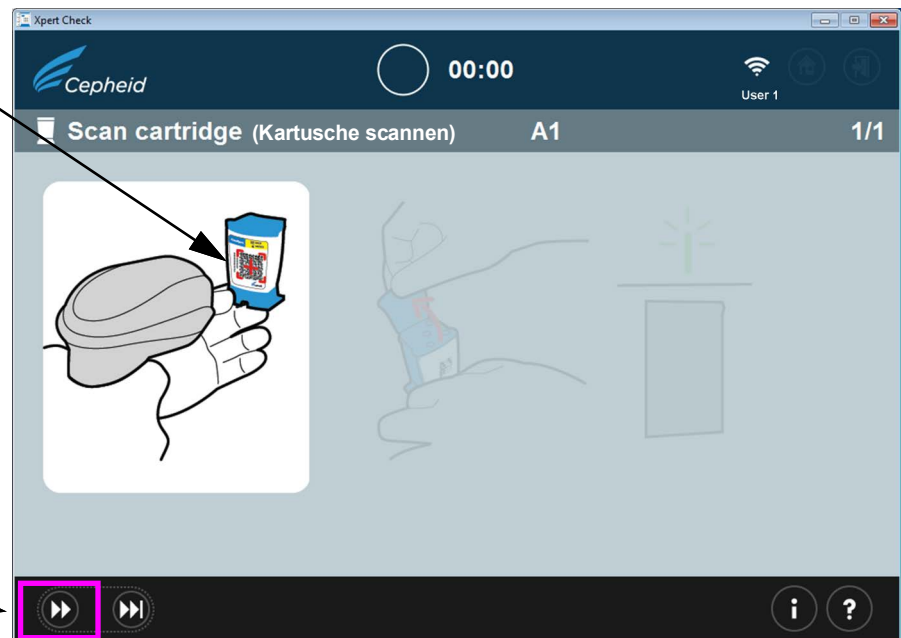


Abbildung 2-14. Bildschirm „Barcode der Kartusche scannen“

- A. Achten Sie nach dem Scannen des Kartuschen-Barcodes darauf, den Deckel der Kartusche zu öffnen (entlüften) und dann wieder zu schließen. Gehen Sie für jede Kartusche so vor, entsprechend den Aufforderungen durch die Software in [Schritt B](#) bis [Schritt E](#) unten.

Wichtig

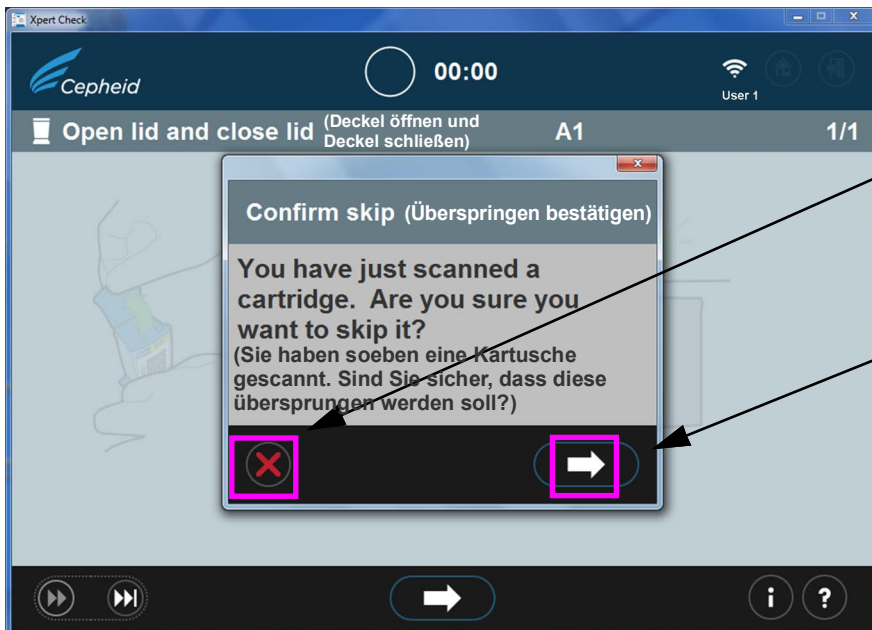
Geben Sie keine Proben oder Reagenzien in die Kartusche. Verwenden Sie NUR die im Xpert Check-Kit enthaltenen Kartuschen.

Hinweis

Nach dem Scannen des Kartuschen-Barcodes blinkt am System über der Modultür, in die die Kartusche geladen werden soll, ein grünes Licht. (Siehe [Abbildung 2-17](#).)

Hinweis

Falls Sie aus irgendeinem Grund die soeben gescannte Kartusche überspringen möchten, berühren bzw. klicken Sie die Schaltfläche **ÜBERSPRINGEN** am unteren Bildschirmrand. Es erscheint das in [Abbildung 2-15](#) abgebildete Dialogfeld, das Sie auffordert, das Überspringen der Kartusche zu bestätigen. Um die Kartusche zu ÜBERSPRINGEN, berühren bzw. klicken Sie den Vorwärtspfeil unten auf dem Bestätigungsbildschirm. Um fortzufahren, ohne die Kartusche zu überspringen, berühren bzw. klicken Sie das Symbol **X** in der linken unteren Bildschirmcke. Sie werden aufgefordert, eine Kartusche erneut zu scannen (bzw. bei Bedarf durch eine neue Kartusche zu ersetzen), damit sichergestellt ist, dass kein Modul übersprungen wird.

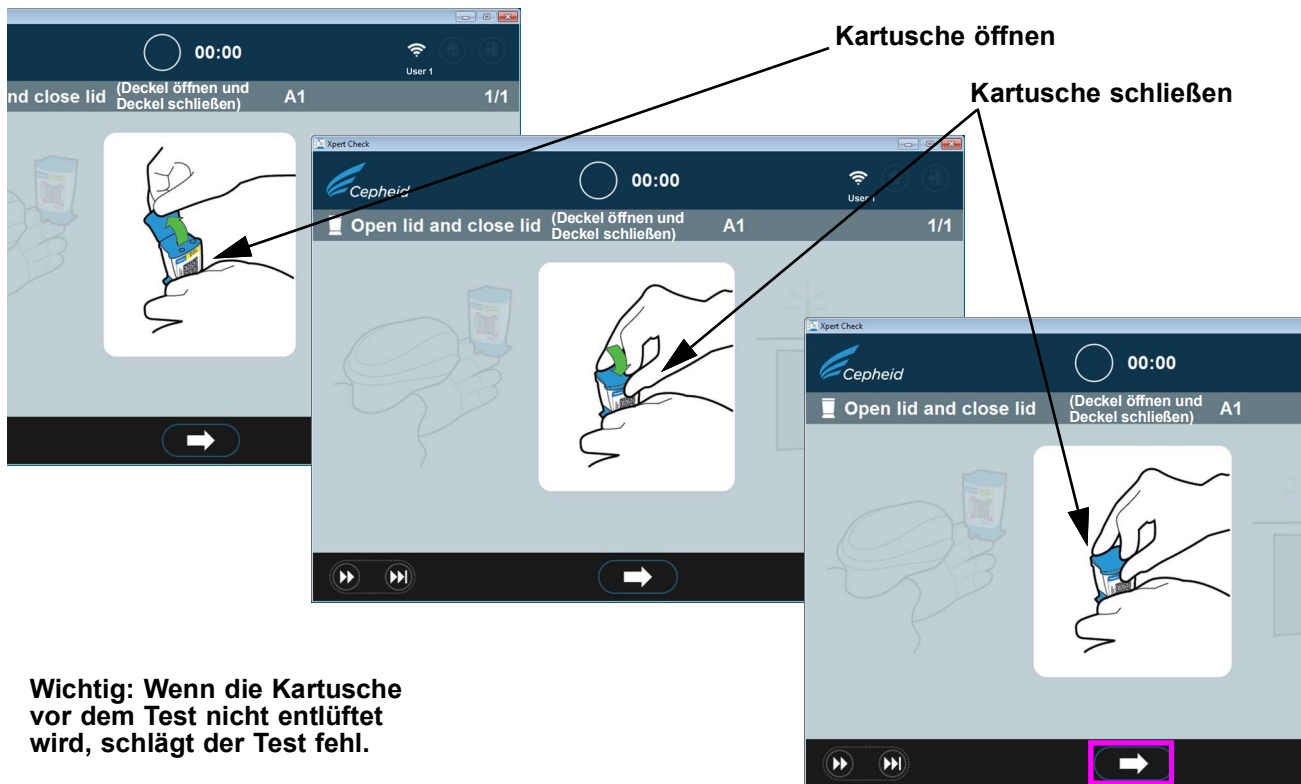


Berühren bzw. klicken Sie das Symbol X, um die Auswahl von **ÜBERSPRINGEN** rückgängig zu machen und mit dem Öffnen, Entlüften und Laden der Kartusche in ein Modul fortzufahren.

Berühren bzw. klicken Sie den Pfeil, um zu bestätigen, dass die soeben gescannte Kartusche übersprungen werden soll.

Abbildung 2-15. Bildschirm „Überspringen bestätigen“

- B. Beim Entlüften der Kartusche (siehe [Abbildung 2-16](#)) sind zwei Sekunden ausreichend. Dieser Bildschirm zeigt als Animation, wie man den Kartuschendeckel öffnet und schließt. Berühren bzw. klicken Sie nach dem Entlüften den Vorwärtspfeil am unteren Bildschirmrand, um fortzufahren.



Kartusche öffnen

Kartusche schließen

Wichtig: Wenn die Kartusche vor dem Test nicht entlüftet wird, schlägt der Test fehl.

Abbildung 2-16. Entlüften der Kartusche durch Öffnen und Schließen des Deckels – Bildschirm mit Animation

- C. Schließen Sie den Kartuschendeckel und sorgen Sie dafür, dass die Modultür ganz geöffnet ist, um die Kartusche aufzunehmen.
- D. Laden Sie die Kartusche in das Modul (so dass der Reaktionsbehälter (Lasche) der Kartusche von Ihnen weg zeigt), entsprechend den Anweisungen auf den animierten Softwarebildschirmen. Siehe [Abbildung 2-17](#).

Hinweis

Achten Sie darauf, jede gescannte Kartusche in der richtigen Reihenfolge in das nächste freie Modul zu laden. So verhindern Sie, dass Kartuschen in ein falsches Modul geladen werden oder Module leer bleiben.

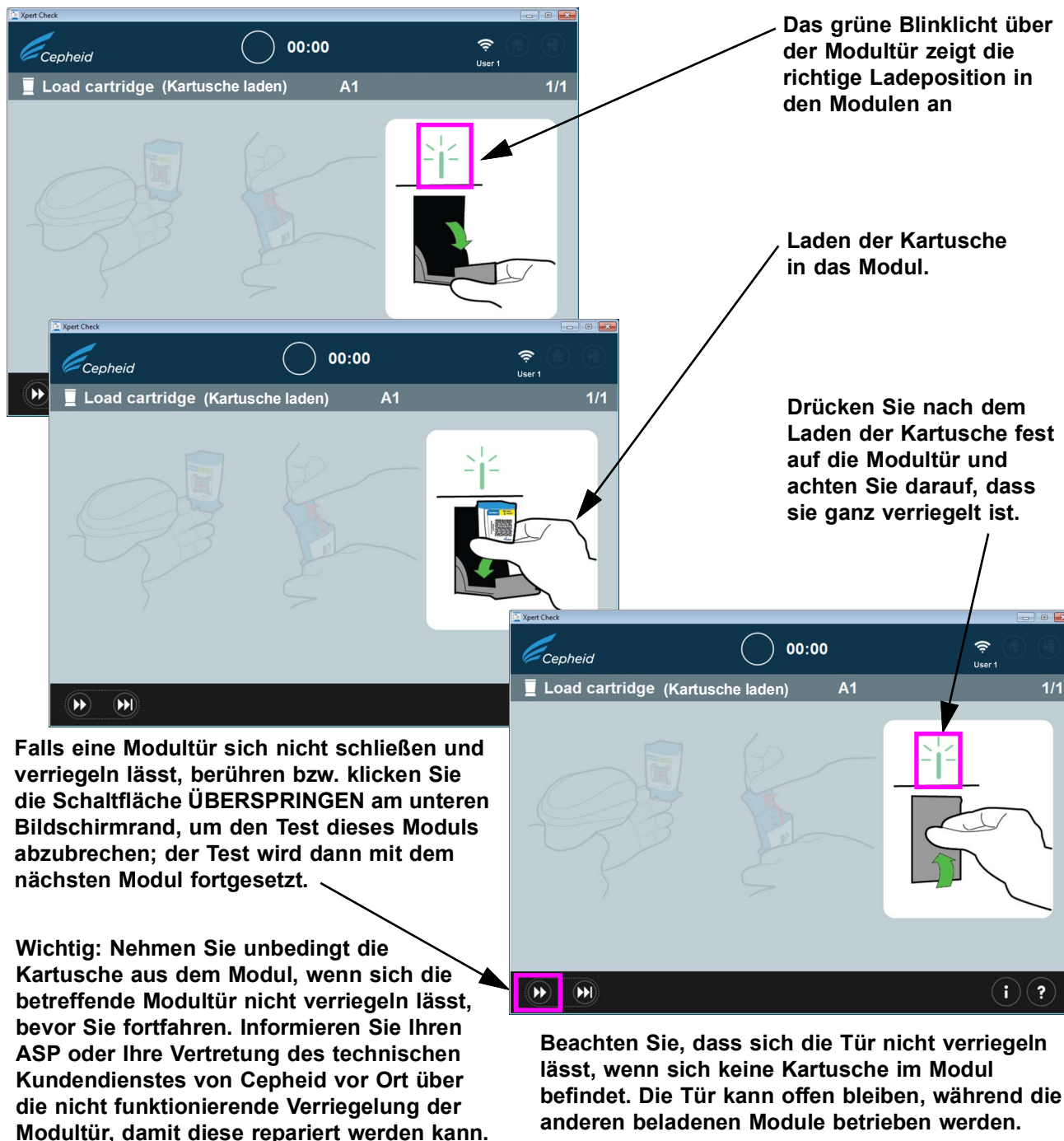


Abbildung 2-17. Laden der Kartusche in das Modul

- E. Falls Sie weitere Module prüfen möchten, fahren Sie mit dem Scannen der nächsten Kartusche fort. Stellen Sie jede einzelne gescannte Kartusche in das nächste ausgewählte offene Modul und drücken Sie die Modultür fest zu, bis die Verriegelung einrastet. **Mit dem Schließen und Verriegeln jeder einzelnen Modultür beginnt automatisch die Datenerhebung für dieses Modul.** Das grüne Blinklicht über dem Modul leuchtet daraufhin dauernd, was anzeigt, dass die Prüfung begonnen hat.

Falls eine Modultür nach dem Laden der Kartusche nicht vollständig (bis zum Einrasten der Verriegelung) geschlossen wird, zeigt der Bildschirm weiterhin eine Meldung an, dass eine Kartusche eingesetzt werden soll, und die Prüfung läuft nicht an.

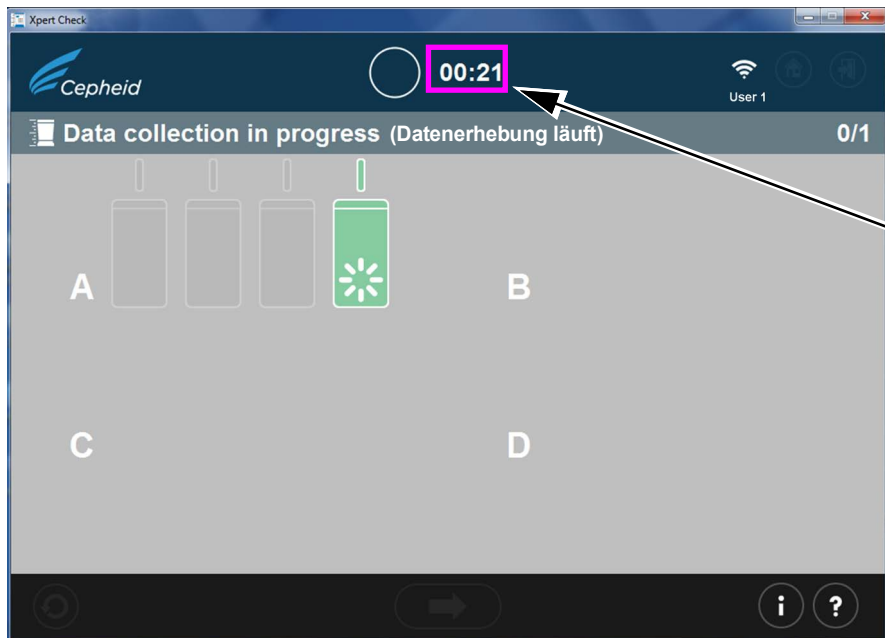
Wichtig

Falls Sie auch in mehreren Versuchen ein Modul nicht schließen und verriegeln können, überspringen Sie das Modul mit der defekten Tür, indem Sie die Schaltfläche **ÜBERSPRINGEN** am unteren Bildschirmrand berühren bzw. klicken, und fahren Sie fort. Informieren Sie Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort, damit das Modul repariert werden kann.

- 18. Die Prüfung benötigt nach dem Beladen des letzten Moduls für den Test etwa 20 Minuten bis zum Abschluss. Bei Beginn der Prüfung wird der Bildschirm „Datenerhebung läuft“ (Data collection in progress) angezeigt (siehe [Abbildung 2-18](#)).

Wichtig

Falls erforderlich, kann entsprechend der Beschreibung in den Schritten 19b bis 19d ein Wiederholungstest für ein zuvor getestetes Modul gestartet werden, ohne abzuwarten, bis der Test für das aktuelle Modul abgeschlossen ist.



Countdown-Zeitmesser mit Angabe der geschätzten Zeit bis zum Abschluss des Tests (21 Minuten).

Hinweis: In diesem Beispiel wird ein Modul getestet.



Beenden Sie keinesfalls das Softwareprogramm, während die Datenerhebung läuft!

Abbildung 2-18. Bildschirm „Datenerhebung“

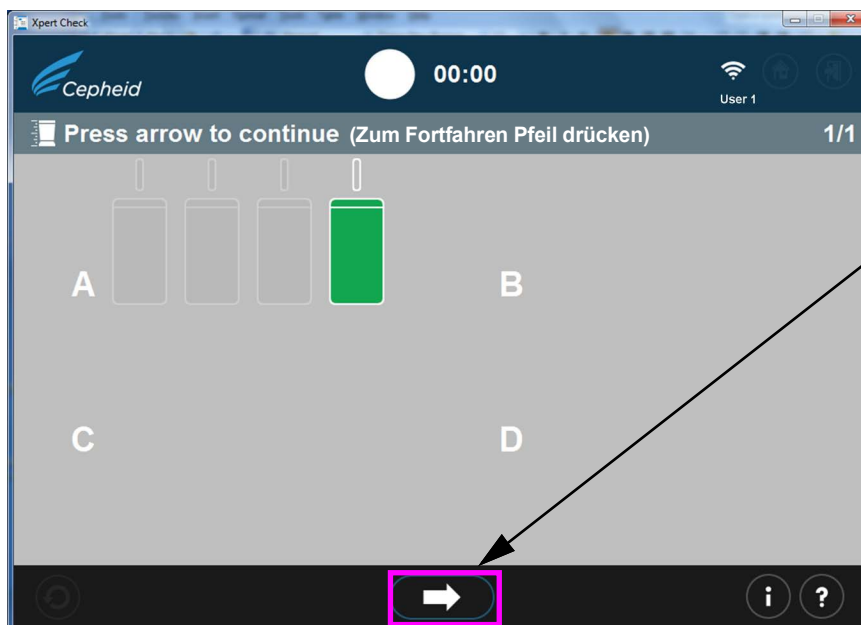
Wichtig

Wenn Sie über keine Internetverbindung verfügen, gehen Sie direkt zu Abschnitt 2.2.1 und fahren mit dem Verfahren von dort an fort. Wenn Sie über eine Internetverbindung verfügen, fahren Sie mit Schritt 19 fort.

19. Nach dem Abschluss des Tests öffnet sich die Modultür und das Lämpchen über dem Modul erlischt. Es erscheinen Bildschirme ähnlich denen in [Abbildung 2-19](#) oder [Abbildung 2-20](#). Berühren bzw. klicken Sie zum Fortfahren den Pfeil nach rechts.
- A. [Abbildung 2-19](#) zeigt den Abschluss einer erfolgreichen Xpert Check-Datenerhebung.
- Sobald der Test abgeschlossen ist, berühren bzw. klicken Sie den Vorwärtspfeil am unteren Bildschirmrand, um mit dem Hochladen der Ergebnisse des Xpert Check-Tests an das Xpert Connectivity Center zu beginnen.

Wichtig

Wenn Sie Testergebnisse und insbesondere mehrere Dateien hochladen, überprüfen Sie stets, ob der ausgewählte Zielordner korrekt ist.



Hier berühren bzw. klicken, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

Hinweis: In diesem Beispiel wird ein Modul getestet.

Abbildung 2-19. Testabschlussbildschirm – erfolgreich

- B. Falls der Test fehlgeschlagen ist, erscheint der in [Abbildung 2-20](#) abgebildete Bildschirm, auf dem der Modulstatus angezeigt wird. Es muss ein Wiederholungstest durchgeführt werden. Berühren bzw. klicken Sie links unten im Bildschirm das Symbol **Wiederholen**.

Modultest fehlgeschlagen. Der Test muss wiederholt werden, entweder mit der gleichen Kartusche oder mit einer neuen, entsprechend den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Schaltfläche „Weiter“. Berühren bzw. klicken, um ohne Testwiederholung fortzufahren. Siehe [Abbildung 2-21](#).

Symbol „Wiederholen“: Hier berühren bzw. klicken, um das Modul erneut zu testen.

Hinweis: In diesem Beispiel wird ein Modul getestet.

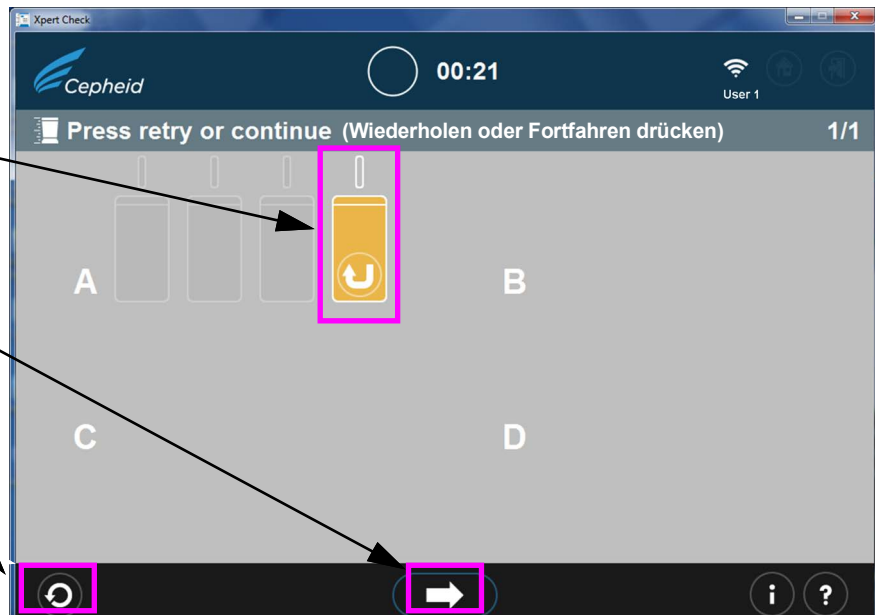


Abbildung 2-20. Testabschlussbildschirm – Beispiel für eine fehlgeschlagene Modulprüfung

- C. Wenn der Pfeil **Weiter** am unteren Bildschirmrand gedrückt wird, während ein fehlgeschlagener Modultest angezeigt wird (siehe [Abbildung 2-20](#)), erscheint der Bildschirm „Fortfahren bestätigen“ (Confirm continue). Siehe [Abbildung 2-21](#).

Um wieder zum Bildschirm Wiederholen oder Fortfahren drücken (Press retry or continue) zu gelangen, um das markierte Modul erneut zu testen, berühren bzw. klicken Sie das Symbol X.

Um fortzufahren, ohne das markierte Modul erneut zu testen, berühren bzw. klicken Sie den Rechtspfeil am unteren Rand des Bildschirms „Fortfahren bestätigen“ (Confirm continue).

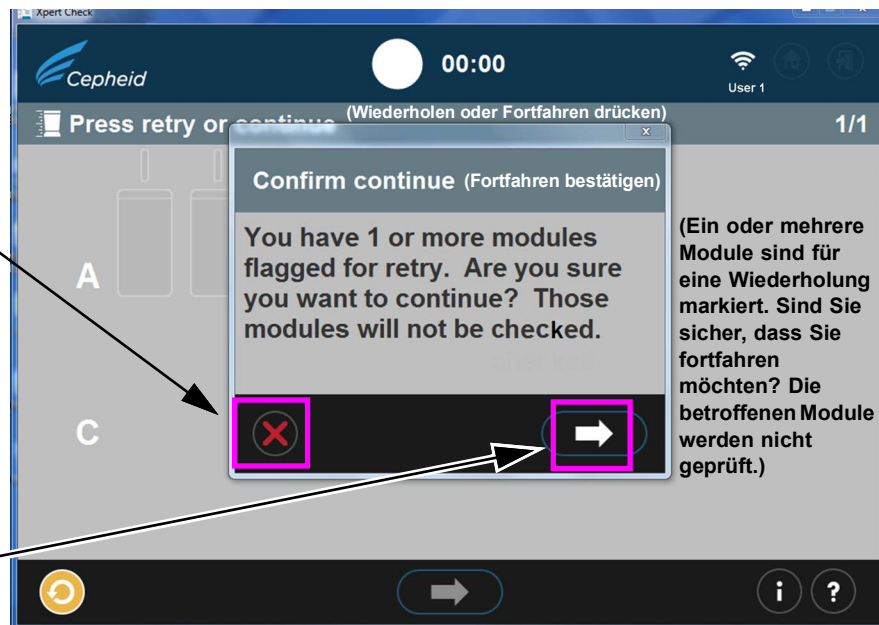


Abbildung 2-21. Bildschirm „Fortfahren bestätigen“ (Confirm continue) - Überlagerung

Sie können fortfahren, indem Sie den Rechtspfeil auf dem Bildschirm „Fortfahren bestätigen“ (Confirm continue) berühren bzw. klicken. Bei Auswahl dieser Option wird das markierte Modul nicht erneut getestet und Sie beginnen mit dem Hochladen der Prüfdaten gemäß der Beschreibung in [Schritt 20](#).

Eine andere Option besteht darin, zum Bildschirm „Wiederholen oder Fortfahren drücken“ (Press retry or continue) zurückzukehren, um das markierte Modul zu wiederholen (erneut zu testen). Klicken Sie dazu auf das rote Symbol **X** in der unteren linken Ecke des Bildschirms „Fortfahren bestätigen“ (Confirm continue). Der Wiederholungsvorgang wird im nachstehenden **Schritt D** beschrieben.

- D. Falls das Symbol „Wiederholen“ (oben in [Abbildung 2-21](#) am unteren Bildschirmrand abgebildet) erscheint, berühren bzw. klicken Sie es. Dadurch gelangen Sie wieder zum Bildschirm „Barcode scannen“ (Scan Barcode) ([Abbildung 2-14](#)) und können den Wiederholungstest am (an den) betroffenen Modul(en) abschließen.

Beachten Sie bitte, dass zwei verschiedene Wiederholungstests möglich sind:

- 1) Wiederholungstest mit der gleichen Kartusche: Zum Beispiel kann es sein, dass eine Meldung erscheint und Sie dazu auffordert, die Kartusche zu entlüften, neu zu scannen und wieder in das Modul zu stellen.
- 2) Wiederholungstest mit einer neuen Kartusche: Falls die Kartusche defekt war oder bereits benutzt wurde, werden Sie aufgefordert, sie auszutauschen. Scannen Sie dazu den Barcode an einer neuen Kartusche, entlüften Sie diese und laden Sie sie in das Modul.

Hinweis

Bei der Durchführung von Wiederholungstests kann es sein, dass Module übersprungen werden müssen, weil nicht genügend Xpert Check-Kartuschen zur Verfügung stehen. Wenden Sie sich zum Nachbestellen von Xpert Check-Kartuschen an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort. Führen Sie ggf. an Modulen, die übersprungen wurden, Xpert Check erneut aus.

Hinweis

Servicebedürftige Module werden nach Abschluss der Xpert Check-Datenerhebung mit einem orangefarbenen Symbol markiert (siehe [Abbildung 2-20](#)). Für weitere Unterstützung zum Service oder Ersetzen von Modulen wenden Sie sich an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.

20. Berühren bzw. klicken Sie nach dem erfolgreichen Abschluss des Tests und der Datenerhebung den Vorwärtspfeil. Daraufhin wird der in [Abbildung 2-22](#) dargestellte Bildschirm angezeigt, sofern eine aktive Internetverbindung besteht. Wenn Sie jedoch nie eine Internetverbindung hatten oder diese während des Xpert Check-Tests unterbrochen wurde, wird stattdessen u. U. der Fehlerbildschirm „Xpert Check-Code herunterladen“ (Download Xpert Check code) oder „Upload unvollständig“ (Upload incomplete) angezeigt ([Abbildung 2-23](#)), auf dem Sie angewiesen werden, die Xpert Check-Daten auf eine Daten-CD zu brennen und sie an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort zu schicken. Fahren Sie in diesem Fall mit den Anweisungen ab [Schritt 4](#) (unter [Abschnitt 2.3.1](#)) fort, d. h. als Benutzer ohne Internetverbindung.

Hinweis

Bei einer funktionierenden Internetverbindung sollte das System normal fortfahren (mit [Schritt 21](#)) und der Download des Xpert Check-Codes sollte wie in [Abbildung 2-24](#) dargestellt beginnen.

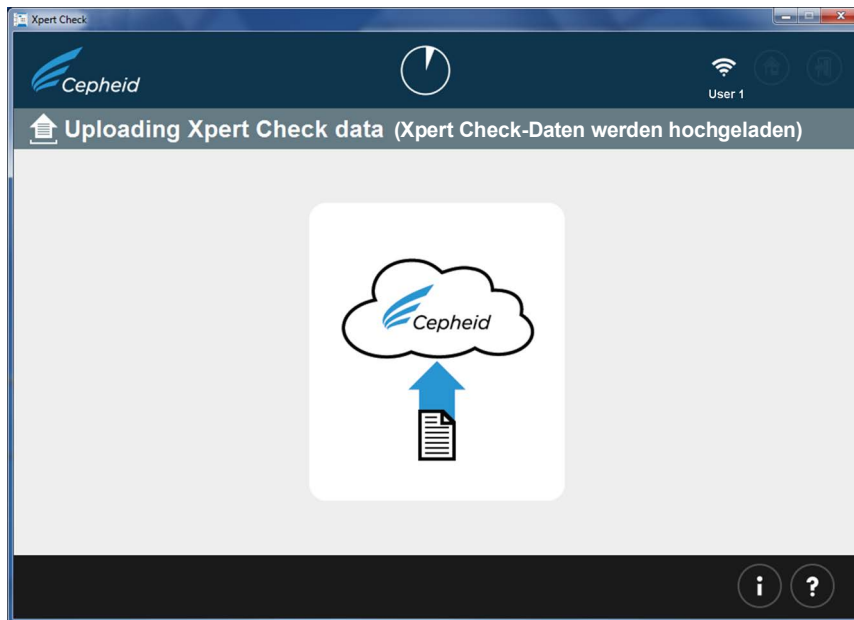


Abbildung 2-22. Bildschirm „Xpert Check-Daten werden hochgeladen“

Berühren bzw. klicken Sie dieses Symbol, um zum Bildschirm „Xpert Check-Daten auf CD schreiben“ (Write Xpert Check Data to CD) zu gelangen. Siehe [Abbildung 2-31](#).

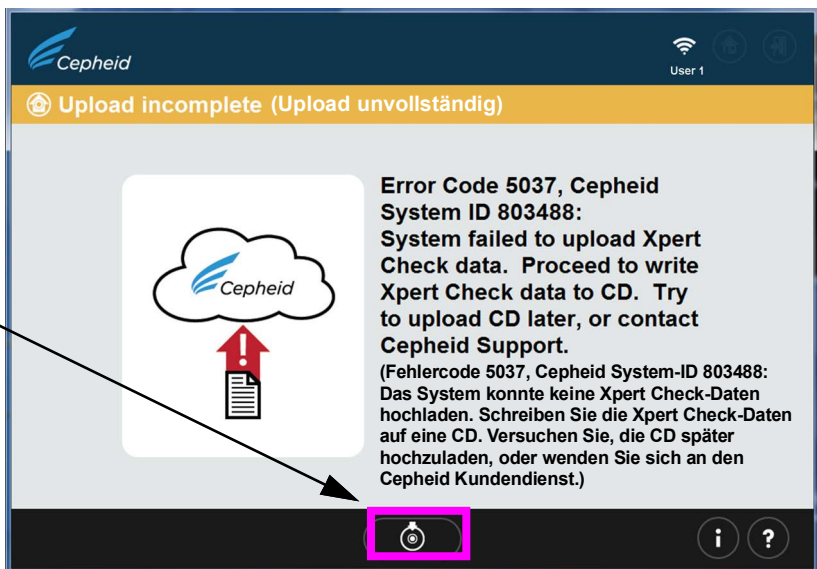


Abbildung 2-23. Fehlerbildschirm „Upload unvollständig“

21. Wenn der Upload der Xpert Check-Daten abgeschlossen ist, durchlaufen die Daten eine Prüfung zur Qualitätssicherung. Falls die Prüfung positiv ausfällt, wird der Xpert Check-Code automatisch heruntergeladen. Siehe [Abbildung 2-24](#).
Fällt der Test jedoch nicht positiv aus, müssen die betroffenen Module gewartet oder ausgetauscht werden; sie werden daher mit einem orangefarbenen Symbol markiert. Wenden Sie sich für weitere Unterstützung an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.

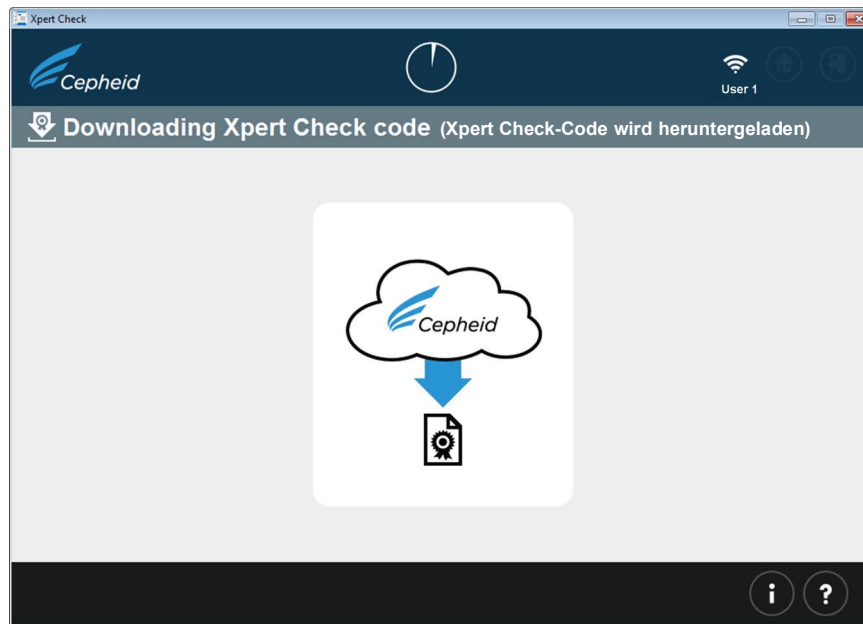
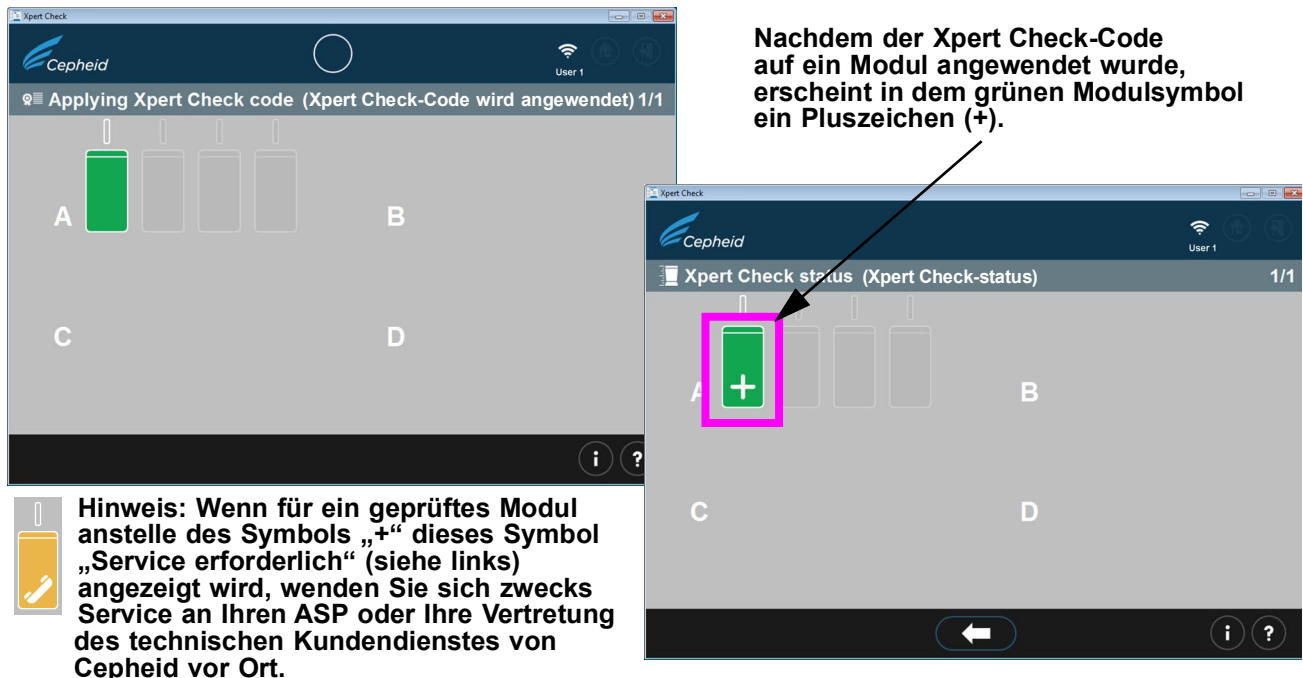


Abbildung 2-24. Bildschirm „Xpert Check-Code wird heruntergeladen“

22. Nach dem Download der Xpert Check-Testergebnisse wird der Xpert Check-Code auf alle erfolgreich getesteten Module angewendet. Diese Module sind dann am Symbol + zu erkennen. Siehe [Abbildung 2-25](#). Wie in der Abbildung dargestellt, wird ein Modul geprüft.



Nachdem der Xpert Check-Code auf ein Modul angewendet wurde, erscheint in dem grünen Modulsymbol ein Pluszeichen (+).

Abbildung 2-25. Bildschirm „Xpert Check-Code wird angewendet“

Hinweis

Auf dem in [Abbildung 2-25](#) abgebildeten Bildschirm erscheinen manche Module eventuell mit dem Symbol „Reparaturbedürftig“ oder in grau, wenn sie übersprungen wurden.

23. Sobald alle Xpert Check-Codes auf die erfolgreich getesteten Module angewendet wurden (d. h. die grünen Module, bei denen ein Pluszeichen angezeigt wird), erscheint der Bildschirm „Xpert Check abgeschlossen“ (Xpert Check complete). Siehe [Abbildung 2-26](#). Dieser Bildschirm gibt den Speicherort für den Xpert Check-Datenbericht an, der auf Wunsch eingesehen werden kann.

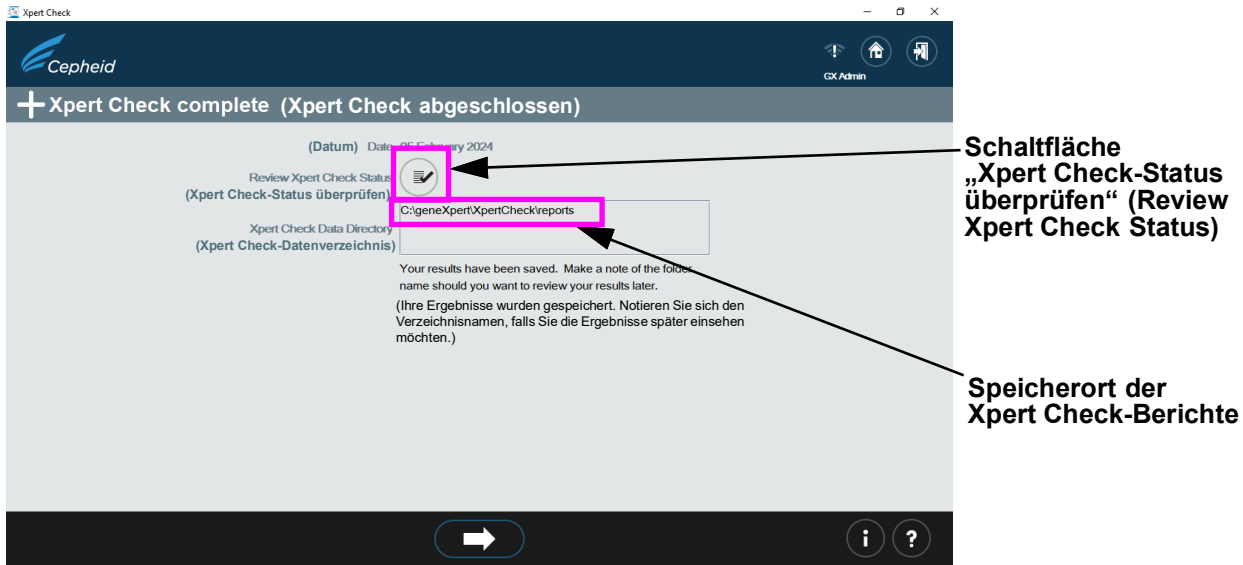


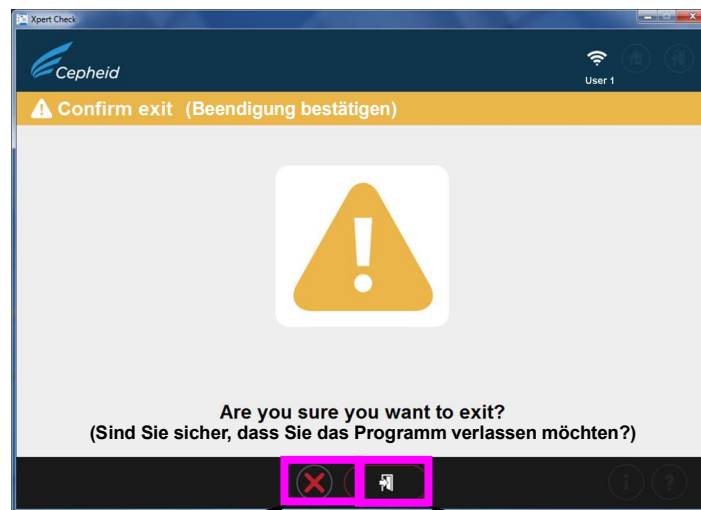
Abbildung 2-26. Bildschirm „Xpert Check abgeschlossen“

24. Entfernen und entsorgen Sie alle Xpert Check-Kartuschen. Heben Sie keine unvollständigen Kits auf (alle unbenutzten Kartuschen müssen entsorgt werden). Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf das Symbol **Beenden** am oberen oder unteren Bildschirmrand, um das Programm zu verlassen. Siehe [Abbildung 2-27](#).



Abbildung 2-27. Programm verlassen

25. Der in [Abbildung 2-28](#) dargestellte Bildschirm wird nur angezeigt, wenn Sie den Beenden-Pfeil oben rechts auf dem Bildschirm berühren bzw. klicken.



Hier berühren bzw. klicken, um die Anweisung zum Beenden abzubrechen

Hier berühren bzw. klicken, um zu bestätigen und das Programm zu verlassen

Abbildung 2-28. Bildschirm „Beendigung bestätigen“

Damit ist der Xpert Check-Test für einen Benutzer mit Internetverbindung abgeschlossen.

Hinweis

Wenden Sie sich für Module, die gewartet werden müssen, an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.

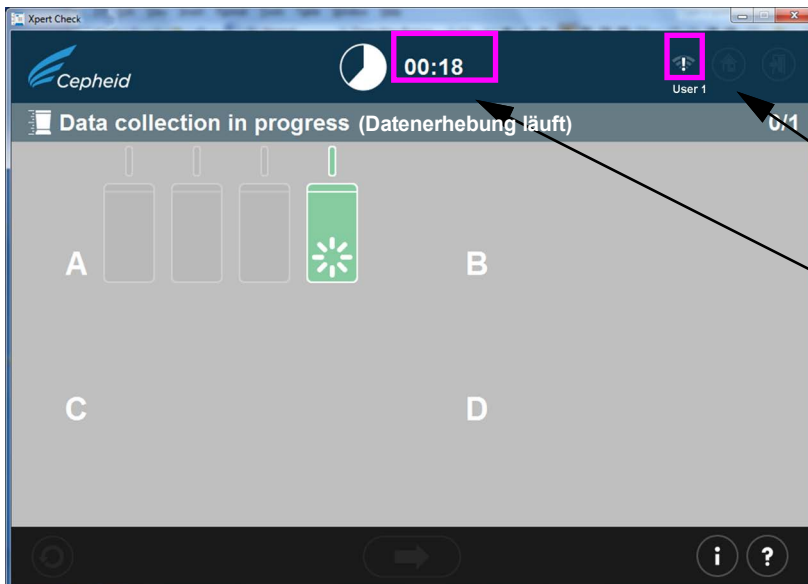
Hinweis

Anweisungen zum Anzeigen der Xpert Check-Ergebnisse finden Sie in [Schritt 23](#) und [Abbildung 2-26](#). Letztere zeigt den Dateipfad und den Speicherort der Xpert Check-Ergebnisse und des Xpert Check-Übersichtsberichts an.

2.3.1 Abschließen der Xpert Check-Prüfung für Benutzer ohne Internetverbindung

Benutzer ohne Internetverbindung sollten [Schritt 1](#) bis [Schritt 19](#) von [Abschnitt 2.3](#) zur Datenerhebung abgeschlossen haben, bevor sie diesen Abschnitt beginnen.

1. Dieser Abschnitt beginnt mit dem Bildschirm „Datenerhebung läuft“ (Data collection in progress), der dem in [Schritt 18](#) in [Abschnitt 2.3](#) und dem in [Abbildung 2-18](#) dargestellten Bildschirm für Benutzer mit Internetverbindung ähnelt.

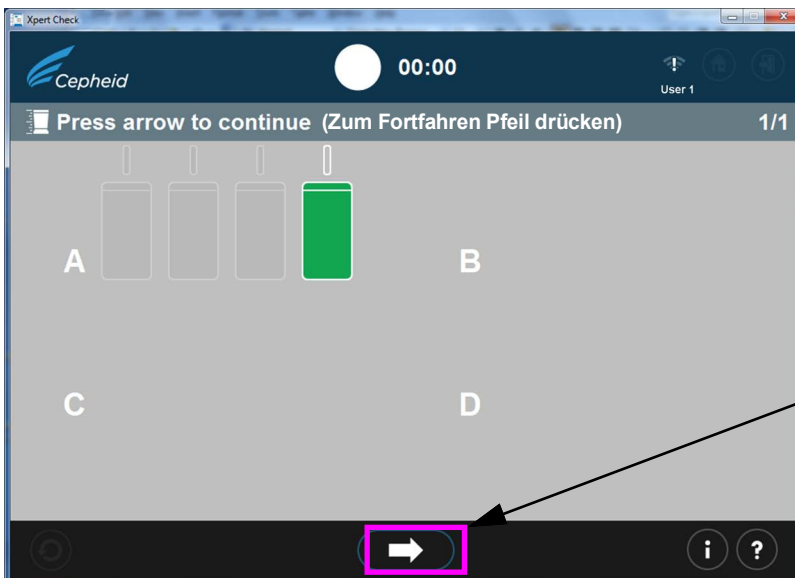


Symbol zeigt an, dass keine Internetverbindung besteht

Countdown-Zeitmesser mit Angabe der geschätzten Zeit bis zum Abschluss des Tests (18 Minuten)

Abbildung 2-29. Bildschirm „Datenerhebung läuft“

2. Nach dem Abschluss des Tests öffnet sich die Modultür und das Lämpchen über dem Modul erlischt. Es erscheint ein Bildschirm ähnlich dem in [Abbildung 2-30](#) gezeigten. Berühren bzw. klicken Sie den Rechtspfeil am unteren Bildschirmrand, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.



Hier berühren bzw. klicken, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen

Abbildung 2-30. Testabschlussbildschirm – erfolgreich

3. Wenn der Bildschirm „Xpert Check-Daten auf CD schreiben“ (Write Xpert Check data to CD) erscheint ([Abbildung 2-31](#)), werden Sie aufgefordert, die **Auswurfaste** am DVD-Laufwerk zu betätigen und die vorhandene Xpert Check Software-CD zu entnehmen, sodass Sie die leere Daten-CD einlegen können.

Hinweis

Gehen Sie im folgenden Schritt beim Einlegen der leeren CD in das DVD-Laufwerk vorsichtig vor. Achten Sie darauf, dass die CD richtig in der Schublade liegt, bevor Sie die Laufwerkklappe schließen.

Wichtig

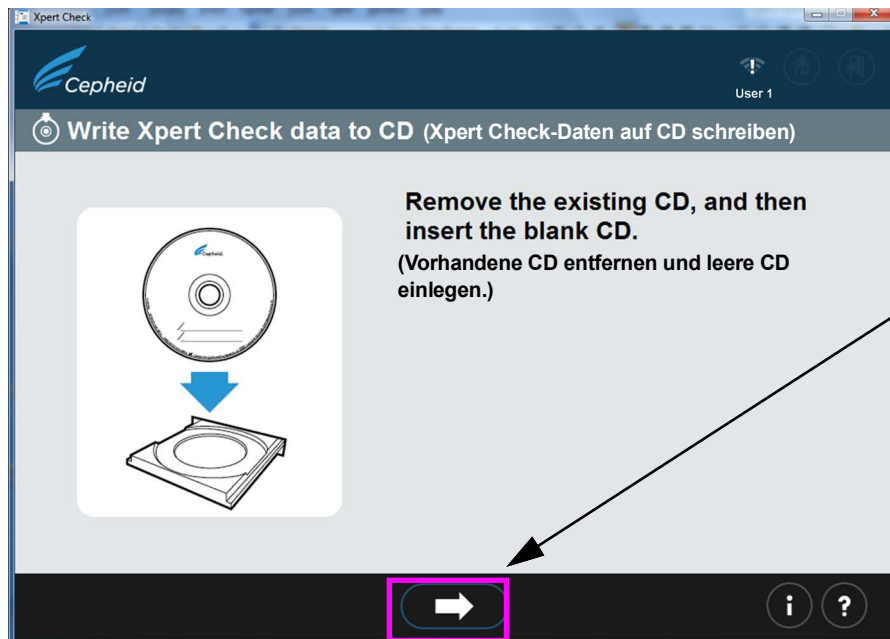
Falls Sie diesen Test als Benutzer mit Internetverbindung begonnen haben und die Internetverbindung später unterbrochen und der Fehlerbildschirm angezeigt wird (**Abbildung 2-23**), nehmen Sie den Vorgang mit dem folgenden **Schritt 4** wieder auf und fahren Sie fort bis einschließlich **Schritt 12**.

Hinweis

Warten Sie im folgenden Schritt nach dem Einlegen der CD 10 Sekunden lang ab und brechen Sie ggf. Assistenten ab, die sich automatisch öffnen, bevor Sie den Vorwärtspfeil berühren bzw. klicken, um fortzufahren. Wenn Sie entweder den Assistenten geschlossen oder genügend lange abgewartet haben, um sicher zu sein, dass er sich nicht automatisch öffnet, berühren bzw. klicken Sie die Vorwärts-Schaltfläche, um fortzufahren. Damit werden die Windows-Bildschirme für das Brennen der CD gestartet, die das Xpert Check-Programm öffnet.

4. Legen Sie ins DVD-Laufwerk am Computer die leere CD ein und schließen Sie die DVD-Schublade vollständig, damit die CD erkannt wird.

Warten Sie ab, damit mögliche CD-Assistenzprogramme starten können. Wenn sich Assistenzprogramme öffnen, schließen Sie diese, bevor Sie die Vorwärts-Schaltfläche berühren bzw. klicken, um fortzufahren.



Nach dem Einlegen der CD 10 Sekunden lang abwarten und anschließend hier berühren bzw. klicken, um fortzufahren.

Abbildung 2-31. Bildschirm „Xpert Check-Daten auf CD schreiben“ – Schritt 1

5. Nach dem Einlegen der leeren CD erscheint für kurze Zeit ein anderer Bildschirm. Dies zeigt an, dass die CD erkannt wurde. Siehe **Abbildung 2-32**. Dieser Bildschirm wird so lange angezeigt, bis der CD-Schreibvorgang abgeschlossen ist.

Hinweis

Der Benutzer muss dabei keine zu schreibenden Dateien angeben, da der Vorgang automatisch abläuft.

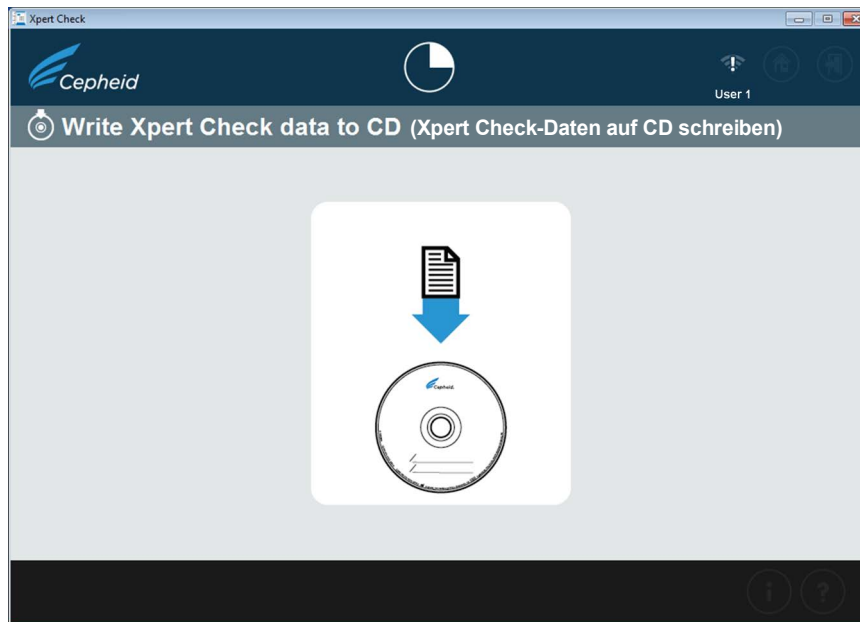


Abbildung 2-32. Bildschirm „Xpert Check-Daten auf CD schreiben“ – Schritt 2

6. Über dem oben in [Abbildung 2-34](#) gezeigten Bildschirm erscheint dann der CD-Schreib-Assistent bzw. der Bildschirm „Auf CD brennen“ (Burn to Disc) ([Abbildung 2-32](#)).

Die nächsten Bildschirme ([Abbildung 2-33](#) bis [Abbildung 2-37](#)) geben die Anzeige des CD-Schreibprogramms im Verlauf des Schreibvorgangs wieder.

- A. Auf dem ersten Bildschirm werden Sie nach erfolgreicher Erkennung der leeren CD gebeten, einen Namen für die zu schreibende CD anzugeben. Sie sollten NICHT einfach die Schaltfläche **Weiter (Next)** berühren bzw. klicken und den Schreibvorgang mit dem angezeigten Standardnamen fortsetzen. Tippen Sie stattdessen den Namen Ihrer Einrichtung, z. B. „XYZ-Krankenhaus“, in das vorgesehene Feld und berühren bzw. klicken Sie anschließend **Weiter (Next)**. Siehe [Abbildung 2-33](#).

Tippen Sie unter „CD name“ (CD-Name) bzw. „Disc title“ (Datenträgertitel) den Namen Ihrer Einrichtung ein

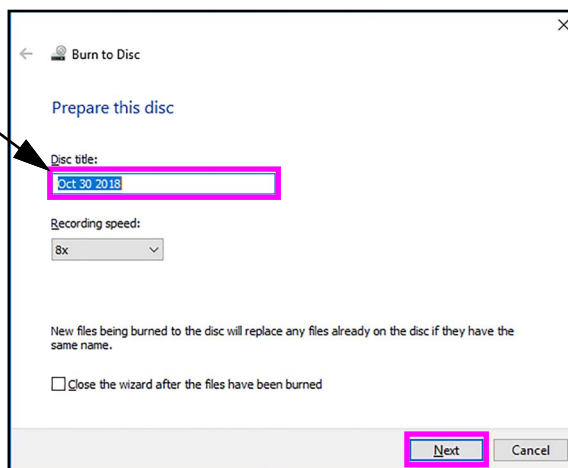


Abbildung 2-33. CD-Schreibprogramm – Eröffnungsbildschirm

- B. Falls die CD nicht erkannt wird, erscheint eventuell der in [Abbildung 2-34](#) gezeigte Bildschirm anstelle des Bildschirms in [Abbildung 2-35](#), und Sie werden aufgefordert, eine beschreibbare CD einzulegen. Unter einer beschreibbaren CD versteht man in diesem Fall eine CD, auf der Sie Daten speichern können. Beschreibbare CDs können nur einmal beschrieben werden, d. h. nach dem Kopieren einer Datei auf die CD bleibt diese permanent erhalten.
- Eine CD, auf der sich bereits Daten befinden, wird nicht als beschreibbar angesehen und führt zu einem Fehlerbildschirm, wie in [Abbildung 2-38](#) abgebildet.

Hinweis

Sollten Sie beim CD-Schreibvorgang jemals Schwierigkeiten haben, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort. Sie können die Xpert Check-Software nun gefahrlos beenden, da die Xpert Check-Dateien auf der Festplatte gespeichert wurden und kein Datenverlust möglich ist.

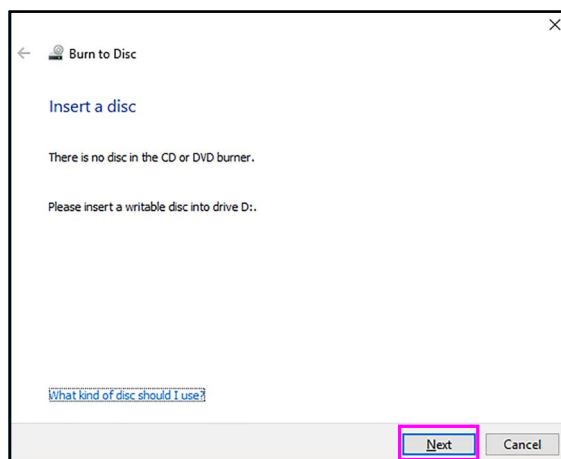


Abbildung 2-34. CD-Schreibprogramm – Bildschirm „Zum Fortfahren eine beschreibbare CD einlegen“ – Beispiel

- C. Berühren bzw. klicken Sie nach der erfolgreichen Erkennung und Benennung der CD die Schaltfläche **Weiter (Next)**, um fortzufahren. Der Schreibvorgang beginnt automatisch.
- D. Während des Schreib- bzw. Brennvorgangs erscheint eine Statusanzeige auf dem Bildschirm. Siehe [Abbildung 2-35](#).

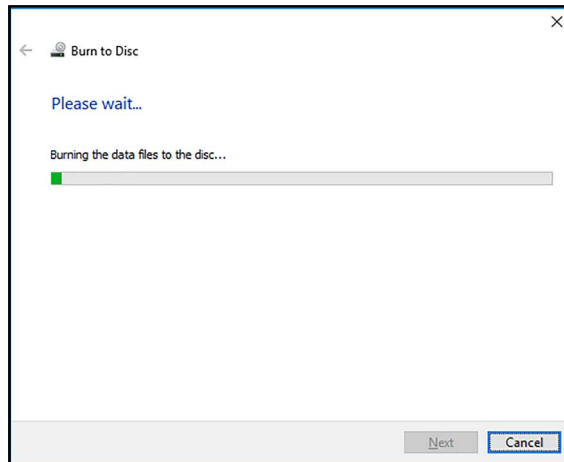


Abbildung 2-35. Statusbildschirm für das Schreiben/Brennen der CD

- E. Wenn der CD-Schreibvorgang abgeschlossen ist, erscheint der in [Abbildung 2-36](#) gezeigte Bildschirm. Berühren bzw. klicken Sie die Schaltfläche **Beenden (Finish)**, um das CD-Schreibprogramm zu verlassen.

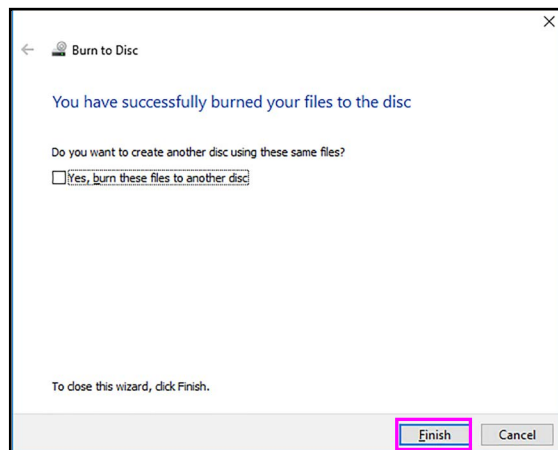


Abbildung 2-36. Abschlussbildschirm für den CD-Schreibvorgang

- 7. Nachdem Sie die Schaltfläche **Beenden (Finish)** auf dem Bildschirm des CD-Schreibprogramms geklickt haben, erscheint der Bildschirm „CD an die autorisierte Servicevertretung schicken“ (Send the CD to your Authorized Service Provider) (siehe [Abbildung 2-37](#)). Nehmen Sie die fertige CD mit den Xpert Check-Daten aus dem Laufwerk und beschriften Sie sie entsprechend der Beschreibung in [Schritt 10](#).

Hier berühren bzw. klicken, um vor dem Herunterfahren zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

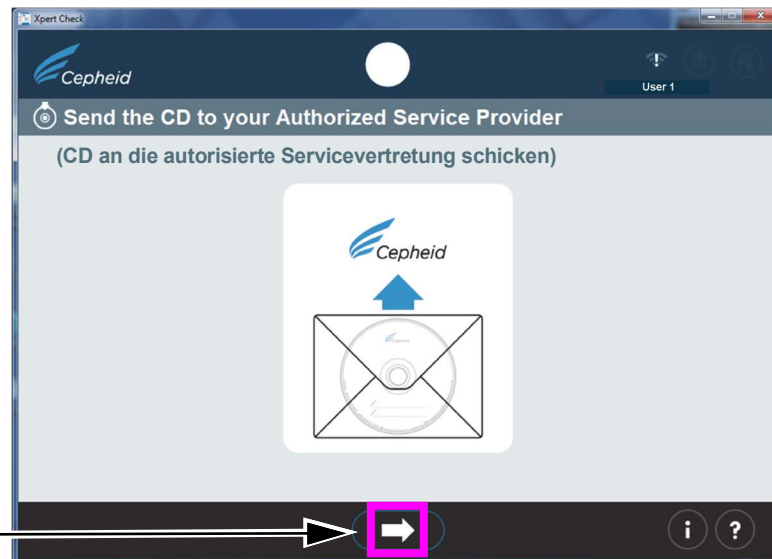
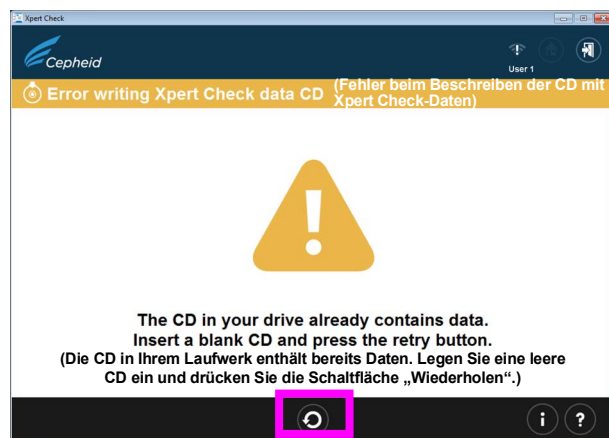


Abbildung 2-37. Bildschirm „CD an die autorisierte Servicevertretung schicken“ – Schritt 3

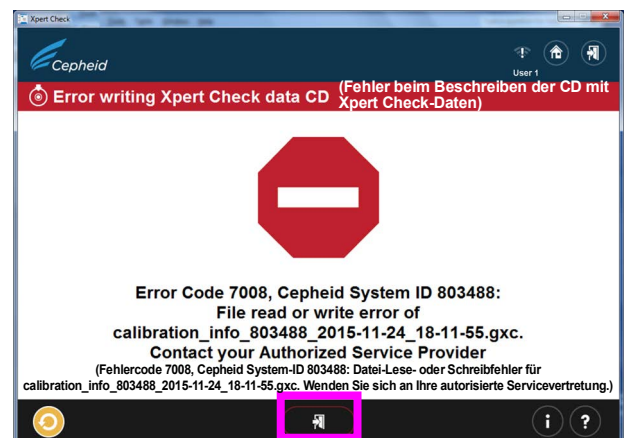
8. Falls zu irgendeinem Zeitpunkt während des CD-Schreibvorgangs ein Fehler aufgetreten ist, erscheint eventuell ein Fehlercodebildschirm. (Siehe [Abbildung 2-38](#)).
 - Falls die von Ihnen eingelegte CD bereits Daten enthält (wie im unten links abgebildeten Fehlerbildschirm), nehmen Sie die CD heraus und legen Sie eine leere CD ein. Berühren bzw. klicken Sie dann die Schaltfläche **Wiederholen**.
 - Im Fall eines Schreib- oder Lesefehlers erscheint eventuell der rechts abgebildete Bildschirm; Sie müssen das Programm dann verlassen. Wenden Sie sich für Unterstützung bei Bedarf an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.

CD ist nicht beschreibbar (enthält bereits Daten)



Schaltfläche „Wiederholen“

Allgemeiner Schreibfehler



Programm verlassen

Abbildung 2-38. Bildschirme für Fehler beim Beschreiben der CD mit Xpert Check-Daten – Zwei Beispiele

- Nach Abschluss des Tests wird der Bildschirm „Programm wird verlassen“ (Exiting) mit der Meldung **Alle Xpert Check-Kartuschen entfernen und entsorgen (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** angezeigt (siehe [Abbildung 2-39](#)).

Hier berühren bzw. klicken, um das Programm zu verlassen

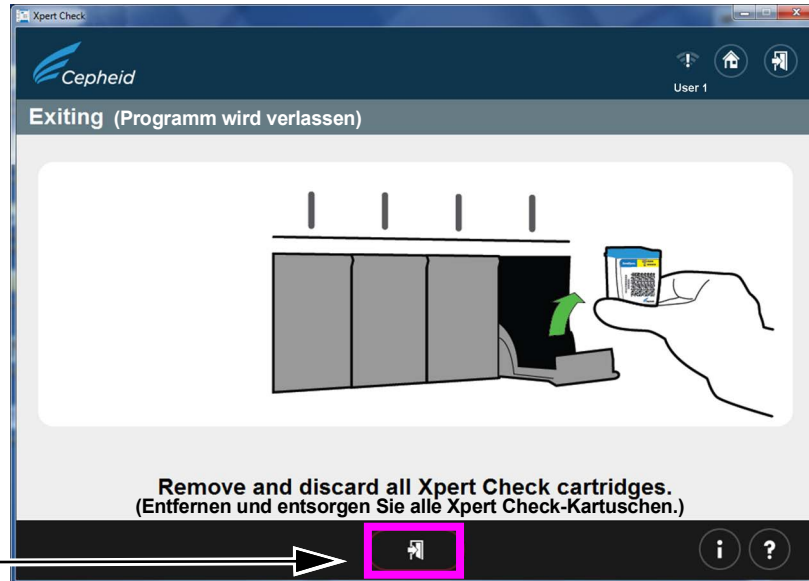
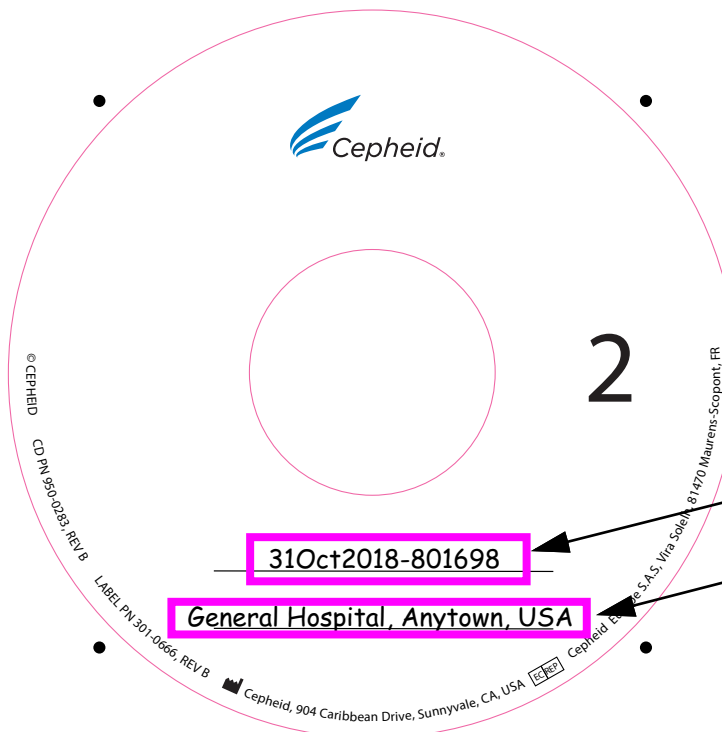


Abbildung 2-39. Bildschirm „Programm wird verlassen“

- Beschriften Sie das Etikett der soeben erstellten Xpert Check-Daten-CD mit dem Datum, der Kennung des Instruments sowie der Einrichtung und dem Standort, wo der Test durchgeführt wurde. Ein Musteretikett finden Sie in [Abbildung 2-40](#).



Hinweis: Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass das Datum, die Kennung des Instruments, die Einrichtung und der Standort korrekt auf dem Etikett der Daten-CD vermerkt werden.

Wenn die Daten-CD nicht richtig beschriftet wird, besteht die Gefahr, dass Daten verloren gehen und die Bereitstellung des Xpert Check-Codes verzögert wird.

Datum – Kennung des Instruments

Einrichtung, Standort

Abbildung 2-40. Beispiel für die Beschriftung der Daten-CD

11. Sie haben auch die Option, die Datei mit den Daten (calibration_info.gxc; befindet sich auf der soeben erstellten Xpert Check-Daten-CD) zu kopieren und per E-Mail an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort zu schicken, anstatt die CD auf dem Postweg zu versenden. Wenn E-Mail-Übertragung nicht möglich ist, stecken Sie die Xpert Check-CD2 in den mitgelieferten CD-Versandumschlag und senden diesen mit der Post an Ihre zuständige autorisierte Servicevertretung (Authorized Service Provider, ASP) oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort, damit die Daten die Qualitätssicherung durchlaufen können und Ihr Xpert Check-Code ausgegeben werden kann.
12. Ihr ASP bzw. Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort führt die Überprüfung zur Qualitätssicherung durch und schickt Ihnen den Xpert Check-Code zu, falls die Überprüfung erfolgreich verläuft. Je nachdem, was Sie vereinbart haben, erfolgt die Zusendung per E-Mail oder Post.

Hinweis

Verwerfen Sie alle restlichen Materialien aus dem Kit. Heben Sie ungeöffnete Beutel aus dem Kit NICHT für später auf. Werfen Sie die Software-CD NICHT weg. Für Benutzer, die ihre Datei per E-Mail verschickt und die CD behalten haben: Werfen Sie die Daten-CD NICHT weg.

13. Starten Sie Ihr System und den Computer neu.

Hinweis

Sie können Ihr System weiterhin benutzen, während Sie auf den Xpert Check-Code warten.

2.3.2 Anfordern des Xpert Check-Codes für Benutzer

Hinweis

Achten Sie darauf, dass das System ebenso konfiguriert ist wie bei der Durchführung der Xpert Check-Prüfung (d. h. dass keine Updates oder Änderungen der Software vorgenommen wurden und keine GeneXpert-Systeme zu diesem Computer verlegt oder von diesem entfernt wurden). Sollten zwischen der Datenerhebung und der Anwendung des Xpert Check-Codes Module gewartet und/oder ausgetauscht worden sein, werden die neuen oder modifizierten Module im Rahmen der Xpert Check-Prüfung ignoriert.

Hinweis

Gehen Sie im folgenden Schritt beim Einlegen der CD in das DVD-Laufwerk vorsichtig vor. Achten Sie darauf, dass die CD richtig in der Schublade liegt, bevor Sie die Laufwerkklappe schließen.

1. Beenden Sie die Software.
2. Um den Xpert Check-Vorgang abzuschließen, legen Sie die Software-CD in das DVD-Laufwerk ein.
3. Berühren bzw. klicken Sie „Arbeitsplatz“ (My Computer) und berühren und halten bzw. doppelklicken Sie anschließend den Buchstaben des DVD-Laufwerks. Daraufhin werden die auf der CD enthaltenen Dateien angezeigt. Suchen Sie die Anwendung **XpertCheck.exe** und berühren und halten bzw. doppelklicken Sie sie, um die Software zu starten.
4. Melden Sie sich mit Ihrem **BENUTZERNAMEN (USER NAME)** und **KENNWORT (PASSWORD)** an (siehe Hinweis unter WICHTIG in [Abschnitt 2.1](#)). Siehe auch [Abbildung 2-4](#) zum Bildschirm „Anmelden“ (Login).
Berühren bzw. klicken Sie nach dem Eingeben Ihrer Anmeldedaten den Vorwärtspfeil am unteren Bildschirmrand, um zum nächsten Bildschirm (dem Xpert Check-Startbildschirm (Home)) zu gelangen.

Hinweis

Benutzername und Kennwort sind die gleichen wie bei der Cepheid Betriebssystemsoftware. Wenn die Xpert Check-Prüfung zuvor von einem ASP (FSE) durchgeführt wurde, der sich derzeit nicht am Standort befindet, muss dem Benutzer für diesen Schritt ein Benutzername und Kennwort bereitgestellt worden sein, um den Code einzugeben. Wenn Sie nicht über einen Benutzernamen und ein Kennwort verfügen, wenden Sie sich an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.

5. Berühren bzw. klicken Sie die Schaltfläche **Xpert Check-Code eingeben (Enter Xpert Check Code)**. Siehe [Abbildung 2-41](#). Der Bildschirm „Xpert Check-Code eingeben“ (Enter Xpert Check Code) erscheint. Siehe [Abbildung 2-42](#).

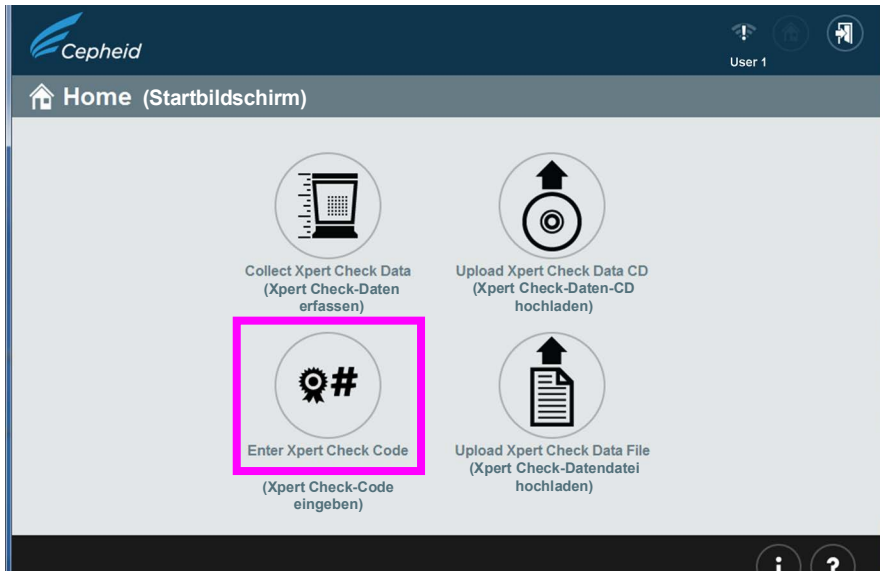


Abbildung 2-41. Startbildschirm mit der Schaltfläche „Xpert Check-Code eingeben“

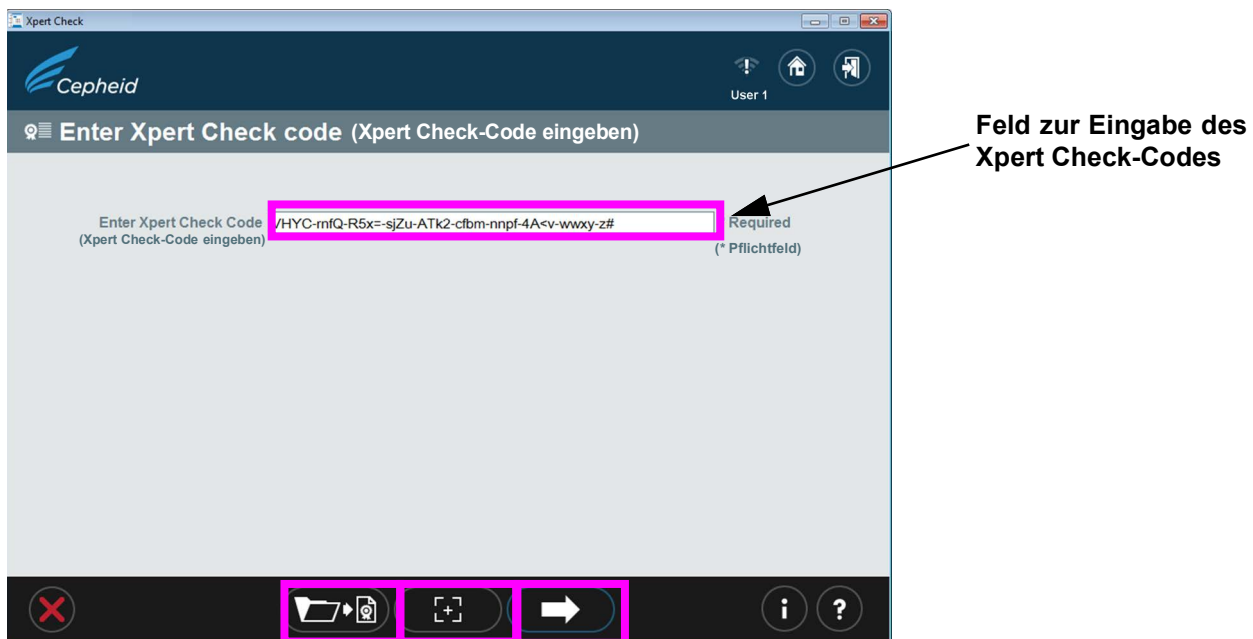


Abbildung 2-42. Bildschirm „Xpert Check-Code eingeben“

6. Geben Sie Ihren Xpert Check-Code wie nachfolgend beschrieben ein.

In diesem Schritt kann der Xpert Check-Code auf verschiedene Arten eingegeben werden, je nach vorhandenem System. Sie haben vier Optionen, die nachstehend aufgeführt sind.

- F. Option 1: Drucken Sie ein Exemplar der Datei mit dem Xpert Check-Code aus und scannen Sie mit dem Scanner den Barcode vom Ausdruck ein. Ein Beispiel einer Datei mit dem Xpert Check-Code ist in [Abbildung 2-43](#) dargestellt.
- G. Option 2: Geben Sie die Zeichenfolge des Codes vom Bildschirm oder vom Ausdruck manuell ein.

Wenn Sie den Code erfolgreich eingegeben haben, berühren bzw. klicken Sie den Vorwärtspfeil am unteren Bildschirmrand, um fortzufahren. Der Bildschirm „Xpert Check-Code wird angewendet“ (Applying Xpert Check Code) erscheint. Siehe [Abbildung 2-44](#).



Xpert Check Code File (Xpert Check-Codedatei)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Hiermit erhalten Sie den Xpert Check-Code für die kürzlich erfolgte Datenerhebung Ihrer Module für das unten angegebene System.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Xpert Check-Datenerhebung durchgeführt am 05. Februar 2024 11:59:02 MESZ)

(Name des GX-Instruments:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Cepheid-System-ID:)	Cepheid System ID:	703773
(Softwareversion:)	Software Version:	2.0
(Daten erhoben von:)	Data Collected By:	GX Admin
(Name der Einrichtung:)	Institution Name:	Institution
(Name des Labors:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Anschrift:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Ort:)	City:	Sunnyvale
(Bundesland/Kanton:)	State/Province:	CA
(Postleitzahl:)	Postal Code:	94089
(Land:)	Country:	United States
(E-Mail:)	Email:	user@institution.com
(Telefonnummer der Einrichtung:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Apparat:)	Extension:	
(Handy:)	Mobile:	
(ASP-Code:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Scannen Sie den Xpert Check-Code oder geben Sie ihn manuell ein, um den Xpert Check-Vorgang abzuschließen.)

Zeichenfolge des Xpert Check-Codes



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 anbefaler, at systemets ydeevne evalueres årligt ved hjælp af 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 erklærer, at I-CORE-Module i GeneXpert®-Instrumentet er blevet tjekket med et Xpert Check-Produkt. NIST-traceable kvalifikationsstandarder bruges til at kontrollere parametrene for fluorescensstandarderne for koncentration, lysstyrke og spektrum. Cepheid-produkter fremstilles, kvantificeres og kontrolleres under et kvalitetssystem, der er i overensstemmelse med ISO 13485 og QSR-kravene.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 1 of 1
(Seite 1 von 1)

Abbildung 2-43. Beispiel einer Xpert Check-Code-Datei

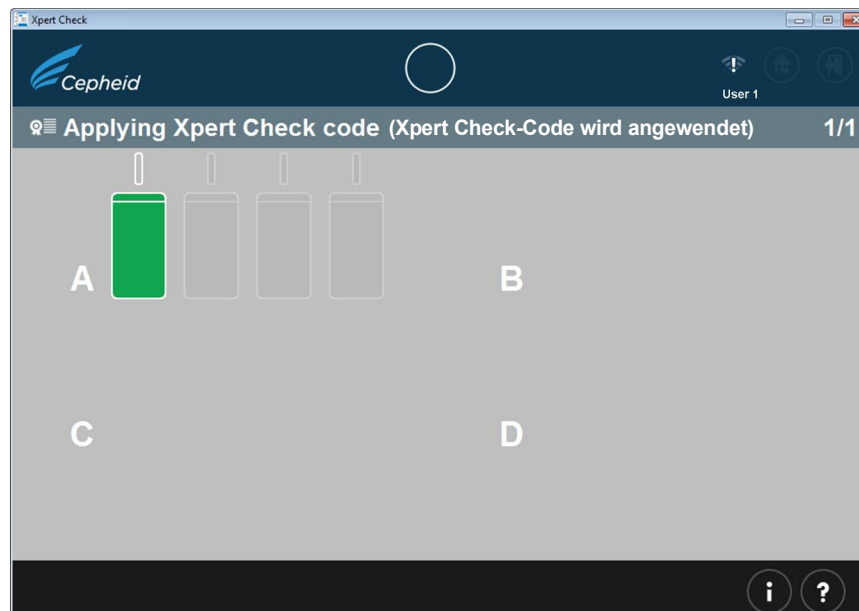


Abbildung 2-44. Bildschirm „Xpert Check-Code wird angewendet“ – Beispiel

- H. Nach der Anwendung des Xpert Check-Codes wird der Bildschirm „Xpert Check abgeschlossen“ (Xpert Check Complete) angezeigt, auf dem unter **Xpert Check-Datenverzeichnis (Xpert Check Data Directory)** der Speicherort des Xpert Check-Berichts angegeben ist. Notieren Sie sich Dateipfad und Speicherort des Xpert Check-Berichts wie abgebildet. Siehe [Abbildung 2-45](#).

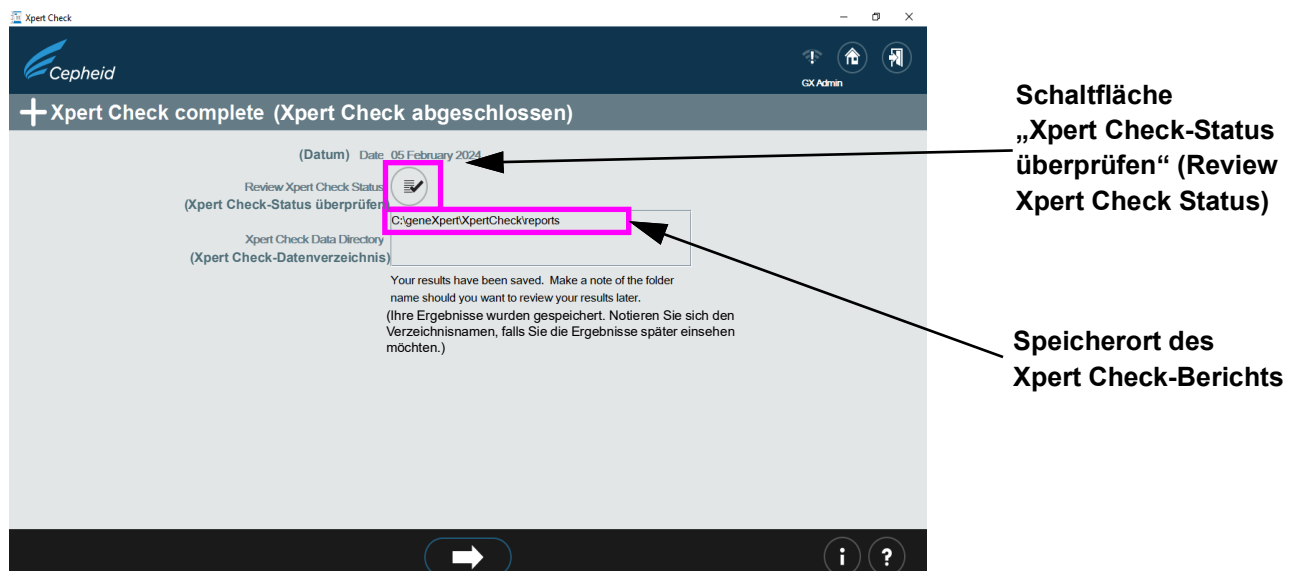


Abbildung 2-45. Bildschirm „Xpert Check abgeschlossen“

- I. Berühren bzw. klicken Sie die Schaltfläche **Xpert Check-Status überprüfen (Review Xpert Check Status)** (siehe [Abbildung 2-45](#)).

- J. Der Bildschirm „Xpert Check-Status“ (Xpert Check status) wird angezeigt. Siehe [Abbildung 2-46](#). Die erfolgreich geprüften Module sind auf dem Bildschirm „Xpert Check-Status“ (Xpert Check status) durch ein **+**-Symbol auf einem grünen Modul gekennzeichnet.

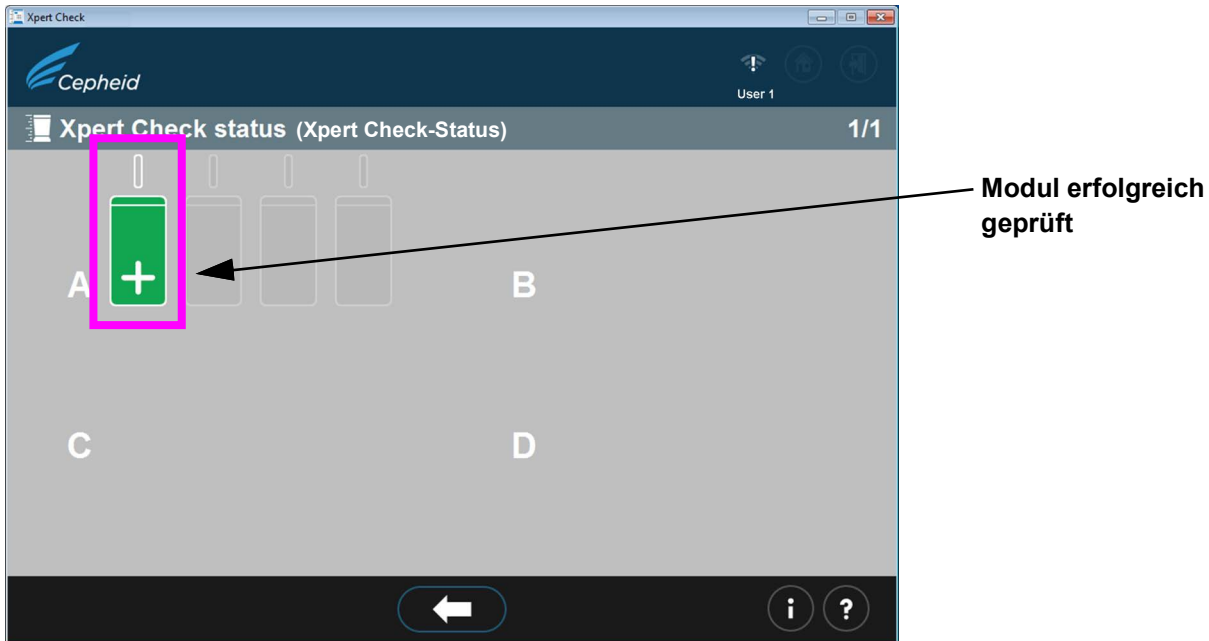


Abbildung 2-46. Bildschirm „Xpert Check-Status“

Hinweis

Wenn der Xpert Check-Bericht auf dem Computer gelöscht wurde, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren ASP oder Ihre Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort.

7. Suchen Sie die erstellte Xpert Check-Berichtsdatei im Verzeichnis **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Suchen Sie die erstellte Datei des Xpert Check-Übersichtsberichts im Verzeichnis **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
 - A. Ein Beispiel eines Xpert Check-Übersichtsberichts ist in [Abbildung 2-47](#) dargestellt.

Im Xpert Check-Übersichtsbericht werden die Module aufgeführt, für die der Test nicht erfolgreich war und die erneut getestet werden müssen oder servicebedürftig sind.

Die Module, die erneut getestet werden müssen oder servicebedürftig sind, sind nach ihrer Seriennummer in Tabelle 1 im Formular aufgeführt (siehe [Abbildung 2-47](#)). Wenn Sie Serviceleistungen anfordern, stellen Sie Ihrem ASP oder Ihrer Vertretung des technischen Kundendienstes von Cepheid vor Ort diese aufgeführten Seriennummern bereit.

Gateway-Informationen enthält Tabelle 2 des Formulars.



Xpert Check Summary Report (Xpert Check-Übersichtsbericht)

Please Note (Bitte beachten Sie):

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PDT
(Xpert Check-Datenerhebung durchgeführt am 05. Februar 2024 12:59:02 MESZ)
All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
Gateway Informations are provided in Table 2.
(Alle Module, die Xpert Check NICHT bestanden haben, sind in Tabelle 1: „Reparaturbedürftige Module“ aufgeführt. Gateway-Informationen enthält Tabelle 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(Die vollständigen Testergebnisse für jedes Modul sind in Tabelle 3: „Detaillierte Testergebnisse nach Modul“ aufgeführt.)

(Name des GX-Instruments:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Seriennummer des Instruments:)	Instrument Serial Number:	12345678910
(Daten erhoben von:)	Data Collected By:	GX Admin
(Name der Einrichtung:)	Institution Name:	Institution
(Name des Labors:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Anschrift:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Ort:)	City:	Sunnyvale
(Bundesland/Kanton:)	State/Province:	CA
(Postleitzahl:)	Postal Code:	94089
(Land:)	Country:	United States
(E-Mail:)	Email:	user@institution.com
(Telefonnummer der Einrichtung:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Apparat:)	Extension:	
(Handy:)	Mobile:	
(ASP-Code:)	ASP Code:	US01

Table 1: Modules Requiring Service (Tabelle 1: Reparaturbedürftige Module)

Module Serial Number / Location (Seriennummer des Moduls / Position)	Module Status (Modulstatus)
210014056/A1	Requiring Service (Kräver service)
210013602/B1	Requiring Service (Kräver service)
210084272/D1	Requiring Service (Kräver service)

Table 2: Gateway Information (Tabelle 2: Gateway-Informationen)

Gateway Serial Number (Gateway-Seriennummer)	MAC Address (MAC-Adresse)
744324	00:21:38:01:37:12
744325	00:21:38:01:37:13
744326	00:21:38:01:37:14
744327	00:21:38:01:37:15

GeneXpert® Xpert Check

Page 1 of 3
(Seite 1 von 3)

Abbildung 2-47. Beispiel eines Xpert Check-Übersichtsberichts – Seite 1



Xpert Check Summary Report (Xpert Check-Übersichtsbericht)

Test		210087833 (C1/06305)	
(Ventilantrieb)	Valve Drive	Pass	(Bestanden)
(Fehlende Ventiletiketten)	Valve Label Dropouts	Pass	
(Integrität der Ventil-Startposition)	Valve Home Integrity	Pass	
(Ventil-Timing)	Valve Timing	Pass	
(Ventil-Drift)	Valve Drift	Pass	
(Pumpenantrieb)	Pump Drive	Pass	
(Ultraschall)	Ultrasonic	Pass	
(ICORE-Heizelement)	ICORE Heater	Pass	
(ICORE-Gebläse)	ICORE Fan	Pass	
(Kraftsensor)	Force Sensor	Pass	
(Optische Prüfung)	Optical Check	Pass	
(EBF-Wert)	EBF Value	Pass	
(Sondenprüfung)	Probe Check	Pass	
(Verifizierung des Therosystems)	Thermal Verification	Pass	

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid anbefaler, at systemets ydeevne evalueres årligt ved hjælp af 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 erklærer, at I-CORE-Module i GeneXpert®-Instrument er blevet tjekket med et Xpert Check-produkt. Til kontrol af parametrene for fluorescensstandarderne for koncentration, lysstyrke og spektrum anvendes NIST-traceable kvalifikationsstandarder. Cepheid-produkter fremstilles, kvantificeres og kontrolleres under et kvalitetsystem i overensstemmelse med ISO 13485 og QSR-kravene.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3
(Seite 3 von 3)

Abbildung 2-48. Beispiel eines Xpert Check-Übersichtsberichts – Seite 2

2.4 Normalbetrieb des Systems wieder aufnehmen

Hinweis

Nehmen Sie den Normalbetrieb des Systems wieder auf, indem Sie den in diesem Abschnitt angegebenen Vorgang ausführen.

2.4.1 GeneXpert System mit Touchscreen

Vergewissern Sie sich, dass alle Xpert Check-Kartuschen und -CDs vom GeneXpert System mit Touchscreen entfernt wurden.

1. Starten Sie Ihr System neu, indem Sie die Neustarttaste auf der Rückseite des Touchscreens drücken. Befolgen Sie die Anweisungen im *Benutzerhandbuch für das GeneXpert System mit Touchscreen (GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual)*.
2. Das System ist voll einsatzbereit.

2.5 Bildschirm „Informationsschlüssel“

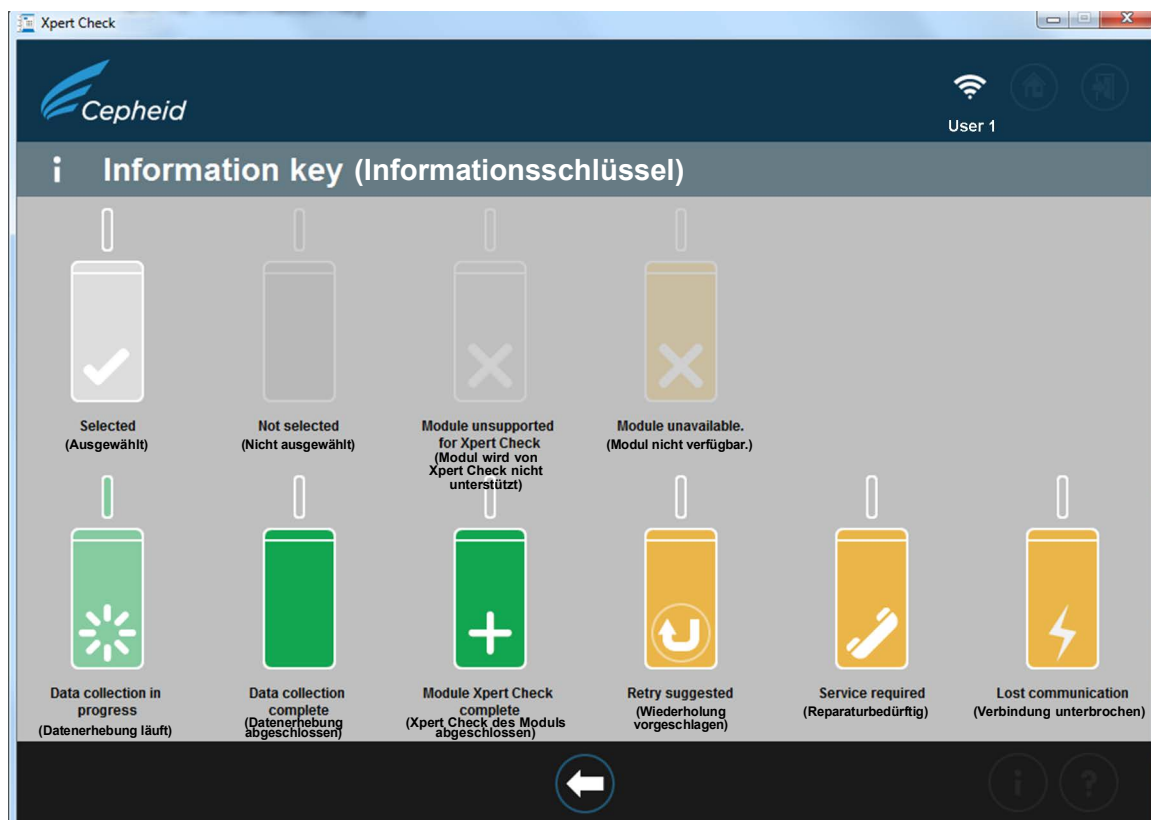


Abbildung 2-49. Bildschirm „Informationsschlüssel“

2.5.1 Gründe für eine Wiederholung der Xpert Check-Prüfung mit einer neuen Kartusche

Wenn Sie auf dem Bildschirm angewiesen werden, den Test zu wiederholen, befolgen Sie dabei die Anweisungen in [Schritt B](#) auf [Seite 2-17](#).

2.5.2 Gründe für eine Wiederholung der Xpert Check-Prüfung mit der gleichen Kartusche

Wenn die Software meldet, dass die Filmversiegelung der Kartusche nicht geöffnet wurde, nehmen Sie die ursprüngliche Kartusche heraus, scannen den Barcode der Kartusche erneut, öffnen und schließen den Deckel und setzen die Kartusche wieder ein. Starten Sie erneut die Xpert Check-Prüfung für das betroffene Modul.

2.5.3 Anwendung des Xpert Check-Codes



Die Xpert Check-Prüfung ist erst abgeschlossen, wenn der von Cepheid bereitgestellte Xpert Check-Code auf das getestete System angewendet wird. Bei Erhalt des zur Qualitätssicherung ausgegebenen Xpert Check-Code von Cepheid wenden Sie den Code mithilfe der Xpert Check-Software auf Ihr System an, um den Xpert Check-Vorgang abzuschließen.