

GeneXpert® System mit Touchscreen

Cepheid OS version 2.1 Benutzerhandbuch



303-1468-DE Rev. A Oktober 2023

In Vitro-Diagnostikum



Inhaltsverzeichnis

Eingeschränkte Garantie für das GeneXpert System.....	7
1 Einleitung.....	13
1.1 Zweckbestimmung.....	13
1.1.1 Verwendungszweck.....	13
1.1.2 Vorgesehene Anwender/Umgebung.....	13
1.2 Informationen zu diesem Handbuch.....	13
1.3 Technischer Kundendienst.....	14
1.4 Standorte der Cepheid-Zentralen.....	15
2 Sicherheit.....	17
2.1 Sicherheitsinformationen.....	17
2.2 Sicherheit – Einleitung.....	17
2.3 Symbolerklärung.....	17
2.4 Elektrische Symbole auf dem Touchscreen und Instrument.....	20
2.5 Elektrische Sicherheit.....	21
2.6 Sicherheit bei biologischen Gefahren.....	21
2.7 Chemische Sicherheit.....	21
2.8 Umweltdaten.....	22
2.9 Barcodescanner.....	22
3 Leistungsmerkmale und Spezifikationen.....	23
3.1 Klassifizierung des Instruments.....	23
3.2 Allgemeine Spezifikationen.....	23
3.3 Umgebungsparameter im Betrieb.....	24
3.4 Umgebungsbedingungen – Lagerung und Transport.....	24
3.5 Schalldruck.....	24
3.6 Gefährliche Substanzen und Konzentrationen.....	24
3.7 Informationen zum Energieverbrauch des Produkts.....	25
3.8 Wärmeabgabe.....	25
3.9 Ergebnisse zur Einhaltung der Emissions- und Störfestigkeitsbestimmungen.....	25
4 Systemübersicht.....	29
4.1 Windows-Benutzerkonten.....	29
4.2 Systemkomponenten.....	29
4.3 Modelle der GeneXpert Instrumente.....	32
4.4 6-Farben- und 10-Farben-Module.....	33
4.5 Kartuschen.....	33
4.6 Zugriff auf den Software-Lizenzvertrag.....	33
4.7 Auf die Seriennummer des Instruments zugreifen.....	34
4.8 Schaltflächen und Symbole der Software.....	34

4.9 Cepheid Betriebssystemsoftware.....	35
4.10 Für den Betrieb des Systems empfohlene Materialien.....	35
4.11 GeneXpert System mit Touchscreen einschalten.....	35
4.12 Anmelden.....	36
4.13 Mit einer Einrichtungs-ID anmelden.....	36
4.14 Abmelden.....	37
4.15 Software herunterfahren.....	37
4.16 Schalten Sie die Touchscreen-Einheit und das GeneXpert Instrument aus.....	38
4.17 Windows-Systemkonfiguration.....	39
4.17.1 Auf Windows-Desktop zugreifen.....	39
4.17.2 Drucker konfigurieren.....	39
4.17.3 Datenträgerverschlüsselung.....	39
5 Einrichtung des Systems.....	45
5.1 Das Instrument auf einem Labortisch aufstellen.....	45
5.2 Mehrere Instrumente anschließen.....	46
5.3 Instrumente verwalten.....	46
5.4 Netzwerkverbindung des Instruments.....	47
5.5 Optionen für die Netzwerkverbindung.....	47
5.5.1 WLAN-Adapter.....	48
5.5.2 Ethernet-Netzwerkverbindung.....	49
5.6 Touchscreen-Einheit sichern.....	49
5.7 Installation der Software.....	50
5.8 Virenschutzprogramm.....	50
5.9 Hochladen und Herunterladen auf das bzw. vom LIS.....	50
5.10 Admin und einfache Benutzer beim ersten Start hinzufügen.....	51
5.12 Systemname bearbeiten.....	52
5.13 Die Cepheid-Betriebssystemsoftware starten.....	52
6 Testdurchführung.....	55
6.1 Assay-Definitionsdateien (ADFs) importieren.....	55
6.2 Kartusche vorbereiten.....	55
6.3 Einen Test durchführen.....	55
6.4 Eingeben der Patienten-ID.....	57
6.4.1 Die Patienten-ID scannen.....	57
6.4.2 Eine Patienten-ID manuell eingeben.....	57
6.5 Eingabe einer Proben-ID.....	57
6.5.1 Die Proben-ID scannen.....	58
6.5.2 Einen Datums-/Zeitstempel für die Proben-ID zuweisen.....	58
6.5.3 Eine Proben-ID manuell eingeben.....	58
6.6 Den Barcode der Kartusche scannen.....	59
6.6.1 Einen kombinatorischen Test auswählen (falls erforderlich).....	59
6.7 Testinformationen bestätigen.....	60
6.8 Kartusche einstellen und Test starten.....	60
6.9 Einen Test starten, während ein anderer Test läuft.....	62
6.10 Betrieb mit Host-Verbindung (LIS).....	62
6.11 Einen Test mit Hostverbindung erstellen.....	63
7 Qualitätskontrollen.....	65

7.1 Zusammenfassung Qualitätskontrolle.....	65
7.2 Einen Qualitätskontrolltest durchführen.....	66
7.3 Fähigkeitstest durchführen.....	66
7.4 Hochladen von QK-Testergebnissen an den Host.....	66
8 Verwalten von Testergebnissen.....	67
8.1 Testbericht anzeigen.....	67
8.2 Testergebnisse filtern.....	67
8.3 Ergebnisdetails.....	68
8.4 Testergebnisse als CSV-Datei exportieren.....	69
8.5 Testergebnisse drucken.....	69
8.6 Ein Testergebnis an den Host hochladen.....	69
8.6.1 Das Testergebnis automatisch auf den Host hochladen.....	70
8.6.2 Ein Testergebnis manuell auf den Host hochladen.....	71
9 Aufgaben.....	73
9.1 Aufgaben von einfacher Benutzer vs. Administratoren.....	73
9.2 Tests abrufen.....	73
9.3 Datenbankwartung.....	74
9.4 Paket für den technischen Kundendienst erstellen.....	75
10 Systemkonfiguration (Administrator).....	77
10.1 Einstellungen.....	77
10.2 Allgemeine Einstellungen.....	78
10.3 Berichtseinstellungen.....	79
10.4 Einstellungen für die Instrumentenwartung.....	79
10.5 Berichte.....	79
10.6 Assay-Definitionsdateien (ADFs) über das Testmenü verwalten.....	80
10.6.1 Optionen zum Importieren von ADFs.....	81
10.6.2 Testdateien (ADFs) löschen.....	82
10.7 Qualitätskontrollsperr.....	82
10.8 Host-Verwaltung (LIS-Verwaltung) und Einstellungen.....	84
10.8.1 Host-Kommunikationseinstellungen.....	84
10.8.2 TLS-Verschlüsselung aktivieren.....	86
10.9 Betrieb mit Host-Verbindung (LIS).....	87
10.9.1 Einen Test durch manuelle Anforderung von Testanforderungen und Auswahl aus der Liste mit Testanforderungen erstellen.....	88
10.9.2 Einen Test durch Abfragen der Proben-ID beim Host erstellen.....	88
10.9.3 Eine Host-Anforderung abrechnen.....	89
10.10 Host-Testcode-Einstellungen festlegen.....	89
10.11 Host-Anforderungen verwalten.....	90
10.11.1 Testbericht konfigurieren.....	91
10.11.2 Benutzerverwaltung.....	91
10.11.3 Benutzer hinzufügen bzw. entfernen.....	93
10.11.4 Ein Testergebnis an den Host hochladen.....	97
10.12 Dateispeicherorte.....	98
10.12.1 Ordner.....	98
10.12.2 Netzwerklaufwerk hinzufügen.....	99
10.13 Konfiguration des Barcodescanners.....	99

10.14	Sicherheitseinstellungen.....	100
10.14.1	Authentifizierungseinstellungen.....	100
10.14.2	Mit dem technischen Kundendienst von Cepheid verbinden.....	105
11	Wartung.....	107
11.1	Wartungsaufgaben.....	107
11.1.1	Wartungsprotokoll.....	107
11.1.2	Richtlinien für Reinigung und Desinfektion.....	107
11.2	Täglich durchzuführende Wartungsaufgaben.....	109
11.2.1	Arbeitsbereich reinigen.....	109
11.2.2	Modulkappen schließen.....	109
11.2.3	Benutzte Kartuschen entsorgen.....	109
11.3	Wöchentlich durchzuführende Wartungsaufgaben.....	109
11.3.1	Herunterfahren des Systems.....	109
11.3.2	Gebläsefilter des Instruments reinigen.....	110
11.4	Monatlich durchzuführende Wartungsaufgaben.....	112
11.4.1	Tests archivieren und löschen.....	112
11.5	Vierteljährlich durchzuführende Wartungsaufgaben.....	113
11.5.1	Reinigung der Kolbenstangen und Kartuschenfächer.....	114
11.5.2	Oberflächen von Instrument und Touchscreen reinigen.....	117
11.5.3	Gebläsefilter des Instruments ersetzen.....	118
11.6	Jährliche Instrumentenwartung.....	120
11.7	Wartung bei Bedarf.....	121
11.7.1	Reinigung des I-CORE®-Moduls.....	121
11.7.2	Systemprotokollbericht erstellen.....	121
11.7.3	Die Datenbank sichern.....	121
11.7.4	Reinigen von verschüttetem Material.....	122
11.7.5	Linienreinigung.....	122
11.7.6	Modulreporter verwenden.....	123
11.7.7	Einen manuellen Selbsttest durchführen.....	124
11.7.8	Module für Tests deaktivieren.....	125
11.7.9	Austauschen von Touchscreen und Instrumententeilen.....	125
11.7.10	Reparaturen am Touchscreen oder GeneXpert-Instrument.....	126
12	Fehlerbehebung am System.....	127
12.1	Probleme mit Benutzersperren.....	127
12.2	Hardware- oder Betriebsprobleme.....	127
12.3	Fehlermeldungen.....	129
12.4	Fehlerbehebung für die LIS-Schnittstelle.....	144
12.5	Fehlerbehebung für die POCT-Schnittstelle.....	145
12.6	Zugriff auf Windows-Ereignisprotokolle für die POCT-Fehlersuche.....	148
12.7	Fehlerbehebung aus der Ferne durchführen.....	149

Eingeschränkte Garantie für das GeneXpert System

Die nachstehenden Begriffe und Definitionen gelten für diesen Abschnitt:

„Vertrag“ bezeichnet den Vertrag, unter welchem der Kunde das Instrument erworben hat.

„Kunde“ bezeichnet die ursprüngliche Partei, die das Instrument entweder von Cepheid oder seiner autorisierten Drittpartei erworben hat, und nicht irgendwelche späteren Käufer oder Erwerber.

„Instrument“ bezeichnet das in diesem Handbuch beschriebene GeneXpert Instrument.

Dieser Abschnitt enthält die Produktgarantie für das Instrument. Im Falle eines Konflikts zwischen den in diesem Handbuch festgelegten Garantiebedingungen (einschließlich der darin festgelegten Haftungsbeschränkungen) und denen in dem Vertrag, gelten die in dem Vertrag festgelegten Bedingungen.

Cepheid garantiert, dass das Instrument (i) während eines Zeitraums von einem Jahr nach der Lieferung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist; (ii) den von Cepheid veröffentlichten Spezifikationen für das Instrument entspricht und; (iii) bei Lieferung frei von Pfandrechten und sonstigen schuldrechtlichen Belastungen ist. Cepheid bietet keine Gewährleistung für jegliche Mängel am Instrument, die durch: (a) Unsachgemäße Verwendung, Installation, Entfernung oder Testdurchführung, (b) Versäumnis seitens des Kunden, eine geeignete Betriebsumgebung für das Instrument zu schaffen, (c) Verwendung des Instruments für nicht seiner Bestimmung entsprechende Zwecke, (d) nicht genehmigte Anbauteile, (e) ungewöhnliche physische oder elektrische Belastung, (f) nicht von Cepheid oder einer von Cepheid autorisierten Servicestelle durchgeführte Modifikationen oder Reparaturen oder (g) jegliche sonstige unsachgemäße oder missbräuchliche Verwendung oder Vernachlässigung des Instruments verursacht wurden. Die Verwendung von nicht genehmigten Teilen, Reagenzien oder sonstigen Materialien zusammen mit dem Instrument führt zum Verlust aller Garantieansprüche und macht jeglichen Servicevertrag für das Instrument zwischen Cepheid und dem Kunden ungültig. Diese Garantie gilt nur für den Kunden und nicht für Kunden des Kunden oder andere Dritte. Sie ist nicht übertragbar. Die Garantie betrifft nur neue Instrumente.

SOFERN NICHT IN DIESEM VERTRAG AUSDRÜCKLICH DARGELEGT, WERDEN PRODUKTE „WIE GESEHEN (AS IS)“ VERKAUFT. ES BESTEHEN KEINERLEI PRODUKTGARANTIEN ÜBER DIE HIER AUF DER VORDERSEITE AUFGEFÜHRTEN HINAUS. CEPHEID LEHNT ALLE SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN UND GARANTIEN HINSICHTLICH DER PRODUKTE AB, INSBESONDERE JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND DER FREIHEIT VON URHEBERRECHTSVERLETZUNGEN. CEPHEID ÜBERNIMMT KEINE KAUSALHAFTUNG, PRODUKTHAFTUNG ODER HAFTUNG FÜR NACHLÄSSIGKEIT, WEDER AKTIV NOCH PASSIV. DAS AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL DES KUNDEN IM RAHMEN DIESER GARANTIE BESCHRÄNKT SICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSATZ DES INSTRUMENTS.

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST CEPHEID HAFTBAR FÜR SPEZIELLE, MITTELBARE, BEGLEIT- ODER FOLGEVERLUSTE, BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN, VERLUSTE ODER SCHÄDEN MIT STRAFZWECK, (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF NUTZUNGS-, DATEN-,

GEWINN- ODER FIRMENWERTVERLUSTE), DIE IM RAHMEN VON ODER IN BEZUG AUF DEN ERWERB ODER DIE NUTZUNG BZW. UNMÖGLICHKEIT DER NUTZUNG DER PRODUKTE ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE AUS EINEM VERTRAG, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH AKTIVER, PASSIVER ODER UNTERSTELLTER FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG ENTSTEHEN. DIE VORSTEHENDE EINSCHRÄNKUNG GILT AUCH DANN, WENN CEPHEID AUF DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTES ODER SCHADENS HINGEWIESEN WURDE ODER EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK VERFEHLT HAT. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DARF DIE GESAMTHAFTUNG VON CEPHEID AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DEM ERWERB ODER DER VERWENDUNG ODER DER UNFÄHIGKEIT ZUR VERWENDUNG VON PRODUKTEN DEN BETRAG ÜBERSTEIGEN, DEN DER KUNDE TATSÄCHLICH AN CEPHEID FÜR DIE PRODUKTE BEZAHLT HAT, DIE GEGENSTAND DES ANSPRUCHS SIND ODER ZU IHM GEFÜHRT HABEN.

Software-Lizenzvertrag

Dieser Lizenzvertrag (im Weiteren „die Lizenz“) beschreibt Ihre Rechte (als Einzelperson oder als Einzelunternehmen) und die Bedingungen, unter denen Sie das Cepheid OS v2.0 (im Weiteren „die Software“) nutzen dürfen, und stellt einen Vertrag zwischen Ihnen und Cepheid dar. Bitte lesen Sie diese Lizenz einschließlich aller ergänzenden Lizenzbestimmungen, die die Software ggf. begleiten, aufmerksam durch. Durch die Installation, den Aufruf oder die anderweitige Nutzung der Software stimmen Sie den Bestimmungen dieser Lizenz in Ihrem Namen und dem Namen der Organisation, in deren Namen Sie die Software nutzen, zu. Sofern Sie die Bedingungen dieser Lizenz nicht akzeptieren, können Sie diese Software nicht nutzen. Indem Sie diesen Bestimmungen im Namen einer Organisation zustimmen, erklären Sie, dass Sie die Befugnis haben, diesen Lizenzvertrag in ihrem Namen einzugehen, und dass sich der im Nachfolgenden verwendete Begriff „Nutzer“ auf Sie und Ihre Organisation bezieht. Durch die Installation, den Aufruf oder die anderweitige Nutzung von etwaigen Updates, die Sie im Rahmen dieser Software ggf. separat erhalten, erklären Sie Ihr Einverständnis, dass Sie durch solche Updates ggf. begleitende zusätzliche Lizenzbedingungen gebunden sind.

1. Lizenzgewährung: Cepheid gewährt dem Nutzer eine beschränkte, nicht ausschließliche, nicht übertragbare und nicht abtretbare Lizenz zur Verwendung nur einer (1) Kopie der Software nur auf dem von Cepheid zusammen mit dem GeneXpert-Instrument bereitgestellten und damit verbundenen Einzelcomputer („Gerät“) für den ausschließlichen Zweck der Nutzung des GeneXpert-Instruments. Die Software samt zugehöriger Dokumentation (ob auf dem Gerät vorinstalliert, auf einer Disk, im Arbeitsspeicher, auf anderen Datenträgern oder in anderer Form) werden von Cepheid an den Nutzer zur ausschließlichen Nutzung gemäß den Bestimmungen dieser Lizenz lizenziert, nicht verkauft. Cepheid ist der alleinige Eigentümer der Software und Dokumentation und aller darin enthaltenen weltweiten Eigentumsrechte, Betriebsgeheimnisse, Urheberrechte und geistigen Eigentumsrechte und behält sich das Eigentum an der Software und der

Dokumentation sowie alle nicht ausdrücklich dem Nutzer gewährten Rechte vor. Diese Lizenz berechtigt den Nutzer zur Nutzung der von Cepheid angebotenen gebührenfreien telefonischen Unterstützung.

2. Aktualisierungen: Cepheid kann nach eigenem Ermessen künftige Upgrades oder Updates zur Software zur Verfügung stellen. Upgrades oder Updates (falls vorhanden) enthalten nicht unbedingt alle bestehenden Softwarefunktionen. Der Nutzer trägt die alleinige Verantwortung dafür sicherzustellen, dass die Software-Updates zeitnah vorgenommen werden, und trägt etwaige Konsequenzen aus der Nichtdurchführung zeitnaher Software-Updates. Die Bestimmungen dieser Lizenz regeln alle von Cepheid zur Verfügung gestellten Software-Updates oder -Updates, sofern nicht solche Upgrades oder Updates von einer separaten Lizenz begleitet sind; in einem solchen Fall sind die Bestimmungen der separaten Lizenz maßgeblich.
3. Sicherungskopie: Der Nutzer darf eine einzige (1) Kopie ausschließlich für Sicherungszwecke erstellen. Der Nutzer darf die Software nicht anderweitig kopieren.
4. Einschränkungen: Der Nutzer darf den Quellcode nicht kopieren (ausgenommen nach ausdrücklicher und schriftlicher Erlaubnis durch Cepheid), dekompile, rückentwickeln, disassemblieren oder anderweitig versuchen, an den Quellcode zu gelangen, und darf auch niemand anderen in die Lage dazu versetzen. Der Nutzer darf die Software samt zugehöriger Dokumentation weder ganz noch teilweise verändern, zusammenfügen, modifizieren, übersetzen, neu veröffentlichen, übermitteln, verteilen, verbreiten oder Dritten (ob durch Verkauf, Austausch, als Geschenk, Rechtsausübung oder anderweitig) übertragen. Der Nutzer darf keinem Dritten einen Nutzen aus der Nutzung oder Funktionalität der Software über Miet-, Leasing-, Leih-, Timesharing- oder sonstige Vereinbarungen erlauben. Der Nutzer darf die Software nicht in einem Netzwerk nutzen, in dem sie auf mehreren Geräten gleichzeitig laufen oder von mehreren Geräten gleichzeitig genutzt werden könnte. Der Nutzer erklärt sein Einverständnis, die Software auf keinem anderen Gerät als dem von Cepheid für das GeneXpert Instrument zur Verfügung gestellten Gerät zu installieren, zu nutzen oder laufen zu lassen. Cepheid kann keinen technischen Kundendienst für Probleme aufgrund einer solchen Nutzung bereitstellen.
5. Laufzeit und Kündigung: Diese Lizenz bleibt bis zu ihrer Kündigung gültig. Cepheid kann diese Lizenz kündigen, wenn der Nutzer Bestimmungen dieser Lizenz oder des ursprünglichen Vertrags, unter dem das GeneXpert Instrument erworben wurde, nicht einhält. Bei Kündigung der Lizenz muss der Nutzer die Nutzung der Software einstellen und sämtliche Kopien der Software und ihrer zugehörigen Dokumentation vernichten. Die Bestimmungen aus Abschnitt 6 und 7 dieser Lizenz behalten über die Kündigung hinaus ihre Gültigkeit.
6. Ausschluss von Gewährleistungen: SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG, WIRD DIE SOFTWARE „WIE BESEHEN“ UND „WIE VERFÜGBAR“ MIT ALLEN MÖGLICHEN MÄNGELN UND OHNE JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG BEREITGESTELLT UND CEPHEID LEHNT HIERMIT JEGLICHE AUSDRÜCKLICHEN, KONKLUDENTEN ODER GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN UND BEDINGUNGEN IN BEZUG AUF DIE SOFTWARE EINSCHLIESSLICH, OHNE BESCHRÄNKUNG AUF DIE KONKLUDENTEN GEWÄHRLEISTUNGEN UND/ODER BEDINGUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, ZUFRIEDENSTELLENDEN QUALITÄT,

EIGNUNG ZU EINEM BESTIMMTEN ZWECK, GENAUIGKEIT, UNGESTÖRTEN NUTZUNG UND NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER AB.

7. Beschränkung der Haftbarkeit: SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG ÜBERNEHMEN CEPHEID, SEINE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN, VERMITTLER ODER AUFTRAGGEBER UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DIE HAFTUNG FÜR BEGLEIT-, SONDER-, MITTELBARE ODER FOLGESCHÄDEN GLEICH WELCHER ART, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF SCHÄDEN DURCH ENTGANGENEN GEWINN, BESCHÄDIGUNG ODER VERLUST VON DATEN, FEHLSCHLAGEN VON DATENÜBERMITTLUNG ODER -EMPFANG (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF UNTER ANDEREM KURSANLEITUNGEN, ANMELDUNGEN UND MATERIALIEN), GESCHÄFTSUNTERBRECHUNG ODER ANDERE KOMMERZIELLE SCHÄDEN ODER VERLUSTE, DIE IM RAHMEN VON ODER IN BEZUG AUF IHRE NUTZUNG ODER UNMÖGLICHKEIT DER NUTZUNG DER SOFTWARE ODER VON SOFTWARE, ANWENDUNGEN ODER DIENSTLEISTUNGEN VON FREMDANBIETERN IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ENTSTANDEN SIND, UNABHÄNGIG VON DER URSACHE UND DAVON, OB SIE SICH AUS EINEM VERTRAG, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG ERGEBEN, UND SELBST DANN NICHT, WENN CEPHEID VOR DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN GEWARNT WURDE.
8. Lizenzen von Fremdanbietern: Die Software kann Software und anderes urheberrechtlich geschütztes Material, einschließlich Open-Source-Softwarelizenzen, von Fremdanbietern nutzen oder integrieren. Die Anerkennungen, Lizenzbedingungen und Haftungsausschlüsse für solche Software oder solches Material sind in der elektronischen Dokumentation für die Software enthalten. Insofern die Software Zugriff auf Software von Fremdanbietern enthält oder bereitstellt, ist Cepheid weder ausdrücklich noch stillschweigend verpflichtet, für solche Software technische oder anderweitige Unterstützung bereitzustellen.
9. Exportkontrolle: Der Nutzer darf die Software nicht in Verletzung von Gesetzen, Vorschriften oder Einschränkungen der USA nutzen oder anderweitig exportieren oder reexportieren. Die Software kann außerdem Export- und Importvorschriften anderer Länder unterliegen. Insbesondere, jedoch ohne Beschränkung darauf, darf die Software in kein von den USA mit einem Embargo belegtes Land oder ein vom US-Handelsministerium oder einer anderen Bundes- oder sonstigen Regierungsbehörde oder -stelle der USA verbotenes Land exportiert oder reexportiert werden.
10. Behördliche Nutzer: Für behördliche Nutzer in den USA: Die Software ist eine kommerzielle Computersoftware, die eingeschränkten Rechten gemäß FAR 52.227-19 (C) (1, 2) unterliegt.
11. Anzuwendendes Recht. Die Lizenz unterliegt den Gesetzen der Vereinigten Staaten von Amerika und dem US-Bundesstaat Kalifornien und wird nach diesen ausgelegt.
12. Gesamter Vertrag: Sofern nicht ausdrücklich in diesem Vertrag angegeben, stellt diese Lizenz den gesamten Vertrag zwischen Ihnen und Cepheid in Bezug auf die Software dar und ersetzt alle vorherigen Lizenzen oder diesbezüglichen zeitgleichen Abmachungen. Änderungen oder Modifikationen an dieser Lizenz sind erst in schriftlicher Form und mit Unterschrift von Cepheid bindend. Übersetzungen dieser

Lizenz dienen lokalen Anforderungen und im Falle von Unstimmigkeiten zwischen der englischen und einer der nicht-englischen Versionen ist die englische Version dieser Lizenz maßgeblich.

Marken- und Urheberschutzangaben für das Handbuch

Cepheid®, das Cepheid-Logo, GeneXpert®, Xpert® und I-CORE® sind Marken von Cepheid, die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Dieses Handbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung seitens Cepheid fotokopiert oder in jeglicher Form reproduziert werden.

© 2023 Cepheid.

Haftungsausschlüsse

Alle Beispiele (Ausdrucke, Grafiken, Anzeigen, Bildschirme usw.) dienen nur der Information und Veranschaulichung und dürfen nicht für klinische oder Wartungsbewertungen verwendet werden. Die in Beispielausdrucken und Bildschirmen dargestellten Daten spiegeln keine tatsächlichen Patientennamen oder Testergebnisse wider. Im Handbuch dargestellte Beschriftungen können sich von den tatsächlichen Produktbeschriftungen unterscheiden. Cepheid gibt keine Erklärungen oder Garantien zur Genauigkeit und Zuverlässigkeit der in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen. Die Informationen wurden für die Verwendung durch Personen entwickelt, die in der Bedienung des GeneXpert system with touchscreen geschult und fachkundig sind oder unter direkter Aufsicht des technischen Kundendienstes von Cepheid oder von Servicemitarbeitern arbeiten. Dieses Benutzerhandbuch kann von Zeit zu Zeit aktualisiert werden. Die Aktualisierungen sollten zusammen mit diesem Originalhandbuch aufbewahrt werden. Nicht alle in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Revisionsverlauf

Revision	Beschreibung
A	Erstausgabe

1 Einleitung

1.1 Zweckbestimmung

1.1.1 Verwendungszweck

Das GeneXpert-System mit Touchscreen automatisiert und integriert die Probenvorbereitung, die Nukleinsäureamplifikation und den Nachweis der Zielsequenz in einfachen oder komplexen Proben mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) in Echtzeit. Das System eignet sich für in-vitro-diagnostische Anwendungen, die eine handfreie Bearbeitung von Patientenproben erfordern, und liefert zusammengefasste und detaillierte Testergebnisdaten in Tabellenform. Die GeneXpert-Systeme mit Touchscreen sind für die Verwendung von Cepheid Xpert® Testanwendungen konzipiert.

1.1.2 Vorgesehene Anwender/Umgebung

Die GeneXpert-Systeme mit Touchscreen sind für die Verwendung des Cepheid Xpert®-Tests ausgelegt Anwendungen und zur Verwendung durch Laborfachleute oder speziell geschulte Personen vorgesehen Beschäftigte im Gesundheitswesen in beiden Labortestumgebungen. und Testeinstellungen in der Nähe von Patienten.

1.2 Informationen zu diesem Handbuch

Das *Benutzerhandbuch für das GeneXpert-System mit Touchscreen* beschreibt die Bedienung und Wartung des GeneXpert system with touchscreen. Es enthält Informationen zur sicheren Verwendung des Systems zusammen mit der Cepheid-Betriebssystemsoftware und zur Durchführung von Wartungsaufgaben. Außerdem sind Informationen zum Virenschutzprogramm und seiner Bedienung enthalten.

Vor der ersten Inbetriebnahme des Systems sollten Sie das Handbuch vollständig durchlesen und sich mit den Sicherheitsinformationen vertraut machen. Der Gebrauch des Systems ohne vorheriges Durchlesen des Handbuchs kann zu schweren Verletzungen, Schäden am System, ungültigen Ergebnissen oder Datenverlust führen.

Dieses Handbuch beschreibt die Verwendung, Wartung und Verwaltung des Systems. Zielgruppe dieses Handbuchs sind alle Personen, die das System verwenden oder verwalten.

Informationen zur Verwendung anderer Teile des Systems und zugehöriger Produkte finden Sie nach Themen geordnet in den Publikationen in der nachstehenden Tabelle.

Thema	Publikation
Installationsanleitung für das System sowie gekürzte allgemeine Anweisungen für die Testdurchführung für einen beliebigen zugelassenen Assay	<i>Referenzleitfaden und Kurzanleitung</i>
Kalibrierungsstandards für das Instrument	<i>Kalibrierungszertifikat</i>
Assayspezifische Anweisungen für die Durchführung eines bestimmten Tests an einer Patientenprobe	Gebrauchsanweisung für den Assay
Verwendung des Druckers	Beiliegender Benutzerleitfaden des Druckerherstellers
Verwendung der unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV)	Beiliegender Benutzerleitfaden des Herstellers der USV

Weitere Informationen zu den verschiedenen Benutzerrollen des Systems finden Sie unter [Benutzerfunktionen nach Rollen](#).

1.3 Technischer Kundendienst

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

- Produktname
- Chargenbezeichnung
- Seriennummer des Instruments (befindet sich an der Rückseite des GX Instruments)
- Fehlermeldungen (falls vorhanden)
- Softwareversion und ggf. touchscreen Seriennummer (befindet sich auf der Rückseite der Touchscreen-Einheit)
- Anwender müssen im Zusammenhang mit der Verwendung des GeneXpert Instrumentensystems aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse an Cepheid und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem das schwerwiegende Vorkommnis vorgefallen ist, melden.

Technischer Kundendienst in den Vereinigten Staaten

Telefon: + 1 888 838 3222 und wählen Sie Option 2. E-Mail: techsupport@cepheid.com

Die Kontaktinformationen weiterer Geschäftsstellen von Cepheid finden Sie auf unserer Website www.cepheid.com unter der Registerkarte **Support**. Wählen Sie die Option **Kontaktaufnahme (Contact Us)**.

Weitere Informationen finden Sie unter [Paket für den technischen Kundendienst erstellen](#) und [Mit dem technischen Kundendienst von Cepheid verbinden](#).

Technischer Kundendienst in Frankreich

Telefon: + 33 563 825 319 E-Mail: support@cepheideurope.com

1.4 Standorte der Cepheid-Zentralen

Konzernzentrale

Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA Telefon: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192 www.cephid.com



Konzernzentrale in Europa

Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Frankreich Telefon:
+ 33 563 825 300 Fax: + 33 563 825 301 www.cephidinternational.com

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitsinformationen


Sie müssen diese Sicherheitsinformationen gründlich durchlesen, bevor Sie das System zum ersten Mal bedienen. Beachten Sie unbedingt die in diesem Handbuch enthaltenen Vorsichtshinweise:


- | | |
|--|--|
| Achtung
 | Das Wort „Warnung“ weist auf die Möglichkeit einer unerwünschten Reaktion, Verletzung oder Tod für den Anwender oder Dritte hin, wenn die Vorsichtsmaßnahmen oder Anweisungen nicht befolgt werden. |
| Vorsicht
 | Das Wort „Vorsicht“ weist darauf hin, dass es zu Schäden am System, Verlust von Daten oder ungültigen Ergebnissen kommen kann, wenn der Anwender sich nicht an die Empfehlungen hält. |
| Wichtig | Das Wort „Wichtig“ hebt Informationen hervor, die für die vollständige Ausführung einer Aufgabe oder die optimale Leistungsfähigkeit des Systems kritisch sind. |
| Anmerkung | Das Wort „Hinweis“ kennzeichnet Informationen, die zur vollständigen Ausführung einer Aufgabe nützlich sind oder nur in besonderen Fällen zutreffen. |

Warnungen und Vorsichtshinweise werden immer mit demselben Schlüsselwort gekennzeichnet. Das Symbol kann jedoch variieren, um die Art der Gefährdung genauer anzugeben.

2.2 Sicherheit – Einleitung

Dieses Kapitel behandelt die möglichen Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit dem GeneXpert system with touchscreen. Es ist zwingend erforderlich, dass Sie die für einen sicheren Betrieb des Systems in diesem Kapitel beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

- | | |
|--|---|
| Vorsicht
 | Wenn das GeneXpert system with touchscreen nicht entsprechend den Angaben des Herstellers verwendet wird, kann der durch die Geräte gewährte Schutz beeinträchtigt werden. |
|--|---|
















- | | |
|--|--|
| Vorsicht
 | SCHWERER GEGENSTAND: Angaben zu den Gewichten für das GeneXpert system with touchscreen finden Sie unter „Leistungsmerkmale und Spezifikationen“. Packen Sie das touchscreen bzw. das GeneXpert-Instrument vorsichtig aus. Heben Sie das Instrument nicht alleine und ohne entsprechende Sicherheitsschulung an. Wenn Sie das Instrument alleine und ohne entsprechende Schulung hochheben, können Sie sich eine Verletzung zuziehen, das Instrument beschädigen und Ihre Gewährleistung verlieren. |
|--|--|

2.3 Symbolerklärung

2 Sicherheit

Folgende Symbole werden in diesem Handbuch und auf den Aufklebern am System verwendet:

Tabelle 1. Symbole

Symbol	Beschreibung
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien
	Konformität nach den Vorgaben im Vereinigten Königreich bewertet (United Kingdom Conformity Assessed)
	Importeur
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verantwortlicher im Vereinigten Königreich
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Getrennte Entsorgung für Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsprechend der Richtlinie 2002/96/EG in der Europäischen Union.
	Dieser Warnaufkleber 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.
	Dieser Warnaufkleber-Typ bedeutet, dass es im elektrischen System des GeneXpert system with touchscreen Bereiche mit gefährlich hoher Spannung gibt. Entfernen Sie keine Abdeckungen mit diesem Warnaufkleber.
	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.
	Eine Warnung vor schweren Gegenständen bedeutet, dass es sich um einen schweren Gegenstand handelt und dass bei unsachgemäßem Anheben eine Verletzungsgefahr für das Personal besteht. Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie sich an sachgemäße Hebetekniken bzw. benutzen Sie Hebezeuge, wenn Sie schwere Gegenstände anheben müssen.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191 Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300 Fax: + 33 563 825 301



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe
HP11 1JU, United Kingdom



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





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

2.4 Elektrische Symbole auf dem Touchscreen und Instrument

Die auf dem GeneXpert system with touchscreen verwendeten elektrischen Symbole gehen aus der nachstehenden Tabelle hervor:

Tabelle 2. Elektrische Symbole auf dem GeneXpert system with touchscreen

Kennzeichnung	Beschreibung
I	Kennzeichnet die ON-Stellung des Hauptnetzschalters von Instrument und touchscreen.
O	Kennzeichnet die OFF-Stellung des Hauptnetzschalters von Instrument und touchscreen.
~	Gibt an, dass der so gekennzeichnete Anschluss am Instrument bzw. touchscreen entweder Wechselstrom oder -spannung empfängt bzw. abgibt.

Kennzeichnung	Beschreibung
	Gibt den Nennwert der Schutzsicherung des Geräts an, z. B. 2,5 A.
	Kennzeichnet eine Stelle für die Erdverbindung des Chassis.

2.5 Elektrische Sicherheit

Achtung



ELEKTRISCHE GEFAHR: Versuchen Sie nicht, die Abdeckungen des touchscreen oder des GeneXpert-Instruments zu öffnen oder zu entfernen. Andernfalls setzen Sie sich eventuell gefährlicher elektrischer Spannung aus, die erhebliche Verletzungen oder den Tod verursachen kann. Sollte eine Flüssigkeit gleich welcher Art in das touchscreen oder Instrument verschüttet werden, touchscreen und Instrument von der Stromzufuhr trennen und den technischen Kundendienst von Cepheid um Anweisungen bitten.

Achtung



ELEKTRISCHE GEFAHR: Das mitgelieferte Netzkabel darf nicht durch ein Netzkabel mit unzureichenden Nennwerten ersetzt werden.

Die Gehäuse von touchscreen und GeneXpert-Instrument sind so konzipiert, dass sie Benutzer vor Stromschlaggefahr schützen. Unter normalen Betriebsbedingungen sind Sie vor Stromschlägen geschützt.

2.6 Sicherheit bei biologischen Gefahren

Biologische Risiken



BIOLOGISCHE RISIKEN: Alle biologischen Proben einschließlich der gebrauchten Kartuschen sind als potenziell infektiös zu behandeln. Da es oft unmöglich ist, potenziell infektiöse Proben zu erkennen, sind alle biologischen Proben gemäß den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Richtlinien für den Umgang mit Patientenproben sind von den U.S. Centers for Disease Control and Prevention und dem Clinical and Laboratory Standards Institute erhältlich.

2.7 Chemische Sicherheit

Halten Sie sich beim Umgang mit Chemikalien an die üblichen Sicherheitsbestimmungen des Labors.

Biologische Risiken



BIOLOGISCHE RISIKEN: Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien sind die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einzuhalten. Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss. Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes bzw. der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) entsorgt werden.

- Für alle Reagenzien, die mit diesem System verwendet werden, sind die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter (SDS) auf Anfrage beim technischen Kundendienst oder auch auf der Internetpräsenz von Cepheid (www.cepheid.com und www.cepheidinternational.com) erhältlich.
- Zudem erhalten Sie auf der Internetpräsenz von Cepheid weitere Informationen zur Umweltsicherheit und -hygiene von Cepheid-Produkten.

2.8 Umweltdaten

- Recyclingfähigkeit des GeneXpert system with touchscreen: Die elektronischen Produkte von Cepheid tragen einen WEEE-Aufkleber.
- Es wird empfohlen, das Verpackungsmaterial aufzubewahren. Es kann nützlich sein, falls ein Artikel zur Rücksendung an Cepheid verpackt werden muss.
- Weitere Informationen zu den vorstehenden Punkten einschließlich Richtlinien der EU und einzelner Länder zu Verpackungen, Energieverbrauch, RoHS, REACH, Prop. 65 usw. sind vom technischen Kundendienst von Cepheid (techsupport@cepheid.com) erhältlich.

2.9 Barcodescanner

Der Barcodescanner enthält eine LED-Lichtquelle, die als „AUSGENOMMEN RISIKOGRUPPE“ auf den Standard IEC 62471:2006 überprüft und klassifiziert wurde.

3 Leistungsmerkmale und Spezifikationen

3.1 Klassifizierung des Instruments

Das GeneXpert system with touchscreen ist:

- Ein ISM-Instrument (Industrial Scientific Medical) für industrielle, wissenschaftliche, medizinische Anwendungen. Mittlere Größe. Einsatz in Industrie und Labor.
- Ausgelegt für stationären Betrieb.
- Für die Untersuchung von vorverarbeitetem biologischem Material bestimmt.

3.2 Allgemeine Spezifikationen

Die Spezifikationen für das GeneXpert system with touchscreen lauten:

- **Abmessungen und Gewicht:**

Tabelle 1. Abmessungen und Gewicht des Systems

Komponente	Breite	Höhe	Tiefe	Gewicht
Touchscreen	28 cm (11,1 Zoll)	17 cm (6,75 Zoll)	17,3 cm (7 Zoll)	2,09 kg (4,6 lbs)
GeneXpert II-Instrument	16,3 cm (6,4 Zoll)	30,7 cm (12,1 Zoll)	29,7 cm (11,7 Zoll)	6,5 kg (15 lbs)
GeneXpert IV-Instrument	28,2 cm (11,1 Zoll)	30,5 cm (12 Zoll)	29,7 cm (11,7 Zoll)	11,4 kg (25 lbs)
GeneXpert XVI Instrument	53 cm (21 Zoll)	65,8 cm (25,9 Zoll)	33,8 cm (13,3 Zoll)	57 kg (125 lb)

- **Stromversorgung:** Automatische Bereichswahl
- **Bereich der Nennwechselspannung:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Schwankungen im Stromnetz:** Bis zu +/- 10 % der Nennspannung
- **Zeitweise Überspannung:** Spannungsspitzen bis zu 2500 V (Impulsschutz Kategorie II)
- **Nennstrom und Gerätesicherung:**

Tabelle 2. Nennstrom und Gerätesicherung

Instrument	Nennstrom	Gerätesicherung
GeneXpert II-Instrument	1,5 A bei 100 V~ (Netzteil gibt 2,5 A bei 24 V= ab)	Keine austauschbare Sicherung
GeneXpert IV-Instrument	1,4 A bei 100 V~	250 V~ T3A (IEC 60127, träge)

3.3 Umgebungsparameter im Betrieb

Ihr Labor muss folgende Anforderungen erfüllen:

- Allgemeine Umgebung: Betrieb nur in geschlossenen Räumen
- Verschmutzungsgrad: 2
- Betriebstemperatur: 15–30 °C
- Notwendige Betriebstemperatur für maximale thermische Rampenraten: 20–25 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 %–90 %, nicht kondensierend

Das GeneXpert system with touchscreen ist nur für den Betrieb in geschlossenen Räumen vorgesehen. Stellen Sie das GeneXpert system with touchscreen nicht in der Nähe von Luftschächten für Heizungs- bzw. Klimaanlage auf. Stellen Sie das Instrument nicht direkt unter eine Lüftungsöffnung oder in direktes Sonnenlicht. Bei Nichtgebrauch müssen die Türen der Instrumentenmodule immer geschlossen sein.

3.4 Umgebungsbedingungen – Lagerung und Transport

Folgende Lagerbedingungen sind erforderlich:

- Temperatur: -30 °C bis +45 °C
- Feuchtigkeit: 10 %–95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

3.5 Schalldruck

Spezifikationen für den Schalldruck:

- Hörbarer Schalldruckbereich: < 85 dB (Bezugswert: 20 µPa)
- Ultraschalldruck zwischen 20 kHz und 100 kHz: < 94,5 dB Schalldruckpegel (Bezugswert: 20 µPa)
- Spitzenschallpegel: Innerhalb der 40 kHz-Drittel-Oktavbänder

3.6 Gefährliche Substanzen und Konzentrationen

Produktname: GeneXpert system with touchscreen

Produktmodellnummer: GX-TSK, GXII-1-TSK, GXII-2-TSK, GXIV-1-TSK, GXIV-2-TSK, GXIV-3-TSK, GXIV-4-TSK, GXXVI-4-TSK, GXXVI-8-TSK, GXXVI-12-TSK und GXXVI-16-TSK.

Komponentenname	Bezeichnung des Gefahrstoffes					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
GeneXpert-Einwegkartusche	○	○	○	○	○	○
Kabelunterbaugruppen	○	○	○	○	○	○
Kunststoffteile	○	○	○	○	○	○
Bleche	○	○	○	○	○	○
Eisenwaren (Schrauben, Bolzen usw.)	○	○	○	○	○	○
Netzteil-Unterbaugruppe	○	○	○	○	○	○

3 Leistungsmerkmale und Spezifikationen

Komponentenname	Bezeichnung des Gefahrstoffes					
Platinen	X	O	O	O	O	O
Piezo-Ultraschallwandler	X	O	O	O	O	O

Diese Tabelle wurde gemäß den Vorschriften von SJ/T 11364-2014 erstellt.

O: Bedeutet, dass die in allen homogenen Materialien für dieses Teil enthaltenen Gift- bzw. Gefahrstoffe unter dem Grenzwert gemäß GB/T 26572 liegen.

X: Bedeutet, dass die in mindestens einem der homogenen Materialien für dieses Teil enthaltenen Gift- bzw. Gefahrstoffe über der Anforderung gemäß GB/T 26572 liegen.

3.7 Informationen zum Energieverbrauch des Produkts

Name des Zulieferers	Modellbezeichnung des Zulieferers	Energieeffizienzklasse	Leistungsaufnahme im eingeschalteten Zustand (W)	Jährlicher Stromverbrauch (kWh)	Leistungsaufnahme im Standby-Zustand (W)
Cepheid	Touchscreen-Einheit	G	22	149	n. a.
Cepheid	GeneXpert II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert XVI	G	270	1168	170

3.8 Wärmeabgabe

Name des Zulieferers	Modellbezeichnung des Zulieferers	BTU/h
Cepheid	GeneXpert II	290
Cepheid	GeneXpert IV	341
Cepheid	GeneXpert XVI	921

3.9 Ergebnisse zur Einhaltung der Emissions- und Störfestigkeitsbestimmungen

Das GeneXpert System mit Touchscreen wurde gemäß den Prüfvorschriften von EN 61326-1:2021; IEC 61326-1:2020; EN 61326-2-6:2021; IEC 61326-2-6:2020 und den Abnahmekriterien von IEC 60601-1-2:2014 Ed .4+A1:2020 geprüft.

3 Leistungsmerkmale und Spezifikationen

Basic Standard	Test Specifications	Applicable Ports	Test Mode and Configuration	Pass/Fail
CISPR 11	Radiated Emission	-	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
CISPR 11	Conducted Emission	-	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-2	Electrostatic Discharge ± 8 kV Contact Discharge ± 15 kV Air Discharge	Enclosure	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-3	Radiated Immunity 3 V/m, 80 – 6000 MHz, 80% AM at 1 kHz and 9/27/28 V/m per Table 9 of IEC/EN 60601-1-2	Enclosure	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-4	Fast Transient/ Burst ± 2 kV, 5/50 nsec pulse, 100 kHz repetition freq.	AC Power	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-5	Surge 1.2/50 (8/20) µS ± 2 kV (line to earth) ± 1 kV (line to line)	AC Power	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
		DC Power	-	Not Applicable
IEC/EN 61000-4-6	Continuous Conducted RF 80% AM (1 kHz) 3 Vrms, 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM Radio Bands	AC Power	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
		DC Power	-	No test on DC power
IEC/EN 61000-4-8	Power Frequency Magnetic Field 30 Arms/m (50/60 Hz)	Enclosure	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass

3 Leistungsmerkmale und Spezifikationen

Basic Standard	Test Specifications	Applicable Ports	Test Mode and Configuration	Pass/Fail
IEC/EN 61000-4-11	Voltage dip 0% during ½ cycle 0% during 1 cycle 40% during 5/6 cycles 70% during 25/30 cycles Short Interruptions < 5% during 250/300 cycles	AC Power	Normal Mode 120Vac 60Hz 230Vac 50Hz	Pass

3 Leistungsmerkmale und Spezifikationen

4 Systemübersicht

Dieser Abschnitt enthält eine Übersicht über das GeneXpert system with touchscreen. Darin werden die Funktionen und Bestandteile des Systems beschrieben.

Vorsicht



SCHWERER GEGENSTAND: Das jeweilige Gewicht der Systemkomponenten entnehmen Sie bitte der Gewichtstabelle unter „Allgemeine Spezifikationen“. Packen Sie das Instrument vorsichtig aus. Heben Sie das Instrument nicht alleine und ohne entsprechende Sicherheitsschulung an. Wenn Sie das Instrument alleine und ohne entsprechende Schulung hochheben, können Sie sich eine Verletzung zuziehen, das Instrument beschädigen und Ihre Gewährleistung verlieren.

4.1 Windows-Benutzerkonten

Der touchscreen ist mit drei Cepheid-Benutzerkonten konfiguriert. Sie müssen sich als Cepheid-Administrator anmelden, um das System einzurichten. Die drei Konten sind:

- **Cepheid-Admin**
- **Cepheid-TechSupport**
- **Kiosk**

4.2 Systemkomponenten

Das touchscreen kann mit dem GeneXpert II, GeneXpert IV, oder GeneXpert XVI Instrument verwendet werden. Die Cepheid OS Benutzeroberfläche unterstützt die Anzeige von bis zu 16 Modulen.

Das touchscreen enthält eine Schnittstelle und einen eingebauten Scanner. Der LED-BarcodeScanner gibt an der Vorderseite des Touchscreens ein helles grünes LED-Licht ab, wenn die Software den Benutzer zum Scannen eines Barcodes auffordert.



Abbildung 1. Touchscreen mit den GeneXpert II, IV und XVI Instrumenten



Abbildung 2. Touchscreen

Nummer	Beschreibung
1	Touchscreen-Benutzerschnittstelle
2	LED-Barcodescanner



Abbildung 3. Rückseite des Touchscreens

Nummer	Beschreibung
1	Beleuchtete blaue Schaltfläche, die zum Neustart der Windows-Software verwendet wird
2	Hauptstromschalter
3	Sicherung, 2,5 A
4	Eingang, 24 V=
5	Monitorausgang, Display Port
6	Monitorausgang, HDMI
7	USB 3.0 (4)
8	Netzwerk-Ethernetanschluss
9	Instrument-Ethernetanschluss
10	Instrumentenanschlüsse
11	Kensington-Schloss

Auf der Rückseite des touchscreen befinden sich Anschlüsse für Systemkomponenten und Netzkabel.

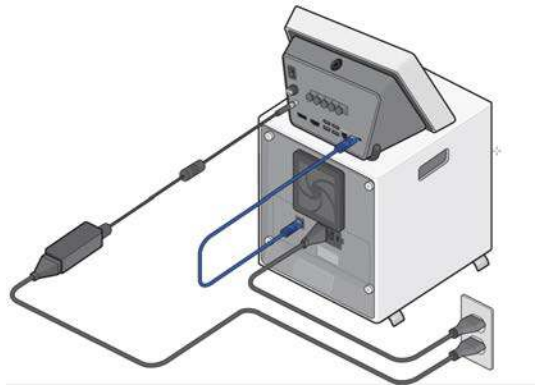


Abbildung 4. Netzkabel und Verbindungskabel zum GeneXpert IV Instrument

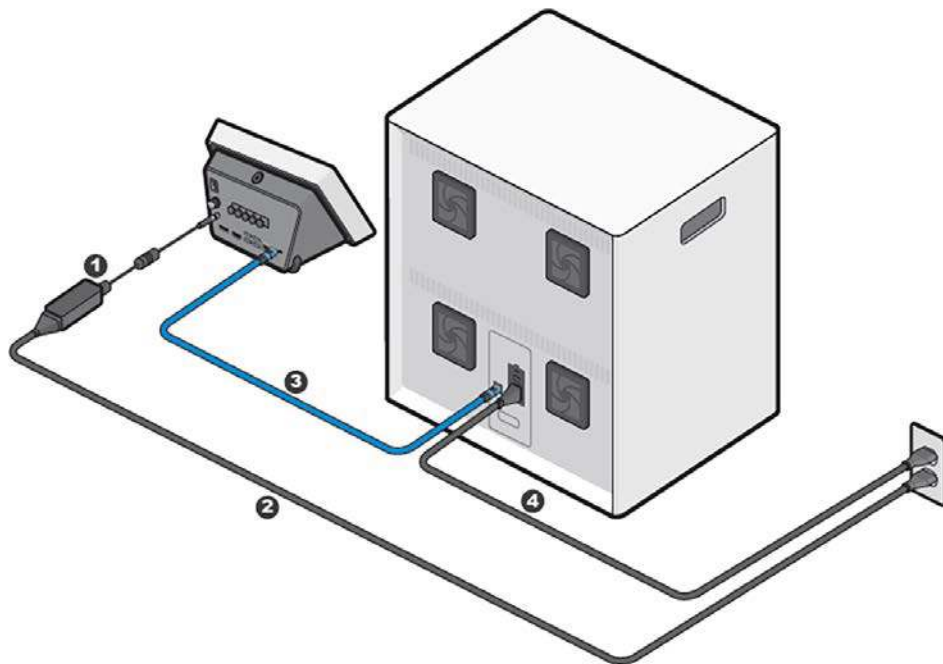


Abbildung 5. Netzkabel und Verbindungskabel zum GeneXpert XVI Instrument

Informationen zum Anschließen der Systemkomponenten entnehmen Sie bitte der *Kurzanleitung*.

4.3 Modelle der GeneXpert Instrumente

Derzeit sind drei Modelle von GeneXpert Instrumenten (GeneXpert II, GeneXpert IV und GeneXpert XVI) mit dem touchscreen kompatibel. Das GeneXpert-Instrument nimmt die Xpert-Kartuschen an, die Sie in das Instrument laden, lysiert die Proben in den Kartuschen, setzt die Nukleinsäuren frei und amplifiziert die Zielsequenzen. Da sich die Module eines Systems unabhängig voneinander steuern lassen, können Sie

unterschiedliche Proben unter Verwendung verschiedener Assay-Definitionen zeitgleich im selben Instrument bearbeiten. Während ein Test läuft, können weitere Tests gestartet werden. Jedes Modul kann jeweils eine Probe verarbeiten.

- Das GeneXpert II Instrument besteht aus bis zu zwei Modulen.
- Das GeneXpert IV Instrument besteht aus bis zu vier Modulen.
- Das GeneXpert XVI Instrument besteht aus bis zu 16 Modulen.

4.4 6-Farben- und 10-Farben-Module

Das GeneXpert System mit Touchscreen kann mit 6-Farben-Modulen, 10-Farben-Modulen oder einer Mischung aus 6-Farben- und 10-Farben-Modulen konfiguriert werden. Das blaue Band oben an den Modulklappen steht für 10-Farben-Module.



Abbildung 6. 6-Farben- und 10-Farben-Module

1	6-Farben-Modul
2	10-Farben-Modul (blaues Band)

4.5 Kartuschen

Kartuschen bereiten die Proben vor, erfassen die freigesetzten Nukleinsäuren und amplifizieren die Zielsequenzen für Tests.

4.6 Zugriff auf den Software-Lizenzvertrag

Wenn Sie für den technischen Kundendienst oder das Schreiben von Laborprotokollen auf die Informationen zur Softwarelizenz, einschließlich die Hinweise zur Software von Fremdanbietern, zugreifen müssen:


1. Berühren Sie (Menü mit weiteren Optionen) > **Info**.

Auf dem Bildschirm „Info“ werden der Name und die Version der aktuellen Software, die POC-Seriennummer und die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid angezeigt.

2. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Info“ (About) die Option **Lizenz**, um den Software-Lizenzvertrag zu betrachten.

4.7 Auf die Seriennummer des Instruments zugreifen

Wenn Sie auf die Seriennummer des Instruments für die Kommunikation mit dem Datenmanager zugreifen müssen:

Berühren Sie  (Menü mit weiteren Optionen) > **Info**.








Auf dem Bildschirm „Info“ werden die aktuelle Softwareversion, die Seriennummer des Instruments und die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid angezeigt.

Jedes System verfügt über eine eindeutige Seriennummer. Eventuell muss die Seriennummer in den Datenmanager eingegeben werden, um die bidirektionale Kommunikation zu ermöglichen.

4.8 Schaltflächen und Symbole der Software

Die nachstehende Tabelle enthält eine kurze Beschreibung der häufigsten Schaltflächen und Symbole, die bei der Verwendung der Cepheid Betriebssystemsoftware vorkommen.

Tabelle 1. Schaltflächen und Symbole der Software

Symbol	Definition
	Alle Module – Berühren, um alle Modulfächer anzuzeigen.
	Fehler – Berühren, um aktuelle Tests mit Fehlern anzuzeigen.
	Abgeschlossener Test – Berühren, um alle abgeschlossenen Tests anzuzeigen.
	Verfügbare Module – Berühren, um alle verfügbaren Modulfächer anzuzeigen.
	Laufende Module – Berühren, um alle laufenden Tests anzuzeigen.
	Deaktivierte Module – Berühren, um alle deaktivierten Modulfächer anzuzeigen.
	Menü für weitere Optionen und Benachrichtigungen - Berühren, um eine Liste der Systemeinstellungen und Benachrichtigungen anzuzeigen.
Module	Module – Berühren, um zum Bildschirm „Module“ zurückzukehren.
Ergebnisse	Ergebnisse – Zeigt eine Liste der bereits durchgeführten Tests an, sofern vorhanden.
Berichte	Berichte – Auf diesem Bildschirm können Sie Teststatistiken, Systemprotokolle und Installationsqualifikationsberichte anzeigen.

Symbol	Definition
Aufgaben	Aufgaben – Der Administrator kann auf Aufgaben für die Qualitätskontrolle (QK), das Archivieren und Abrufen von Tests, die Datenbankwartung, die Erstellung eines Paket für den technischen Kundendienst, die Verwaltung von Host-Anforderungen und die Instrumentenwartung zugreifen.

4.9 Cepheid Betriebssystemsoftware

Die Cepheid OS Software ist auf der Touchscreen-Einheit installiert und unterstützt verschiedene Anwendungen. Dieser Abschnitt beschreibt die Softwarefunktionen für die *In-vitro*-Diagnostik.

- **Verwaltungsaufgaben** – Konfiguration des Systems entsprechend den Anforderungen der Organisation, Definition von Systembenutzern und Einrichtung von Berechtigungen (Zugriffsrechte), Import und Löschung von Assay-Definitionsdateien für die *In-vitro*-Diagnostik, und Verwaltung der Testdaten in der Datenbank.
- **Testaufgaben** – Erstellung und Start eines *In-vitro*-diagnostischen Tests, Stoppen eines laufenden Tests, Überwachen eines laufenden Tests, Anzeige der Testergebnisse, Bearbeitung von Testinformationen und Erstellung von Testberichten.
- **Wartungsaufgaben** – Durchführung verschiedener Wartungsaufgaben wie Modulreporter-Tool und Kolbensteuerung zur Reinigung der Kolbenstangen und die Durchführung eines manuellen Selbsttests.

4.10 Für den Betrieb des Systems empfohlene Materialien

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)
- Drucker

Wenden Sie sich bitte an Cepheid, um den Drucker oder die unterbrechungsfreie Stromversorgung zu bestellen. Die Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technischer Kundendienst“ in der Einleitung.

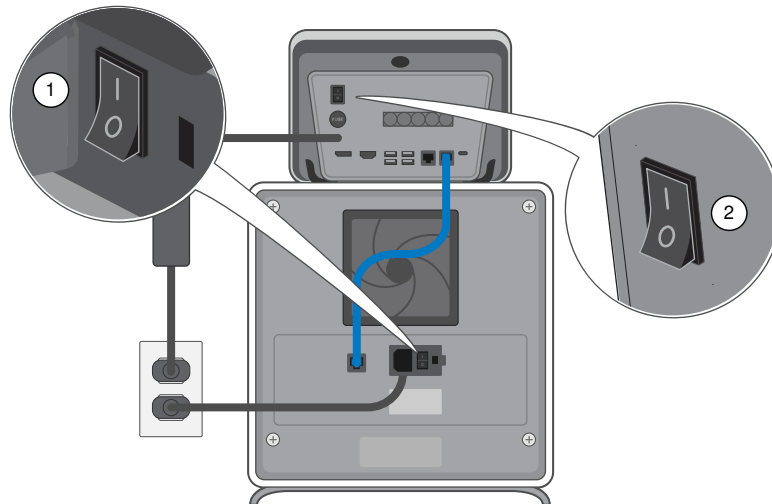
4.11 GeneXpert System mit Touchscreen einschalten

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie das GeneXpert system with touchscreen routinemäßig eingeschaltet wird.

Anmerkung Wenn das GeneXpert system with touchscreen zum ersten Mal gestartet wird, werden Sie aufgefordert, Ihr Anmeldekennwort zurückzusetzen und ein Admin-Benutzerkonto einzurichten. Detaillierte Schritte zum ersten Einschalten finden Sie unter [Erstes Einschalten des GeneXpert Systems mit Touchscreen](#).

Anmerkung Die nachstehende Einschaltsequenz ist entscheidend für die Verbindung des Touchscreens mit dem GeneXpert Instrument.

1. Drücken Sie den Netzschalter auf der Rückseite des GeneXpert Instruments.
2. Drücken Sie den Stromschalter an der Rückseite des Schalten Sie die touchscreen Einheit an.



Nummer	Beschreibung
1	Netzschalter am GeneXpert IV (oder GeneXpert II/ GeneXpert XVI) Instrument
2	Netzschalter am touchscreen

Wichtig Mit einer blauen Drucktaste oben am touchscreen kann der Touchscreen neu gestartet werden. Sie leuchtet auf, wenn der Netzschalter am touchscreen eingeschaltet ist. Sie schaltet das GeneXpert Instrument nicht aus.

3. Warten Sie ab, damit das System hochfahren kann.

Die Software startet. Nach dem ersten Setup startet die Software automatisch im Kiosk-Modus.

4.12 Anmelden

1. Berühren Sie das Feld **Benutzername**. Daraufhin wird die virtuelle Tastatur angezeigt.
2. Geben Sie Ihren **Benutzernamen** und Ihr **Kennwort** ein und berühren Sie anschließend das **X**. Die Tastatur wird ausgeblendet.
3. Berühren Sie **Anmelden**.

Nach dem Anmelden werden Sie aufgefordert, Datenbankaufgaben auszuführen, und gefragt, ob Sie Tests archivieren möchten. Wenn Sie beide Fragen mit **Nein** beantworten, wird der Bildschirm „Module“ mit der Schaltfläche **Test starten** angezeigt. Damit ist das Instrument initialisiert und bereit zur Testdurchführung.

4.13 Mit einer Einrichtungs-ID anmelden

Bevor Sie sich mit einer Einrichtungs-ID anmelden können, muss ein Administrator diese Option unter **> Einstellungen > Sicherheit > Authentifizierung** auswählen.

Anmerkung Verwenden Sie die virtuelle Tastatur, um sich manuell anzumelden.


Scannen Sie auf dem Anmeldebildschirm Ihre ID-Karte. Halten Sie Ihre ID ca. 3–7 cm (1–3 Zoll) vom Scanner entfernt.



Abbildung 7. Anmeldebildschirm

Der Bildschirm „Module“ wird angezeigt.

4.14 Abmelden

1. Berühren Sie  > **Abmelden**.

Anmerkung Wenn Sie das System längere Zeit nicht benutzen wollen, sollten Sie sich abmelden. Durch das Abmelden verhindern Sie, dass die Aktivitäten anderer Benutzer unter Ihrem Benutzerprofil aufgezeichnet werden.

Anmerkung Wenn Sie sich abmelden, während ein Test läuft, führt das System die Testbearbeitung bis zum Ende aus und speichert die Ergebnisse.

Anmerkung Wenn gerade ein Test durchgeführt wird, kann ein zweiter Benutzer einen separaten Test starten. Der erste Benutzer muss sich abmelden. Anschließend meldet der zweite Benutzer sich an und startet einen weiteren Test gemäß den Anweisungen unter „[Einen Test starten, während ein anderer Test läuft](#)“.

4.15 Software herunterfahren

1. Berühren Sie auf dem Anmeldebildschirm das Power-Symbol.
2. Wählen Sie **Herunterfahren**.




Abbildung 8. Power – Herunterfahren

3. Wenn Sie bei der Software angemeldet sind, können Sie **> Herunterfahren** berühren, um die Cepheid OS Software herunterzufahren.

4.16 Schalten Sie die Touchscreen-Einheit und das GeneXpert Instrument aus

Dieser Abschnitt beschreibt, wie die Software beendet und das GeneXpert system with touchscreen heruntergefahren wird.

Anmerkung Software und System dürfen nicht heruntergefahren werden, während ein Test läuft. Warten Sie das Ende des Testdurchlaufs ab.

Anmerkung Wenn Sie sich vom System abmelden, können Sie bei der erneuten Anmeldung Probleme haben, die Verbindung zu Ihren Netzwerklafwerken wiederherzustellen. In diesem Fall wird ein Netzwerkfehler angezeigt. Um die Verbindung wiederherzustellen, berühren Sie die Fehlermeldung, dann  (Bearbeiten-Symbol) und geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort für die Windows-Netzwerklafwerke erneut ein.


1. Berühren Sie **> Herunterfahren**.
2. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt. Wählen Sie **Ja**, um die Software zu beenden.
3. Warten Sie etwa 10 Sekunden ab, bis Microsoft Windows herunterfährt (der Bildschirm wird schwarz), und drücken Sie dann den Netzschalter auf der Rückseite des touchscreen.
4. Drücken Sie den Netzschalter auf der Rückseite des GeneXpert II-, IV oder XVI-Instruments. Das Instrument wird abgeschaltet.

4.17 Windows-Systemkonfiguration

4.17.1 Auf Windows-Desktop zugreifen

Melden Sie sich für den Betrieb im Windows-Betriebssystem von der Cepheid OS Software ab.

Anmerkung Stellen Sie sicher, dass alle auf der Cepheid OS Anwendung ausgeführten Aufgaben abgeschlossen sind, bevor Sie das Programm beenden. Andernfalls kann es zu einem Systemfehler kommen und die Aufgabe(n) kann/können fehlschlagen.

1. Melden Sie sich als Administrator an.
2. Berühren Sie  > **Beenden**, um die Cepheid OS Software zu beenden.
3. Wischen Sie auf dem Windows-Bildschirm nach oben und geben Sie das Kennwort für Cepheid-Admin ein.

4.17.2 Drucker konfigurieren

1. Melden Sie sich als Benutzer Cepheid-Admin bei Windows an, falls nicht bereits der Fall.
2. Falls die Cepheid-Betriebssystemsoftware startet, beenden Sie die Software.
3. Berühren und halten Sie das Start-Symbol von Windows und wählen Sie „Einstellungen“ (Settings) aus dem Menü. Der Windows-Sperrbildschirm wird angezeigt.
4. Berühren Sie **Geräte (Devices)**.
5. Berühren Sie **Drucker und Scanner (Printers and Scanners)**.
6. Scrollen Sie, um den Drucker zu finden, mit dem sich das System verbinden soll.
7. Berühren Sie **Produkt hinzufügen (Add device)**.
8. Wenn Ihr gewünschtes Produkt nicht angezeigt wurde, berühren Sie **Der von mir gewünschte Drucker ist nicht aufgeführt** und geben Sie die Netzwerkadresse ein.
9. Berühren Sie X, um den Bildschirm „Windowseinstellungen“ nach dem Beenden zu schließen.

4.17.3 Datenträgerverschlüsselung

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Aktivierung der BitLocker-Datenträgerverschlüsselung auf dem System.

BitLocker ist ein Verschlüsselungssystem, das einen Großteil der Offline-Angriffe und Malware abwehren soll. Verwenden Sie diese Funktion zum Schutz Ihrer Daten und zur sicheren Aufbewahrung vertraulicher Informationen. Nachstehend finden Sie die Vorgehensweise zur Aktivierung der BitLocker-Datenträgerverschlüsselung unter Windows 10.

Anmerkung Denken Sie bitte vor Beginn daran, dass die Verschlüsselung Ihrer gesamten Festplatte lange dauern kann. Sie können Ihren Computer nutzen, während die Verschlüsselung im Hintergrund läuft, aber am Ende müssen Sie Ihren Computer neu starten. Speichern Sie Ihre Dateien häufig und planen Sie entsprechend.

Anmerkung Cepheid hat die BitLocker-Datenträgerverschlüsselung auf GeneXpert-Computern mit Windows 10 validiert. Die Kunden sind für die Aktivierung von BitLocker und die Erstellung eines Wiederherstellungsschlüssels verantwortlich.

Je nachdem, ob auf Ihrem System ein Trusted Platform Module (TPM) installiert ist oder nicht, befolgen Sie eine der beiden nachstehend beschriebenen Vorgehensweisen: [Datenträgerverschlüsselung für Systeme ohne Trusted Platform Module](#) oder [Datenträgerverschlüsselung für Systeme mit Trusted Platform Module](#).

4.17.3.1 Datenträgerverschlüsselung für Systeme ohne Trusted Platform Module

Wenn Ihr System nicht über einen Trusted-Platform-Module-Chip (TPM-Chip) verfügt, können Sie BitLocker unter Windows 10 nicht aktivieren. Sie können trotzdem die Verschlüsselung nutzen, müssen aber den Editor für lokale Gruppenrichtlinien (Local Group Policy Editor) verwenden, um eine zusätzliche Authentifizierung beim Start zu aktivieren. Befolgen Sie die Schritte in diesem Abschnitt, um die Verschlüsselung einzurichten.

1. Berühren und halten Sie die Windows-Schaltfläche. Wenn das Menü angezeigt wird, berühren Sie **Ausführen**. Daraufhin öffnet sich ein Dialogfeld. Berühren Sie das Eingabefeld. Daraufhin wird die virtuelle Tastatur angezeigt. Geben Sie in das Windows-Dialogfeld **gpedit.msc** ein und berühren Sie **OK**.
2. Klappen Sie unter „Computerkonfiguration“ **Administrative Vorlagen** auf.
3. Klappen Sie **Windows-Komponenten** auf.
4. Klappen Sie **BitLocker-Laufwerkverschlüsselung und Betriebssystemlaufwerke** auf.
5. Berühren und halten Sie rechts **Zusätzliche Authentifizierung beim Start anfordern**.
6. Berühren Sie **Aktiviert**.
7. Berühren Sie die Option **BitLocker ohne kompatibles TPM zulassen (hierfür ist ein Kennwort oder ein USB-Flashlaufwerk mit Systemstartschlüssel erforderlich)**, um sie zu markieren.
8. Berühren Sie zum Abschließen dieses Vorgangs **OK**.

4.17.3.2 Datenträgerverschlüsselung für Systeme mit Trusted Platform Module

Wenn Ihr System ein Trusted Platform Module (TPM) umfasst, befolgen Sie die Schritte in diesem Abschnitt, um die Verschlüsselung einzurichten.

1. Berühren Sie auf dem Windows-Desktop **Start>Windows-System>Datei-Explorer>Dieser PC**.
2. Berühren und halten Sie unter **Geräte und Laufwerke** den Datenträger, der verschlüsselt werden soll.

3. Wenn das Menü angezeigt wird, berühren Sie **BitLocker aktivieren**.
4. Der BitLocker-Konfigurationsbildschirm wird angezeigt. Stecken Sie ein USB-Flashlaufwerk in einen freien USB-Anschluss.
5. Berühren Sie **Geben Sie ein Kennwort zum Entsperren des Laufwerks ein**. Das ist wichtig, damit Sie das System auch dann noch starten können, wenn Sie den Wiederherstellungsschlüssel verloren haben.

Anmerkung Cepheid empfiehlt ein Kennwort mit mindestens 10 Zeichen mit einer Kombination aus Groß- und Kleinschreibung, Zahlen und Sonderzeichen.

6. Speichern Sie den Wiederherstellungsschlüssel auf dem USB-Flashlaufwerk und drucken Sie ihn aus.
7. Entfernen Sie das USB-Flashlaufwerk und bewahren Sie es sicher auf. Hinterlegen Sie den Wiederherstellungsschlüssel bei Ihrer IT-Abteilung.

Wichtig Wenn BitLocker aktiviert ist, ist der Kunde für die Verwaltung des Wiederherstellungsschlüssels verantwortlich, falls dieser Schlüssel vergessen oder verlegt wird. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.microsoft.com>.

8. Treffen Sie eine Auswahl, indem Sie **Neuer Verschlüsselungsmodus** berühren.
9. Berühren Sie das Kästchen neben **BitLocker-Systemüberprüfung ausführen**, um es zu markieren.
10. Starten Sie Ihren Computer neu.
11. Geben Sie bei Aufforderung Ihr Kennwort ein.
12. Nachdem Sie sich bei Windows angemeldet haben, können Sie wie folgt den Verschlüsselungsstatus prüfen:
 - a) Berühren Sie **Start > Datei-Explorer > Dieser PC**. Beim Systemlaufwerk wird nun ein Schloss-Emblem angezeigt.
 - b) Berühren und halten Sie das Laufwerk, um es auszuwählen, und berühren Sie anschließend **BitLocker verwalten**.
 - c) Bestätigen Sie den aktuellen Status. Er sollte so aussehen: **C: BitLocker verschlüsselt**.

Anmerkung Sie können Ihren Computer weiter nutzen, während die Verschlüsselung im Hintergrund läuft. Wenn sie abgeschlossen ist, werden Sie benachrichtigt.

Wenn die BitLocker-Verschlüsselung beendet ist, sind alle Inhalte und die gesamte Kommunikation gesichert.

4.17.3.3 Die IP-Adresse für die Instrumentenkommunikation festlegen

Anmerkung Um die in diesem Abschnitt beschriebenen Schritte auszuführen, müssen Sie entweder als Cepheid-Admin angemeldet sein oder das Admin-Kennwort eingeben.

Das touchscreen ist bei der Auslieferung des Systems bereits mit der korrekten IP-Adresse konfiguriert. Falls sie neu eingestellt werden muss:

1. Melden Sie sich beim System als Cepheid-Admin an oder geben Sie das Admin-Kennwort ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
2. Berühren Sie in der Taskleiste von Windows das **Windows**-Symbol.
3. Wählen Sie das **Einstellungssymbol** (das Zahnrad).

- Der Bildschirm „Windows-Einstellungen“ wird angezeigt.
4. Berühren Sie **&Netzwerk und Internet**.
Der Bildschirm „Netzwerk und Internet“ wird angezeigt.&
 5. Berühren Sie **Ethernet** im linken Bereich.
 6. Berühren Sie **Adapteroptionen ändern** im rechten Bereich.
Der Bildschirm „Netzwerkverbindungen“ erscheint.
 7. Berühren und halten Sie den Punkt **GeneXpert Verbindung**.
Daraufhin öffnet sich ein Dropdown-Menü.
 8. Wählen Sie **Eigenschaften** aus dem Dropdown-Menü.
Der Bildschirm „Verbindungseigenschaften“ wird angezeigt.
 9. Entfernen Sie auf dem Bildschirm „Verbindungseigenschaften“ die Markierung des Kästchens „Internetprotokoll Version 6 (TCP/IPv6)“. Berühren Sie **Internetprotokoll Version 4 (TCP/IPv4)** und anschließend **Eigenschaften**.
Der Bildschirm „Internetprotokoll 4 (TCP/IPv4)“ erscheint.
 10. Nehmen Sie auf dem Bildschirm „Internetprotokoll-Eigenschaften“ die folgenden Eingaben vor:
 - a) IP-Adresse: 10. 11. 14. 1
 - b) Subnetzmaske: 255 . 255 . 255 . 224
 11. Überprüfen Sie nochmals, ob Sie alle Zahlen korrekt eingegeben haben. Berühren Sie dann **OK**, um das Fenster „Internetprotokoll, Version 4 Eigenschaften“ zu schließen.
 12. Berühren Sie dann **Schließen (Close)**, um das Fenster „GeneXpert Verbindungseigenschaften“ zu schließen.
 13. Berühren Sie das **X** in der oberen rechten Ecke des Fensters, um das Fenster „Systemsteuerung“ zu schließen.
 14. Starten Sie das System neu.

4.17.3.4 Anschluss an Cepheid C360

Cepheid C360 ist eine webbasierte Softwareanwendung zur Verwaltung von Cepheid Systemen und grafischen Darstellung von aggregierten, anonymisierten medizinischen Testdaten, die von Cepheid Instrumenten generiert werden. Weitere Informationen zur C360-Verwaltung finden Sie im *Cepheid C360-Benutzerhandbuch zu den administrativen Funktionen* und weitere Informationen zu den Tools für die grafische Darstellung von Daten im *Cepheid C360-Benutzerhandbuch zu den Funktionen für die grafische Darstellung von Daten*.

1. Packen Sie das zusätzliche Ethernet-Kabel aus.
2. Beenden Sie die Cepheid-Betriebssystemsoftware, falls diese gerade ausgeführt wird.
3. Bestätigen Sie, dass die primäre Ethernet-Verbindung vom touchscreen zum Instrument die IP-Adresse 10.11.14.1 verwendet.
4. Verbinden Sie den Adapter über das zweite Ethernet-Kabel mit Ihrem Netzwerk.
Standardmäßig wird die IP-Adresse über DHCP zugewiesen.

Anmerkung Falls Sie eine statische IP-Adresse verwenden möchten, lassen Sie sich von Ihrer IT-Abteilung eine Adresse für die LIS-Schnittstelle geben.

5. Melden Sie sich auf der Cepheid C360-Website an, um Ihr System einzurichten. Einzelheiten finden Sie im *Cepheid C360-Benutzerhandbuch zu den Funktionen für die grafische Darstellung von Daten*.

5 Einrichtung des Systems

5.1 Das Instrument auf einem Labortisch aufstellen

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie das GeneXpert-Instrument auf einem Labortisch aufgestellt wird, um die Sicherheit und korrekte Funktion zu gewährleisten.

Vorsicht



SCHWERER GEGENSTAND: Angaben zu den Gewichten der Instrumente finden Sie unter „Leistungsmerkmale und Spezifikationen“. Packen Sie das Instrument vorsichtig aus. Heben Sie das Instrument nicht alleine und ohne entsprechende Sicherheitsschulung an. Wenn Sie das Instrument alleine und ohne entsprechende Schulung hochheben, können Sie sich eine Verletzung zuziehen, das Instrument beschädigen und Ihre Gewährleistung verlieren.

Stellen Sie das Instrument auf eine flache, waagerechte, stabile Oberfläche in einer geschützten Umgebung.

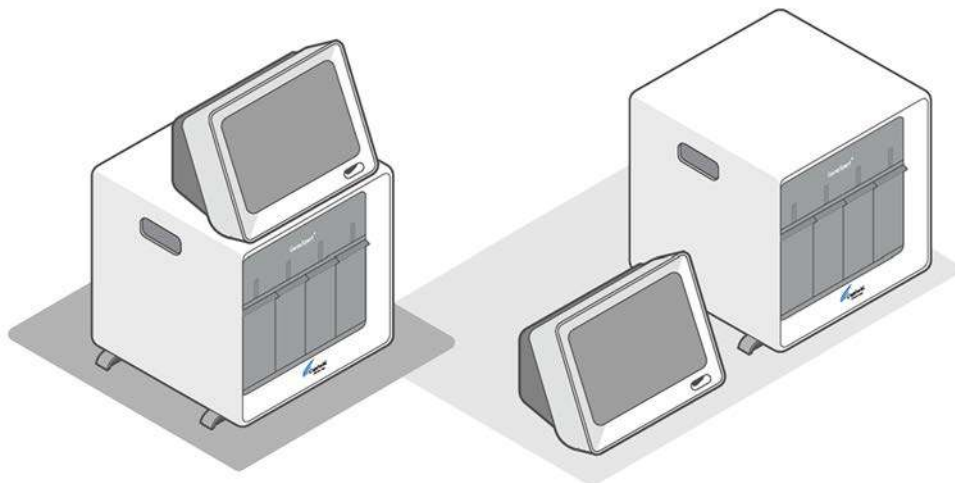


Abbildung 9. Touchscreen auf oder neben dem GeneXpert IV

Stellen Sie nicht mehrere Instrumente nahe beieinander auf und halten Sie Abstand zu Lüftungsschächten des Gebäudes.

Lassen Sie auf jeder Seite des Instruments einen Freiraum von mindestens 5 cm (2 Zoll). Achten Sie darauf, die Luften- und auslässe am Instrument nicht zu blockieren. Bei mangelnder Belüftung kann es zu Fehlfunktionen des Instruments bzw. touchscreen kommen.

Vorsicht



Das Instrument nicht kippen, während ein Test läuft. Dadurch kann der Testdurchlauf unterbrochen werden.

Vorsicht



Das Instrument nicht kippen, während sich eine Kartusche darin befindet. Durch auslaufenden Kartuscheninhalt kann das Instrument beschädigt werden.

5.2 Mehrere Instrumente anschließen

Sie können mehrere GeneXpert Instrumente an die Touchscreen-Einheit anschließen. Mehrere GeneXpert Instrumente, die an eine Touchscreen-Einheit angeschlossen sind, gelten als ein System. Die Cepheid OS Benutzeroberfläche unterstützt die Anzeige von bis zu 16 Modulen.

1. Stecken Sie zunächst ein kurzes Ethernet-Kabel vom unteren "Instrument"-Anschluss zum oberen "Instrument"-Anschluss ganz rechts.
2. Stecken Sie die Ethernet-Kabelstecker in die oberen „Instrument“-Anschlüsse.
3. Stecken Sie die anderen Enden der Ethernet-Kabelstecker in die GeneXpert Instrumente.

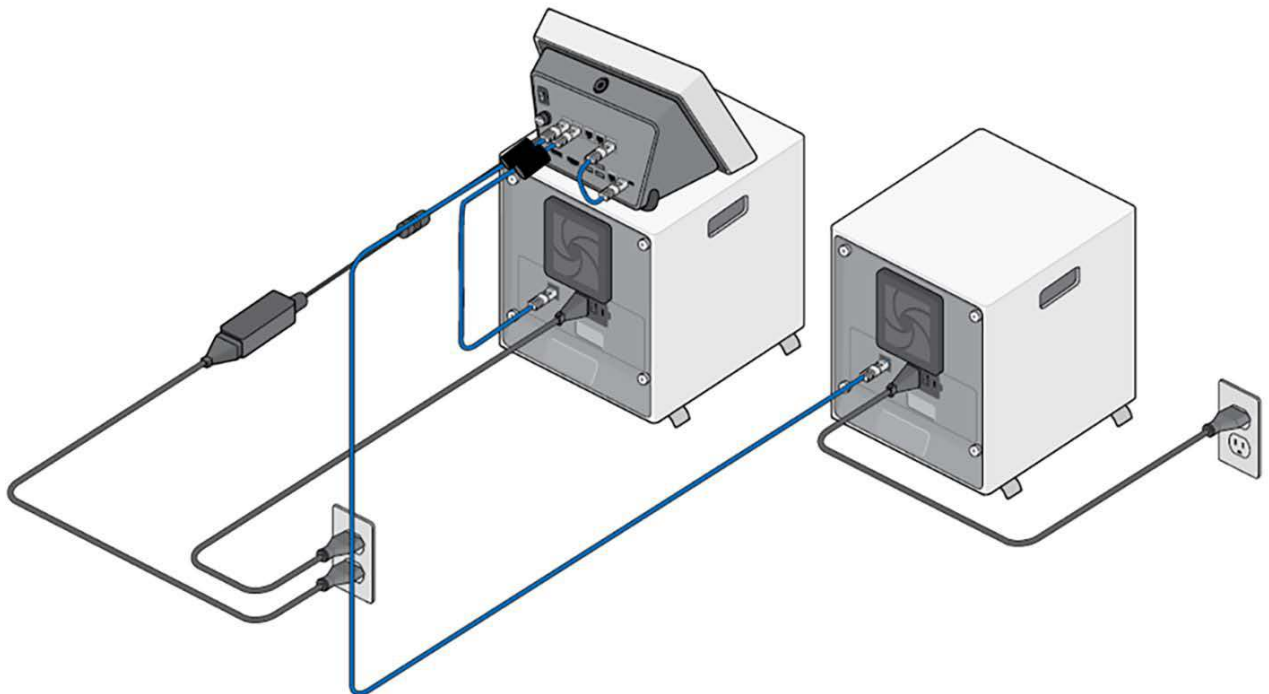


Abbildung 10. GeneXpert Instrumentenanschlüsse

5.3 Instrumente verwalten

Wenn mehrere Instrumente mit Ihrer Touchscreen-Einheit verbunden sind, können Sie die zugewiesenen Instrumentenkennbuchstaben bearbeiten und bestimmen, welche Module zu welchem Instrument gehören.

1. Berühren Sie **Aufgaben > Instrumentenwartung > Instrumente verwalten**.



Abbildung 11. Instrument

2. Berühren Sie **Instrument identifizieren**.
Grüne LEDs leuchten am Instrument auf, zu dem die Module gehören.
3. Wählen Sie den richtigen Buchstaben für die blinkenden Module aus. Standardmäßig sind den GeneXpert XVI Instrumenten die Module A1-4, B1-4, C1-4 und D1-4 zugewiesen.
4. Berühren Sie **Fertig**.

5.4 Netzwerkverbindung des Instruments

Vorsicht



Ändern Sie die Internet-Protokoll(IP)-Einstellung für die Ethernet-Verbindung mit dem Anschluss „Instrument“ des touchscreen nicht. Eine Änderung der IP-Einstellungen kann die ordnungsgemäße Systemkommunikation verhindern. Trennen Sie das Ethernet-Kabel nicht vom touchscreen, nachdem Sie die Cepheid-Betriebssystemsoftware gestartet haben.

5.5 Optionen für die Netzwerkverbindung

Um das touchscreen mit dem Internet oder Intranet zu verbinden, haben Sie zwei Optionen:

- **Anschluss „Netzwerk“** – Führen Sie ein Ethernet-Kabel in den Netzwerkanschluss auf der Rückseite des touchscreen ein.
- **USB-Anschluss** – Führen Sie einen WLAN-Adapter in einen USB-Anschluss auf der Rückseite des touchscreen ein. Ein WLAN-Adapter ist im Karton mit Zubehörteilen enthalten, der dem touchscreen beiliegt.

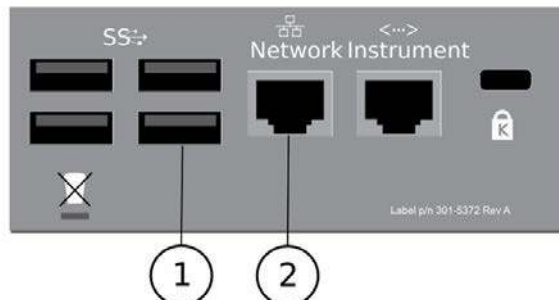


Abbildung 12. WLAN-Adapter und Ethernet-Netzwerkabel

Nummer	Beschreibung
1	WLAN-Adapter ist in den USB-Anschluss eingesteckt
2	Ethernetkabel ist in den Netzwerkanschluss eingesteckt

5.5.1 WLAN-Adapter

Der USB-WLAN-Adapter ist als Zubehör erhältlich, um WLAN-Konnektivität für Ihr GeneXpert system with touchscreen zu ermöglichen, wenn keine kabelgebundene Netzwerkkonnektivität verfügbar ist. Der USB-WLAN-Adapter kann für die Host-Kommunikation, den externen Support und/oder die Verbindung zum Cepheid C360 verwendet werden.

Tabelle 1. Technische Daten

Technische Daten	Details
WLAN-Adapter	Asus USB-WLAN-Schlüssel
Betriebssystem-Support	Windows 10
Betriebsfrequenz	2,4 GHz/5GHz
Netzwerkstandards	IEEE 802.11a
	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
	WLAN 4 (802.11n)
	WLAN 5 (802.11ac)
Sicherheit und Authentifizierung	WPA2 PSK
	WPA2-Enterprise, EAP-TLS
	WPA2-Enterprise, PEAP/MSCHAPv2

Anmerkung Die Netzwerkgeschwindigkeiten und -bandbreiten basieren auf den aktuellen IEEE 802.11-Spezifikationen. Die tatsächliche Leistung kann durch die Netzwerkeinrichtung und andere Bedingungen beeinflusst werden.

Setup-Aufgaben

1. Stecken Sie den USB-WLAN-Adapter in einen freien USB-Anschluss auf der Rückseite des touchscreen.
2. Installieren Sie die erforderlichen Treiber, wenn Sie dazu aufgefordert werden, mit Hilfe der CD im Adapterpaket. Siehe die Anweisung zu [Anschließen eines DVD-Laufwerks an das System](#).
3. Folgen Sie den Anweisungen Ihres Netzwerkadministrators, um dem drahtlosen Netzwerk Ihrer Organisation beizutreten.

Anmerkung Wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung/Ihren Netzwerkadministrator, um die Genehmigung zum Anschluss Ihres GeneXpert-Systems mit Touchscreen an Ihr WLAN-Netzwerk zu erhalten. Sie geben die erforderlichen Netzwerkverbindungsdaten an, um die WLAN-Verbindung herzustellen.

5.5.2 Ethernet-Netzwerkverbindung

Gehen Sie wie folgt vor, um das touchscreen mit dem Intranet Ihrer Einrichtung bzw. mit dem Internet zu verbinden:

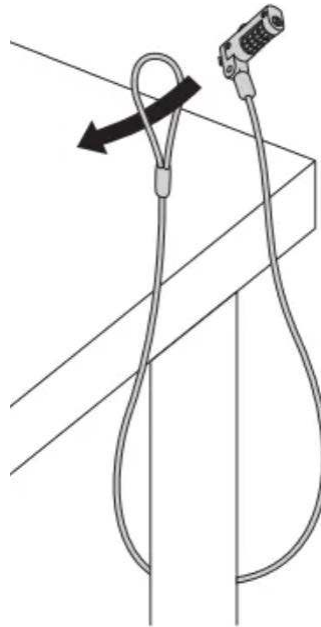
1. Führen Sie ein Ethernet-Kabel in den mit „Netzwerk“ (Network) gekennzeichneten Anschluss auf der Rückseite des touchscreen ein.
2. Geben Sie ggf. Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort ein.

Anmerkung Wenden Sie sich bei Supportbedarf an Ihre IT-Abteilung, um die Verbindung mit dem Intranet Ihrer Einrichtung bzw. mit dem Internet herzustellen.

5.6 Touchscreen-Einheit sichern

So sichern Sie die Touchscreen-Einheit physisch:

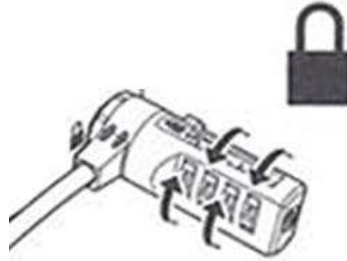
1. Befolgen Sie die Anweisungen des Computerschlusses (Art-Nr. 200-7957), um einen numerischen Code (Kennwort) für Ihr Schloss zu erstellen.
2. Suchen Sie ein Tischbein oder eine andere Struktur, an der Sie die Touchscreen-Einheit befestigen können.
3. Wickeln Sie das Kabel um diese Struktur.



4. Stecken Sie den Schlüssel in die Kensington-Schlüssel-Öffnung auf der Rückseite der Touchscreen-Einheit.



5. Drehen Sie die Ziffernräder, um die Sperre einzustellen (Zahlencode ändern).



6. Zum Entsperren drehen Sie die Räder auf den von Ihnen erstellten Zahlencode.

5.7 Installation der Software

Das System wird mit bereits installierter Software geliefert. Sollte es erforderlich werden, die Software neu zu installieren oder ein Softwareupdate zu installieren, verständigen Sie bitte den technischen Kundendienst von Cepheid. Die Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technischer Kundendienst“ im Kapitel „Einleitung“.

5.8 Virenschutzprogramm

Der touchscreen, auf dem Windows 10 läuft, wird mit Windows Defender Antivirus geliefert, um vor Schadsoftware zu schützen, die Daten beschädigen oder die normale Funktion unterbrechen könnte. Da Windows Defender Antivirus im Lieferumfang von Windows 10 enthalten ist und automatisch mit dem Betriebssystem aktualisiert und gepflegt wird, empfiehlt Cepheid kein zusätzliches Virenschutzprogramm für den touchscreen unter Windows 10.

Anmerkung Wenn BitLocker aktiviert ist, ist der Kunde für die Verwaltung des Verschlüsselungsschlüssels verantwortlich, sodass er nicht vergessen oder verlegt wird. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.microsoft.com>.

5.9 Hochladen und Herunterladen auf das bzw. vom LIS

Das GeneXpert System mit Touchscreen unterstützt Hochladen und Herunterladen auf das bzw. vom LIS mit oder ohne Verwendung eines Data Management Systems. Siehe [Betrieb mit Host-Verbindung \(LIS oder POCT\)](#) oder [Host-Verwaltung \(LIS-Verwaltung\) und Einstellungen](#).

Bitte wenden Sie sich zuerst an Ihren lokalen IT- bzw. LIS-Administrator, wenn Sie Unterstützung beim Konfigurieren Ihres Systems für das Hochladen und Herunterladen auf das bzw. vom LIS benötigen.

Wenden Sie sich mit Fragen telefonisch an den technischen Kundendienst von Cepheid. Die Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technischer Kundendienst“ im Kapitel „Einleitung“.

Cepheid empfiehlt, die Übereinstimmung der an das LIS hochgeladenen bzw. vom LIS heruntergeladenen -Ergebnisse mit den Testergebnissen des GeneXpert Systems mit Touchscreen nach jeder Änderung am GeneXpert- oder Host-System immer zu überprüfen, insbesondere nach den folgenden Änderungen: Cepheid OS Softwareversion, Assay-Definitionsdateien und Version von GeneXpert, Kommunikationseinstellungen des GeneXpert Hosts, Software- oder Konfigurationsänderungen der Host-Middleware sowie Software- oder Konfigurationsänderungen des LIS.

5.10 Admin und einfache Benutzer beim ersten Start hinzufügen

Folgen Sie beim ersten Start eines neuen GeneXpert system with touchscreen dem Bildschirmassistenten, um den erforderlichen Administrator zu erstellen.

1. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Beim Cepheid OS anmelden“ die Option **OK**.



Abbildung 13. Bildschirm „Beim Cepheid OS anmelden“

2. Legen Sie ein Administrator-Benutzerkonto und ein Kennwort fest.

Anmerkung Kennwörter müssen 8 bis 32 Zeichen lang sein und 3 der folgenden Zeichen enthalten: 1 Großbuchstabe, 1 Kleinbuchstabe, 1 Zahl oder 1 Sonderzeichen.

3. Berühren Sie **Hinzufügen**.
4. Berühren Sie **Benutzer hinzufügen** und wiederholen Sie die Schritte, um weitere Admin-Benutzer und einfache Benutzer zu erstellen.



Cepheid.
A better way.

Admin-Benutzer hinzufügen

Benutzer-ID _____

Vollständiger Name _____

Kennwort _____ ANZEIGEN ⓘ

Kennwort bestätigen _____ ANZEIGEN

Benutzerart
Admin

Abbrechen Hinzufügen

Abbildung 14. Bildschirm „Admin-Benutzer hinzufügen“

Um Benutzer mit dem Data Management System Ihrer Organisation hinzuzufügen, siehe [Benutzer im Data Management System hinzufügen bzw. entfernen](#).

5.12 Systemname bearbeiten

1. Berühren Sie **Aufgaben** > **Instrument**.



Cepheid. Module Ergebnisse Berichte **Aufgaben** ⋮

< **Instrument** Instrumente verwalten Kolbenwartung

Systemname: GeneXpert® System with Touchscreen ✎

Instrumentenkennbuchstabe	Seriennr. des Instruments	Tests laufen	Verfügbare Module
A	809382	0	1

Abbildung 15. Bildschirm „Aufgaben – Instrument“

2. Berühren Sie ✎ (Bearbeiten) und geben Sie die Seriennummer des Instruments nach dem Namen Ihrer Einrichtung ein.
3. Berühren Sie **Speichern**.

5.13 Die Cepheid-Betriebssystemsoftware starten.

1. Nach der Anmeldung mit Administrator-Anmeldeinformationen startet die Cepheid-Betriebssystemsoftware und zeigt den Bildschirm „Anmelden (Login)“ an.
2. Berühren Sie das Feld **Benutzername (User Name)**. Daraufhin wird die virtuelle Tastatur angezeigt.
3. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort in die entsprechenden Felder ein und berühren Sie anschließend die Schaltfläche **X** ganz rechts auf der Tastatur. Die Tastatur wird ausgeblendet und die Schaltfläche „Anmelden“ wird sichtbar.

4. Berühren Sie die Schaltfläche **Anmelden**, um den Anmeldevorgang abzuschließen.
Nach Abschluss der Anmeldung wird der Bildschirm „Module“ angezeigt.

6 Testdurchführung

6.1 Assay-Definitionsdateien (ADFs) importieren

Sie können Assay-Definitionsdateien (ADFs) von der CD, die dem System beiliegt, oder der Cepheid Website importieren. Weitere Informationen finden Sie unter [Testdefinitionen von der CD importieren](#) und [Herunterladen von ADFs und Packungsbeilagen von der Cepheid Website](#).

6.2 Kartusche vorbereiten

Spezifische Schritte zur Vorbereitung der Kartusche sind der Gebrauchsanweisung des Tests zu entnehmen.

6.3 Einen Test durchführen

Dieser Abschnitt enthält ein Beispiel für die Testdurchführung. Spezifische Anweisungen für den verwendeten Test entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Tests.

Anmerkung

Bitte achten Sie darauf, dass Sie die korrekte Proben-ID, PID, PID2 und den korrekten Patientennamen einscannen oder eingeben. Die Proben-ID, PID, PID2 und der Patientennamen sind mit den Testergebnissen verknüpft und werden im Fenster „Ergebnisse“ angezeigt und sind allen Berichten enthalten. Die folgenden Symbole können nicht für Proben-ID, PID, PID2 oder Patientename verwendet werden: | @ ^ ~ \ & / : * ' < > \$ % ! ; () -

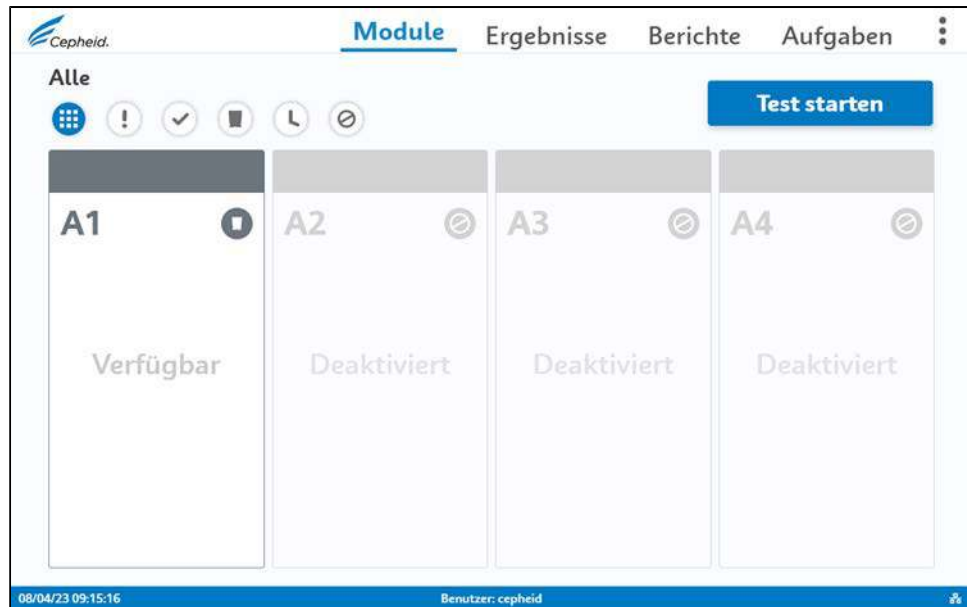




Abbildung 16. Bildschirm „Module“, Schaltfläche „Test starten“

Tabelle 1. Übersicht über das Starten eines Tests

	Schritt	Detaillierte Informationen
1	Auf dem Bildschirm „Module“ die Schaltfläche Test starten berühren.	Siehe weitere Themen: Einen Test mit Hostverbindung erstellen ; Einen Test starten, während ein anderer Test läuft , und Einen Test durch Auswahl aus einer Liste mit Testanforderungen erstellen
2	Geben Sie eine Patienten-ID ein. Ihr Softwareadministrator kann die Software so konfigurieren, dass das Feld „Patienten-ID“ verwendet wird oder nicht.	Weitere Informationen finden Sie unter Optionen zum Eingeben einer Patienten-ID und Eingabefeld „Patienten-ID“ ein- oder ausblenden .
3	Geben Sie eine Proben-ID ein.	Weitere Informationen finden Sie unter Optionen zum Eingeben einer Proben-ID .
4	Scannen Sie den Barcode der Kartusche. Halten Sie die Kartusche in etwa 3–7 cm (1–3 Zoll) Abstand zum Scanner. Berühren Sie nach dem Scannen Weiter .	Bei einem kombinatorischen Test wählen Sie den richtigen Test aus und berühren Sie anschließend Weiter . Weitere Informationen finden Sie unter Einen kombinatorischen Test auswählen .
5	Falls Sie dazu aufgefordert werden, geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort ein und berühren Sie Anmelden .	Siehe Anmelden mit der virtuellen Tastatur und Mit einer Einrichtungs-ID anmelden .
6	Bestätigen Sie auf dem Bestätigungsbildschirm, dass alle Informationen korrekt eingegeben wurden. Berühren Sie Bestätigen .	Siehe Testinformationen bestätigen .
7	Laden Sie die Kartusche in das Modul mit der blinkenden grünen LED und schließen Sie die Klappe. Der Test beginnt unmittelbar, nachdem die Klappe geschlossen wurde.	Siehe Kartusche einstellen und Test starten .

	Schritt	Detaillierte Informationen
8	Wenn der Test abgeschlossen ist, entfernen Sie die Kartusche und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß wie an Ihrer Einrichtung für gefährliche Abfälle vorgeschrieben.	Beachten Sie die Richtlinien Ihrer Einrichtung für gefährliche Abfälle.
10	Berühren Sie im Bildschirm „Übersicht der Ergebnisse“ die Option Bericht anzeigen , um einen Testbericht anzuzeigen. Berühren Sie  (herunterladen) oder  (drucken).	Siehe Testergebnisse anzeigen and Testergebnisse drucken .

6.4 Eingeben der Patienten-ID

Wenn Ihr Softwareadministrator die Software so konfiguriert hat, dass eine Patienten-ID erforderlich ist, können Sie die Patienten-IDs entweder scannen oder manuell eingeben.

Die Patienten-ID besteht aus 1 bis 32 Zeichen. Dabei sind die folgenden zulässig:

- Kleinbuchstaben
- Großbuchstaben
- Ziffern
- Sonderzeichen außer | : * “ < > / \ ?

Der Patienten-ID-Barcode kann mit dem eingebauten Barcodescanner gescannt werden oder die Patienten-ID-Nummer kann manuell eingegeben werden, wenn der Barcode unleserlich ist oder fehlt.

6.4.1 Die Patienten-ID scannen

1. Scannen Sie den Patienten-ID-Barcode mit dem Barcodescanner ein. Halten Sie die Probe in etwa 3–7 cm (1–3 Zoll) Abstand zum Scannerschlitz auf der Vorderseite des touchscreen. Der Scanner projiziert ein grünes Fadenkreuz, das Sie auf dem Barcode zentrieren sollten.
2. Überprüfen Sie nach einem erfolgreichen Scanvorgang, ob die Patienten-ID korrekt ist, und berühren Sie **Weiter**.

6.4.2 Eine Patienten-ID manuell eingeben

1. Berühren Sie das Feld **Patienten-ID**.
2. Geben Sie die Patienten-ID-Nummer mit der virtuellen Tastatur ein.
3. Prüfen Sie die eingegebenen Informationen auf ihre Richtigkeit und drücken Sie auf **Weiter (Continue)**.

6.5 Eingabe einer Proben-ID

Dieser Abschnitt beschreibt die Methode zum Eingeben der Proben-ID in das System, entweder durch Scannen des Barcodes, durch manuelle Eingabe der ID mithilfe der virtuellen Tastatur oder indem das System einen Datums-/Zeitstempel zuweist.

Die Proben-ID ist eine eindeutige Kennung, mit der die gerade bearbeitete Probe und der Patient, von dem sie stammt, miteinander verknüpft sind.

Die Proben-ID besteht aus 1 bis 25 Zeichen. Dabei sind die folgenden zulässig:

- Kleinbuchstaben
- Großbuchstaben
- Ziffern
- Sonderzeichen außer | : * “ < > / \ ?

Die Proben-ID-Nummer kann mit dem eingebauten Barcodescanner gescannt werden, der sich auf der Vorderseite des touchscreen befindet.

Wenn kein Barcode vorhanden ist oder er sich nicht scannen lässt, geben Sie die Proben-ID-Nummer manuell ein.

Alternativ kann das System eine Proben-ID vergeben, anstatt sie zu scannen bzw. manuell einzugeben.

6.5.1 Die Proben-ID scannen

1. Scannen Sie den Proben-ID-Barcode mit dem Barcodescanner ein. Halten Sie die Probe in etwa 3–7 cm (1–3 Zoll) Abstand zur rechten Seite des Scanners.

Anmerkung Der Barcodescanner projiziert einen grünen Strahl, den Sie auf den Barcode ausrichten. Ein Signalton bestätigt den erfolgreichen Scanvorgang.

Anmerkung Wenn der Scanvorgang nicht erfolgreich war, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

6.5.2 Einen Datums-/Zeitstempel für die Proben-ID zuweisen

Anstatt eine bestehende Proben-ID zu scannen bzw. manuell einzugeben, kann ein Datums-/Zeitstempel für die Proben-ID zugewiesen werden.

1. Berühren Sie **Eingabe**.
2. Die automatisch generierte Proben-ID mit dem Datums-/Zeitstempel wird im Schritt „Bestätigen“ angezeigt.

Sie können nun Ihren Kartuschen-Barcode scannen.

6.5.3 Eine Proben-ID manuell eingeben

Wenn kein Barcode vorhanden ist oder der Barcode sich nicht scannen lässt, kann die Proben-ID manuell eingegeben werden.

1. Berühren Sie das Eingabefeld „Proben-ID“.
2. Geben Sie die Proben-ID mit der virtuellen Tastatur ein. Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf **X**.
3. Prüfen Sie die eingegebene Proben-ID auf ihre Richtigkeit.
4. Berühren Sie **Weiter**, wenn sie korrekt ist.

6.6 Den Barcode der Kartusche scannen

Achtung



In den nachfolgenden Schritten müssen die Kartuschen beim Hantieren und Scannen aufrecht gehalten werden. Kippen Sie die Kartusche nicht, weil der Inhalt beschädigt oder Personen verletzt werden könnten. Ergreifen Sie die Kartusche stets am Gehäuse. Ergreifen Sie die Kartusche niemals an dem vorstehenden Reaktionsbehälter.

1. Wählen Sie die entsprechende Kartusche für die zu testende Probe.
2. Scannen Sie die Kartuschen-Seriennummer oder geben Sie sie manuell ein. Halten Sie die Kartusche beim Scannen etwa 3–7 cm (1–3 Zoll) vom Scanner entfernt. Der Scanner projiziert ein grünes Fadenkreuz, das Sie auf dem Barcode zentrieren. Wenn Sie den Signalton hören, ist der Scanvorgang abgeschlossen.

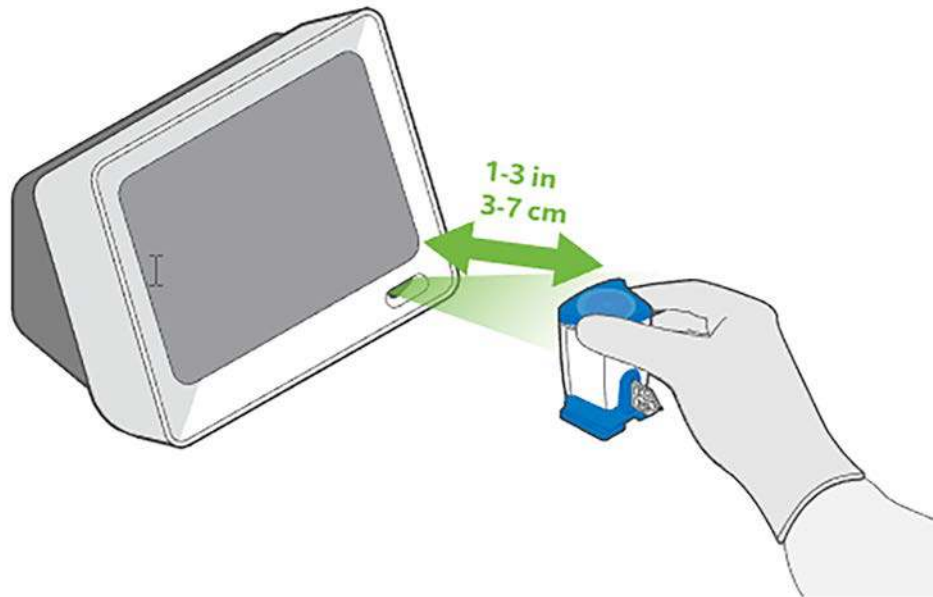


Abbildung 17. Barcode der Kartusche scannen

3. Überprüfen Sie nach dem Scannen, ob der richtige Kartuschenname auf dem Bildschirm angezeigt wird, und berühren Sie **Weiter**.
4. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort ein, falls Sie dazu aufgefordert werden. Drücken Sie **Anmelden**.

6.6.1 Einen kombinatorischen Test auswählen (falls erforderlich)

Bei einem kombinatorischen Test müssen Sie im Menü „**Test auswählen**“ den richtigen Test auswählen.

1. Wählen Sie die entsprechende Kartusche für die Probe.
2. Scannen Sie den Barcode der Kartusche.
3. Treffen Sie die erforderliche Testauswahl im Menü **Test auswählen**.

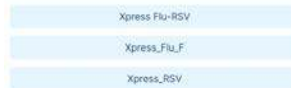


Abbildung 18. Bildschirm „Test zur Durchführung auswählen“

4. Berühren Sie **Weiter**.
5. Vergewissern Sie sich nach dem Scannen, dass die richtige Kartusche gescannt wurde und dass der Assayname, der auf dem Bildschirm „Testinformationen bestätigen“ angezeigt wird, mit dem Assaynamen auf der Kartusche übereinstimmt. Berühren Sie andernfalls **Abbrechen** und scannen Sie den richtigen Kartuschen-Barcode.
6. Berühren Sie **Bestätigen**.

6.7 Testinformationen bestätigen

1. Bestätigen Sie die eingegebenen Testinformationen.

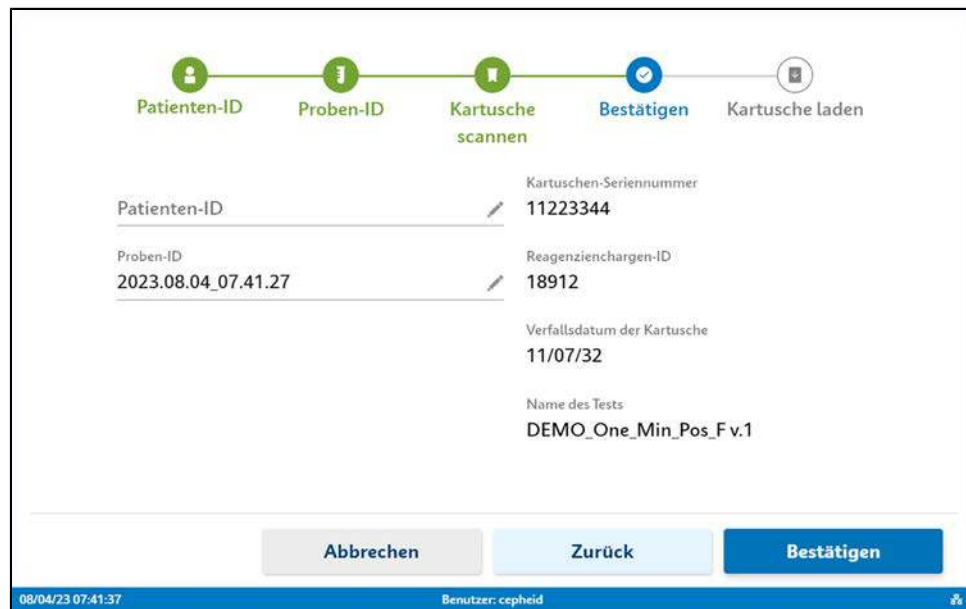



Abbildung 19. Bildschirm „Bestätigen“

2. Berühren Sie  (Bearbeiten), um Daten zu ändern.
3. Berühren Sie **Bestätigen**.

6.8 Kartusche einstellen und Test starten

Dieser Abschnitt beschreibt, wie eine Kartusche in ein freies Modul geladen und ein Test gestartet wird.

Anmerkung Damit die Genauigkeit der Testergebnisse gewährleistet wird, verwenden Sie unbedingt die gleiche Kartusche auch im Test. (Die Kartuschen nach Beginn des Scanvorgangs und anderer Vorbereitungen nicht mehr wechseln oder ersetzen.)

1. Öffnen Sie die Klappe des Instrumentenmoduls unter dem Modulfach mit dem grünen Blinklicht.
2. Stellen Sie die Kartusche mit dem Etikett nach vorne auf den Modulfach-Ejektor.



Abbildung 20. Platzierung der Kartusche

- Schließen Sie die Modulklappe. Die Klappe wird verriegelt und das grüne Licht wechselt von Blink- zu Dauerlicht. Der Bildschirm „Test wird geladen“ wird angezeigt.

Anmerkung Berühren Sie bei Bedarf die Schaltfläche **Test stoppen**, um einen Test während des Ladens zu stoppen. Beachten Sie, dass bei einem Testabbruch kein Ergebnis ausgegeben wird.

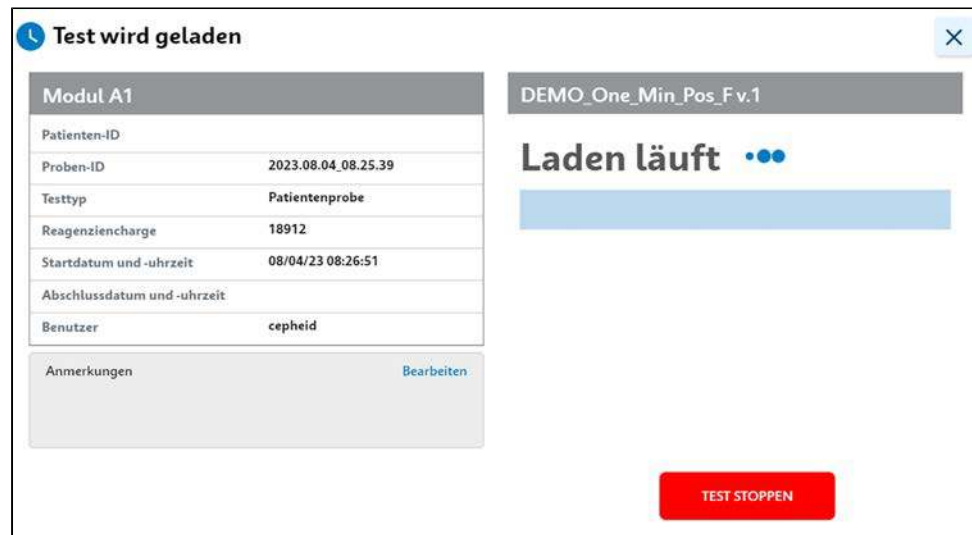


Abbildung 21. Bildschirm „Test wird geladen“

- Nach dem Laden des Tests wird der Bildschirm „Test läuft“ angezeigt. Darin wird eine blaue Statusleiste dargestellt, die den Verlauf des Tests angibt.
- Wenn der Test abgeschlossen ist, wird der Bildschirm Übersicht der Ergebnisse angezeigt.
- Berühren Sie **Module**. Ihr Testbereich ist jetzt grün und hat ein grünes Häkchen, das den Abschluss anzeigt.



Abbildung 22. Testbereich – abgeschlossen

7. Wenn der Test abgeschlossen ist, öffnet sich die Klappe. Entfernen Sie die verbrauchten Kartuschen und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß wie an Ihrer Einrichtung für gefährliche Abfälle vorgeschrieben.

6.9 Einen Test starten, während ein anderer Test läuft

Während ein Test läuft, können weitere Tests gestartet werden. Befolgen Sie dazu die Schritte in diesem Abschnitt.

Anmerkung Die Gesamtzahl der Tests, die gleichzeitig durchgeführt werden können, ist nur durch die Anzahl der freien Module in den verbundenen Instrumenten begrenzt.

1. Berühren Sie die Registerkarte **Module**.
2. Berühren Sie **Test starten** und führen Sie die gleichen Schritte wie für einen normalen Test gemäß der Beschreibung unter [Eine Kartusche laden und einen Test starten](#) durch.
3. Berühren Sie **X** auf dem Bildschirm „Test wird geladen“ oder „Test läuft“.
4. Berühren Sie **Module** und **Test Starten**, um aufeinander folgende Tests zu starten.
5. Wenn ein Test abgeschlossen ist, ändert sich der Text im Modulsymbol zu „Abgeschlossen“.

6.10 Betrieb mit Host-Verbindung (LIS)

Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zur Verwendung der Host-Schnittstelle des Systems für:

- das Erstellen eines Tests aus einer heruntergeladenen Testanforderung und das Hochladen des Ergebnisses
- das Hochladen von Testergebnissen

Anmerkung Über die in diesem Abschnitt beschriebenen Abläufe beim Betrieb mit dem Laborinformationssystem (LIS) hinaus hat der Administrator weitere Befugnisse zum Abfragen und zur Verwaltung von Host-Testanforderungen.

Vorsicht
⚠

Cepheid empfiehlt, die Übereinstimmung der an das LIS hochgeladenen Ergebnisse mit den GeneXpert-Testergebnissen nach jeder Änderung am GeneXpert- oder Host-System zu überprüfen, insbesondere (unter anderem) nach den folgenden Änderungen: Cepheid OS Softwareversion, Version der GeneXpert Assay-Definition, Kommunikationseinstellungen des GeneXpert Hosts, Software- oder Konfigurationsänderungen der Host-Middleware sowie Software- oder Konfigurationsänderungen des LIS.

6.11 Einen Test mit Hostverbindung erstellen

Wenn „Testanforderungen automatisch herunterladen“ aktiviert ist, fragt das System alle Testanforderungen vom Host ab. Testanforderungen werden dann automatisch vom Host heruntergeladen, wenn ein Test eingeleitet wird.

1. Geben Sie die Patienten-ID ein (optional).
2. Geben Sie die Proben-ID ein.
3. Das System sucht nach einer passenden Testanforderung und zeigt diese an. Falls nicht gefunden, erscheint ein Dialogfeld mit der Meldung „Keine passenden Anforderungen gefunden“.
4. Der Bildschirm „Testanforderung wählen“ wird angezeigt. Überprüfen Sie, ob der Testtyp geeignet ist, und berühren Sie **Auswählen**.

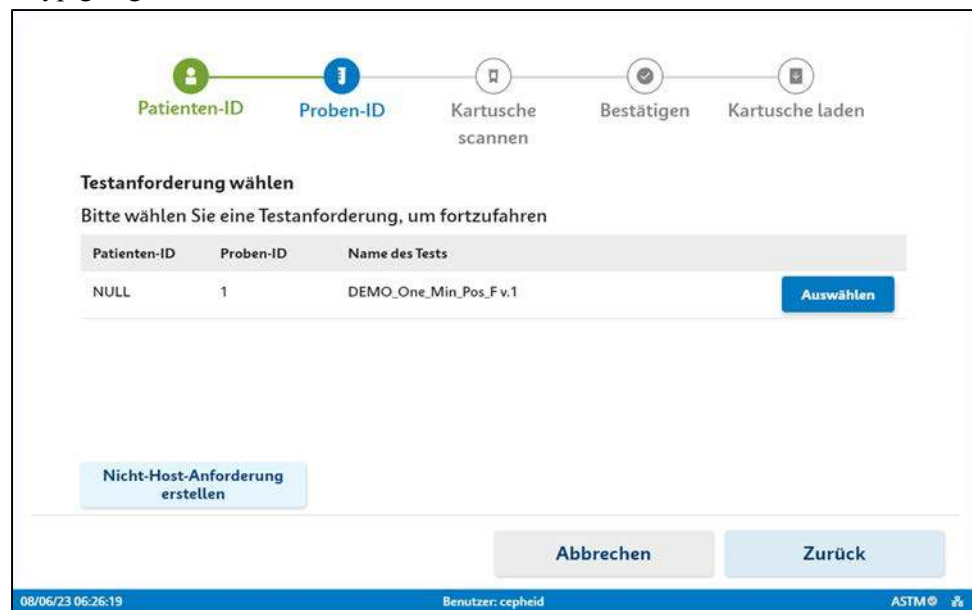


Abbildung 23. Bildschirm „Testanforderung wählen“

Anmerkung Die Host-Anforderung kann nicht geändert werden, nachdem die Anforderung für einen Test ausgewählt und bestätigt wurde. Um dem abzuhelfen, verlassen Sie den Workflow „Test erstellen“, um die Host-Anforderung erneut auszuwählen.

5. Der Bildschirm „Barcode der Kartusche scannen“ wird angezeigt und fordert Sie auf, den Barcode auf der Kartusche zu scannen. Diese Aufforderung stellt sicher, dass der korrekte Assay durchgeführt wird. Reagenzienchargen-ID, Verfallsdatum und Seriennummer der Kartusche werden bearbeitet. Diese Anforderung wird von der Liste mit den neuen Anforderungen entfernt.
6. Geben Sie die Probe und die Reagenzien entsprechend der assayspezifischen Packungsbeilage in die Kartusche.

6 Testdurchführung

7. Laden Sie die Kartusche und schließen Sie die Modulklappe. Der Test wird durchgeführt.

7 Qualitätskontrollen

7.1 Zusammenfassung Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolltests können jederzeit durchgeführt werden.

Berühren Sie **Aufgaben** > **QK**.

Auf dem Bildschirm „Qualitätskontrolle“ können Sie auswählen, ob Sie einen positiven oder negativen Test bzw. einen Fähigkeitstest durchführen, die Zusammenfassungsseite betrachten oder wieder zum Startbildschirm zurückkehren möchten.

Um einen positiven bzw. negativen Test durchzuführen, berühren Sie die entsprechende Schaltfläche auf dem Bildschirm. Siehe [Einen Qualitätskontrolltest durchführen](#).

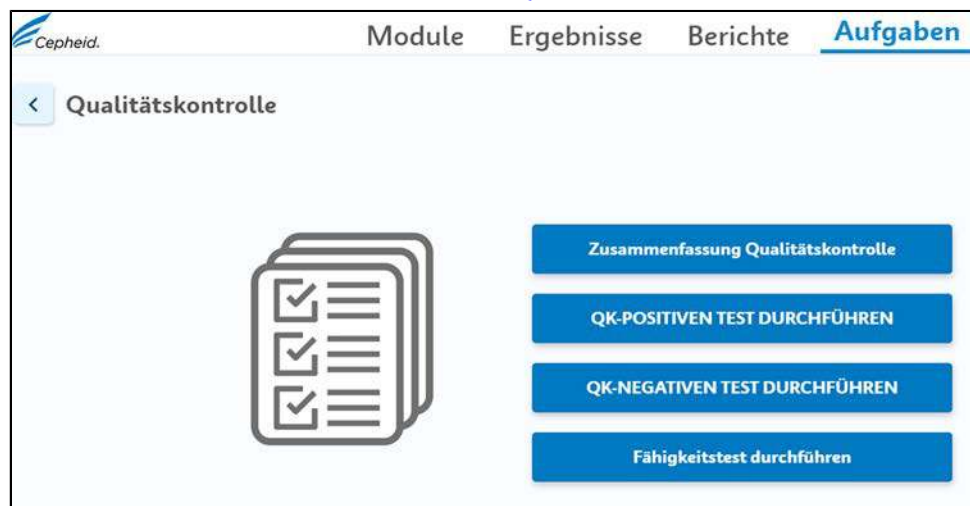


Abbildung 24. Bildschirm „Qualitätskontrolle“

Auf der Zusammenfassungsseite werden wichtige Informationen über den QK-Status für Assays angezeigt.

Anmerkung Es empfiehlt sich, den Bildschirm „Zusammenfassung Qualitätskontrolle“ bei jeder Anmeldung am System zu überprüfen, um zu sehen, ob während der Arbeitssitzung ein QK-Test für einen Assay erforderlich ist.

Name des Tests	Fälligkeitsdatum und -uhrzeit	Abschlussdatum und -uhrzeit	Reagenziencharge	Status
DEMO_One_Min_Pos_F.v.1	08/11/23 09:01:55		18912	Positiv: Keiner Negativ: Keiner
DEMO_One_Min_Pos_F.v.1	08/04/23 08:52:08	08/04/23 09:01:55	18912	Positiv: Bestanden Negativ: Bestanden
DEMO_One_Min_Pos_F.v.1	08/04/23 08:36:28	08/04/23 08:46:14		Positiv: Bestanden Negativ: Bestanden

Abbildung 25. Bildschirm „Zusammenfassung Qualitätskontrolle“

7.2 Einen Qualitätskontrolltest durchführen

1. Berühren Sie **Aufgaben** > **QK**.
2. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Qualitätskontrolle“ entweder **QK-positiven Test durchführen** oder **QK-negativen Test durchführen** entsprechend dem zu testenden Kontrollentyp.
3. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um den Test durchzuführen.

7.3 Fähigkeitstest durchführen

Sie können einen Fähigkeitstest über den Bildschirm „Qualitätskontrolle“ durchführen.

1. Berühren Sie **Aufgaben** > **QK** > **QK-Fähigkeitstest durchführen**.
2. Scannen Sie den Barcode der Fähigkeitstest-Kartusche und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um den Test durchzuführen.
3. Berühren Sie **Aktionen**, um die Ergebnisse als PDF- oder CSV-Datei auszugeben.

7.4 Hochladen von QK-Testergebnissen an den Host

Wenn Ihr Host mit HL7- oder ASTM-Protokollen konfiguriert ist, werden QK-Ergebnisse und Ergebnisse von Fähigkeitstests nicht automatisch auf den Host hochgeladen. Ein QK-Ergebnis-/Fähigkeitstest kann manuell hochgeladen werden, indem Sie auf dem Bildschirm für abgeschlossene Tests **Hochladen** berühren.

Wenn Ihr Host mit dem POCT-Protokoll konfiguriert ist, werden QK-Ergebnisse und Ergebnisse von Fähigkeitstests automatisch auf den Host hochgeladen.

Anmerkung Bei Problemen mit der Host-Verbindung siehe Host-Kommunikationseinstellungen und Probleme mit Benutzersperren.

8 Verwalten von Testergebnissen

8.1 Testbericht anzeigen

Sie können Testergebnisse von drei Registerkarten aus anzeigen: Ergebnisse, Übersicht der Ergebnisse und Ergebnisdetails.

1. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Ergebnisse“ den Test oder die Tests aus, den/die Sie anzeigen möchten, und berühren Sie **Bericht anzeigen**.

The screenshot shows the GeneXpert®-Systeme Testbericht interface. At the top, it includes the Cepheid logo, the system name, a barcode, and the patient ID: Denaturation DOE P0619-8. The 'Informationen zum Test' section lists patient ID, test type (Patientenprobe), test name (DEMO_P0619_Ultra TF Rev5 v.KA), and completion time (12/06/14 01:43:57). The 'Testergebnis' section shows two positive results: 'MTB LOAD DETECTED HIGH' and 'Rif Resistant DETECTED'. The 'Analytergebnisse' table lists analytes and their Ct values. The 'Schmelz-Max' table shows melt curves for various analytes, with maximum temperatures and amplitudes.

Ergebnisse
MTB LOAD DETECTED HIGH
Rif Resistant DETECTED

Analyt Name	Ct
rpo4	27,6
rpo1	21,2
IS6110-IS1081	20,3
rpo2	20,6
SPC	22,1
rpo3	25,5

Analyt Name	Schmelze Maximum Temperatur	Amplitude des Schmelzmaximums
rpo4-melt		
rpo1-melt		
rpo2-melt		
rpo3-melt	76,1	48,3
rpo1-Mut melt		
rpo2-Mut melt		
rpo3-Mut melt	76,1	48,3
rpo4-Mut melt-A		

Abbildung 26. Bildschirm „Berichtanzeige“

Der Bildschirm „Berichtanzeige“ erscheint.

Anmerkung Positive Ergebnisse werden mit einem Kästchen markiert, negative Ergebnisse nicht.

2. Berühren Sie bei Bedarf  (Download) oder  (Drucken).

8.2 Testergebnisse filtern

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie verschiedene Optionen filtern können, um eine spezifischere Auswahl von Testergebnissen zu erhalten.

Anmerkung Für eine spezifischere Suche können mehrere Filter gleichzeitig eingestellt werden.

Anmerkung Berühren Sie die Schaltfläche **Filter zurücksetzen** jederzeit, wenn Sie Filter zurückzusetzen möchten.

Tabelle 1. Filter

Filter	Beschreibung
Patienten-/Proben-ID	Suche nach einem bestimmten Patienten oder einer bestimmten Probe.
Datumbereich auswählen	Suche nach Tests, die in einem bestimmten Datumbereich durchgeführt wurden.
Benutzer-ID	Suche nach Tests, die von einem bestimmten Benutzer durchgeführt wurden.
Reagenziencharge	Suche nach Tests mit einer bestimmten Chargennummer.
Name des Tests	Suche nach abgeschlossenen Tests mit einem bestimmten Testnamen.
Testtyp	Suche nach abgeschlossenen Tests mit einem bestimmten Testtyp.
Hochladestatus	Suche nach abgeschlossenen Tests mit einem bestimmten Hochladestatus. Nur verfügbar, wenn der Host verbunden ist.

8.3 Ergebnisdetails



Auf dem Bildschirm „Ergebnisdetails“ können Sie Ergebnisse anzeigen, Berichte drucken, Notizen eingeben und CSV- und PDF-Dateien exportieren.

- Mit dem Navigationspfeil können Sie zur Seite „Übersicht der Ergebnisse“ zurückkehren.
- Mit der Schaltfläche **Bericht anzeigen** können Sie den Bericht anzeigen.
- Mit **Drucken** können Sie einen Bericht drucken.
- Mit **Aktionen** können Sie eine PDF-Datei hochladen, exportieren und eine CSV-Datei exportieren.

Die Seite „Ergebnisdetails“ ist in viele Abschnitte und Registerkarten unterteilt, darunter:

Tabelle 2. Übersicht über die Seite „Ergebnisdetails“

Name des Feldes/ der Registerkarte	Beschreibung
Patienten-ID	Name oder Nummer der Patientenidentifikation. Dies kann im Bericht ausgeblendet werden. Siehe „Patienten-ID im Testbericht ein- oder ausblenden“.
Proben-ID	Name oder Nummer der Probenidentifikation.
Abschlusszeit	Wann der Test abgeschlossen ist.
Name des Tests	Automatisierter Testname.
Reagenziencharge	Rückverfolgbare Chargennummer für die chemischen Reagenzien.
Benutzer	Name des Benutzers, der den Test durchgeführt hat.

Name des Feldes/ der Registerkarte	Beschreibung
Anmerkungen	Vom Benutzer eingegebene Anmerkungen zum Test. Das Feld erlaubt 512 Zeichen für die Anmerkung.
Analytergebnis	Die Registerkarte „Standard“ zeigt die Analytergebnisse an, einschließlich Ct-, Endpunkt-, Analyt- und Sondenprüfungsergebnisse.
Testergebnis	Zeigt bis zu 24 Testergebnisse an. Verwenden Sie die Seitenzahlennavigation, um alle Testergebnisse anzuzeigen.
Kurven	Anzeige von Kurvenenergebnissen. Sie können Kurven entfernen, indem Sie sie in der Legende anklicken. Sie können die Seite auch maximieren, indem Sie auf das Symbol „Maximieren“  klicken. Sie können die Seite minimieren, indem Sie das Symbol „Minimieren“  berühren.
Details	Detailansicht der Ergebnisse und Sonden.
Protokoll	Zeigt Anmerkungen an.
Infos	Zeigt Kartuschen- und Systeminformationen an.

8.4 Testergebnisse als CSV-Datei exportieren

Sie können Ihre Testergebnisse als CSV-Datei exportieren.


- Berühren Sie die Registerkarte „Ergebnisse“ und wählen Sie ein oder mehrere Testergebnisse aus, die als CSV-Datei exportiert werden sollen.
- Wählen Sie im Dropdown-Menü **Aktionen** die Option **Als CSV exportieren** aus.

8.5 Testergebnisse drucken

Anmerkung Sie sehen nur dann ein Drucksymbol, wenn Ihr Touchscreen mit einem Drucker verbunden ist.

- Berühren Sie die Registerkarte **Ergebnisse**.
- Wählen Sie die Testergebnisse aus.
- Berühren Sie **Bericht anzeigen**, um eine Vorschau des Berichts anzuzeigen.

Anmerkung Sie können mehrere Tests anzeigen, wenn diese ausgewählt sind.

- Berühren Sie  zum Drucken des Berichts.

8.6 Ein Testergebnis an den Host hochladen

Anmerkung Patienten-ID, Patienten-ID 2, Name des Patienten, Proben-ID und Assay lassen sich nicht ändern, wenn die Auswahl durch eine vom Host heruntergeladene Testanforderung erfolgt ist.

Testergebnisse können entweder automatisch oder manuell auf den Host hochgeladen werden.

8 Verwalten von Testergebnissen

1. Nach dem Abschluss des Tests wird das Ergebnis gemäß den Host-Kommunikationseinstellungen automatisch hochgeladen.
2. Der Upload-Status wird auf dem Bildschirm „Ergebnisse“ angezeigt.

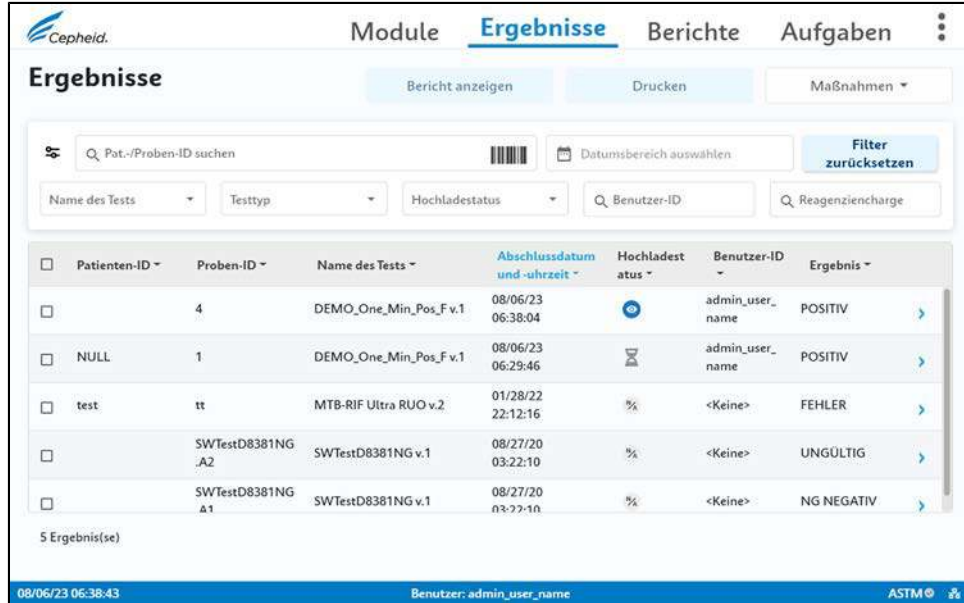


Abbildung 27. Hochladestatus eines Tests

Die möglichen Hochladestatus sind:

Tabelle 3. Hochladestatus-Ergebnisse

Hochladestatus-Symbol	Beschreibung
n. a.	
Hochladen anstehend	
Hochladen läuft	
Hochgeladen	
Überprüfung	
Abgelaufen	
Fehlgeschlagen	

8.6.1 Das Testergebnis automatisch auf den Host hochladen

1. Berühren Sie **Einstellungen** > **Host** > **Host-Kommunikationen**.
2. Berühren Sie auf der Bildschirm „Host-Kommunikationseinstellungen“ die Option **Einstellungen ändern** und markieren Sie das Kontrollkästchen **Ergebnisse**

automatisch hochladen, damit das Ergebnis hochgeladen wird, sobald der Test abgeschlossen ist.

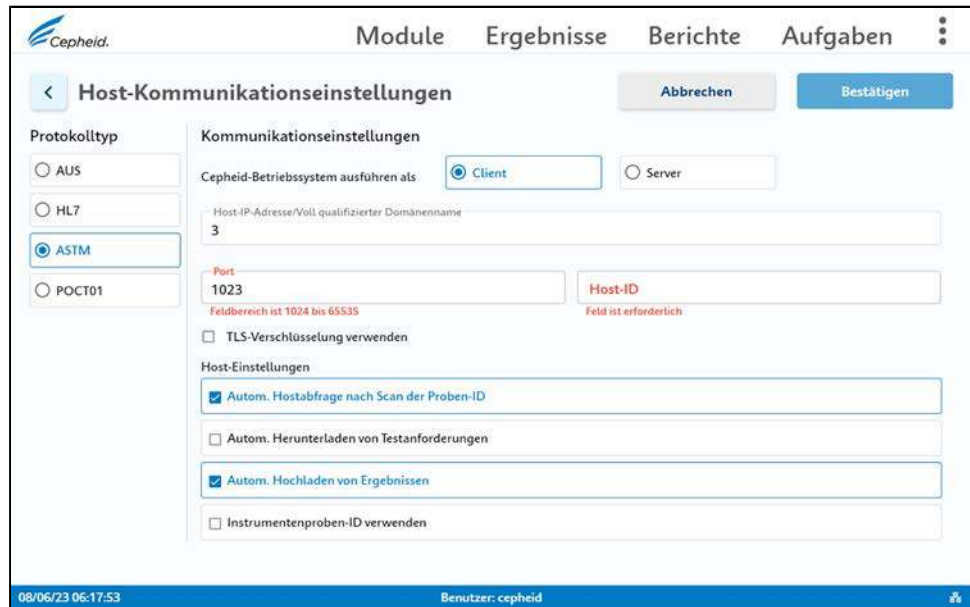


Abbildung 28. Ergebnisse automatisch hochladen

3. Nach Abschluss des Tests wird das Ergebnis automatisch hochgeladen.

8.6.2 Ein Testergebnis manuell auf den Host hochladen

1. Wenn ein Test nicht automatisch hochgeladen wurde, kann dies manuell erfolgen, indem **Aktionen > Hochladen** auf dem Bildschirm mit den jeweiligen Testergebnissen berührt wird.

9 Aufgaben

9.1 Aufgaben von einfacher Benutzer vs. Administratoren

Die Funktionen einfacher Benutzer und Administratoren sind über den Bildschirm „Aufgaben“ zugänglich.

Tabelle 1. Weitere Informationen zu Administratöraufgaben

Aufgabe	Beschreibung	Einfacher Benutzer	Benutzer mit Administratorrechten	Weitere Informationen
QK	Optionen zur Durchführung von Qualitätskontrolltests	Ja	Ja	Siehe Qualitätskontrollen .
Tests archivieren	Optionen zum Archivieren und Löschen von Tests	Ja, Tests archivieren	Ja, Tests archivieren und löschen	Siehe Tests archivieren und löschen .
Tests abrufen	Optionen zum Abrufen archivierter Tests	Nein	Ja	Tests abrufen .
Datenbankwartung	Optionen für die Datenbankwartung	Ja, Datenbank sichern	Ja, sichern, wiederherstellen, Datenbankdatei verkleinern	Siehe Datenbankwartung .
Instrumentenwartung	Optionen für die Instrumentenwartung	Ja, Modulreporter anzeigen, Kolbenwartung, manueller Selbsttest, Instrumente verwalten, Module für Tests deaktivieren	Ja, Kolbenwartung, Instrumente verwalten, Modulreporter verwenden, manueller Selbsttest, Module für Tests deaktivieren	Siehe Kapitel Wartung .
Paket für den technischen Kundendienst	Optionen zur Erstellung eines Paket für den technischen Kundendienst	Ja	Ja	Siehe Paket für den technischen Kundendienst erstellen .

9.2 Tests abrufen

Auf dem Bildschirm „Tests abrufen“ werden die zuvor durchgeführten Tests mit Testinformationen wie z. B. Patienten-ID, Proben-ID usw. angezeigt. Standardmäßig sind die jüngsten Tests zuerst aufgeführt. Es steht eine Suchfunktion zur Verfügung, mit der nach Patienten- oder Proben-ID gesucht werden kann.

1. Berühren Sie **Aufgaben > Tests abrufen**.

9 Aufgaben

2. Wählen Sie die abzurufenden Archivdateien aus und berühren Sie anschließend **Öffnen**.
3. Ein Dialogfeld mit der Anzahl der abgerufenen Tests wird angezeigt. Berühren Sie **OK**.
4. Tests auswählen.
5. Berühren Sie **Abrufen**, um den (die) ausgewählten Test(s) abzurufen. Daraufhin wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt. Berühren Sie **Bestätigen**, um den Abruf fortzusetzen.

Die ausgewählten Tests werden abgerufen und eine entsprechende Bestätigungsmeldung wird angezeigt.

9.3 Datenbankwartung

Die Datenbank ist eine Verlaufsdatei der zuvor gesicherten Tests mit Patienteninformationen, Probeninformationen, Testtypen und -ergebnisse, Systemkonfiguration, Assay-Definitionsdateien, Benutzerverwaltung usw. Es werden keine archivierten oder entfernten Tests angezeigt.

Es wird empfohlen, bei jeglichen Änderungen an der Systemkonfiguration eine Sicherungskopie der Datenbank anzulegen. Diese Datei sollte für den Fall eines Computeraustauschs außerhalb des touchscreen abgelegt werden. Die Sicherungskopie wird dann auf dem neuen Computer wiederhergestellt.

Diese gespeicherten Ergebnisse können verwaltet werden, indem sie archiviert werden, um Speicherplatz zu sparen, entfernt (bzw. gelöscht) werden, wenn sie nicht mehr benötigt werden, oder aus dem Archiv wiederhergestellt werden, wenn die Originalversion der Datenbank benötigt wird.

Anmerkung

Die Datenverwaltung kann nicht durchgeführt werden, solange die Host-Kommunikation aktiviert ist. Der Benutzer muss die Host-Kommunikation deaktivieren, um die Datenbankwartung durchführen zu können. Die Datenbankwartung kann nicht durchgeführt werden, während ein Test läuft.

Auf dem Bildschirm „Datenbankwartung“ kann der Administrator Datenbankaufgaben wie z. B. Sicherung und Wiederherstellung der Datenbank durchführen.

Tabelle 2. Optionen für die Datenbankwartung

Betrieb	Beschreibung
---------	--------------

Betrieb	Beschreibung
Datenbank sichern	<p>Sie sollten die gesamte Datenbank regelmäßig sichern und die Sicherungskopie auf einem anderen Computer oder Speichermedium speichern.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Berühren Sie Aufgaben > Datenbankwartung > Datenbank sichern 2. Wählen Sie den Ordner aus, in dem Sie die Sicherungsdatei speichern möchten, geben Sie einen Namen für die Sicherungsdatei ein (bzw. verwenden Sie den Standard-Dateinamen) und berühren Sie anschließend Speichern. 3. Es wird eine Meldung angezeigt, dass die Systemsicherung erfolgreich war. Berühren Sie OK.
Datenbank wiederherstellen	<p>Mithilfe der Datenbanksicherungsdatei können Sie die gesamte Datenbank wiederherstellen. Da die Daten in der aktuellen Datenbank beim Wiederherstellen überschrieben werden, archivieren Sie zuerst alle Testdaten, die Sie noch behalten möchten. Stellen Sie anschließend die Datenbank wieder her und rufen Sie zum Schluss die Daten aus der Archivdatei ab.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Berühren Sie Aufgaben > Datenbankwartung . 2. Berühren Sie Datenbank wiederherstellen, um Ihr System aus einer früheren Sicherungsdatei wiederherzustellen. 3. Es wird ein Bildschirm mit der Frage angezeigt, ob Sie die aktuelle Datenbank überschreiben wollen, bevor Sie fortfahren. Wählen Sie OK oder Abbrechen.
Verkleinerung der Datenbankgröße	<p>Wenn Sie mehr Speicherplatz auf Ihrer Festplatte benötigen, reduzieren Sie die Größe der Datenbankdatei regelmäßig, um Festplattenspeicher zu sparen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Berühren Sie Aufgaben > Datenbankwartung . 2. Wählen Sie im Fenster „Datenbankverwaltung“ die Option Verkleinerung der Datenbankgröße aus. 3. Klicken Sie im Bestätigungs-Dialogfeld auf Ja und dann auf OK.

9.4 Paket für den technischen Kundendienst erstellen

Wenn Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid für Unterstützung wenden, befolgen Sie diese Schritte, um ein Paket an den technischen Kundendienst mit Informationen von Ihrem System zu erstellen. Wenn Ihre Touchscreen-Einheit mit dem Internet verbunden ist, kann der Mitarbeiter des technischen Kundendiensts dieses Paket für Sie erstellen.

Das Paket für den technischen Kundendienst kann personenbezogene Daten und Patientendaten enthalten. Für Kunden in den Vereinigten Staaten: Wenn Sie geschützte Gesundheitsinformationen (protected health information, PHI) gemäß der Definition des HIPAA an Cepheid übermitteln, werden diese PHI von Cepheid gemäß des Vertrag für Geschäftspartner (Business Associate Agreement, BAA) unter https://www.cephheid.com/en_US/systems/business-associates-agreement verarbeitet. Für Kunden außerhalb der USA: Wenn Sie personenbezogene Daten oder sensible Patientendaten an Cepheid übermitteln, werden diese Daten von Cepheid gemäß „Technischer Kundendienst und Wartung – Vereinbarung zur Datenverarbeitung“ unter <https://www.cephheid.com/en/systems/data-processing-agreement> verarbeitet. Für alle Kunden: Sie können die Datenschutzerklärung von Cepheid einsehen, um Einzelheiten zur Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten zu erhalten: https://www.cephheid.com/en_US/legal/Privacy.

9 Aufgaben

Der Touchscreen kann auch mit Tastatur und Maus verwendet werden. Wenn in den Anweisungen „berühren“ steht, beachten Sie, dass Sie auch Tastatur und Maus zum „Auswählen“ von Elementen verwenden können.

Anmerkung

1. Berühren Sie **Aufgaben > Paket für den technischen Kundendienst**.
 2. Wählen Sie einen Datumsbereich für die letzten drei Monate oder den Datumsbereich, in dem Sie Probleme mit Ihrem System hatten (je nachdem, welcher Zeitraum länger ist) und berühren Sie **Anwenden**.
 3. Wählen Sie im Dropdown-Menü „Support-Kategorien“ die entsprechende Kategorie aus: **System-Support**, **Test-Support** oder **Individueller Support**.
 - a) Wählen Sie bei einem Paket für individuellen Support die gewünschten Elemente aus.
 4. Berühren Sie **Paket für den Kundendienst erstellen**.
 5. Wenn die Paketerstellung abgeschlossen ist, berühren Sie **Speichern**, um Ihr Paket für den technischen Kundendienst zu speichern und wählen Sie einen Speicherort für den Ordner aus.
-

Anmerkung

Das Paket wird standardmäßig im GeneXpert Exportordner gespeichert. Sie können jedoch einen anderen Speicherort auswählen.

6. Berühren Sie **OK** auf dem Bildschirm zur Fertigstellung des Pakets.

Für Benutzer, die nicht mit dem Internet verbunden sind: Sie können Sie Ihre Daten auf einen Computer mit Internetzugang übertragen und entweder die Dateien auf der Cepheid Website, Registerkarte „Support“ (www.cephoid.com) hochladen oder per E-Mail an techsupport@cephoid.com senden. Die Dateigröße ist jedoch begrenzt. Das Cepheid Website-Portal und die E-Mails können eine maximale Dateigröße von 2 GB akzeptieren. Wenn die Datei 2 GB überschreitet, müssen Sie mehrere Pakete erstellen und einzeln senden (z. B. jeweils eine E-Mail).

10 Systemkonfiguration (Administrator)

10.1 Einstellungen

Zur Systemkonfiguration im folgenden Abschnitt gehören allgemeine Systempräferenzen, Speicherorte und Namen von Ordnern, QK-Sperreinstellungen, Archivintervalleinstellungen sowie die Konfiguration des Barcodescanners. Einige Systemkonfigurationsschritte werden über die Cepheid OS Software und andere über herkömmliche Windows-Systemkonfigurationsschritte durchgeführt.

Der Bildschirm „Einstellungen“ ist durch Berühren von  > **Einstellungen** zugänglich.

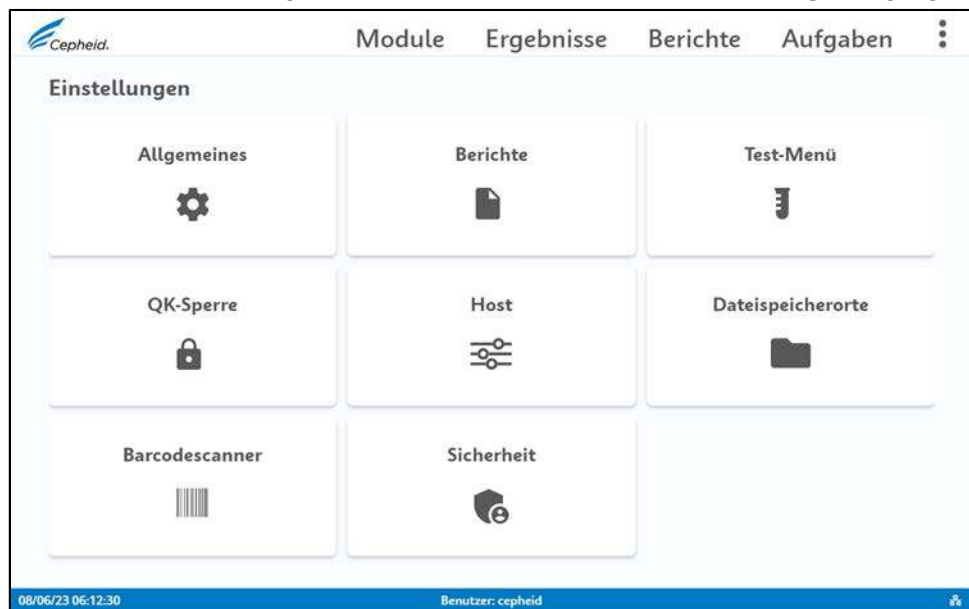


Abbildung 29. Bildschirm „Einstellungen“

Tabelle 1. Weitere Informationen zu den Einstellungen

Einstellungen	Weitere Informationen
Allgemeines	Siehe Allgemeine Einstellungen .
Berichte	Siehe Berichte .
Test-Menü	Siehe Assay-Definitionsdateien (ADFs) verwalten .
QK-Sperre	Siehe QK-Sperreinstellungen festlegen .
Host	Siehe Einstellungen für die Host-Kommunikation und Host-Testcode-Einstellungen festlegen
Dateispeicherorte	Siehe Dateispeicherorte .
Barcodescanner	Siehe Barcode-Einstellungen konfigurieren .
Sicherheit	Siehe Sicherheitseinstellungen .

10.2 Allgemeine Einstellungen

Auf dem Bildschirm „Allgemeine Einstellungen“ kann der Administrator Patientendaten einstellen.

Wenn ein Posten auf diesem Bildschirm geändert werden soll, berühren Sie **Einstellungen ändern**, nehmen Sie die gewünschten Änderungen vor und berühren Sie zum Abschluss **Bestätigen**.

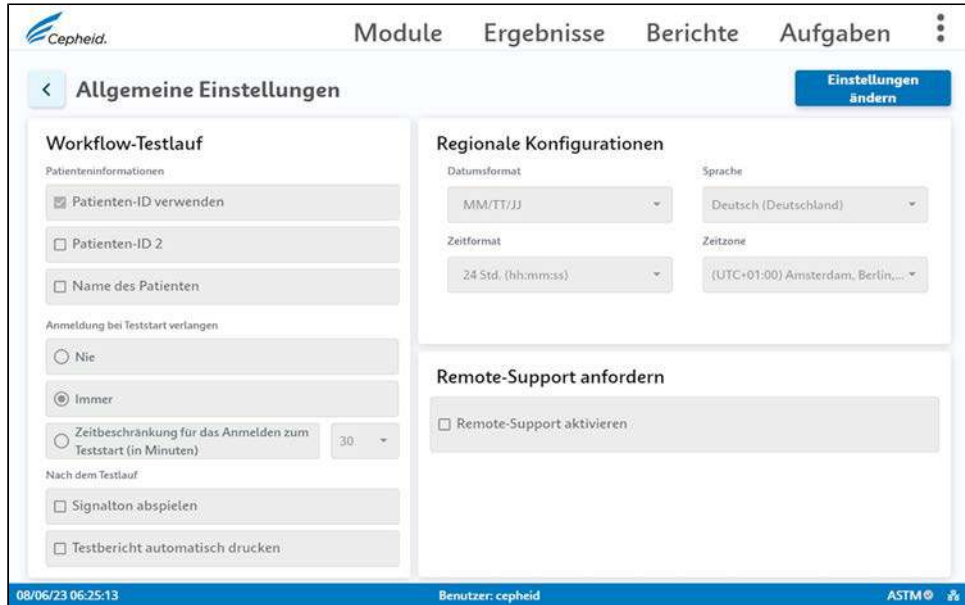


Abbildung 30. Bildschirm „Allgemeine Einstellungen“

Tabelle 2. Beschreibung der allgemeinen Einstellungen

Einstellung	Beschreibung
Patienten-ID verwenden	Je nach den Datenschutzrichtlinien Ihrer Einrichtung können Patientendaten in der Benutzeroberfläche ausgeblendet oder angezeigt werden.
Anmeldung bei Teststart verlangen	Das System so konfigurieren, dass eine Benutzeranmeldung erforderlich ist, um den Test zu starten. Der Administrator hat die Wahl zwischen Nie , Immer oder Zeitbeschränkung für das Anmelden zum Teststart , wobei ein Wert in Minuten aus dem Dropdown-Menü zu wählen ist.
Signalton abspielen	Das System so konfigurieren, dass nach Abschluss eines Tests ein Signalton abgespielt wird.
Testbericht automatisch drucken	Das System so konfigurieren, dass nach Abschluss des Tests automatisch ein Testbericht gedruckt wird.
Regionale Konfigurationen	Datums- und Zeitformat einstellen.
Remote-Support	Mit „ Remote-Support aktivieren “ können Sie Mitarbeitern des technischen Kundendienstes von Cepheid Remote-Zugriff auf Ihr System gewähren, wenn Sie Hilfe benötigen.

10.3 Berichtseinstellungen

Auf dem Bildschirm „Berichtseinstellungen“ können Sie Berichtselemente konfigurieren. Mit den Optionen können Sie die in Testberichten angezeigten Informationen anpassen und so sicherstellen, dass relevante Informationen entsprechend Ihren Anforderungen enthalten sind.

Abbildung 31. Berichtseinstellungen

Sie können eine Vielzahl von Elementen für Ihre Testberichte auswählen.

Tabelle 3. Übersicht über die Seite „Berichtseinstellungen“.

Feld-/ Registernamen	Beschreibung
Analytergebnisse	Dieses Element zeigt Ct und Analyt.
Verstärkungskurven	Dieses Element zeigt Verstärkungskurven.
Details	Dieses Element zeigt eine detaillierte Ansicht der Ergebnisse und Sonden.
Schmelzkurven- Peaks	Dieses Element zeigt Schmelzspitzen.
Fehlerdetails	Dieses Element zeigt Fehlerinformationen an.
Verlauf	Dieses Element zeigt Notizen an.
Unterschriften	Dieses Element ermöglicht die Freigabe durch den Prüfer.

10.4 Einstellungen für die Instrumentenwartung

Berühren Sie **Aufgaben > Instrumentenwartung**, um den Bildschirm „Instrument“ anzeigen zu lassen.

Auf dem Bildschirm „Instrument“ werden die verfügbaren Module angezeigt. Die weiteren Schaltflächen auf diesem Bildschirm ermöglichen:

- Dem [Ausschluss von Modulen](#) vom Test.
- Die [Kolbenwartung](#).
- Die [Verwaltung von Instrumenten](#)



10.5 Berichte

Berühren Sie die Registerkarte „Berichte“, um auf die Optionen **Teststatistiken**, **Systemprotokoll** und **Installationsqualifikation** zuzugreifen.



Abbildung 32. Bildschirm „Berichte“

Tabelle 4. Berichtsoptionen

„Bericht“	Beschreibung
Teststatistiken	<p>Sie können einen Test-Statistikbericht erstellen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Berühren Sie Berichte > Teststatistiken. 2. Wählen Sie Informationen aus, die in Ihren Test-Statistikbericht aufgenommen werden sollen, wie z. B.: Testname, Benutzer, Chargennummer, Datumsbereich, Derzeit verbundene Module oder Alle protokollierten Module. 3. Wählen Sie Testinformationen aus und berühren Sie dann Bericht anzeigen. 4. Optional können Sie Als PDF exportieren berühren.
Systemprotokoll	<p>Sie können einen Systemprotokollbericht erstellen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Berühren Sie Berichte > Systemprotokoll. 2. Wählen Sie unter „Datumsbereich“ die Option „Alle“ aus oder geben Sie einen benutzerdefinierten Bereich ein. 3. Wählen Sie unter „Anzeige“ die Option „Fehler“ oder „Alle Einträge“ aus. 4. Wählen Sie unter „Module“ die Option „Aktuell verbundene Module“ oder „Alle protokollierten Module“ aus. 5. Um eine Berichtdatei zu erstellen, berühren Sie Bericht anzeigen.
Installationsqualifikation	<p>Sie können einen Installationsqualifikationsbericht erstellen. Im Installationsqualifikationsbericht ist außerdem die Point-of-Care-Seriennummer (POC-Seriennummer) angegeben. Bei dieser POC-Seriennummer handelt es sich um die eindeutige Kennung Ihres Systems, die der POCT für die Kommunikation mit Ihrem System verwendet, wenn es mit einem Datenmanager verbunden ist.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Berühren Sie Berichte > Installationsqualifikation. 2. Berühren Sie , um eine Kopie an den Drucker zu senden oder , um die Datei herunterzuladen, wählen Sie einen Speicherplatz und berühren Sie Speichern.

10.6 Assay-Definitionsdateien (ADFs) über das Testmenü verwalten

Eine Assay-Definitionsdatei (ADF) enthält eine Abfolge programmierter Schritte, mithilfe derer das System die Probenvorbereitung, die Amplifikation und die Detektion durchführt. Wie in diesem Abschnitt beschrieben können Assay-Definitionsdateien entweder mithilfe der im Assay-Kit mitgelieferten CD importiert oder von der Cepheid-Website heruntergeladen werden. ADFs werden über den Bildschirm „Test-Menü“ verwaltet.

Wichtig

Welche Assay-Definitionsdatei verwendet werden muss, entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung Ihres Tests.

10.6.1 Optionen zum Importieren von ADFs

Sie können Assay-Definitionsdateien (ADFs) von der CD, die dem System beiliegt, oder der Cepheid Website importieren. Weitere Informationen finden Sie unter [Testdefinitionen von der CD importieren](#) und [Herunterladen von ADFs und Packungsbeilagen von der Cepheid Website](#).

10.6.1.1 ADFs von der CD importieren

Assay-Definitionsdateien, ADFs, (.gxa/.nxa-Dateien) für die *In-vitro*-Diagnostik sind auf der CD enthalten, die mit dem Assay-Kit geliefert wird. Dieser Abschnitt beschreibt, wie man ADFs von einer CD importiert.

Anmerkung Obwohl die ADFs für die *In-vitro*-Diagnostik zwar importiert werden können, ermöglicht die Cepheid OS Software jedoch nicht, dass die ADFs geändert werden können.

1. Suchen Sie das DVD-Laufwerk. Das DVD-Laufwerk wird in der Zubehörbox ausgeliefert und ist als aufzuhebender Artikel gekennzeichnet.
-

Anmerkung Wenn das DVD-Laufwerk verlegt wurde und nicht aufzufinden ist, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt [Technischer Kundendienst](#) des Vorworts.

2. Schließen Sie das DVD-Laufwerk an einen der verfügbaren USB-Anschlüsse an der Rückseite des touchscreen an.
 3. Drücken Sie die Auswurf Taste vorne am DVD-Laufwerk, um die Schublade zu öffnen.
 4. Die CD-ROM befindet sich im Assay-Kit. Legen Sie die ADF-CD in das DVD-Laufwerk ein und schließen Sie die Schublade. An der Vorderseite des DVD-Laufwerks blinkt eine grüne Leuchte, während die CD-ROM gelesen wird.
 5. Wenn Sie fertig sind, nehmen Sie die CD aus dem DVD-Laufwerk und bewahren Sie die CD zum späteren Gebrauch sicher auf.
 6. Trennen Sie das DVD-Laufwerk vom touchscreen und bewahren Sie es zusammen mit den Kabeln für eine eventuelle künftige Verwendung auf.
 7. Berühren Sie auf dem Touchscreen **⋮ > Einstellungen > Testmenü**.
 8. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Test-Menü“ die Option **Test importieren**.
 9. Navigieren Sie zum DVD-Laufwerk und zum Ordner, der die ADF-Dateien enthält. Lokalisieren und berühren Sie die ADF-Datei (.gxa/.nxa). Der Testname wird im Feld für den Dateinamen angezeigt.
 10. Berühren Sie **Öffnen**, um die Datei in das System zu importieren. Der neue Testname und die neue Versionsnummer werden in der Testliste angezeigt.
 11. Falls Sie weitere ADFs von der gleichen CD importieren möchten, wiederholen Sie Schritt 2–3.
-

Anmerkung Bei Kombinationstests, für die mehrere .gxa/.nxa-Dateien vorhanden sind, sollten Sie nur die ADFs für die in Ihrem Labor durchgeführten Tests importieren.

10.6.1.2 Herunterladen von ADFs von der Cepheid Website

Gehen Sie zum Herunterladen von Assay-Definitionsdateien (ADFs) von der Cepheid Website wie folgt vor:

1. Rufen Sie auf einem internetfähigen Computer www.cephheid.com auf.
2. Wählen Sie im Menü Tests das Produkt aus, für das Sie die ADF importieren möchten.
3. Scrollen Sie nach unten zum Bereich „Produktressourcen“.
4. Klicken Sie auf **Anleitung für den Import der ADF**, um die vollständigen Anweisungen zum Herunterladen von ADF-Dateien und Packungsbeilagen herunterzuladen.
5. Lesen und befolgen Sie die Anleitung für den Import des Assays, um ADF herunterzuladen und die ADF auf Ihrem System zu installieren.

Anmerkung Die Anleitung für den Import des Assays steht in mehreren Sprachen zur Verfügung.

Anmerkung Bei Systemen, die mit einem LIS- oder HIS-Netzwerk verbunden sind, müssen (nach der Installation der Assay-Definitionsdatei) die Host-Testcodes aktualisiert werden, damit Tests an das System heruntergeladen und/oder Testergebnisse vom System an das LIS- bzw. HIS-Netzwerk hochgeladen werden können. Siehe „Host-Testcodes aktualisieren“.


6. Extrahieren Sie die Dateien aus der komprimierten ZIP-Datei, die Sie von der Website heruntergeladen haben.

10.6.2 Testdateien (ADFs) löschen

Vorsicht



Das Löschen von Testdateien aus dem System kann nicht rückgängig gemacht werden. Vergewissern Sie sich, dass die Testdateien nicht mehr benötigt werden. Werden sie später doch noch benötigt, müssen sie erneut von der CD-ROM oder Website mit den Testdefinitionen importiert werden.

1. Berühren Sie  > **Einstellungen** > **Testmenü** und wählen Sie die zu löschende Testdatei aus.
2. Berühren Sie **Test löschen**.
3. Berühren Sie in der Bestätigungsmeldung **Ja**, um die Testdatei zu löschen. Die Testdatei wird gelöscht und aus der Liste der Tests entfernt.

10.7 Qualitätskontrollsperr

Wenn die QK-Sperre aktiviert und für neue Assaychargen vorgeschrieben ist, wird die Meldung „Qualitätskontrolle erforderlich“ angezeigt, wenn eine neue Charge verwendet wird. Wenn die Meldung „Qualitätskontrolle erforderlich“ angezeigt wird, berühren Sie die Schaltfläche **OK**, um den Bildschirm zu schließen, und führen Sie anschließend eine QK für den ausgewählten Assay und die ausgewählte Charge durch.

Wenn die QK-Sperre darauf eingestellt ist, dass die QK in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden muss, werden Erinnerungen angezeigt, aus denen hervorgeht, wann der betreffende Assay vom System gesperrt wird. Die QK-Intervalle werden vom Systemadministrator festgelegt. Wenn das festgelegte Zeitlimit abläuft, ohne dass QK-Chargen durchgeführt wurden, bearbeitet das System keine Patiententests für den betreffenden Assay mehr, bis die QK abgeschlossen ist. Quittieren Sie die Erinnerung, um das Erinnerungsfenster zu schließen und fortfahren zu können. Weitere Informationen hierzu finden Sie in [QK-Sperreinstellungen festlegen](#).

Sie können die QK-Sperre auch nach Reagenzienchargen für Tests mit einfachen oder zielsequenzbasierten Organismen einstellen.

The screenshot shows a configuration window titled "DEMO_One_Min_Pos_F". Under "QK-Sperreinstellungen", the "Sperrpräferenz" is set to "Ein" (checked) and "Reagenzienchargenbasiert" is set to "Aus" (checked). The "Häufigkeit" is set to "Wöchentlich". At the bottom are "Abbrechen" and "Bestätigen" buttons.

Abbildung 33. Auf Reagenziencharge angewendete QK-Sperreinstellungen

Sie können die QK-Sperre auf die einzelnen Tests in einem kombinatorischen Test anwenden, z. B. Influenza/RSV.

The screenshot shows the "QK-Sperreinstellungen" screen. On the left, "Mitteilungseinstellungen" shows a reminder of 2 hours and a checkbox for "Meldungen über ablaufende QK". On the right, "Zusammenfassung der QK-Sperre" lists tests with "Verwalten" buttons: DEMO_Xpress Flu-RSV, DEMO_One_Min_Pos_F, Test_Xpert MTB-XDR_14mins, Flu-RSV IUO_res, and Xpert Flu+RSV Xpress.

Abbildung 34. QK-Sperre nach Test für kombinatorischen Test.

Anmerkung Sie dürfen bis zum Ablauf des Zeitlimits weiterhin Tests durchführen. Allerdings kann es zu unerwarteten Verzögerungen für dringende Tests kommen, wenn man die gesamte Frist verstreichen lässt.

Eventuell ist die QK auch nach einer Datenbankwiederherstellung erforderlich. Wenn die Erinnerung „Datenbankwiederherstellung festgestellt“ angezeigt wird, berühren Sie die Schaltfläche **OK**, um sie zu schließen. Führen Sie eine QK für alle aktiven Assays und Chargen durch.

10.8 Host-Verwaltung (LIS-Verwaltung) und Einstellungen

10.8.1 Host-Kommunikationseinstellungen

Auf dem Bildschirm „Host-Kommunikationseinstellungen“ werden die aktuellen Kommunikationseinstellungen angezeigt, die geändert werden können.

Auf dem Bildschirm „Host-Kommunikationseinstellungen“ kann der Administrator:

- die Kommunikation mit dem Host/LIS aktivieren oder deaktivieren
- die Kommunikation mit dem Datenmanager aktivieren oder deaktivieren
- den Host-ID-Namen ändern
- das Protokoll zwischen HL7, ASTM und POCT01 wechseln
- den touchscreen wahlweise als Server oder Client betreiben
- die TLS-Verschlüsselung aktivieren oder deaktivieren
- die automatische Host-Abfrage nach dem Scannen der Proben-ID einstellen
- Testanforderungen automatisch herunterladen
- Ergebnisse automatisch hochladen

Um eine dieser Einstellungen zu ändern, berühren Sie **Einstellungen ändern**, nehmen Sie die Änderungen vor und berühren Sie zum Abschluss **Bestätigen**. Wenden Sie sich mit Fragen telefonisch an den technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.

Tabelle 5. Protokolltypen

Protokolltyp	Beschreibung
HL7	HL7-Protokolle können für die Verbindung zur Datenmanager-Software nur für Testanforderungen und Ergebniseingabe verwendet werden.
ASTM	ASTM-Protokolle können für die Verbindung zur Datenmanager-Software nur für Testanforderungen und Ergebniseingabe verwendet werden.
POCT01	POCT01-Protokolle können für die Verbindung zur Datenmanager-Software nur für die Benutzerliste und Ergebniseingabe verwendet werden.

HL7/ASTM

Tabelle 6. HL7/ASTM-Kommunikationseinstellungen

Einstellung	Beschreibung
Host-IP-Adresse/qualifizierte Domäne	Server-IP-Adresse. Nur Ziffern und Zeichen sind zulässig. Das System akzeptiert nur gültige IPv4-Adressen (Format #.#.#.#). Erforderliches Feld.
Port	Die Portnummer liegt zwischen 1024 und 65535 und bleibt standardmäßig leer. Eingabewerte in dieses Feld sind stets ASCII-numerisch. Erforderliches Feld.
Host-ID	Hostname. Geben Sie hier einen eindeutigen Host-Namen ein, der einem LIS oder Data Management System (DMS) zugeordnet ist, das mit diesem touchscreen verbunden ist. Dieser Host-Name darf maximal aus 20 Zeichen bestehen.

Tabelle 7. HL7/ASTM-Host-Einstellungen

Einstellung	Beschreibung
Autom. Hostabfrage nach Scan der Proben-ID	Die Auswahl dieser Funktion ermöglicht dem touchscreen, Testanforderungen abzufragen, die mit der eingescannten oder eingegebenen Proben-ID verbunden sind.
Testanforderungen automatisch herunterladen	Die Auswahl dieser Funktion ermöglicht dem touchscreen, regelmäßig alle Testanforderungen vom Host abzufragen.
Ergebnisse automatisch hochladen	Sobald der Test abgearbeitet ist, werden die Ergebnisse hochgeladen.
Instrumentenproben-ID verwenden	Die Auswahl dieser Funktion ermöglicht dem touchscreen, eine eindeutige Patientenproben-ID zu erzeugen, die an den Host zurückgeschickt wird. Die Instrumentenproben-ID ist eine eindeutige Kennung für diese Probe. Diese ID sollte im Host abgespeichert und für die zukünftige Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Probe verwendet werden. Verwenden Sie diese Option, wenn Ihre Einrichtung über keine Möglichkeiten für eine eindeutige Identifikation von Proben verfügt. Anmerkung: Verfügt Ihre Einrichtung über Möglichkeiten, Proben eine eindeutige Identität zuzuweisen, sollten Sie diese Funktion deaktivieren.

POCT01

Verwenden Sie die folgenden Einstellungen, um die Kommunikation zwischen der Cepheid OS Software und POCT01 zu konfigurieren:

- **Host-Kommunikation**
 - **Host-Kommunikation aktivieren** – Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, damit die Software mit einem Host verbunden werden kann. Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, um die Host-Kommunikation abzuschalten. Der Status der letzten Host-Kommunikation wird auf der rechten Bildschirmseite angezeigt. Dieser Status gibt an, ob die Kommunikation erfolgreich war oder nicht.

Tabelle 8. POCT01-Kommunikationseinstellungen

Einstellung	Beschreibung
Host	Geben Sie eine IP-Adresse, einen Namen oder einen Fully Qualified Domain Name (FQDN) ein, um ein Data Management System (DMS) zu identifizieren. Dieser Host-Name darf maximal aus 20 Zeichen bestehen.
Anschlussnr.	Die Portnummer liegt zwischen 1024 und 65535 und bleibt standardmäßig leer. Eingabewerte in dieses Feld sind stets ASCII-numerisch. Erforderliches Feld. Wichtig Der für das GeneXpert IV-Instrument bestimmte Netzwerkport darf nicht für die Host-Verbindung verwendet werden. Die zweite, in jedem touchscreen verfügbare Netzwerkkarte (NIC) sollte für die Verbindung des touchscreen mit dem Host verwendet werden.

Tabelle 9. POCT01-Host-Einstellungen

Einstellung	Beschreibung
-------------	--------------

Einstellung	Beschreibung
Intervall für automatische Verbindung	Mit dem Intervall für die automatische Verbindung wird die Zeitspanne festgelegt, nach der das touchscreen automatisch das Data Management System kontaktiert, um Daten zu erhalten. Das Intervall für die automatische Verbindung ist standardmäßig 5 Minuten. Das Intervall kann im Bereich von 5 Minuten bis 24 Stunden eingestellt werden.
Timeout	Der Timeout-Wert legt fest, wie viel Zeit das touchscreen für einen Kommunikationsversuch mit dem Data Management System aufwendet. Der Standardwert für den Timeout liegt bei 60 Sekunden und kann auf Werte zwischen 30 und 60 Sekunden bis zum Abbruch der Kommunikation eingestellt werden.
Vom Datenmanager empfangen	Die folgenden Kontrollkästchen aktivieren, um Daten vom Data Management System zu empfangen: <ul style="list-style-type: none">• Benutzervalidierungseinstellungen – Wenn dieses Kontrollkästchen aktiviert ist, kann das touchscreen Benutzervalidierungseinstellungen vom Data Management System empfangen.• Benutzerliste – Wenn dieses Kontrollkästchen aktiviert ist, kann das touchscreen die Benutzerliste (einschließlich Name und Verfallsstatus für jeden Benutzer) vom Data Management System empfangen. Die Benutzerliste wird automatisch entsprechend dem Wert im Feld „Intervall für automatische Verbindung“ heruntergeladen. Um dieses voreingestellte Zeitintervall zu überstimmen und die Benutzerliste bei Bedarf zu empfangen, berühren Sie die Schaltfläche SYNC auf dem Bildschirm „Host-Kommunikationseinstellungen“.

Wichtig Die Option „Kommunikationspuffer zurücksetzen“ nicht während des Normalbetriebs verwenden; andernfalls müssen Sie die Anforderungen erneut herunterladen und die Ergebnisse nochmals hochladen.

10.8.2 TLS-Verschlüsselung aktivieren

Die Verschlüsselung mit Transport Layer Security (TLS) sichert Daten – wie z. B. Proben-ID, Patienten-ID und Hostdetails – bei der Übertragung von einer Kunden-Workstation auf den Klinik-LIS-Server. Der zusätzliche Sicherheitsschutz verlangsamt die Geschwindigkeit der Datenübertragung nicht.

Anmerkung Wenn Sie die Cepheid OS-Anwendung und Active Directory/LDAP mit TLS integrieren, muss Ihr Systemadministrator das Root-CA-Zertifikat manuell in den Windows-Zertifikatspeicher auf der Touchscreen-Einheit importieren. TLS 1.1 und niedrigere Versionen werden nicht unterstützt. Die Versionen TLS 1.2 und 1.3 werden unterstützt.

1. Gehen Sie zu **⋮ > Einstellungen > Host > Host-Kommunikationen**.
2. Berühren Sie **Einstellungen ändern**.
3. Wählen Sie Protokolltyp **HL7** oder **ASTM**.
4. Geben Sie den Namen oder die IP-Adresse des TLS-fähigen Servers in das Feld „Host-IP-Adresse/Qualifizierte Domäne“ ein.
5. Geben Sie die Portnummer des TLS-fähigen Servers in das Feld „Port“ ein.
6. Geben Sie die Host-ID ein.
7. Wählen Sie **TLS-Verschlüsselung verwenden**.
8. Wählen Sie die Optionen für die Host-Einstellungen.
9. Berühren Sie **Bestätigen**.
10. Berühren Sie auf dem Bildschirm „TLS-Zertifikat“ die Option **Vertrauen**.

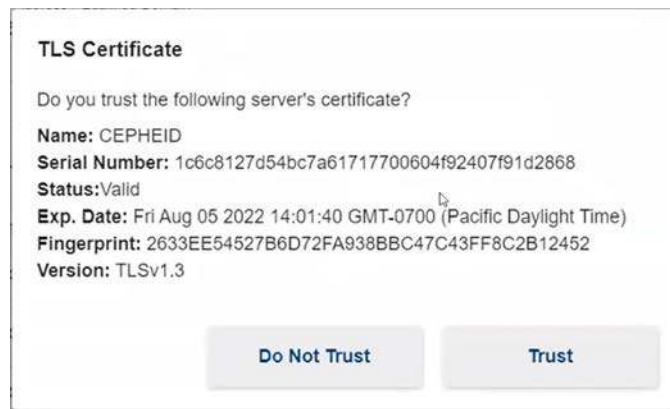


Abbildung 35. Bildschirm „TLS-Zertifikat“

11. Berühren Sie **Bestätigen**.
Der Bildschirm „Benachrichtigung bei Ablauf des LIS-Zertifikats“ wird angezeigt.
12. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Benachrichtigung bei Ablauf des LIS-Zertifikats“ **OK**.



Abbildung 36. Bildschirm „Benachrichtigung bei Ablauf des LIS-Zertifikats“

Anmerkung „Einstellungen anzeigen“ wird nicht angezeigt, wenn ein einfacher Benutzer angemeldet ist.

„TLS-Verschlüsselung eingerichtet“ wird auf dem Bildschirm „Host-Kommunikation“ angezeigt. Proben-ID-, Patienten-ID- und Host-Details werden jetzt verschlüsselt, wenn sie von der Kunden-Workstation an den Klinik-LIS-Server übertragen werden.

10.9 Betrieb mit Host-Verbindung (LIS)

Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zur Verwendung der touchscreen-Host-Schnittstelle für:

- Erstellen eines Tests von einer heruntergeladenen Testanforderung und Hochladen des Ergebnisses (siehe [Einen Test mit Host-Verbindung erstellen \(Administrator\)](#))
- Hochladen eines Testergebnisses (siehe [Ein Testergebnis an den Host hochladen](#))
- Fehlerbehebung bei Verbindungsproblemen mit dem Host (siehe [Probleme mit Benutzersperren](#) und [Fehlerbehebung für die LIS-Schnittstelle](#))

Vorsicht



Cepheid empfiehlt, die Übereinstimmung der an das LIS hochgeladenen Ergebnisse mit den touchscreen Testergebnissen nach jeder Änderung am touchscreen-oder Host-System immer zu überprüfen, insbesondere nach den folgenden Änderungen: Cepheid OS Softwareversion, Kommunikationseinstellungen des GeneXpert Hosts, Software- oder Konfigurationsänderungen der Host-Middleware sowie Software- oder Konfigurationsänderungen des LIS.

10.9.1 Einen Test durch manuelle Anforderung von Testanforderungen und Auswahl aus der Liste mit Testanforderungen erstellen

1. Sie können neue Testanforderungen manuell vom Host abfragen, indem Sie die Schaltfläche **Manuelle Abfrage** auf dem Bildschirm „Host-Anforderungen verwalten“ berühren.
2. Gehen Sie nach dem Herunterladen der Anforderungen vom Host gemäß den Anweisungen unter [Einen Test durch Auswahl aus einer Liste mit Testanforderungen erstellen](#) vor.

10.9.2 Einen Test durch Abfragen der Proben-ID beim Host erstellen

1. Berühren Sie in der Registerkarte „Host-Kommunikationseinstellungen“ des Dialogs „Systemkonfiguration“ das Kontrollkästchen **Autom. Hostabfrage nach Scan der Proben-ID**, um diese Funktion auszuwählen und zu aktivieren.
Wenn diese Funktion markiert wird sowie danach, wenn ein neuer Test gestartet wird, erfolgt eine Abfrage beim Datenmanager, wenn die Proben-ID gescannt (bzw. eingegeben) wird. Wenn der Datenmanager eine vorhandene Testanforderung findet, wird sie automatisch zur Bearbeitung vom LIS an das System heruntergeladen.

The screenshot shows the 'Host-Kommunikationseinstellungen' dialog in the Cepheid system configuration. The 'Protokolltyp' section has 'ASTM' selected. The 'Kommunikationseinstellungen' section has 'Server' selected for 'Cepheid-Betriebssystem ausführen als'. The 'Port' is 1023 and the 'Host ID' is Lnyzbtgpfkocmwdqyxmtm3. The 'Host-Einstellungen' section has 'Autom. Hostabfrage nach Scan der Proben-ID' checked, along with 'Autom. Hochladen von Ergebnissen'.

Abbildung 37. Ausgewählte Funktion „Autom. Hostabfrage“

2. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Module“ die Option **Test starten**. Je nach Einrichtung wird der Bildschirm „Proben-ID-Barcode scannen“ angezeigt.
3. Scannen Sie den Proben-ID-Barcode auf dem Probenbehälter.
4. Die Testanforderungen für diese Proben-ID werden vom Host heruntergeladen und auf dem Bildschirm „Host-Anforderung auswählen“ angezeigt. Die Anforderungen können durch Klicken auf die Kopfzeile sortiert werden.

Anmerkung Weitere heruntergeladene Testanforderungen für andere Proben werden nicht in der Tabelle mit den Anforderungen angezeigt.

5. Wählen Sie eine Anforderung aus der Tabelle aus. Dieser Vorgang wählt den Assay gemäß der Testanforderung aus.

Anmerkung Wenn nur eine Testanforderung mit der angegebenen Proben-ID übereinstimmt, wird diese Anforderung automatisch angezeigt.

6. Der Bildschirm „Barcode der Kartusche scannen“ wird automatisch angezeigt und fordert Sie zum Einscannen des Barcodes der Kartusche auf. Dieser Vorgang stellt sicher, dass die Kartusche mit dem korrekten Assay bearbeitet wird. Reagenzienchargen-ID, Verfallsdatum und Kartuschen-Seriennummer werden bearbeitet.
Die Anforderung für diese Patienten-ID und Proben-ID wird von der Liste mit den neuen Anforderungen entfernt.
7. Setzen Sie die Kartusche mit der Patientenprobe und den Reagenzien entsprechend der assayspezifischen Packungsbeilage ein.
8. Laden Sie die Kartusche und schließen Sie die Modulklappe.

10.9.3 Eine Host-Anforderung abbrechen

Eventuell müssen Sie eine Host-Anforderung abbrechen, weil Sie auf technische Schwierigkeiten stoßen oder umplanen müssen.


1. Berühren Sie  > **Host** > **Host-Anforderungen verwalten**.
2. Wählen Sie die Host-Anforderung aus, die abgebrochen werden soll.



Abbildung 38. Host-Anforderung löschen

3. Berühren Sie **Anforderungen abbrechen**.
4. Wenn die Anforderung gelöscht werden muss, berühren Sie **Abgebrochene Anforderungen löschen**.

10.10 Host-Testcode-Einstellungen festlegen

Verwenden Sie den Bildschirm „Host-Testcode-Einstellungen“ für die Konfiguration der von Ihrem LIS verwendeten Host-Testcodes.

Anmerkung Der Testcode älterer Assay-Versionen ist nicht editierbar. Wenn Sie den Testcode aktualisieren, wirkt sich dies nur auf die neue Version des Tests aus; daher müssen Sie den Testcode ändern, bevor Sie einen Assay aktualisieren.

Wichtig Achten Sie darauf, dass Sie für zwei verschiedene Assays nicht den gleichen Testcode verwenden.

1. Berühren Sie **☰ > Host > Host-Testanforderung verwalten**, um den Bildschirm „Host-Testcode-Einstellungen“ anzuzeigen.



Abbildung 39. Host-Testcode-Einstellungen

2. Geben Sie auf diesem Bildschirm den Testcode ein, der in den Host eingegeben wurde, damit er im touchscreen für die Bearbeitung von Testanforderungen und die Ausgabe von Ergebnissen übersetzt werden kann.
 - **Aktiviert** – Zeigt an, ob für den Assay das Herunterladen der Testanforderungen und die Ausgabe von Ergebnissen eingerichtet wurden.
 - **Assayname** – Assayname, der für die Host-Verbindung verfügbar ist.
 - **Assayversion** – Assayversion, die für die Host-Verbindung verfügbar ist.
 - **Host-Testcode** – Der Testcode, den der Host für das Herunterladen der Testanforderung und das Hochladen des Testergebnisses verwendet hat.
3. Berühren Sie **OK**, um die Änderungen zu speichern. Schließen Sie den Bildschirm.

10.11 Host-Anforderungen verwalten

Verwenden Sie den Bildschirm „Host-Anforderungen verwalten“, um Host-Anforderungen abzubrechen oder ihren Status zu ändern.

1. Berühren Sie **☰ > Einstellungen > Host > Host-Anforderungen verwalten**.
2. Auf dem Bildschirm „Host-Anforderungen verwalten“ kann der Administrator eine manuelle Abfrage der Host-Anforderungen durchführen, Ergebnisse ablaufen lassen (ausstehendes Hochladen für Tests, die nicht mehr an den Host hochgeladen werden sollten), den Kommunikationspuffer zurücksetzen (die Daten zwischen dem System und dem Host löschen), Anforderungen abbrechen und abgebrochene Anforderungen löschen.

Tabelle 10. Optionen für den Status der Host-Anforderungen

Option	Beschreibung
--------	--------------

Option	Beschreibung
MANUELLE ABFRAGE	Ermöglicht die manuelle Abfrage des Hosts nach dem Vorliegen neuer Anforderungen. Während der manuellen Abfrage wird aus der Schaltfläche „MANUELLE ABFRAGE“ die Schaltfläche „ABFRAGE ABBRECHEN“. Warten Sie, bis die Abfrage abgeschlossen ist, oder drücken Sie die Schaltfläche „ABFRAGE ABBRECHEN“, um die Aktion abzubrechen.
Ergebnisse ablaufen lassen	Berühren, um „Hochladen anstehend“ und „Prüfen“ auf den Status „Abgelaufen“ zu ändern.
ANFORDERUNGEN ABBRECHEN	Berühren, um die ausgewählten Anforderungen zum Abbruch zu markieren.
KOMMUNIKATIONSPUFFER ZURÜCKSETZEN	Löscht die Daten zwischen dem System und dem Host. Diese Funktion ist nützlich, um während der Überprüfung der Host-Kommunikation Daten zu entfernen.
ABGEBROCHENE ANFORDERUNGEN LÖSCHEN	Berühren, um die markierten abgebrochenen Anforderungen zu löschen. Diese Funktion ist nützlich, um redundante Anforderungen während der Überprüfung der Host-Kommunikation zu entfernen.

10.11.1 Testbericht konfigurieren


1. Melden Sie sich als Administrator an.
2. Berühren Sie  > **Einstellungen** > **Berichte**.
3. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Testbericht-Einstellungen“ die Option **Einstellungen ändern** und wählen Sie die Abschnitte des Berichts aus, die Sie ändern möchten.


Tabelle 11. Abschnitte des Testberichts

Name des Abschnitts	Beschreibung
Analytergebnisse	Die Analytergebnisse für Ihren Bericht
Details	Testdetails für Ihren Bericht
Schmelzkurven-Peaks	Schmelzkurven-Peaks für Ihren Bericht
Fehlerdetails	Fehlerdetails für Ihren Bericht
Protokoll	Verlaufsdetails für Ihren Bericht
Unterschriften	Unterschriftenabschnitt für Ihren Bericht

4. Berühren Sie **Bestätigen**.

10.11.2 Benutzerverwaltung

Dieser Abschnitt beschreibt Benutzerrollen, -funktionen, und -anforderungen, wie die Benutzerliste angezeigt wird und wie Benutzer am System hinzugefügt oder geändert werden können.

Um auf Benutzerverwaltungsfunktionen zuzugreifen, berühren Sie  > **Einstellungen** > **Sicherheit** > **Benutzerverwaltung**.

10.11.2.1 Anforderungen an Benutzernamen

Wenn ein neuer Benutzer erstellt wird, sei es lokal oder über einen Datenmanager, müssen Benutzername und Kennwort bestimmte Anforderungen erfüllen.

Wenn ein Benutzername die in diesem Abschnitt aufgeführten Anforderungen nicht erfüllt, weist die Cepheid-Betriebssystemsoftware diesen Benutzer zurück. Alle übrigen validierten Benutzer werden in die Benutzerliste aufgenommen. Im Datenmanager wird der Benutzer u. U. manchmal als Bediener bezeichnet.

- **Benutzername:** Ein Benutzername ist obligatorisch. Der Benutzername muss mindestens 6 Zeichen und höchstens 128 Zeichen lang sein. Der Benutzername darf weder Leerzeichen noch die folgenden Zeichen enthalten: | : * “ < > / \ ?
- **Benutzerkennwort:** Ein Benutzerkennwort ist obligatorisch. Es darf keine Leerzeichen enthalten. Kennwörter müssen 8 bis 32 Zeichen lang sein und 3 der folgenden Zeichen enthalten: 1 Großbuchstabe, 1 Kleinbuchstabe, 1 Zahl oder 1 Sonderzeichen.
- **Benutzer-Verfallsdatum:** Dieses Datum bezieht sich normalerweise auf das Ende eines Zeitraums von einem Jahr, seit der Benutzer zertifiziert wurde. Das Verfallsdatum eines Benutzers sollte nicht leer sein, wenn der Benutzer von einem Data Management System verwaltet wird.

Anmerkung Werden Benutzer lokal verwaltet (nicht über einen Datenmanager), ist kein Benutzer-Verfallsdatum erforderlich.

- **Benutzer-Berechtigungsstufe:** Als Benutzer-Berechtigungsstufe sollte entweder 1 oder 4 eingegeben werden.
 - **Benutzer-Berechtigungsstufe 1** ist ein Administrator-Benutzer.
 - **Benutzer-Berechtigungsstufe 4** ist ein Benutzer.
- **Doppelte Namen:** Benutzernamen dürfen nicht doppelt vorkommen.

Anmerkung Benutzer-ID und Einrichtungs-ID sind identisch, wenn sie von einem Datenmanager stammen. Im Datenmanager werden Benutzer manchmal als Bediener bezeichnet. Wenn die Bedienerinformationen von einem Datenmanager empfangen werden, sind Benutzer-ID und Einrichtungs-ID identisch wie beim Anmelden am touchscreen.

10.11.2.2 Benutzerliste anzeigen

Bevor die Benutzerliste angezeigt werden kann, wenn sie von einem Datenmanager im POCT01-Protokoll verwaltet wird, muss sie zuerst mithilfe der Einstellungen auf dem Bildschirm „Einstellungen für die Host-Kommunikation“ zum Herunterladen ausgewählt werden. Befolgen Sie die Schritte in diesem Abschnitt, um diesen Downloadvorgang einzurichten.


1. Berühren Sie  > **Einstellungen** > **Host** > **Host-Kommunikationseinstellungen**.
2. Berühren Sie **Einstellungen ändern**.
3. Berühren Sie unten auf diesem Bildschirm das Kontrollkästchen **Benutzerliste** im Bereich „Vom Datenmanager empfangen“. Indem Sie dieses Kontrollkästchen markieren, weisen Sie den Datenmanager an, beim nächsten Download die Benutzerliste beizufügen.
4. Berühren Sie **Bestätigen**.



Abbildung 40. Bildschirm „Host-Kommunikation“ mit ausgewählter Benutzerliste

Wenn das System mit einem Datenmanager verbunden ist, kann die Benutzerliste nicht auf dem lokalen System verwaltet werden. Alle Benutzerinformationen müssen vom Systemadministrator in den Datenmanager aufgenommen werden und die Benutzerliste wird automatisch an das System heruntergeladen.

5. Gehen Sie zurück zu **Einstellungen** und berühren Sie **Sicherheit > Benutzerverwaltung**. Der Bildschirm „Benutzer“ wird angezeigt. Auf dem Bildschirm „Benutzer“ werden Benutzername, vollständiger Name, Benutzertyp und Verfallsdatum angezeigt. Wenn Benutzerinformationen aktualisiert werden müssen, muss dies auf dem Datenmanager geschehen.



Abbildung 41. Bildschirm „Benutzer“ mit Liste der aktiven Benutzer

10.11.3 Benutzer hinzufügen bzw. entfernen

Dieser Abschnitt beschreibt, wie Benutzer am System hinzugefügt bzw. entfernt werden können, entweder lokal oder über ein Data Management System.

Anmerkung Wenn Benutzer über ein Data Management System verwaltet werden, ist keine lokale Verwaltung auf dem System möglich.

Wichtig Wenn Benutzer lokal hinzugefügt werden und das System später mit einem Data Management System (DM-System) verbunden wird, werden diese lokalen Benutzer bei der Aktualisierung aus der lokalen Liste entfernt. Ein Systemadministrator muss diese Benutzer über ein DM-System hinzufügen.

10.11.3.1 Benutzer lokal hinzufügen bzw. entfernen (ohne Host-Kommunikation)

1. Berühren Sie **☰** > **Einstellungen** > **Sicherheit** > **Benutzerverwaltung**.
2. Berühren Sie **Benutzer hinzufügen**.
3. Geben Sie auf dem Bildschirm „Benutzer hinzufügen“ den vollständigen Namen und das Kennwort für den Benutzer ein, der hinzugefügt werden soll. Geben Sie das Kennwort zur Bestätigung erneut ein. Achten Sie darauf, dass das Kennwort die Kennwortanforderungen erfüllt.
4. Wählen Sie den Benutzertyp (Admin oder Einfach) aus dem Dropdown-Menü. Es muss mindestens ein Administrator-Konto eingerichtet werden.



Abbildung 42. Bildschirm „Benutzer hinzufügen“

5. Wenn alle Benutzerinformationen auf diesem Bildschirm eingegeben wurden, berühren Sie **Bestätigen**.
Kehren Sie zum Bildschirm „Benutzer“ zurück. Der soeben hinzugefügte Benutzer wird nun angezeigt.

Benutzer entfernen

Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, können Sie einen Benutzer lokal entfernen.

1. Berühren Sie **☰** > **Einstellungen** > **Sicherheit** > **Benutzerverwaltung**.
2. Wählen Sie den Benutzer aus, den Sie entfernen möchten, und berühren Sie **Benutzer löschen**.
3. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Bestätigen“ die Option **Ja**.

10.11.3.2 Add or Remove Users in Data Management System

1. Touch **☰** > **Settings** > **Host** > **Host Communication Settings**.

2. Touch **Change Settings** and select **POCT01**.
3. To allow a system to receive User Validation Settings from a data manager, touch the User Validation Settings check box at the bottom of the screen. When this box is checked the touchscreen receives and stores User Validation Settings from the data manager.



Abbildung 43. Host Communications Settings Screen Showing User Validation Settings Check Box

10.11.3.3 Benutzerlisten vom Data Management System

Dieser Abschnitt erläutert das Verhalten, wenn das System für den Empfang von Benutzerlisten von einem Datenmanager im POCT01-Protokoll konfiguriert ist.

Wenn ein Data Management System verwendet wird, führt der Systemadministrator alle Vorgänge zum Hinzufügen und Ändern von Benutzern mithilfe des Datenmanagers aus der Ferne durch. Es ist nicht möglich, Benutzer lokal hinzuzufügen oder zu ändern.

Anmerkung Wenn ein Benutzer in ein DM-System aufgenommen wird und das touchscreen später vom DM getrennt wird, handelt es sich bei der Benutzerliste, die danach lokal angezeigt wird, um die zuletzt vom DM heruntergeladene Liste.

Wichtig Wenn Benutzer lokal hinzugefügt werden und das System später wieder mit einem Data Management System (DM-System) verbunden wird, werden diese lokalen Benutzer bei der Aktualisierung der Benutzerliste entfernt. Der Systemadministrator muss diese Benutzer mithilfe des DM wieder hinzufügen. Wenn ein Benutzer in ein DM-System aufgenommen wird und das Instrument später mit dem DM verbunden wird, handelt es sich bei der Benutzerliste, die danach lokal angezeigt wird, um die zuletzt vom DM heruntergeladene Liste.

10.11.3.4 Benutzer-Verfallsdaten auf einem Data Management System verwalten

Dieser Abschnitt beschreibt, wie Benutzervalidierungseinstellungen auf einem Datenmanager ausgewählt und angezeigt werden. Mithilfe von Benutzervalidierungseinstellungen kann ein Datenmanager Benutzer-Verfallsdaten sowie das Verhalten des Systems gegenüber Benutzern nach dem Verfallsdatum verwalten, d. h. ob Benutzer nach dem Verfallsdatum zur Anmeldung zugelassen werden, eine Warnung erhalten oder ausgesperrt bleiben.

1. Berühren Sie **> Einstellungen > Host > Host-Kommunikationseinstellungen**.

2. Berühren Sie **Einstellungen ändern**. Um den Empfang von Benutzervalidierungseinstellungen von einem Datenmanager durch das System zuzulassen, berühren Sie das Kontrollkästchen **Benutzervalidierungseinstellungen** am unteren Bildschirmrand. Wenn dieses Kontrollkästchen markiert ist, empfängt und speichert das System Benutzervalidierungseinstellungen vom Datenmanager.



Abbildung 44. Bildschirm „Einstellungen für die Host-Kommunikation“ mit dem Kontrollkästchen „Benutzervalidierungseinstellungen“

3. Berühren Sie **Einstellungen > Sicherheit > Benutzervalidierung**. Der Bildschirm „Benutzervalidierungseinstellungen“ mit der ausgewählten aktiven Option wird angezeigt.



Abbildung 45. Bildschirm „Benutzervalidierungseinstellungen“

Anmerkung Die Benutzervalidierungsoptionen auf dem Bildschirm „Benutzervalidierungseinstellungen“ können nur im Datenmanager bearbeitet werden. Lokal kann der Administrator die vom Datenmanager an das System gesendeten Benutzervalidierungsoptionen nur einsehen, nicht ändern. Weitere Informationen siehe unter [Benutzervalidierungsoptionen](#).

10.11.3.5 Benutzervalidierungsoptionen

Informationen zu den Benutzervalidierungsoptionen werden vom Datenmanager an das System gesendet, und diese Informationen verwalten den Anmeldezugriff der Benutzer. Der Anmeldezugriff eines Benutzers hängt vom jeweiligen Verfallsdatum ab, das normalerweise auf dem Status der Anmeldezeiten basiert.

Die drei Benutzervalidierungsoptionen sind:

- **Zulassen:** Wenn die Benutzervalidierung auf „Zulassen“ eingestellt wird, können sich alle Benutzer anmelden, die auf der vom Datenmanager empfangenen Benutzerliste stehen, unabhängig vom jeweiligen Verfallsstatus. Wenn ein Benutzer auf der Benutzerliste das Verfallsdatum überschritten hat, kann er sich weiterhin anmelden (entsprechend der Einrichtung durch den Systemadministrator). Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Systemadministrator.
- **Warnen:** Wenn die Benutzervalidierung auf „Warnen“ eingestellt wird und ein Benutzer versucht, sich nach dem Verfallsdatum anzumelden, wird eine Meldung angezeigt. Darin wird der Benutzer darauf hingewiesen, dass das Datum verstrichen ist, und gefragt, ob er trotzdem fortfahren möchte. Die Warnung dient als Erinnerung, dass der Benutzer sein Fähigkeitstraining abschließen muss. In dringenden Fällen kann er aber fortfahren. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Systemadministrator.
- **Sperre:** Wenn die Benutzervalidierung auf „Sperre“ eingestellt wird (dies ist die Standardeinstellung) und ein Benutzer versucht, sich nach dem Verfallsdatum anzumelden, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Darin wird der Benutzer darauf hingewiesen, dass er sich nicht am System anmelden darf. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Systemadministrator.

Anmerkung Standardmäßig ist die Benutzervalidierung auf „Sperre“ eingestellt. Dies muss auf dem Datenmanager geändert werden, wenn der Administrator eine andere Einstellung, d. h. „Zulassen“ oder „Warnen“, verwenden möchte.

10.11.4 Ein Testergebnis an den Host hochladen

Testergebnisse können entweder automatisch oder manuell auf den Host hochgeladen werden.

Anmerkung Beachten Sie, dass nur Patientenergebnisse, Qualitätskontrollergebnisse und Ergebnisse von Fähigkeitstests automatisch hochgeladen werden können, wenn POCT01 oder LIS aktiviert sind.

10.11.4.1 Wechsel des Protokolls – Resultierendes Verhalten beim Hochladen

Dieser Abschnitt beschreibt das Verhalten, wenn ein Benutzer von einem Protokoll zu einem anderen wechselt (von HL7/ASTM zu POCT oder von POCT zu HL7/ASTM).

- Wenn ein Test durchgeführt wird und HL7 bzw. ASTM aus- und dann eingeschaltet wird:
 - Wenn der Test einen Host-Code hat, kann er manuell hochgeladen werden.
 - Wenn der Host-Code nicht definiert ist, kann er nicht an das LIS hochgeladen werden.
- Wenn ein Test durchgeführt wird, während HL7 bzw. ASTM eingeschaltet ist, und dann auf POCT01 umgeschaltet wird, wird das Testergebnis automatisch an den Datenmanager hochgeladen.
- Wenn ein Test durchgeführt wird, ohne dass ein Protokoll ausgewählt wurde, und dann POCT01 eingeschaltet wird, kann das Ergebnis manuell hochgeladen werden, wird aber nicht automatisch hochgeladen.

10.11.4.2 Das Testergebnis automatisch auf den Host hochladen

1. Berühren Sie **Einstellungen > Host > Host-Kommunikationen**.
2. Berühren Sie auf der Bildschirm „Host-Kommunikationseinstellungen“ die Option **Einstellungen ändern** und markieren Sie das Kontrollkästchen **Ergebnisse automatisch hochladen**, damit das Ergebnis hochgeladen wird, sobald der Test abgeschlossen ist.



Abbildung 46. Ergebnisse automatisch hochladen

3. Nach Abschluss des Tests wird das Ergebnis automatisch hochgeladen.

10.11.4.3 Ein Testergebnis manuell auf den Host hochladen

Anmerkung Sie können auch dann manuell ein Testergebnis hochladen, wenn die Option „Ergebnisse automatisch hochladen“ aktiviert ist.

Anmerkung Wenn versucht wird, die Software zu beenden, während noch Ergebnisse den Status „Hochladen läuft“ haben, macht die Software den Benutzer darauf aufmerksam.

Anmerkung Jeder Test kann jeweils einzeln vom Bildschirm „Test abgeschlossen“ hochgeladen werden.

Berühren Sie auf dem Bildschirm „Übersicht der Ergebnisse“ **Aktionen > Hochladen**. Das Einzeltestergebnis wird an den Host und anschließend zum LIS hochgeladen. Das Ergebnis erscheint daraufhin in der Patientenakte.

10.12 Dateispeicherorte

10.12.1 Ordner

Auf dem Bildschirm „Ordner“ werden die Standard-Speicherorte für Exportordner, Berichtsordner, Sicherungsordner und Datenbankprotokoll-Ordner angezeigt.

Anmerkung Netzwerklaufwerke müssen von der Cepheid OS-Software hinzugefügt werden, um die Speicherung von Dateien von der Software auf den Netzwerklaufwerken zu ermöglichen.

Anmerkung Wenn sich ein Netzlaufwerk nicht erneut verbindet, wenn sich ein anderer Benutzer anmeldet, müssen die Anmeldedaten für den Zugriff auf das Laufwerk erneut eingegeben werden.

1. Um auf dieses Menü zuzugreifen und Änderungen an den Ordnerspeicherorten

vorzunehmen, berühren Sie **☰** > **Einstellungen** > **Dateispeicherorte** > **Ordner** .



Abbildung 47. Dateispeicherorte

2. Um den Standard-Speicherort für Exportordner, Berichtsordner, Sicherungsordner oder Datenbankprotokoll-Ordner zu ändern, berühren Sie **Bearbeiten** und nehmen die gewünschten Änderungen vor.
3. Berühren Sie **Bestätigen**, wenn die Änderungen abgeschlossen sind.

10.12.2 Netzwerklaufwerk hinzufügen

Wenn Sie als Administrator oder einfacher Benutzer angemeldet sind, können Sie Ihrer Touchscreen-Einheit Netzwerklaufwerke hinzufügen.

1. Berühren Sie **☰** > **Einstellungen** > **Dateipfade** > **Netzwerklaufwerke**.
2. Berühren Sie **Laufwerk hinzufügen**.
Der Bildschirm „Mit einem freigegebenen Netzwerkstandort verbinden“ wird angezeigt.
3. Berühren Sie im Feld „Laufwerk“ den Abwärtspfeil und wählen Sie einen Buchstaben für Ihr neues Netzlaufwerk aus.
4. Geben Sie im Feld „Serverpfad“ den Speicherort Ihres Netzwerkordners ein oder navigieren Sie zu diesem.
5. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort ein.

10.13 Konfiguration des Barcodescanners

Verwenden Sie den nachstehenden Abschnitt, um einen Konfigurationsbarcode zu scannen, mit dem der Barcodescanner konfiguriert wird.

Wenn der Scanner neu konfiguriert werden muss, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Drucken Sie die abgebildete Matrix aus.



Abbildung 48. Data-Matrix-Barcode für die Konfiguration

2. Berühren Sie **☰ > Einstellungen > Barcodescanner** .

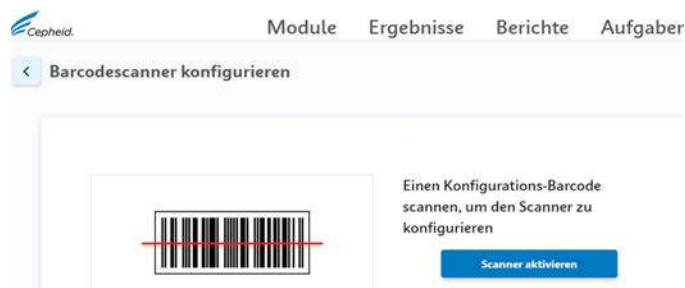


Abbildung 49. Barcodescanner-Bildschirm konfigurieren

3. Scannen Sie den ausgedruckten Data-Matrix-Barcode für die Konfiguration, um den Scanner neu zu konfigurieren.

10.14 Sicherheitseinstellungen

10.14.1 Authentifizierungseinstellungen

Mit Administrator-Zugriff können Sie die Authentifizierungseinstellungen für Benutzer aktivieren.

10.14.1.1 Benutzeranmeldung mit Einrichtungs-ID aktivieren

Sie können es Benutzern ermöglichen, ihre Identifikationsausweise zu scannen, um sich bei der Cepheid OS Software anzumelden.

1. Melden Sie sich als Administrator an.
2. Berühren Sie **☰ > Einstellungen > Sicherheit > Authentifizierungseinstellungen**.
3. Berühren Sie **Einstellungen ändern**.
4. Wählen Sie **Mit Einrichtungs-ID anmelden** und berühren Sie **Bestätigen** .



Abbildung 50. Bildschirm „Authentifizierungseinstellungen“ mit aktivierter Option „Mit Einrichtungs-ID anmelden“

Jetzt können sich Benutzer der Einrichtung durch Scannen ihrer Identifikationsausweise bei der Cepheid OS Software anmelden.

10.14.1.2 Prüfpfad aktivieren

Sie können das Prüfpfad-Windows-Dienstprogramm von der Cepheid OS Software aus aktivieren.

1. Melden Sie sich als Administrator an.
2. Berühren Sie **:** > **Einstellungen** > **Sicherheit** > **Authentifizierungseinstellungen**.
3. Berühren Sie **Einstellungen ändern**.
4. Wählen Sie **Prüfpfad aktivieren** und berühren Sie **Bestätigen**.

Nun wird die Benutzeraktivität im Ereignis-Prüfpfad aufgezeichnet.

10.14.1.3 Automatische Abmeldung aktivieren

Sie können eine automatische Abmeldung für den Fall konfigurieren, dass ein Benutzer längere Zeit am System inaktiv bleibt. Die automatische Abmeldung tritt nach einer definierten Zeitspanne ohne Aktivität ein, um Sicherheit und Vertraulichkeit der Angaben und Aufzeichnungen über Patienten zu sichern.

1. Melden Sie sich als Administrator an.
2. Berühren Sie **:** > **Einstellungen** > **Sicherheit** > **Authentifizierungseinstellungen**.
3. Berühren Sie **Einstellungen ändern**.
4. Wählen Sie **Automatische Abmeldung aktivieren**.
5. Stellen Sie die zulässige Zeitspanne ohne Aktivität in Minuten ein, bevor die automatische Abmeldung eintritt. Die Standardeinstellung ist 15 Minuten. Sie können jedoch Werte zwischen 15 und 500 Minuten einstellen.
6. Berühren Sie **Bestätigen**.

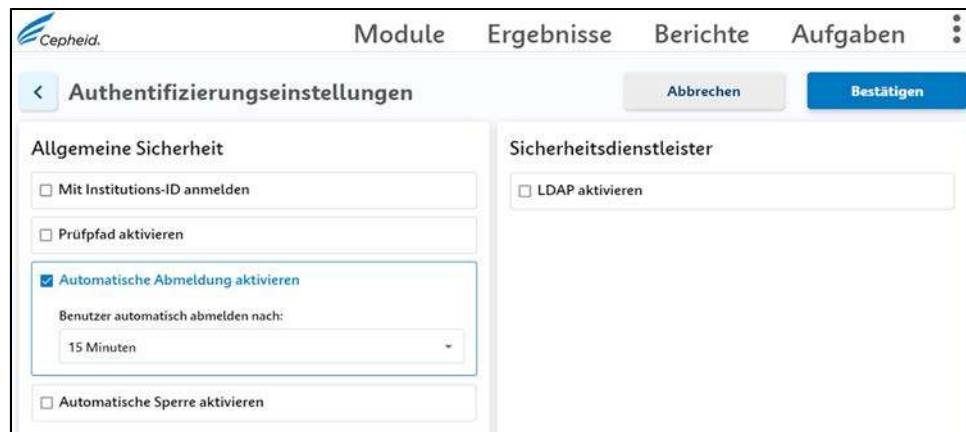


Abbildung 51. Bildschirm „Authentifizierungseinstellungen“ mit aktivierter Option „Automatische Abmeldung aktivieren“

Jetzt werden inaktive Benutzer automatisch von der Cepheid OS Software abgemeldet.

10.14.1.4 Automatische Sperre aktivieren

Sie können automatische Sperren für den Fall konfigurieren, dass ein Benutzer kein korrektes Kennwort eingibt. Die Vorschrift für die automatische Sperre legt fest, was geschieht, wenn ein Benutzer das falsche Kennwort eingibt. So wird sichergestellt, dass ein Angreifer das Kennwort eines Benutzers nicht mittels Brute-Force- oder Wörterbuchangriff erraten und „knacken“ kann.

1. Melden Sie sich als Administrator an.
2. Berühren Sie **⋮ > Einstellungen > Sicherheit > Authentifizierungseinstellungen**.
3. Berühren Sie **Einstellungen ändern**.
4. Wählen Sie **Automatische Sperre aktivieren**.
5. Wählen Sie, wie viele Versuche zur Kennworteingabe zulässig sein sollen. Die Standardeinstellung ist 5 Versuche. Sie können jedoch Werte zwischen 3 und 10 Versuchen einstellen.
6. Stellen Sie die Dauer der Sperre ein, d. h. wie lange der Benutzer ausgesperrt bleibt, bis das System einen neuen Versuch zulässt. Die Standardeinstellung ist 30 Minuten. Sie können jedoch Werte zwischen 15 und 60 Minuten einstellen.
7. Berühren Sie **Bestätigen**.

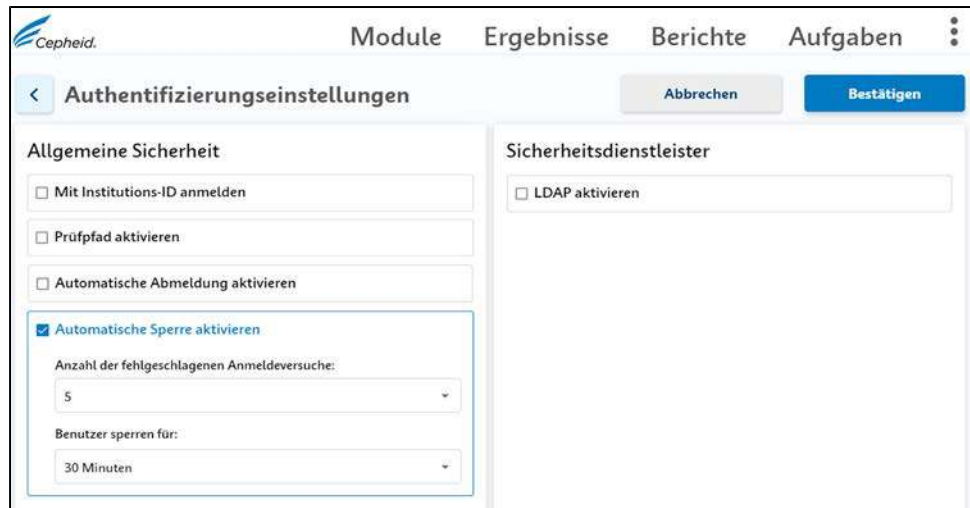


Abbildung 52. Bildschirm „Authentifizierungseinstellungen“ mit aktivierter Option „Automatische Sperre aktivieren“

Jetzt werden Benutzer, die mehrmals das falsche Kennwort eingeben, für eine bestimmte Zeit gesperrt.

10.14.1.5 LDAP-Authentifizierung konfigurieren

Durch Konfigurieren der Authentifizierung nach dem Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) können Benutzerkonten von Cepheid OS mit einem zentralisierten Verzeichnissystem wie z. B. Microsoft Active Directory verknüpft werden, sodass die Validierung von Kennwörtern an einer zentralen Stelle verwaltet werden kann. Alle Benutzer, die bei aktivem LDAP hinzugefügt wurden, werden im Fenster „Benutzer“ als Remote-Benutzer markiert.

1. Melden Sie sich als Administrator an.
2. Berühren Sie **⋮ > Einstellungen > Sicherheit > Authentifizierung.**
3. Berühren Sie **Einstellungen ändern.**
4. Wählen Sie **LDAP aktivieren.**
5. Geben Sie Folgendes ein:

Tabelle 12. LDAP-Einstellungen

Einstellung	Beschreibung
Host	Geben Sie die Adresse des LDAP-fähigen Verzeichnisservers ein.
Port	Geben Sie den Computer-Port ein, mit dem der Verzeichnisserver verbunden ist.
Benutzer-ID-Attribut	Geben Sie das Benutzer-ID-Attribut ein, das für die Zuordnung von einmaligen Verzeichnisbenutzern zu einem Benutzernamen verwendet wird. Z. B. können Sie hier eine Benutzer-ID eingeben, wenn Ihr Netzwerk das Benutzer-ID-Attribut zur Identifikation von Benutzern verwendet.
Basis-DN	Geben Sie den Base Distinguished Name (DN) ein. Der Base DN ist der Startpunkt, an dem der Server die Suche nach Benutzern beginnt. Eine LDAP-Suche nach dem Benutzer „admin“ beginnt ab dem Base DN (dc=example,dc=com).

10 Systemkonfiguration (Administrator)

Einstellung	Beschreibung
Bindungs-DN	Geben Sie den Bindungs-DN ein. Der Bindungs-DN ist ein voll qualifizierter Identifikator einer Entität auf einem LDAP-Server für das Konto, das für die Verbindung mit dem LDAP-Verzeichnis verwendet wird.
Kennwort	Geben Sie das Kennwort für das LDAP-Bindungs-DN-Konto ein.
TLS-Authentifizierung aktivieren	Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um die Verschlüsselung mit Transport Layer Security (TLS) zu aktivieren. TLS ist eine Standard-Sicherheitstechnologie für die Einrichtung einer verschlüsselten Verbindung zwischen einem Server und einem Client. Wenn diese Option deaktiviert ist, überträgt das System unverschlüsselte Informationen.

6. Berühren Sie **Bestätigen**.

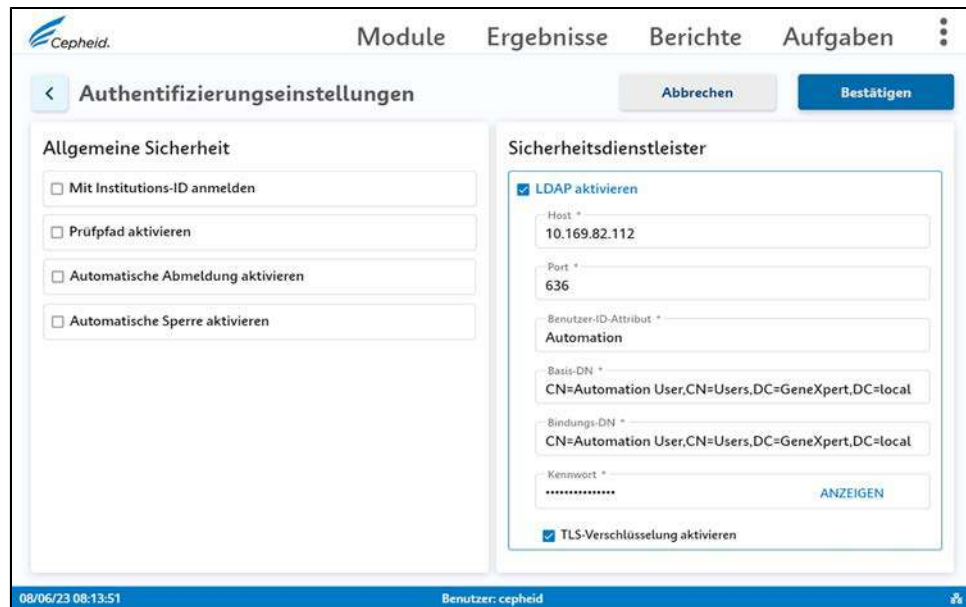


Abbildung 53. Bildschirm „Authentifizierungseinstellungen“ mit der Option „LDAP aktivieren“

7. Berühren Sie **OK** auf dem Informationsbildschirm.

Jetzt werden alle Benutzer, die bei aktiviertem LDAP hinzugefügt wurden, als Remote-Benutzer markiert und ihre Anmeldungen werden von der LDAP-Sicherheitsfunktion verwaltet.

10.14.1.6 Remote-Benutzer (Active-Directory-Benutzer) hinzufügen

Sobald Sie die LDAP-Authentifizierung aktiviert haben, können Sie Remote-Benutzer über Active Directory hinzufügen.

1. Melden Sie sich als Administrator an.
2. Aktivieren Sie LDAP. Detaillierte Schritte finden Sie unter [LDAP-Authentifizierung konfigurieren](#).
3. Berühren Sie **⋮ > Einstellungen > Sicherheit > Benutzerverwaltung**.
4. Berühren Sie **Benutzer hinzufügen**.
5. Geben Sie den Benutzernamen ein.
6. Wählen Sie den Benutzertyp **Admin** oder **einfacher Benutzer**.

7. Berühren Sie **Bestätigen**.

Benutzer hinzufügen

Benutzer-ID

Benutzertyp
Basis

Abbrechen Bestätigen

Abbildung 54. Benutzer hinzufügen, während die LDAP-Authentifizierung aktiviert ist

Benutzer, die hinzugefügt werden, wenn die LDAP-Authentifizierung aktiviert ist, werden im Bildschirm „Benutzer“ als Remote-Benutzer aufgeführt.

Cepheid. Module Ergebnisse Berichte Aufgaben

< Benutzer Benutzer hinzufügen Benutzer löschen

🔍 Name suchen

<input type="checkbox"/>	Benutzer-ID	Vollständiger Name	Benutzertyp	Authentifizierungstyp
<input type="checkbox"/>	masterAdmin1	admin_user_name	Admin	Lokal
<input type="checkbox"/>	masterAdmin2	Not to delete this admin user	Admin	Lokal
<input type="checkbox"/>	masterAdminInst1	Not to delete this institutional ID admin user	Admin	Lokal
<input type="checkbox"/>	masterBasic1	Not to delete this Basic user	Basis	Lokal
<input type="checkbox"/>	masterBasic2	Not to delete this Basic user	Basis	Lokal

6 Ergebnis(se) Seite 1 von 2

Abbildung 55. Remote-Benutzer

Anmerkung Wenn Sie Online-Daten noch besser schützen möchten, wählen Sie **Anmerkung** **TLS-Verschlüsselung aktivieren**.

10.14.2 Mit dem technischen Kundendienst von Cepheid verbinden

Mit dieser Funktion können Sie Ihren Bildschirm mit dem technischen Kundendienst von Cepheid teilen, wenn Sie ihn kontaktieren.

1. Berühren Sie **>** **Remote-Support anfordern**.
2. Berühren Sie **Einen Sitzungsschlüssel eingeben**.
3. Geben Sie den vom technischen Kundendienst von Cepheid bereitgestellten Sitzungsschlüssel ein und berühren Sie **Weiter**.
4. Berühren Sie **Zulassen**, damit der technische Kundendienst von Cepheid Ihren Bildschirm sehen kann.

11 Wartung

11.1 Wartungsaufgaben

Das System wurde so konzipiert, dass es Kreuzkontaminationen verhindert und zuverlässig akkurate Ergebnisse liefert. Dennoch wird das Instrument als Vorsichtsmaßnahme regelmäßig überprüft und gereinigt. In diesem Kapitel werden die in Ihrem Systemwartungsprotokoll aufgeführten täglichen, wöchentlichen, monatlichen und vierteljährlichen Aufgaben erläutert.

11.1.1 Wartungsprotokoll

Füllen Sie das Wartungsprotokoll aus, wenn Wartungsaufgaben am System durchgeführt werden. Es steht eine elektronische Adobe PDF-Version dieser Datei zur Verfügung, die monatlich zu diesem Zweck verwendet werden kann.

GeneXpert®-System mit Touchscreen-Wartungsprotokoll		Monat und Jahr:																													
Name der Einrichtung		Datum der letzten Kalibrierungsprüfung:																													
GeneXpert Seriennummer		Datum der Installation durch den Servicetechniker:																													
<p>Anweisungen: 1. Machen Sie in den Feldern oben die folgenden Angaben: Name der Einrichtung, Seriennummer des GeneXpert, aktueller Monat und aktuelles Jahr, Datum der letzten Kalibrierungsprüfung und Datum der Installation durch den Servicetechniker. 2. Kreuzen Sie für jeden der unten aufgeführten Vorgänge das (die) Kästchen unter dem Datum an, an dem diese ausgeführt wurden, und tragen Sie in der untersten Zeile Ihre Initialen ein (maximal 2 Zeichen). 3. Speichern Sie die Datei, nachdem Sie die Daten eingeben haben. Wir empfehlen, jeden Monat eine Datei abzuspeichern, sodass eine vollständige Aufzeichnung über die Vorgänge vorhanden ist.</p>																															
Täglich durchzuführende Wartungsaufgaben	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Arbeitsbereich reinigen																															
Alle Modultüren schließen																															
Benutzte Kartuschen entsorgen																															
Wöchentlich durchzuführende Wartungsaufgaben																															
GeneXpert-Instrument ausschalten ¹																															
Touchscreen ausschalten ¹																															
Gebätsfilter der Instrumente reinigen																															
Monatlich durchzuführende Wartungsaufgaben																															
Tests archivieren ²																															
Tests löschen ²																															
Vierteljährlich durchzuführende Wartungsaufgaben																															
Kalibrierung und Kartuschenfehler reinigen ¹																															
Instrumentenoberflächen reinigen ¹																															
Gebätsfilter des Instruments ersetzen ¹																															
Jährlich durchzuführende Wartungsaufgaben																															
Jährliche Instrumentewartung durchführen ¹																															
Nach Bedarf																															
i-CORE®-Module mit i-CORE®-Reinigungsprozess reinigen																															
Systemprotokoll-Bereich drucken ¹																															
Datenbank sichern ¹																															
Initialen des Technikers (zwei Buchstaben)																															

11.1.2 Richtlinien für Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion von Systemkomponenten ist äußerst wichtig für eine ordnungsgemäße Systemwartung. Desinfektion ist eine chemische Reaktion. Als chemische Reaktion wird die Desinfektion durch viele Faktoren beeinflusst, darunter Konzentration des Desinfektionsmittels, Einwirkzeit, Temperatur, Natur der vorhandenen Mikroben, Menge des organischen Rückstands, Oberflächeneigenschaften usw. Bei Verwendung eines Desinfektionsmittels muss unbedingt der gesamte zu desinfizierende Bereich in Kontakt mit der Desinfektionslösung kommen.

Biologische Risiken **BIOLOGISCHE RISIKEN:** Tragen Sie bei diesem Reinigungsverfahren Einweghandschuhe, eine Schutzbrille und andere in den Sicherheitsvorschriften Ihrer Einrichtung vorgesehene persönliche Schutzausrüstung. Die persönliche Schutzausrüstung verhindert den Kontakt mit chemisch und biologisch gefährlichen Materialien.



Anmerkung Je nach Umgebungsbedingungen sind möglicherweise häufigere Wartungsintervalle erforderlich.

Die allgemeinen Leitlinien für die routinemäßige Oberflächenreinigung lauten wie folgt:

- Verwenden Sie nur 70%iges Ethanol bzw. denaturiertes Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Methanol und 5 % Isopropanol).

Die allgemeinen Richtlinien für die Reinigung mit Desinfektion lauten wie folgt:

- Verwenden Sie eine haushaltsübliche Chlorbleiche bei einer Endkonzentration von 1:10 (innerhalb von 1 Tag nach der Zubereitung).

Anmerkung Die Endkonzentration von aktivem Chlor sollte unabhängig von der im jeweiligen Land üblichen Chlorbleiche 0,5 % betragen.

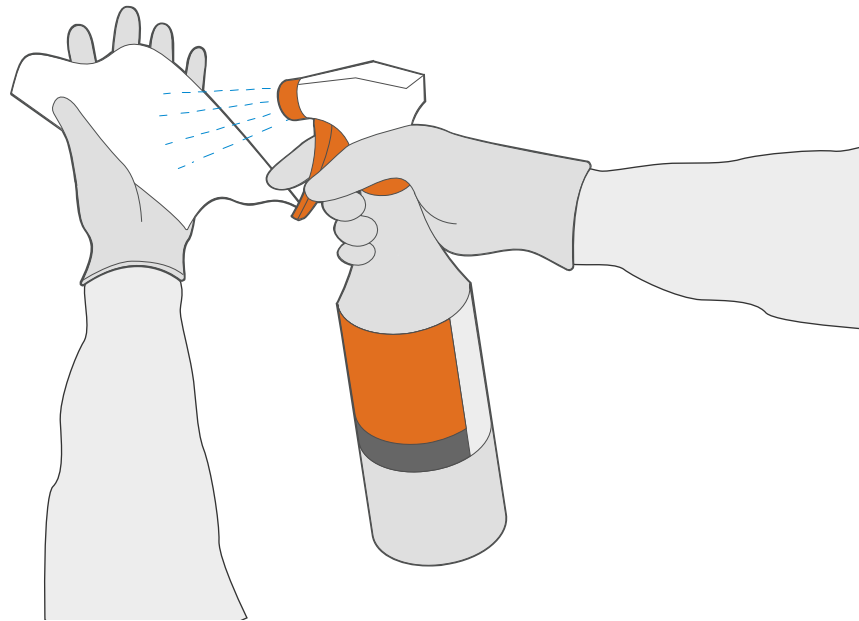


Abbildung 56. Reinigungsflüssigkeiten auf Wischtuch sprühen

- Verwenden Sie genug Desinfektionsmittel (Bleichlösung) und verteilen Sie das Desinfektionsmittel gleichmäßig. Die gesamte Oberfläche sollte nass sein, damit diese vollständig desinfiziert wird.
- Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens zwei Minuten lang einwirken. Eine Einwirkdauer von über acht Minuten wird nicht empfohlen.
- Beseitigen Sie Rückstände der Bleichlösung mit 70%igem Ethanol bzw. denaturiertem Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Methanol und 5 % Isopropanol).

Anmerkung Wenn versäumt wird, Bleichmittelrückstände vom System zu entfernen, können Instrumententeile beschädigt werden. Wischen Sie immer mit Ethanol nach, wenn Sie Bleichmittel verwendet haben.

- Wiederholen Sie die Reinigung und Desinfektion mit Bleichmittel drei Mal (zwei Minuten Einwirkdauer pro Applikation) und wischen Sie abschließend mit Ethanol nach, um Bleichmittelrückstände zu entfernen.
-

Anmerkung Je nach Umgebungsbedingungen sollte ein Optikpinsel zur regelmäßigen Reinigung der I-CORE-Module verwendet werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Außendienstmitarbeiter, um zu bestimmen, wie oft die Optik gereinigt werden sollte. Zur Durchführung der Optikreinigung siehe [Linsenreinigung](#).

11.2 Täglich durchzuführende Wartungsaufgaben

11.2.1 Arbeitsbereich reinigen

Reinigen Sie den Arbeitsbereich täglich unter Einhaltung der Guten Laborpraxis, um eine Kontamination der Patientenproben oder Reagenzien zu vermeiden. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Einrichtung zur Reinigung des Arbeitsbereichs.

11.2.2 Modulklappen schließen

Überprüfen Sie täglich, dass alle Modulklappen geschlossen sind, um eine Kontamination der Module zu vermeiden.

11.2.3 Benutzte Kartuschen entsorgen

Entsorgen Sie benutzte Kartuschen täglich. Halten Sie sich bei der Entsorgung an die an Ihrer Einrichtung üblichen Praktiken. Weitere Informationen zur Entsorgung von Kartuschen finden Sie unter „Sicherheit bei biologischen Gefahren“ und „Chemische Sicherheit“.

Wichtig **Gebrauchte Kartuschen können sowohl potenziell infektiöse Materialien als auch hochamplifizierte PCR-Zielsequenzen enthalten. Die Kartusche darf zur Entsorgung nicht geöffnet oder verändert werden.**

11.3 Wöchentlich durchzuführende Wartungsaufgaben

11.3.1 Herunterfahren des Systems

Instrument und touchscreen sollten einmal wöchentlich heruntergefahren werden, um das System zu aktualisieren. Dieser Vorgang löscht unerwünschte temporäre Dateien und schützt vor einer Beschädigung des Computer-Hauptspeichers und verhindert so eine Funktionsstörung des Systems.

Anmerkung Software und System dürfen nicht heruntergefahren werden, während ein Test läuft. Warten Sie das Ende des Testdurchlaufs ab.

11.3.2 Gebläsefilter des Instruments reinigen

Reinigen Sie den Gebläsefilter wöchentlich oder bei Bedarf häufiger, wenn das Instrument in einer Umgebung mit starker Luftverschmutzung, Staub oder Rauch betrieben wird. Der Gebläsefilter befindet sich an der Rückseite des Instruments. Hierfür benötigen Sie folgende Materialien:

- Papiertücher
- Wasser
- Einweghandschuhe

Anmerkung Um die Stillstandszeit des Systems zu minimieren, empfiehlt Cepheid, einen Ersatz-Gebläsefilter bereitzuhalten, der gegen den schmutzigen Gebläsefilter ausgetauscht werden kann. Nach dem Ausbau des Gebläsefilters kann er gereinigt und beim nächsten Ausbau des Gebläsefilters zur Reinigung verwendet werden.

Anmerkung Das Instrument und das touchscreen müssen heruntergefahren werden, bevor Sie den Filter wie nachfolgend beschrieben reinigen.

1. Vergewissern Sie sich, dass alle Tests abgeschlossen sind.
2. Schalten Sie das GeneXpert Instrument und das touchscreen gemäß den Anweisungen unter [Herunterfahren des Systems ab](#).
3. Stellen Sie Ihr Instrument so auf, dass Sie leichten Zugang zum Gebläsefilter haben.
4. Nehmen Sie den Gebläsefilterschutz vorsichtig vom Gebläsegehäuse ab und legen Sie ihn bis zum Ende des Filterausbaus zur Reinigung beiseite.

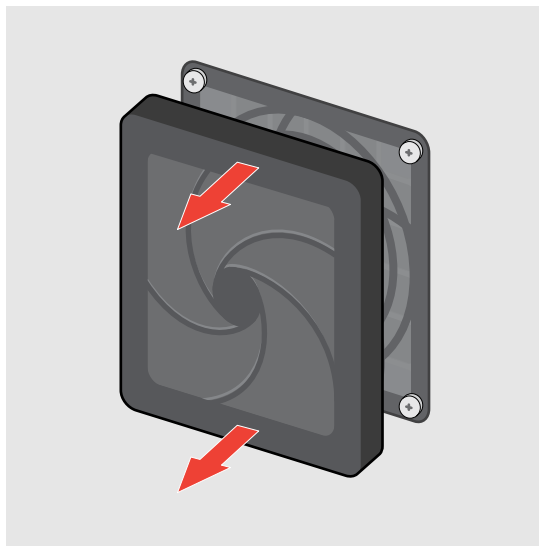


Abbildung 57. Entfernung des Gebläsefilterschutzes

5. Nehmen Sie den schmutzigen Filter zur Reinigung heraus.

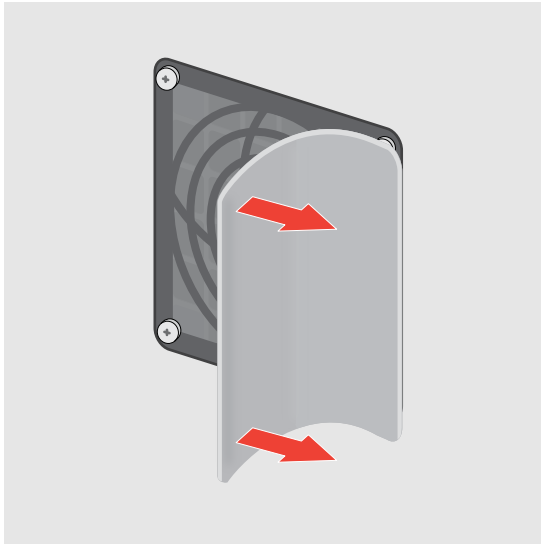


Abbildung 58. Entfernung des verschmutzten Schaumstofffilters

6. Setzen Sie einen sauberen Filter in den Gebläsefilterschutz ein.

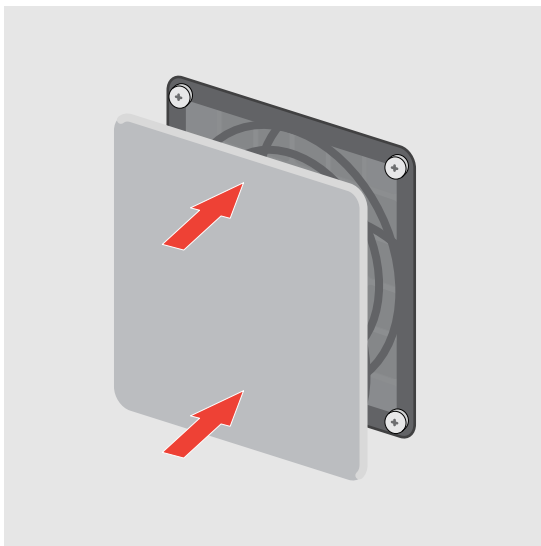


Abbildung 59. Ersatz durch sauberen Schaumstofffilter

7. Bringen Sie den Gebläsefilterschutz in einer Einheit mit dem Filter in Position. Drücken Sie die Seiten des Gebläseschutzes fest auf das Gebläsegehäuse, bis der Griff am Gebläse einrastet. Drücken Sie die Unterkante des Gebläseschutzes an, bis der Griff am Gebläse einrastet.

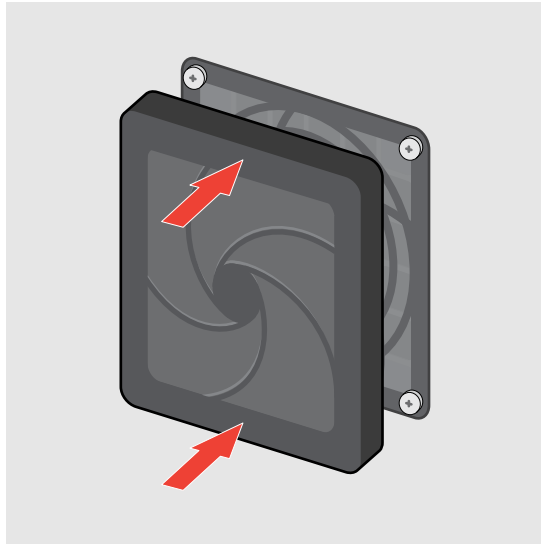


Abbildung 60. Austausch des Gebläsefilterschutzes

8. Drücken Sie den unteren Filterschutz an.
9. Waschen Sie den verschmutzten Filter aus. Legen Sie diesen gereinigten Filter zwischen zwei Papiertücher und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
10. Bewahren Sie den Filter nach dem Trocknen für das nächste Reinigungsintervall auf.
11. Tragen Sie im Wartungsprotokoll das Datum der Filterreinigung ein und bewahren Sie das Protokoll bei Ihren Unterlagen auf.

11.4 Monatlich durchzuführende Wartungsaufgaben

11.4.1 Tests archivieren und löschen

Das Archivieren von Tests erlaubt es Ihnen, Daten zu verschieben und, wenn Sie es wünschen, Speicherplatz freizusetzen. Sie können mehrere Tests gleichzeitig archivieren. Dieser Schritt dient nicht nur der Datenspeicherung, sondern ermöglicht Ihnen auch, bei der Behebung von Fehlern archivierte Dateien zur Analyse an Cepheid zu senden. Bei der Archivierung werden eine Kopie des (der) Tests erzeugt und die Daten als .nxx-Datei abgespeichert.

Anmerkung Im Abschnitt „Wartung“ wird die empfohlene Mindesthäufigkeit der Archivierung beschrieben. Idealerweise sollten Sie Ihre Testdaten routinemäßig archivieren (wöchentlich oder monatlich). Die routinemäßige Archivierung kann zum Schutz Ihrer Daten beitragen und die Verarbeitungszeiten für die Archivierung großer Testchargen minimieren.

1. Berühren Sie auf der Registerkarte „Aufgaben“ die Option **Tests archivieren**.
2. Standardmäßig sind alle Tests ausgewählt. Heben Sie ggf. die Auswahl von Tests auf, die von der Archivierung ausgeschlossen werden sollen, indem Sie das Kontrollkästchen links neben dem Test markieren.

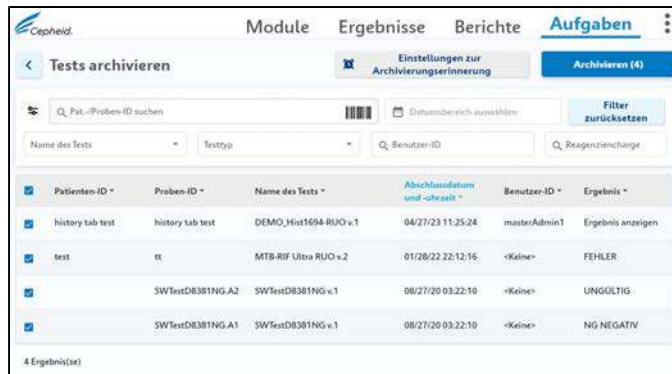


Abbildung 61. Bildschirm „Tests archivieren“

3. Berühren Sie **Archivieren**.
Ein Bestätigungsfeld wird angezeigt, in dem die Anzahl der zu archivierenden Tests angegeben wird.
4. Auf dem Bildschirm „Zu archivierende Dateien bestätigen“ bestätigen können Sie:
 - IDs maskieren – Markieren Sie dieses Kontrollkästchen auf dem Bildschirm „Zu archivierende Dateien bestätigen“, wenn Sie dem technischen Kundendienst von Cepheid Daten senden möchten, sensible Patienteninformationen jedoch verborgen bleiben sollen.

Anmerkung Sie können kein Testergebnis für eine bestimmte Patienten-ID ermitteln, wenn Sie IDs maskieren.

- Ausgewählte Tests nach der Archivierung aus der Liste entfernen – Markieren Sie dieses Kontrollkästchen auf dem Bildschirm „Zu archivierende Dateien bestätigen“, um Tests nach der Archivierung zu entfernen. Weitere Informationen finden Sie unter [Tests aus der Datenbank entfernen](#).
5. Berühren Sie **OK**, um den Archivierungsvorgang zu beginnen.

Nach Abschluss des Archivierungsvorgangs wird ein Informationsfeld angezeigt, in dem die Anzahl der archivierten Tests und der Speicherort angegeben werden. Berühren Sie **OK**, um das Fenster zu schließen.

11.5 Vierteljährlich durchzuführende Wartungsaufgaben

Anmerkung Zum Reinigen der Oberflächen von Instrument und GeneXpert system with touchscreen muss das touchscreen vollständig heruntergefahren werden.

Entfernen Sie die Instrumenten- oder touchscreen-abdeckungen nicht und verwenden Sie unter keinen Umständen einen Staubsauger im Inneren des touchscreen Instruments.

Anmerkung Entfernen Sie Fremdmaterial von den Außenflächen von Instrumenten und touchscreen mit flusenfreien Wischtüchern oder Papiertüchern, die mit Ethanol oder Bleichlösung befeuchtet wurden, und gehen Sie dabei wie nachstehend beschrieben vor.

Routinemäßige Reinigung der Oberflächen von Instrument und touchscreen:

1. Befeuchten Sie ein flusenfreies Wischtuch oder Papiertuch gründlich mit der 70%igen Ethanollösung.

2. Wischen Sie alle Außenflächen von Instrument und touchscreen ab. Wechseln Sie die flusenfreien Wischtücher bzw. Papiertücher beim Abwischen häufig.
3. Wischen Sie die Tischflächen um das Instrument ab Wechseln Sie die flusenfreien Wischtücher bzw. Papiertücher beim Abwischen häufig.
4. Entsorgen Sie gebrauchte Wischtücher oder Papiertücher gemäß den Standardverfahren Ihres Labors.

11.5.1 Reinigung der Kolbenstangen und Kartuschenfächer

Lesen Sie vor dem Reinigen der Kolbenstangen und Kartuschenfächer die [Richtlinien für Reinigung und Desinfektion](#).

Reinigen und desinfizieren Sie Kolbenstangen und Kartuschenfächer vierteljährlich (alle drei Monate), wenn Material verschüttet wurde oder wenn eine Negativkontrolle ein positives Ergebnis erbringt.

Anmerkung

Führen Sie die Kolbenwartung nicht durch, solange Tests laufen. Wird die Kolbenwartung bei laufenden Tests gestartet und die Wartung kann an einem Modul nicht abgeschlossen werden (der Spritzenkolben bleibt gesenkt und kann nicht wieder angehoben werden), muss die Cepheid-Betriebssystemsoftware nach Abschluss der Tests neu gestartet werden.

Anmerkung

Wischen Sie die Innenflächen des Kartuschenfachs drei Mal mit Bleichmittel ab und lassen Sie das Bleichmittel jeweils zwei Minuten auf den Flächen einwirken. Nach der letzten 2-Minuten-Einwirkzeit entfernen Sie die Bleichmittlrückstände, indem Sie Kartuschenfach und Kolbenstange gründlich mit Ethanol abwischen.

Anmerkung

Verwenden Sie zum Reinigen von Kartuschenfach und Kolbenstange kein 70%iges Isopropanol. Isopropanol kann Polycarbonat-Kunststoffe angreifen.

Die folgenden Materialien sind für dieses Verfahren erforderlich:

- Haushaltsübliche Chlorbleiche bei einer Endkonzentration von 1:10 (innerhalb von 1 Tag nach der Zubereitung)
- 70%iges Ethanol bzw. denaturiertes Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Isopropanol und 5 % Methanol)
- Flusenfreie Wischtücher oder Papiertücher
- Einweghandschuhe
- Schutzbrille

So reinigen Sie die Kolbenstangen und Kartuschenfächer:

1. Legen Sie für dieses Reinigungsverfahren Einweghandschuhe, eine Schutzbrille und andere in den Sicherheitsvorschriften Ihrer Einrichtung vorgesehene persönliche Schutzausrüstung an. Die persönliche Schutzausrüstung verhindert den Kontakt mit chemisch und biologisch gefährlichen Materialien.
2. Entfernen Sie die Kartuschen aus den Modulen, die gereinigt werden sollen.
3. Berühren Sie **Aufgaben**.
4. Berühren Sie **Instrumentenwartung**.
5. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Instrument“ die Option **Kolbenwartung**. Der Bildschirm „Kolbenwartung“ wird angezeigt.

Kolbenwartung			Abbrechen	Bereich reinigen
<input type="checkbox"/> Modulname *	Modul-Seriennummer *	Tests seit der letzten Reinigung *		
<input type="checkbox"/> A1	625975	258		
<input type="checkbox"/> A2	670000	592		
<input type="checkbox"/> A3	670265	584		
<input type="checkbox"/> A4	670855	576		

4 Ergebnis(se)

Abbildung 62. Bildschirm „Instrument“

- Berühren Sie auf dem Bildschirm „Kolbenwartung“ das Kontrollkästchen links neben dem Modul, das gereinigt werden soll.

Zur effizienten Reinigung der Kartuschenfächer und Kolbenstangen wählen Sie die Option **AnmerkungAlle auswählen**, bei der alle Kolbenstangen abgesenkt werden, sodass Sie alle Module gleichzeitig reinigen können.

- Berühren Sie nach der Modulauswahl die Schaltfläche **Reinigen**. Es wird ein neuer Bildschirm angezeigt, auf dem Sie angewiesen werden, die Klappen der ausgewählten Module zu öffnen und ggf. Kartuschen aus den Modulen zu entfernen.

Anmerkung Greifen Sie nicht in die Module, bis die Kolben abgesenkt sind.

- Nachdem Sie eventuell vorhandene Kartuschen entfernt haben, berühren Sie **Weiter**. Es wird ein neuer Bildschirm angezeigt, auf dem Sie angewiesen werden, die Kolbenstangen und Kartuschenfächer zu reinigen.

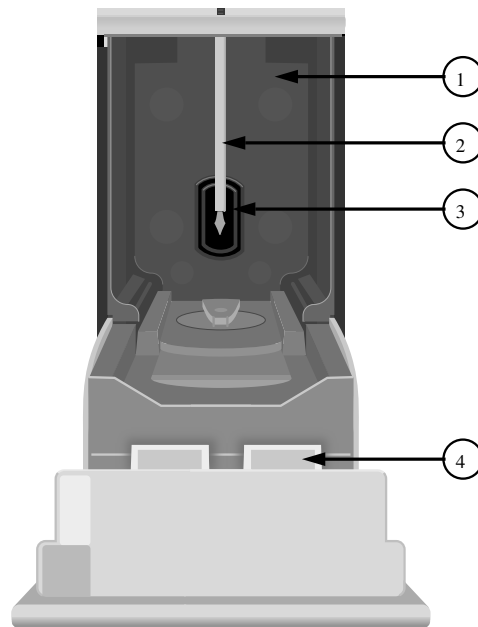


Abbildung 63. In das Kartuschenfach abgesenkte Kolbenstange

1	Kartuschenfach
2	Kolbenstange (abgesenkt)
3	Schlitz für I-CORE-Modul

4

Klappe des Instrumentenmoduls (geöffnet)

9. So reinigen Sie die Kolbenstangen und Kartuschenfächer:
- Ein flusenfreies Wischtuch gründlich mit einer 1:10-Lösung einer haushaltsüblichen Chlorbleiche befeuchten.
 - Die Kolbenstange kräftig mit dem flusenfreien Wischtuch abwischen. Wischen Sie dabei so fest, dass sich die schwarzen Ablagerungen an der Kolbenstange lösen.

Anmerkung Das Eindringen von Flüssigkeit in das I-CORE-Modul kann zu Schäden am Modul führen. Berühren Sie nicht den Schlitz am I-CORE-Modul, über den der Kartuschen-Reaktionsbehälter eingeführt wird.

Anmerkung Lassen Sie die Bleichlösung auf keiner Oberfläche länger als acht Minuten einwirken.

- Mit dem gleichen flusenfreien Wischtuch die Wände, die Decke, die Ecken und Ränder des Kartuschenfachs und anschließend die Innenseite der Klappe und die obere Dichtlippe der Klappe abwischen und das flusenfreie Wischtuch entsorgen.

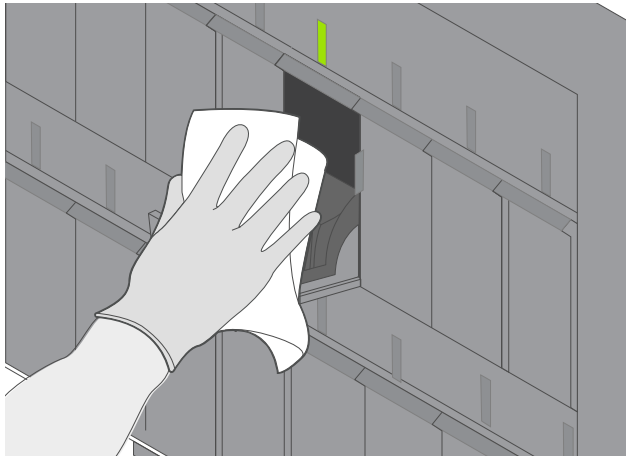


Abbildung 64. Module abwischen

- Nach Abwischen der Flächen mit der Bleichmittellösung 2 Minuten warten.
- Wischen Sie mit einem neuen flusenfreien Wischtuch, das gut mit der Bleichmittellösung im Verhältnis 1:10 befeuchtet ist, die Kolbenstange, die Wände, die Decke, die Ecken und Ränder des Kartuschenfachs und anschließend die Innenseite der Klappe und die obere Dichtlippe der Klappe ab und entsorgen Sie das Wischtuch.
- Nach Abwischen der Flächen mit der Bleichmittellösung 2 Minuten warten.
- Wischen Sie mit einem weiteren neuen flusenfreien Wischtuch, das gut mit der Bleichmittellösung im Verhältnis 1:10 befeuchtet ist, die Kolbenstange, die Wände, die Decke, die Ecken und Ränder des Kartuschenfachs ab. Wischen Sie die Innenseite der Klappe und die obere Dichtlippe der Klappe ab und entsorgen Sie das flusenfreie Wischtuch.
- Nach Abwischen der Flächen mit der Bleichmittellösung 2 Minuten warten.
- Ein flusenfreies Wischtuch gründlich mit der 70%igen Ethanollösung befeuchten.

- j) Entfernen Sie mit dem flusenfreien Wischtuch, das gut mit der 70%igen Ethanollösung befeuchtet ist, alle Bleichmittelrückstände. Wischen Sie die Kolbenstange, die Wände, die Decke, die Ecken und Ränder des Kartuschenfachs und anschließend die Innenseite der Klappe und die obere Dichtlippe der Klappe ab und entsorgen Sie das flusenfreie Wischtuch.
10. Nachdem Sie die Kolbenstangen und Kartuschenfächer gereinigt haben, kehren Sie zum Bildschirm mit den Anweisungen für die Kolbenreinigung zurück und berühren Sie **Abgeschlossen**. Die Kolbenstangen fahren wieder nach oben in ihre Ruheposition.
 11. Schließen Sie die Klappen der Instrumentenmodule von Hand.
 12. Wenn die Kolbenstangen wieder in die Ruheposition gefahren wurden, wird der Hinweisbildschirm zum Abschluss der Kolbenwartung angezeigt. Berühren Sie **OK**, um ihn zu quittieren.
 13. Der Bildschirm „Instrument“ wird angezeigt. Berühren Sie **Module**, um zum Bildschirm „Module“ zurückzukehren.

11.5.2 Oberflächen von Instrument und Touchscreen reinigen


Lesen Sie vor dem Reinigen der Oberflächen von Instrument und touchscreen die [Richtlinien für Reinigung und Desinfektion](#).

Die folgenden Materialien sind für dieses Verfahren erforderlich:

- 70%iges Ethanol bzw. denaturiertes Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Isopropanol und 5 % Methanol)
- Haushaltsübliche Chlorbleiche bei einer Endkonzentration von 1:10 (innerhalb von 1 Tag nach der Zubereitung)
- Flusenfreie Wischtücher
- Einweghandschuhe
- Schutzbrille

Anmerkung Die Endkonzentration von aktivem Chlor sollte unabhängig von der im jeweiligen Land üblichen Chlorbleiche 0,5 % betragen.

Anmerkung Die folgenden Desinfektionstücher und -sprays können verwendet werden: Sani-cloth® AF3 keimtötende Einwegtücher, Sani-cloth Plus® keimtötende Einwegtücher, Clinell Universal Spray, Surfa'SAFE Premium Spray und WIP ,ANIOS EXCEL Tücher.

Biologische Risiken  **BIOLOGISCHE RISIKEN: Verwenden Sie die Bleichlösung nur, wenn Material verschüttet wurde. Wischen Sie die betroffenen Oberflächen drei Mal mit Bleichmittel ab. Lassen Sie das Bleichmittel auf den Oberflächen von Instrument und touchscreen jeweils zwei Minuten lang einwirken und wischen Sie dann die Oberflächen mit Ethanol ab, um die Bleichmittelrückstände zu entfernen.**

1. Legen Sie für dieses Reinigungsverfahren Einweghandschuhe, eine Schutzbrille und andere in den Sicherheitsvorschriften Ihrer Einrichtung vorgesehene persönliche Schutzausrüstung an. Die persönliche Schutzausrüstung verhindert den Kontakt mit chemisch und biologisch gefährlichen Materialien.
 2. Befeuchten Sie das flusenfreie Wischtuch mit Reinigungslösung.
-

Anmerkung Sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.

3. Reinigen Sie die Oberflächen von Instrument und touchscreen vierteljährlich (alle drei Monate) mit Ethanol. Alle Außenflächen des Instrumenten- und touchscreen-Gehäuses einschließlich Oberseite, Seitenwände und Außenseite der Modulklappen sollten gereinigt werden.

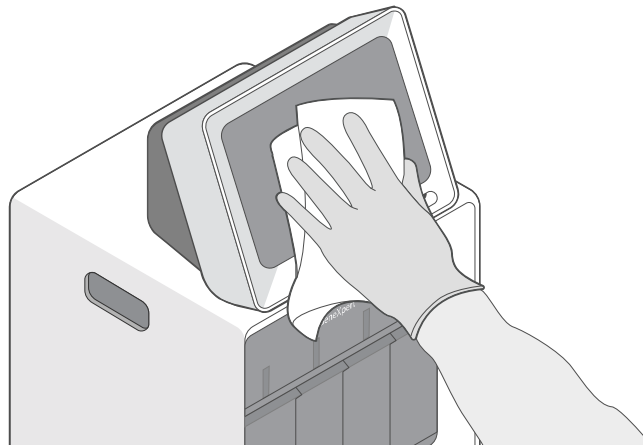


Abbildung 65. Bildschirm abwischen

Biologische Risiken



BIOLOGISCHE RISIKEN: Tragen Sie bei diesem Reinigungsverfahren Einweghandschuhe, eine Schutzbrille und andere in den Sicherheitsvorschriften Ihrer Einrichtung vorgesehene persönliche Schutzausrüstung. Die persönliche Schutzausrüstung verhindert den Kontakt mit chemisch und biologisch gefährlichen Materialien.

11.5.3 Gebläsefilter des Instruments ersetzen

Wechseln Sie den Gebläsefilter vierteljährlich oder bei Bedarf auch häufiger. Der Gebläsefilter befindet sich an der Rückseite des Instruments. Hierfür benötigen Sie folgende Materialien:

- GeneXpert II Ersatz-Gebläsefilter – Artikelnummer: 001-1271
- GeneXpert IV und XVI Ersatz-Gebläsefilter – Artikelnummer: 001-1537
- Einweghandschuhe

Anmerkung

Das Instrument und der touchscreen müssen heruntergefahren werden, bevor Sie den Gebläsefilter wie nachfolgend beschrieben austauschen.

1. Vergewissern Sie sich, dass alle Tests abgeschlossen sind.
2. Schalten Sie das GeneXpert Instrument und das touchscreen gemäß den Anweisungen unter [Herunterfahren des Systems ab](#).
3. Stellen Sie Ihr Instrument so auf, dass Sie leichten Zugang zum Gebläsefilter haben.
4. Nehmen Sie den Gebläsefilterschutz vorsichtig vom Gebläsegehäuse ab und legen Sie ihn bis zum Abschluss des Filterausbaus beiseite.

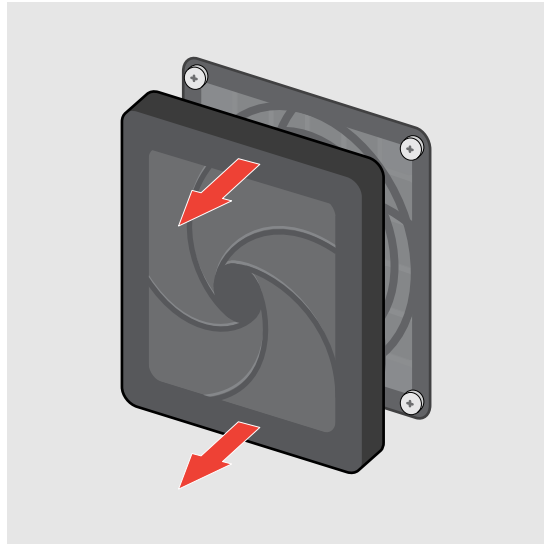


Abbildung 66. Entfernung des Gebläsefilterschutzes

5. Entfernen Sie den alten Filter.

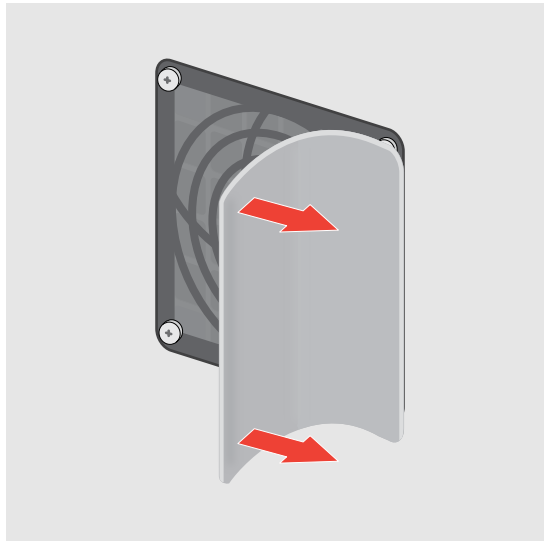


Abbildung 67. Entfernung des alten Schaumstofffilters

6. Setzen Sie den neuen Filter in den Gebläsefilterschutz ein.

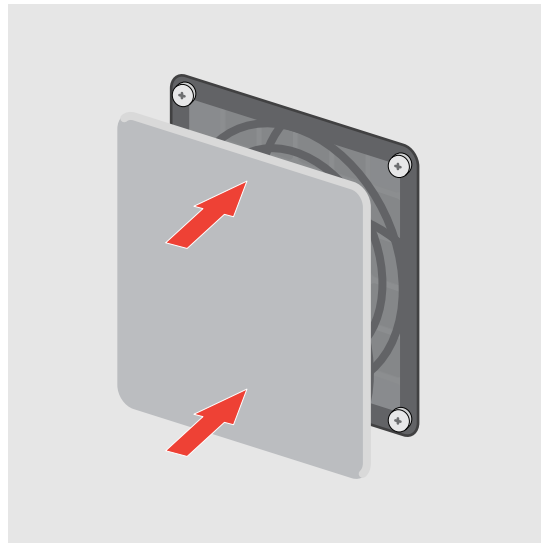


Abbildung 68. Ersatz durch neuen Schaumstofffilter

7. Bringen Sie den Gebläsefilterschutz in einer Einheit mit dem Filter in Position. Drücken Sie die Seiten des Gebläseschutzes fest auf das Gebläsegehäuse, bis der Griff am Gebläse einrastet. Drücken Sie die Unterkante des Gebläseschutzes an, bis der Griff am Gebläse einrastet.

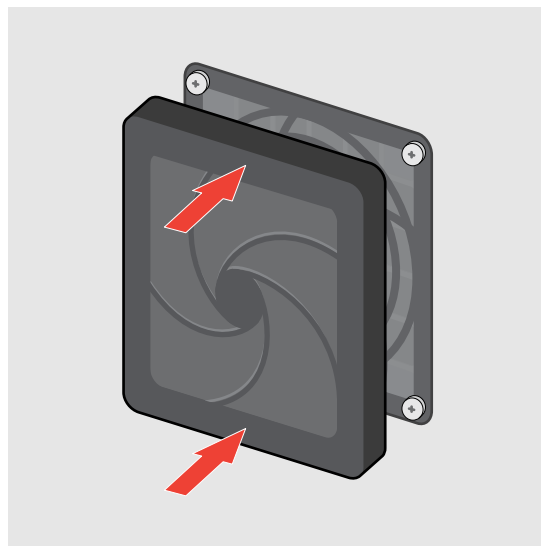


Abbildung 69. Austausch des Gebläsefilterschutzes

8. Drücken Sie den unteren Filterschutz an.
9. Tragen Sie im Wartungsprotokoll das Datum des Filteraustauschs ein und bewahren Sie das Protokoll in Ihren Unterlagen auf.

11.6 Jährliche Instrumentenwartung

Das Instrument muss beim anfänglichen Systemstart nicht kalibriert werden. Cepheid führt alle notwendigen Kalibrierungen durch, bevor das System ausgeliefert wird. Cepheid empfiehlt jedoch, die ordnungsgemäße Kalibrierung des Systems ab der ersten Verwendung jährlich zu überprüfen. Je nach Nutzung und Pflege des betreffenden

Systems können häufigere Kalibrierungsprüfungen angebracht sein. Das System ist darauf ausgelegt, die Funktion der Module mithilfe der internen Assaykontrollen zu messen. Sollte ein Modul ausgewechselt werden, erhalten Sie ein Ersatzmodul, das vor der Auslieferung kalibriert wurde.

Der Xpert Check im Rahmen der jährlichen Wartung können von einem GeneXpert Benutzer mit Administrator-Berechtigungen oder einem Außendiensttechniker von Cepheid durchgeführt werden. Weitere Informationen zu Kalibrierungskontrollen erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.

11.7 Wartung bei Bedarf

11.7.1 Reinigung des I-CORE®-Moduls

Führen Sie diese Reinigung des I-CORE-Moduls nach Bedarf durch. Wenn das System in einer Umgebung mit starker Luftverschmutzung, Staub oder Rauch betrieben wird, muss es häufiger gereinigt werden. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Staub und Röhrenpartikel von der Oberfläche der Stablinsen der Anregungs- und Detektorblöcke der GeneXpert-Module entfernt werden können. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Xpert Check.

Für die Reinigung erforderliche oder empfohlene Materialien:

- GX-Reinigungskit (700-6519S)
- Einweghandschuhe

Geschätzte Reinigungsdauer: 30 Sekunden je Modul.

11.7.2 Systemprotokollbericht erstellen

Mit dem Systemprotokollbericht können Sie Cepheid die Umstände von Selbsttests und Fehlern von Instrumentenmodulen zukommen lassen, wenn ein Modulfehler aufgetreten ist. Weitere Informationen finden Sie unter [Ein Systemprotokoll erstellen](#).

11.7.3 Die Datenbank sichern

Sie sollten die gesamte Datenbank regelmäßig sichern und die Sicherungskopie auf einem anderen Computer oder Speichermedium speichern. Bei einem Ausfall des Computers können Sie die gesamte Datenbank über die Sicherungskopie wiederherstellen.

Anmerkung Sie können die Datenbank nicht sichern, während ein Test ausgeführt wird.

Gehen Sie zur Sicherung der Datenbank wie folgt vor:

1. Berühren Sie **Aufgaben > Datenbankwartung > Datenbank sichern**.
2. Wählen Sie den Ordner aus, in dem Sie die Sicherungsdatei speichern möchten, geben Sie einen Namen für die Sicherungsdatei ein (bzw. verwenden Sie den Standard-Dateinamen) und berühren Sie anschließend **Speichern**.
Während des Sicherungsvorgangs erstellt das System an dem von Ihnen angegebenen Speicherort eine .zip-Datei.

3. Es wird eine Meldung angezeigt, dass die Systemsicherung erfolgreich war. Berühren Sie **OK**.

11.7.4 Reinigen von verschüttetem Material

Wenn Material verschüttet wurde, reinigen Sie die betroffenen Außenflächen von Instrument und touchscreen.


Gehen Sie zur Reinigung der betroffenen Oberflächen von Instrument und touchscreen wie folgt vor:

Anmerkung Ist anzunehmen, dass verschüttetes Material ins Innere des Instruments eingedrungen ist, entfernen Sie keine Instrumentenabdeckungen. Fahren Sie stattdessen das Instrument herunter und bitten Sie den technischen Kundendienst von Cepheid um Hilfe.

1. Befeuchten Sie ein flusenfreies Wischtuch oder Papiertuch gründlich mit der 1:10-Bleichlösung.
2. Wischen Sie die betroffenen Oberflächen von Instrument und touchscreen ab. Wechseln Sie Wischtücher bzw. Papiertücher beim Abwischen häufig.
3. Lassen Sie die Bleichlösung mindestens zwei Minuten und höchstens acht Minuten lang auf die Oberflächen einwirken.
4. Wiederholen Sie Schritt 1 bis Schritt 3 weitere zwei Mal (insgesamt drei Mal).
5. Befeuchten Sie ein flusenfreies Wischtuch oder Papiertuch gründlich mit der 70%igen Ethanollösung.
6. Wischen Sie die betroffenen Oberflächen von Instrument und touchscreen ab. Wechseln Sie Wischtücher bzw. Papiertücher beim Abwischen häufig.
7. Entsorgen Sie gebrauchte Wischtücher oder Papiertücher gemäß den Standardverfahren Ihres Labors.

11.7.5 Linsenreinigung

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

Biologische Risiken  **BIOLOGISCHE RISIKEN: Entfernen Sie die Kartuschen vor der Reinigung aus den GeneXpert-Instrumentenmodulen. 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. Lokalisieren Sie den im GX-Reinigungsset enthaltenen Pinsel.



Abbildung 70. Linsenreinigungspinsel (300-8330)

4. Nachdem Sie die Einweghandschuhe angezogen haben, führen Sie den Pinsel leicht schräg bis zur Schafteneinführkante in den Schlitz des I-CORE-Moduls ein.



Abbildung 71. Einführen des Reinigungspinsels in den Schlitz des I-CORE-Moduls


5. Führen Sie den Pinsel vollständig bis zum Kunststoffschiff (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.
 - 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.

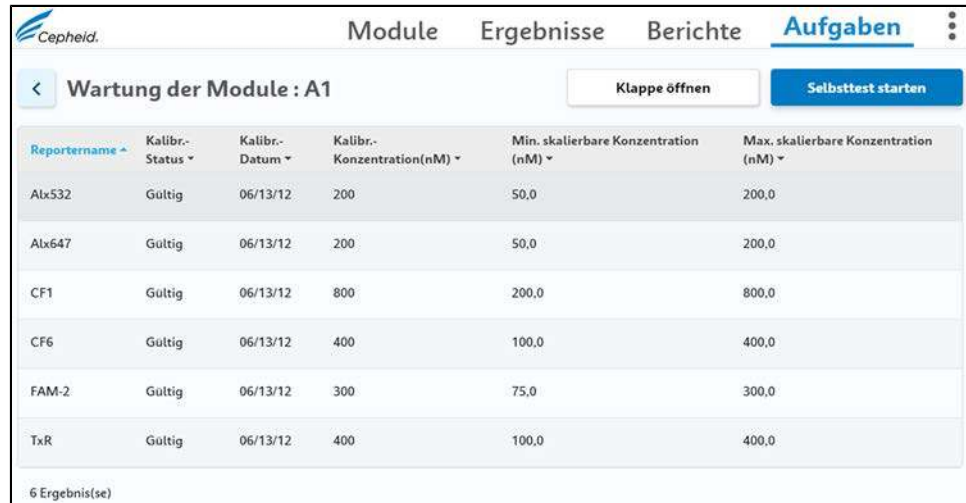
11.7.6 Modulreporter verwenden

Der technische Kundendienst von Cepheid kann Sie bei der Abklärung von möglicherweise modulbedingten Problemen bitten, das Modulreporter-Tool zu verwenden. Das Modulreporter-Tool dient darüber hinaus zur Überprüfung des Datums der letzten Kalibrierung der Module. Es liefert Kalibrierinformationen und sonstige Daten.

Um die Modulreporter eines bestimmten Moduls anzeigen zu lassen:

1. Berühren Sie **Aufgaben > Instrumentenwartung**.

2. Berühren Sie in der Instrumentenzeile den blauen Pfeil , um auf die Instrumentenmodule zuzugreifen.
3. Berühren Sie **Wartung** für das gewünschte Modul. Der Bildschirm „Wartung der Module“ mit den Modulreportern wird angezeigt.
4. Die Bezeichnungen der Modulreporter werden in der Spalte ganz links angezeigt.



Reportername	Kalibr.-Status	Kalibr.-Datum	Kalibr.-Konzentration(nM)	Min. skalierbare Konzentration (nM)	Max. skalierbare Konzentration (nM)
Alx532	Gültig	06/13/12	200	50,0	200,0
Alx647	Gültig	06/13/12	200	50,0	200,0
CF1	Gültig	06/13/12	800	200,0	800,0
CF6	Gültig	06/13/12	400	100,0	400,0
FAM-2	Gültig	06/13/12	300	75,0	300,0
TxR	Gültig	06/13/12	400	100,0	400,0

Abbildung 72. Bildschirm „Wartung der Module“ mit Anzeige der Modulreporter

5. Kehren Sie zum Bildschirm „Instrumentenwartung“ zurück, um ein anderes Modul auszuwählen und zu betrachten.

11.7.7 Einen manuellen Selbsttest durchführen

Anmerkung Während der Durchführung eines manuellen Selbsttests können keine Tests auf dem System laufen.

Das System durchläuft beim Startvorgang automatisch einen Selbsttest. Sie können jedoch einen Selbsttest für jedes der Module manuell einleiten, um die Module zurückzusetzen und auf Probleme mit der Hardware zu untersuchen.

Gehen Sie zum Starten des Selbsttests wie folgt vor:


1. Entfernen Sie die Kartuschen aus den Modulen, die überprüft werden sollen.
2. Berühren Sie **Aufgaben > Instrumentenwartung**.
3. Berühren Sie in der Instrumentenzeile den blauen Pfeil , um auf die Instrumentenmodule zuzugreifen.
4. Berühren Sie **Wartung** für das zu testende Modul.
5. Berühren Sie **Selbsttest starten**. Der Bildschirm „Wartung der Module“ wird angezeigt.
6. Berühren Sie **OK** auf dem Bildschirm „Selbsttest bestätigen“.



Abbildung 73. Bildschirm „Selbsttest bestätigen“

7. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Test abgeschlossen“ die Option **OK**.
8. Nach Ende des Selbsttests gibt die Software als Fortschritt nun „Verfügbar“ an, was bedeutet, dass der Selbsttest erfolgreich war. Wenn eine Meldung erscheint, dass der Selbsttest fehlgeschlagen ist, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.

11.7.8 Module für Tests deaktivieren

Bei Bedarf können Module von Testläufen ausgeschlossen werden, indem die Anweisungen in diesem Abschnitt befolgt werden. Ausgeschlossene Module werden als „Deaktiviert“ geführt und vom System nicht zur Testdurchführung verwendet.

So können Sie Module von Testläufen ausschließen:

1. Berühren Sie **Aufgaben > Instrumentenwartung**.
2. Berühren Sie **>**, um die Modulinformationen anzuzeigen.
3. Ziehen Sie in der Spalte „Aktiv“ den Schieberegler nach links, um ein Modul für die Durchführung von Tests zu deaktivieren.

Modul	Seriennr./Indes Moduls	I-CORE-Serienr.	I-CORE-Starts seit Kal.	Umgebungstemperatur	Aktiv	Status	
A1	625975	527585	774	30,2 °C	<input checked="" type="checkbox"/>	Verfügbar	Wartung
A2	670000	573095	582	31 °C	<input type="checkbox"/>	Deaktiviert	Wartung
A3	670265	573338	572	30,1 °C	<input type="checkbox"/>	Deaktiviert	Wartung
A4	670855	572843	568	30,2 °C	<input type="checkbox"/>	Deaktiviert	Wartung

Abbildung 74. Spalte auf dem Bildschirm „Instrument“

11.7.9 Austauschen von Touchscreen und Instrumententeilen

Anmerkung Tauschen Sie das Netzkabel oder das Ethernet-Kabel niemals gegen nicht zugelassene Teile aus. Die Verwendung von inkompatiblen Teilen könnte zu Schäden am Instrument, verminderter Leistung oder Datenverlust führen.

Folgende Teile des GeneXpert system with touchscreen dürfen Sie austauschen:

- Ethernet-Kabel, 182 cm (6 Fuß) (touchscreen zum GeneXpert IV Instrument) (Art.-Nr. 100-6091)
- Netzkabel, 180 cm (72 Zoll) (für GeneXpert IV Instrument) (Art.-Nr. 100-1375). Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst, um die Art.-Nr. für das Kabel für Ihre Region zu bestätigen.
- Stromversorgungsadapter, extern (Art.-Nr. 100-7125)
- WLAN-Adapter (Art.-Nr. 800-0412)
- Externes DVDRW-Laufwerk (Art.-Nr. 800-0487)
- Sicherung (Art.-Nr. 100-5986)
- Sicherheitsschloss (Art.-Nr. 200-9165)
- Ferritperle (Art.-Nr. 100-7122)

Netzkabel und Ethernet-Kabel sind von Cepheid erhältlich. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt [Technischer Kundendienst](#) des Vorworts.

11.7.10 Reparaturen am Touchscreen oder GeneXpert-Instrument

Achtung



ELEKTRISCHE GEFAHR: Versuchen Sie nicht, die Abdeckungen des touchscreen oder des GeneXpert-Instruments zu öffnen oder zu entfernen. Andernfalls setzen Sie sich eventuell gefährlicher elektrischer Spannung aus, die Verletzungen oder den Tod verursachen kann.

Achtung



ELEKTRISCHE GEFAHR: Versuchen Sie nicht, die Abdeckungen des touchscreen oder des GeneXpert-Instruments zu öffnen. Führen Sie keine Veränderungen oder Reparaturen am System durch. Durch nicht ordnungsgemäß durchgeführte Reparaturen oder den Einbau nicht zugelassener Teile könnten Sie sich Verletzungen zuziehen, das Instrument beschädigen und Ihren Gewährleistungsanspruch verlieren.

Aus Garantiegründen und für einen ordnungsgemäßen Betrieb darf das System nur von einem autorisierten Cepheid-Mitarbeiter instandgesetzt werden. Wenn das System nicht ordnungsgemäß arbeitet, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts. Wenn Sie beim technischen Kundendienst von Cepheid anrufen, halten Sie bitte die Seriennummern Ihres Systems bereit. Der Aufkleber mit der Seriennummer befindet sich jeweils auf der Rückseite des touchscreen und des Instruments.

12 Fehlerbehebung am System

Dieser Abschnitt listet die möglichen Hardware-Probleme auf, die auftreten können. Die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.


12.1 Probleme mit Benutzersperren

Es kann vorkommen, dass alle Benutzer am Standort nicht in der Lage sind, sich am System anzumelden, und ausgesperrt bleiben. Eventuell haben alle verfügbaren Benutzer ihre Kennwörter vergessen oder es handelt sich um eine Fehlfunktion der Software. Ungeachtet der Ursache besteht aber eine „Wiederherstellungsbenutzer-Option“ als Abhilfe. Verständigen Sie hierfür den technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.

12.2 Hardware- oder Betriebsprobleme

Die nachstehende Tabelle listet die möglichen Probleme auf, die auftreten können. Die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid finden Sie im Abschnitt „Technischer Kundendienst“ im Kapitel „Einleitung“.

Tabelle 1. Hardware- oder Betriebsprobleme

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Windows oder Cepheid OS Software friert ein.	Automatisches Windows-Update oder großer Cache.	Drücken Sie die blaue Taste, um das normale Herunterfahren von Windows zu starten. Dies ist der beste Weg, um Datenverlust im Falle einer Systemsperre zu verhindern.
Verbindung zu Netzwerkordnern wird unterbrochen	Der Benutzer meldet sich von Windows ab.	Berühren Sie nach der Anmeldung die Netzwerkfehlermeldung, berühren Sie  (Symbol „Bearbeiten“) und geben Sie den Benutzernamen und das Kennwort für die Windows-Netzwerklaufwerke erneut ein.
Der Bildschirm leuchtet nach dem Einschalten des Systems nicht von selbst auf.	Der Touchscreen ist ausgeschaltet.	Drücken Sie die Einschalttaste an der Rückseite des Touchscreens, um ihn einzuschalten.
Das System startet nicht.	Das Instrument ist nicht am Stromnetz angeschlossen.	Überprüfen Sie die Stromanschlüsse des Instruments.

12 Fehlerbehebung am System

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Kartusche hat sich im Instrumentenmodul verklemmt.	Modul hat ein mechanisches Problem.	<p>So entfernen Sie die Kartusche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Berühren Sie in der Cepheid OS Software Aufgaben > Instrumentenwartung. 2. Berühren Sie den Instrumentenkennbuchstaben. 3. Berühren Sie auf dem Bildschirm „Instrument“ die Reihe des Moduls mit der klemmenden Kartusche und berühren Sie Wartung. 4. Berühren Sie Kartusche öffnen. 5. Nehmen Sie die Kartusche heraus. <p>Wenn sich die Tür nicht öffnen lässt, schalten Sie das Instrument aus und wieder ein und wiederholen Sie die vorhergehenden Schritte.</p>
Modul wird nicht erkannt.	<p>Das Netzwerkkabel ist nicht angeschlossen oder Sie verwenden ein falsches Kabel.</p> <p>Sie haben erst die Software gestartet und dann das Instrument eingeschaltet.</p> <p>Die IP-Adresse wurde nicht korrekt zugewiesen.</p>	<p>Schließen Sie das Netzwerk-Kabel (Cepheid Art.-Nr. 700-0555) an.</p> <p>Beenden Sie die Software und starten Sie diese bei eingeschaltetem Instrument wieder neu.</p> <p>Ändern Sie wie unter Die IP-Adresse für die Instrumentenkommunikation festlegen angegeben die Einstellung der IP-Adresse.</p>
Das rote Licht des Instrumentenmoduls blinkt.	Modul hat ein mechanisches Problem.	<p>Vergewissern Sie sich, dass sich keine Kartusche im Modul befindet.</p> <p>Führen Sie einen manuellen Selbsttest durch (siehe Einen manuellen Selbsttest durchführen).</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.</p>
Am Ende eines Tests wird der Test-Bericht nicht gedruckt.	<p>Der Drucker ist offline.</p> <p>Im Drucker befindet sich kein Papier und/oder nicht genügend Toner.</p>	<p>Prüfen Sie Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drucker online • Papier eingelegt • Ausreichend Toner vorhanden

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Es kann kein Test erstellt werden.	<p>Module nicht verfügbar.</p> <p>Kein Assay ausgewählt.</p> <p>Modul nicht für die im Test verwendeten Reporter kalibriert.</p> <p>Die Umgebungstemperatur des Moduls liegt über 55 °C.</p>	<p>Überprüfen Sie, ob ein Assay ausgewählt ist.</p> <p>Führen Sie eine Kalibrierung mit den Farbstoffen des Assays durch.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die Module nicht deaktiviert wurden.</p> <p>Prüfen Sie auf dem Bildschirm „Wartung“ (Maintenance) die Temperatur des Moduls. Liegt die Temperatur des Raums im vorgeschriebenen Bereich und die Temperatur des Moduls über 55 °C, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Cepheid.</p>
Test kann nicht gestartet werden.	Reporter liegen außerhalb des Kalibrierungsbereichs.	<p>Überprüfen Sie im Fenster „Maintenance“ (Wartung) die Modulreporter.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reporter für den Assay sind vorhanden. • Status der Kalibrierung ist gültig.

12.3 Fehlermeldungen

Laufzeit-Fehler

Die nachstehende Tabelle enthält Fehler, die während eines Tests auftreten können, der nicht abgebrochen wird. Obwohl das System den Test abschließen und die Ergebnisse speichern konnte, traten einige nichtkritische Fehler auf, auf die Sie reagieren sollten. Die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid finden Sie im Abschnitt „Technischer Kundendienst“ in der Einleitung.

Tabelle 2. Fehler, die während eines Tests aufgetreten sind, der nicht abgebrochen wurde

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
------------	---------------	-------------------	--------

12 Fehlerbehebung am System

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
1001	The actual temperature n °C has drifted too far away from the setpoint of m °C. (Die Ist-Temperatur von n °C weicht zu weit vom Sollwert m °C ab.) (n und m sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Eine Heizelementkomponente oder eine damit zusammenhängende Komponente ist ausgefallen. Umgebungstemperatur zu hoch. Gebläse ausgefallen.	Melden Sie den in der Fehlermeldung genannten Temperaturwert dem technischen Kundendienst von Cepheid. Überprüfen Sie die Raumtemperatur. Vergewissern Sie sich, dass die Gebläse funktionieren und die Gebläsefilter sauber sind.
1002	Der Temperaturunterschied von n °C übersteigt den Grenzwert von m °C. Die Temperaturen für Heizblock A und B betragen p °C und q °C. (n, m, p und q sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Die Differenz zwischen den Temperaturen der beiden Thermistoren hat den zulässigen Wert von 5 °C überstiegen.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.
1004	Die interne Instrumenten-Temperatur von n °C lag außerhalb des Bereichs von m1 °C bis m2 °C (n, m1 und m2 sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> • Die Umgebungstemperatur liegt nicht innerhalb des erforderlichen Bereichs. • Die Umgebungsbedingungen entsprechen nicht den Anforderungen. • Der Sensor für die Umgebungstemperatur ist ausgefallen. • Defekte oder verschmutzte Ventilatoren 	Überprüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der Freiraum auf jeder Seite des Instruments mindestens 5 cm beträgt. • Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen im Labor den in Umgebungsparameter im Betrieb genannten Anforderungen entsprechen. • Stellen Sie sicher, dass sich die Ventilatoren bewegen. • Reinigen Sie die Gebläsefilter. <p>Wenn das Instrument alle Anforderungen erfüllt und der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.</p>
1005	Optisches Signal von n von Detektor Nr. m mit LED Nr. p überstieg den Grenzwert von q. (n, m, p und q sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> • Das Signal vom Reporter ist zu hoch. • Die Modulklappe ist nicht ordnungsgemäß verschlossen. • Eine Hardwarekomponente ist ausgefallen. 	Versuchen Sie, das Problem mit einem oder mehreren der folgenden Lösungsvorschläge zu beheben: <ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie eine andere Kartusche. • Stellen Sie sicher, dass die Modultür vollständig geschlossen ist. <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid und geben Sie die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen an.</p>
1006	Dunkelsignal von m für Detektor Nr. n überstieg Grenzwert von p. (n, m und p sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Der Detektor oder die Elektronik ist ausgefallen.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid und geben Sie die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen an.

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
1007	Die n-Volt-Spannungsversorgung liefert m Volt. (n und m sind von der Software angezeigte Spannungswerte, die variieren können.)	Die Spannung der Spannungsversorgung liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.	Schreiben Sie die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen auf. Tritt der Fehler auch bei anderen Testläufen auf, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.
1017	Die gemessene Temperatur der Optik lag bei n °C und damit außerhalb des zulässigen Bereichs von m1 °C bis m2 °C. (n, m1 und m2 sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> • Der Thermistor des optischen Blocks ist ausgefallen. • Die Umgebungstemperatur ist zu hoch. 	Starten Sie den Test nochmals. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.
1018	Am Ende des Testlaufs wurde ein Fehler in der Ventilpositionierung in Höhe von n Impulsen gemessen. (n ist ein von der Software angezeigter Wert, der variieren kann.)	Eine Ventilkomponente ist ausgefallen. Intaktheit der Kartusche nicht mehr gegeben.	Starten Sie den Test nochmals. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.
1096	Weiter mit Schritt Nr. 1: n, m, p, q (Die Werte n, m, p, q sind assayspezifisch)	Testspezifische Ursache. Dieser Code wird ausgegeben, weil während des Assays der Maximaldruck erreicht wurde. Der hohe Druck veranlasst das Programm, mit dem nächsten Schritt fortzufahren. Dies hat keinen Einfluss auf die Leistung des Tests oder das Testergebnis.	Weitere Informationen zur Codenummer (Meldung) erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Cepheid.
1097, 1098, 1099, 1100	Weiter mit Schritt Nr. 2: n, m, p, q (Die Werte n, m, p, q sind assayspezifisch)	Testspezifische Ursache.	Weitere Informationen zur Codenummer (Meldung) erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Cepheid.
1125	Fehler aufgrund von möglichem unzureichendem Volumen: n, m, p, q (Die Werte n, m, p, q sind assayspezifisch)	Mögliches unzureichendes Volumen	Starten Sie den Test nochmals. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.

Fehler der Kategorie „Operation Terminated“

Die nachstehende Tabelle enthält die Fehler, die beim Abbruch eines Tests angezeigt werden können. Die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid finden Sie im Abschnitt „Technischer Kundendienst“ im Kapitel „Einleitung“.

Tabelle 3. Fehler, die eventuell beim Abbruch eines Tests angezeigt werden

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
2003	<p>Modul bearbeitet bereits einen Test mit der Test-ID n, während der Befehl mit der ID m ausgeführt wird.</p> <p>(m und n sind von der Software angezeigte ID-Nummern, die variieren können.)</p>	Die Softwarekommunikation ist ausgefallen.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.
2005	<p>Keine Bewegung des Pumpenantriebs festgestellt. Die erkannte Bewegung begann bei Position n ul und transferierte m ul mit Druck q PSI auf Ventilposition p.</p> <p>(n, m, p und q sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)</p>	<p>Mögliche Ursachen des Fehlers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pumpenstillstand festgestellt. (Problem mit Modul.) • Problem mit Kartusche. (Achten Sie darauf, ob der Fehler in einem bestimmten Zeitsequenzmuster auftritt.) • Kartuschendeckel wurde nicht geöffnet. 	<p>Versuchen Sie, das Problem mit einem oder mehreren der folgenden Lösungsvorschläge zu beheben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie eine neue Kartusche. • Starten Sie das System neu. • Prüfen Sie auf Kristallbildung im Modul und reinigen Sie das Modul ggf. wie im Benutzerhandbuch angegeben. Überwachen Sie es nach der Reinigung eine Woche lang. • Falls die Kartusche verdächtig wird, notieren Sie Assayname, Seriennummer der Kartusche und Chargennummer der Kartusche. <p>Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid.</p>
2006	<p>Keine Ventilbewegung festgestellt. Valve started at position n. (Ventil startete bei Position n.) Last detected at position m. (Letzte ermittelte Position m.)</p> <p>(n und m sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)</p>	<p>Ventilantrieb ist ausgefallen.</p> <p>Fehlerhafte Anpassung zwischen Kartusche und Ventilkörper.</p>	<p>Versuchen Sie, das Problem mit einem oder mehreren der folgenden Lösungsvorschläge zu beheben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öffnen Sie das Modul und korrigieren Sie die Position der Kartusche. • Verwenden Sie eine neue Kartusche. • Starten Sie das System neu. <p>Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid.</p>

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
2008	<p>Wert des Pumpendrucks in Höhe von f.f PSI übersteigt den Protokollgrenzwert von f.f PSI, Befehl Nr. [Befehlszeilennummer in der ADF]</p> <p>(f.f ist ein von der Software angezeigter Wert, der variieren kann.)</p>	<p>Mögliche Ursachen des Fehlers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rückstände aus dem Probenmaterial haben den Filter verstopft. • Drucksensor arbeitet nicht. 	<p>Versuchen Sie, das Problem mit einem oder mehreren der folgenden Lösungsvorschläge zu beheben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Testen Sie die Probe gemäß der Gebrauchsanweisung mit einer neuen Kartusche erneut. • Analysieren Sie eine neue Kartusche nur mit der Matrix (ohne Zugabe einer Patientenprobe; geben Sie z. B. nur Probenreagenz bzw. Probentransportmedium in die Kartusche, sofern zutreffend). <p>Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, Angaben zu Testname, Chargennummer der Kartusche, Probentyp, Seriennummer der Kartusche und Entnahme für die Fehlerbehebung.</p>
2009	<p>Wert des Pumpendrucks in Höhe von f.f PSI liegt unterhalb des Protokollgrenzwerts von f.f PSI, Befehl Nr. [Befehlszeilennummer in der ADF]</p> <p>(f.f ist ein von der Software angezeigter Wert, der variieren kann.)</p>	Der Filter ist verstopft.	<p>Versuchen Sie, das Problem mit einem oder mehreren der folgenden Lösungsvorschläge zu beheben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie eine neue Kartusche. • Bearbeiten Sie eine Kartusche, die nur Pufferlösung enthält. <p>Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid.</p>
2012	<p>Ungenauere Ventilbewegung zu Position n festgestellt. Das Ventil stoppte an Position m.</p> <p>(n und m sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)</p>	Eine Komponente des Ventilantriebs ist ausgefallen.	Verwenden Sie eine neue Kartusche. Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid.
2014	<p>Der digitale Temperaturmesswert von n für Thermistor A/Thermistor B/Raumthermistor/optischen Thermistor lag außerhalb des zulässigen Bereichs von m1 bis m2.</p> <p>(n, m1 und m2 sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)</p>	Der Thermistor des Heizelements A/des Heizelements B/des optischen Blocks des Moduls funktioniert nicht.	<p>Überprüfen Sie Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umgebungstemperatur. • Interne Temperatur des Instruments. • 5 cm (2 Zoll) Freiraum. • Erhalten Sie bei ordnungsgemäßer Innen- und Umgebungstemperatur weiterhin diese Fehlermeldung, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.
2016	Ventilausgangsposition nicht vorhanden.	Sensor für die Ventilposition ist defekt.	Führen Sie einen Selbsttest durch und versuchen Sie es erneut mit einer anderen Kartusche. Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid.

12 Fehlerbehebung am System

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
2017	Klappenverriegelungssensor ist auch nach dem Ausgeben einer Kartusche noch aktiviert.	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> • Eine Pumpenkomponente ist defekt. • Die Tür oder eine zugehörige Komponente ist ausgefallen. • Türsensor ist ausgefallen. 	So entfernen Sie die Kartusche: <ul style="list-style-type: none"> • Klicken Sie im Menü „Wartung“ auf „Modulklappe öffnen“. • Wählen Sie das Modul aus. • Berühren Sie „Klappe öffnen“, um die Modulklappe zu öffnen. • Starten Sie nach der Entnahme der Kartusche das System neu.
2022	Die gewünschte Temperatur von n °C konnte nicht erreicht werden. Die Temperatur erreichte m °C. (n und m sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Die Umgebungstemperatur liegt oberhalb oder unterhalb des zulässigen Bereichs.	Überprüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> • Umgebungstemperatur • Interne Temperatur des Instruments • 5 cm (2 Zoll) Freiraum. Erhalten Sie bei ordnungsgemäßer Innen- und Umgebungstemperatur weiterhin diese Fehlermeldung, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.
2024	Ausfall der Sonotrode bei n %-Arbeitszyklus, m Hz und Istwert-Amplitude p%. Sollwert-Amplitude betrug q%. (n, m, p und q sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Sonotrode ist defekt.	Verwenden Sie eine neue Kartusche. Tritt das Problem weiterhin auf, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.
2026, 2032	Strom der Sonotrode liegt außerhalb des normalen Bereichs.	Sonotrode ist defekt.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.
2034	Das optische Signal von Detektor n/LEDn erreichte nicht den erwarteten Wert. Erwarteter Wert = m, Ist-Wert = p. (n, m und p sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> • Die LED ist defekt. • Der Detektor ist defekt. • Es bestehen Probleme mit dem zugehörigen Schaltkreis. 	Starten Sie den Test erneut. Tritt der Fehler erneut auf, führen Sie einen Neustart des Systems durch. Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid.
2035	Ausfall der Sonotrode bei n %-Arbeitszyklus, m Hz und Istwert-Amplitude p%. Sollwert-Amplitude betrug q%. (n, m, p und q sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> • Problem mit Kartusche • Schmutz auf der Oberfläche der Sonotrode • Sonotrode ist defekt. 	Starten Sie den Test erneut. Tritt der Fehler erneut auf, führen Sie einen Neustart des Systems durch. Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid.

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
2096, 2097	Assayspezifischer Terminierungsfehler Nr. 1: n, m, p, q (Die Werte n, m, p, q sind assayspezifisch)	Assayspezifische Ursache. Durch das Probenvolumen bedingt. Einzelheiten zum Fehler sind der Packungsbeilage zu entnehmen. In manchen Fällen ist das Problem: <ul style="list-style-type: none"> • Durch die Kartusche bedingt • Drucksensordefekt 	Starten Sie den Test nochmals. Stellen Sie sicher, dass das korrekte Probenvolumen in die neue Kartusche gegeben wird. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Kartuschencharge, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.
2098, 2099, 2100	Assayspezifischer Terminierungsfehler Nr. 3: n, m, p, q (Die Werte n, m, p, q sind assayspezifisch)	Assayspezifische Ursache.	Starten Sie den Test nochmals. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.
2125	Terminierungsfehler – Unzureichendes Volumen: n, m, p, q (Die Werte n, m, p, q sind assayspezifisch)	Als „Terminierungsfehler – Unzureichendes Volumen“ in der Befehlssequenz angegeben. <ul style="list-style-type: none"> • Durch das Probenvolumen bedingt • Drucksensordefekt 	Stellen Sie sicher, dass das korrekte Volumen in die Kartusche gegeben wird. Testen Sie die Probe gemäß der Packungsbeilage mit einer neuen Kartusche erneut. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Kartuschencharge, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.
2126	Modul wurde zurückgesetzt.	Unregelmäßig auftretender Fehler der Stromversorgung. Netzkabel oder Stecker defekt.	Starten Sie das System neu. Tritt das Problem weiterhin auf, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.

Kartuschen-Ladefehler

Die nachstehende Tabelle listet die Fehler auf, die beim Laden der Kartuschen auftreten können. Fehlermeldungen beim Laden der Kartuschen werden im Fenster „Status prüfen“ angezeigt. Da die Software beim Ladevorgang einige Selbsttests durchführt, sind einige der Fehlermeldungen beim Ladevorgang mit denen des Selbsttests identisch. Die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid finden Sie im Abschnitt „Technischer Kundendienst“ in der Einleitung.

Tabelle 4. Fehler, die beim Laden der Kartuschen auftreten können

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
-------------------	----------------------	--------------------------	---------------

12 Fehlerbehebung am System

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
2011	Drucksensor kann nicht auf n initialisiert werden. Sensorwert von m erhalten. (n und m sind von der Software angezeigte Druckwerte, die variieren können.)	Der Kraftsensor ist ausgefallen.	Starten Sie den Test erneut. Tritt der Fehler erneut auf, führen Sie einen Neustart des Systems durch. Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid.
2018	Es wurde versucht, eine Kartusche bei geschlossener Klappe zu laden.	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> • Der Ventilmotor ist ausgefallen. • Eine Pumpenkomponente ist defekt. • Der Sensor für die Türverriegelung ist defekt. 	Starten Sie das System neu. Öffnen Sie die Tür. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.
2025	Es wird eine der folgenden Meldungen angezeigt: System konnte die Kolbenausgangsposition nicht finden. Kolbenabsenkung bei Suche nach ADC = n. ADC-Wert lag bei m, Kolben kam zum Stillstand. System konnte die Kolbenausgangsposition nicht finden. Aufwärtsbewegung mit minimalem Kraftwert von n wurde abgeschlossen, ohne Kraftwert unterhalb von m zu erreichen. (n und m sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Die Kolbenkomponenten oder der Kraftsensor sind ausgefallen.	So stellen Sie fest, ob der Fehler von einem ausgefallenen Instrumentenmodul oder einer fehlerhaften Kartusche verursacht wurde: <ul style="list-style-type: none"> • Starten Sie den Test mit derselben Kartusche erneut und laden Sie diese in dasselbe Instrumentenmodul. • Tritt der Fehler erneut auf, starten Sie den Test nochmals mit derselben Kartusche, laden diese aber in ein anderes Instrumentenmodul. Wird der Test im neuen Modul erfolgreich durchgeführt, muss das vorherige Modul repariert werden. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid. • Tritt der Fehler auch beim zweiten Instrumentenmodul auf, starten Sie den Test nochmals mit einer neuen Kartusche und laden diese in das ursprüngliche Modul. Wird der Test erfolgreich durchgeführt, war die zuvor verwendete Kartusche defekt. Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid.
2037	Integritätstest für Kartusche in Ventilposition fehlgeschlagen <n>. Die Druckänderung von f.ff PSI überstieg nicht die erforderlichen f.f PSI. Druck stieg während des Tests von f.f PSI auf f.f PSI.	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> • Die Kartusche weist keinen Reaktionsbehälter auf. • Die Kartusche wurde beschädigt. • Integritätstest der Kartusche schlug fehl. • Drucksensor defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entfernen Sie die Kartusche und untersuchen Sie sie auf Schäden. 2. Führen Sie den Test erneut mit einer neuen Kartusche durch. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, Assayname, Kartuschencharge, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.

Fehler beim Selbsttest

Die nachstehende Tabelle listet die Fehlermeldungen auf, die während eines Selbsttests auftreten können. Fehlermeldungen zum Selbsttest werden im Fenster „Status prüfen“ angezeigt. Die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid finden Sie im Abschnitt „Technischer Kundendienst“ in der Einleitung.

Tabelle 5. Fehlermeldungen, die während des Selbsttests auftreten können

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
4001	Problem mit dem Speicher von I-CORE.	Eine Hardwarekomponente ist ausgefallen.	Starten Sie das System neu. Modulklappe öffnen, Modul auswählen und EEPROM aktualisieren. Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid.
4002	Problem mit dem Arbeitsspeicher des GeneXpert-Moduls.	Eine Hardwarekomponente ist ausgefallen.	Starten Sie das System neu. Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid.
4003	Problem mit dem Sonotrodensystem.	Der Treiberschaltkreis der Sonotrode ist ausgefallen.	Starten Sie das System neu. Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid.
4004	Keine Ventilbewegung festgestellt.	Eine Komponente des Ventilantriebs ist ausgefallen.	Entnehmen Sie ggf. die Kartusche aus dem Modul und starten Sie das System neu. Führen Sie einen Selbsttest durch. Siehe Einen manuellen Selbsttest durchführen . Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.
4006	Pumpenantrieb bewegt sich nicht.	Der Stillstand-Sensor fiel beim Laden der Kartuschen aus, weil: <ul style="list-style-type: none"> • Die Kartusche war nicht richtig positioniert. • Eine Komponente des Pumpenantriebs ausgefallen ist. 	Starten Sie das System neu. Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid.
4008	Die n-Volt-Spannungsversorgung liefert m Volt. (n und m sind von der Software angezeigte Spannungswerte, die variieren können.)	Fehler bei der Stromversorgung.	Starten Sie das System neu. Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid.

12 Fehlerbehebung am System

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
4009	<p>Betrieb des Heizelements A nicht bestätigt. Gemessene Temperatur änderte sich von n °C auf m °C.</p> <p>(n und m sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)</p>	Eine Komponente von Heizelement A ist ausgefallen.	<p>Führen Sie einen Selbsttest durch. Siehe Einen manuellen Selbsttest durchführen.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.</p>
4010	<p>Betrieb des Kühlgebläses wurde nicht bestätigt. Die gemessene Temperatur von n °C hat den Grenzwert von m °C überschritten</p> <p>(n und m sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)</p>	Eine Komponente des Kühlsystems ist ausgefallen.	<p>Stellen Sie sicher, dass die Lüftungsöffnungen nicht verdeckt sind. Das Instruments benötigt auf allen Seiten einen Freiraum von mindestens 5 cm.</p> <p>Führen Sie einen Selbsttest durch. Siehe Einen manuellen Selbsttest durchführen.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.</p>
4011	<p>Der gemeldete Dunkelwert n für Detektor m ist zu hoch.</p> <p>(n and m stehen für von der Software angezeigte Werte. Die Werte können variieren.</p>	Entweder war die Modulklappe nicht ganz geschlossen oder es ist eine Hardwarekomponente ausgefallen.	Stellen Sie sicher, dass die Modultür vollständig geschlossen ist. Tritt der Fehler erneut auf, schreiben Sie den in der Fehlermeldung genannten Wert auf und wenden sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.
4012	<p>Betrieb des Heizelements B nicht bestätigt. Gemessene Temperatur änderte sich von n °C auf m °C.</p> <p>(n und m sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)</p>	Eine Komponente von Heizelement B ist ausgefallen.	<p>Führen Sie einen Selbsttest durch. Siehe Einen manuellen Selbsttest durchführen.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.</p>
4013	<p>Ungenauere Ventilbewegung festgestellt. Ventil wurde so programmiert, dass es an Position n stoppt, hat jedoch an Position m gestoppt</p> <p>(n und m sind von der Software angezeigte Positionswerte, die variieren können.)</p>	Es trat ein Ventilfehler auf.	<p>Wenn sich eine Kartusche im Modul befindet, entfernen Sie sie. Führen Sie einen Selbsttest durch. Siehe Einen manuellen Selbsttest durchführen.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.</p>
4014	<p>Das optische Signal von Detektor n/LED erreichte nicht den erwarteten Wert. Erwarteter Wert = m, Ist-Wert = p.</p> <p>(n, m und p sind von der Software angezeigte Werte für das optische Signal, die variieren können.)</p>	Eine Komponente des optischen Systems ist ausgefallen.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
4015	Die gemessene Temperatur der Optik ist n und damit außerhalb des zulässigen Bereichs von m1 bis m2. (n, m1 und m2 sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Ein Thermistor des optischen Blocks ist ausgefallen.	Starten Sie das System neu. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.
4016	Programmfehler beim GX-Modul. Test kann nicht fortgesetzt werden	<ul style="list-style-type: none"> • Möglicher RAM-Ausfall • Möglicherweise elektromagnetische Interferenz • Firmware defekt 	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.
4017	Digitaler Temperaturmesswert von n für Thermistor A/ Thermistor B/Raumthermistor/ optischen Thermistor außerhalb des zulässigen Bereichs m1 bis m2. (n, m1 und m2 sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Thermistor des Heizblocks A/ Heizblocks B/Moduls/optischen Blocks funktioniert nicht.	Starten Sie das System neu. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.
4019	Optischer Rampentest für die LED n ergab nicht-monotone Ergebnisse bei einer DAC-Einstellung von nnn. Die Referenzdetektormesswerte waren nnn und nnn.	LED defekt.	Starten Sie das System neu. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.

Nachanalysefehler

Die nachstehende Tabelle listet die Fehler auf, die während der Nachanalyse (Datenreduktion) auftreten können. Die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid finden Sie im Abschnitt „Technischer Kundendienst“ in der Einleitung.

Tabelle 6. Datenreduktionsfehler

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
------------	---------------	-------------------	--------

12 Fehlerbehebung am System

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
5001	<p>Bestätigen des positiven Analyten [x] anhand der Kurvenanpassung nicht möglich.*</p> <p>(x ist der Name des Analyten)</p> <p>* Hinweis: Beim Fehler „5001“ wird als „Testergebnis“ „Ungültig“ aufgeführt anstelle des Wortes „Fehler“.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Komponente der Kartusche ist defekt und verleiht der positiven Wachstumskurve eine abnorme Form. • Es wurde eine zu große Probenmenge in die Kartusche gegeben. 	<p>Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche und dem korrekten Probenvolumen.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.</p>
5002, 5003, 5004, 5005	<p>Überprüfen der gültigen Amplifikationskurve für Reporter fehlgeschlagen. Der Formfaktor von m lag unterhalb des Minimums von m.*</p> <p>(n und m sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)</p> <p>* Hinweis: Beim Fehler wird als „Testergebnis“ „Ungültig“ aufgeführt anstelle des Wortes „Fehler“.</p>	<p>Eine Komponente der Kartusche ist defekt und verleiht der positiven Amplifikationskurve eine abnorme Form.</p>	<p>Führen Sie den Test erneut mit einer neuen Kartusche durch.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.</p>
5006	<p>Sondenprüfung für x schlug fehl. Wert der Sondenprüfung von n für Messwert m lag über Maximum von p.</p> <p>(x ist der Analytenname, n, m und p sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)</p>	<p>Mögliche Ursachen des Fehlers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kartusche mit falschem Reagenzienvolumen befüllt. • Das Reagenz ist fehlerhaft. • Flüssigkeitstransfer fehlgeschlagen. • Durch das Modul bedingt. 	<p>Überprüfen Sie Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reagenzien wurden korrekt in die Kartusche gefüllt. • Kartuschen wurden ordnungsgemäß gelagert. <p>Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche gemäß der Packungsbeilage.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.</p>

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
5007	<p>Sondenprüfung für x schlug fehl. Wert der Sondenprüfung von n für Messwert m lag unter Minimum von p.</p> <p>(x ist der Analytenname, n, m und p sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)</p>	<p>Mögliche Ursachen des Fehlers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kartusche mit falschem Reagenzienvolumen befüllt. • Das Reagenz ist fehlerhaft. • Flüssigkeitstransfer fehlgeschlagen. • Die Probe wurde in der Kartusche nicht korrekt bearbeitet. • Durch das Modul bedingt (möglicherweise verschmutzte Optik oder Kalibrierungsproblem). • Probenspezifisch. 	<p>Überprüfen Sie Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reagenzien wurden korrekt in die Kartusche gefüllt. • Kartuschen wurden ordnungsgemäß gelagert. <p>Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche gemäß der Gebrauchsanweisung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tritt der Fehler hartnäckig erneut auf: Reinigen Sie das Modul mit dem Optikpinsel (GX-Reinigungskit, 700-6519). Siehe Richtlinien für Reinigung und Desinfektion. • Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.
5008	<p>Sondenprüfung für x schlug fehl. Delta-Wert n der Sondenprüfung zwischen dem Messwert m und dem Messwert p lag unter Minimum von q.</p> <p>(x ist der Analytenname, n, m und p sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)</p>	<p>Mögliche Ursachen des Fehlers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kartusche mit falschem Reagenzienvolumen befüllt. • Das Reagenz ist fehlerhaft. • Flüssigkeitstransfer fehlgeschlagen. 	<p>Überprüfen Sie Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reagenzien wurden korrekt in die Kartusche gefüllt. • Kartuschen wurden ordnungsgemäß gelagert. • Führen Sie den Test mit neuen Kartuschen nochmals durch. <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.</p>
5009	<p>Sondenprüfung für x schlug fehl. Delta-Wert n der Sondenprüfung zwischen dem Messwert m und dem Messwert p lag über Maximum von q.</p> <p>(x ist der Analytenname, n, m und p sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)</p>	<p>Mögliche Ursachen des Fehlers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kartusche mit falschem Reagenzienvolumen befüllt. • Das Reagenz ist fehlerhaft. • Flüssigkeitstransfer fehlgeschlagen. 	<p>Überprüfen Sie Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reagenzien wurden korrekt in die Kartusche gefüllt. • Kartuschen wurden ordnungsgemäß gelagert. • Führen Sie den Test mit neuen Kartuschen nochmals durch. <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.</p>

12 Fehlerbehebung am System

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
5010	Bestätigen des positiven Analyten [x] anhand der Kurvenanpassung nicht möglich. Messwerte für x verfügbar, die Mindestanzahl der erforderlichen Messwerte liegt jedoch bei y. (x ist der Name des Analyten; y steht für einen von der Software angezeigten Wert.)	Eine Komponente der Kartusche ist defekt und verleiht der positiven Wachstumskurve eine abnorme Form.	Verwenden Sie eine neue Kartusche. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid und geben die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen an.
5011	Signalverlust in der Amplifikationskurve des Analyten [x]. n Signalverlust mit m % Rückgang bei Zyklus n. (x ist der Name des Analyten; n, m und p stehen für von der Software angezeigte Werte. Die Werte können variieren.)	Tritt normalerweise auf, wenn ein Fluoreszenzsignal so hoch liegt, dass es zum Übersprechen in einen anderen Kanal kommt, wodurch das zweite Signal in die negative Kurve übergeht. Außerdem könnte der Fehler auf Folgendes zurückgehen: <ul style="list-style-type: none"> • Durch die Probe bedingt • Durch das Modul bedingt. • Durch die Kartusche bedingt 	Entnehmen Sie spezifische Verfahren für die Testwiederholung der Gebrauchsanweisung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche gemäß der Gebrauchsanweisung. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.
5013	Der quantitative Wert ist zu groß, um in der Anwendung oder Datenbank dargestellt zu werden.	Der quantitative Basiswert oder quantitative Wert ist zu groß für die Anzeige.	Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.
5014	Der quantitative Wert ist niedriger als die untere Berechnungsgrenze.	Der quantitative Wert beträgt weniger als 0,01.	Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.
5015	Die gültige Hintergrundsteigung für Analyt [Analytname] konnte nicht verifiziert werden. Der Absolutwert der Steigung von f.f lag über dem Maximum von f.f.* * Hinweis: Beim Fehler „5015“ wird als „Testergebnis“ „Ungültig“ aufgeführt anstelle des Wortes „Fehler“.	Hohe Steigung im optischen Hintergrundbereich.	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche gemäß der Gebrauchsanweisung. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
5016	Der gültige Hintergrundfehler für Analyt [Analytname] konnte nicht verifiziert werden. Der RMS-Fehler von f.f lag oberhalb des Maximums von f.f.* * Hinweis: Beim Fehler „5016“ wird als „Testergebnis“ „Ungültig“ aufgeführt anstelle des Wortes „Fehler“.	Hoher RMS-Fehler im Hintergrundbereich.	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche gemäß der Gebrauchsanweisung. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.
5017	Sondenprüfung für x schlug fehl. Wert der Sondenprüfung von n für Messwert m lag unterhalb der gültigen Stufe von p.	<ul style="list-style-type: none"> • Problem mit Kartusche. • Kartusche mit falschem Reagenzienvolumen befüllt. • Das Reagenz ist fehlerhaft. • Flüssigkeitstransfer fehlgeschlagen. • Die Probe wurde in der Kartusche nicht korrekt bearbeitet. 	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche gemäß der Gebrauchsanweisung. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.
5018, 5019	Gültiges Sondenprüfungsverhältnis für Analyt [Analytname] konnte nicht verifiziert werden. Sondenprüfung 1 = m, Sondenprüfung 2 = n, Verhältnis = f.ff größer als Maximum f.ff.	Problem mit Kartusche.	Verwenden Sie eine neue Kartusche. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid und geben die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen an.

Verbindungssabbruch/Wiederherstellungsfehler

Wenn ein Modulverbindungsabbruch auftritt, nachdem ein Test angefordert und einem Modul zugewiesen wurde, aber bevor die Kartusche geladen und die Klappe verriegelt ist, erscheint eine Fehlermeldung, die darauf hinweist, dass die Kartusche nicht geladen und die Klappe

Anmerkung nicht verriegelt werden soll. Wenn die Anweisungen der Meldung befolgt werden, kann die Kartusche einem anderen Modul zugeordnet werden. Wenn die Kartusche jedoch geladen und die Klappe verriegelt ist, wird nach Abschluss des Tests kein Ergebnis ausgegeben und die Kartusche darf nicht wiederverwendet werden.

In der nachstehenden Tabelle sind Verbindungsfehler aufgeführt, die auftreten können, während das Modul im Leerlauf ist, bevor die Modultür verriegelt ist oder wenn der Test gestartet wird (Test wird abgebrochen). Die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid finden Sie im Abschnitt „Technischer Kundendienst“ in der Einleitung.

Tabelle 7. Verbindungssabbruch/Wiederherstellungsfehler

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
------------	---------------	-------------------	--------

12 Fehlerbehebung am System

Fehlercode	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
2120	Verbindung mit Modul X wurde unterbrochen, während das Modul im Leerlauf war.	Lockerer oder defekter Ethernet-Kabel zwischen der Touchscreen-Einheit und dem GeneXpert Instrument.	Vergewissern Sie sich, dass das Ethernet-Kabel korrekt zwischen der Touchscreen-Einheit und dem GeneXpert Instrument angeschlossen ist. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid und geben Sie die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen an.
2121	Verbindung mit Modul X wurde unterbrochen, bevor die Modulklappe verriegelt wurde.	Lockerer oder defekter Ethernet-Kabel zwischen der Touchscreen-Einheit und dem GeneXpert Instrument.	Vergewissern Sie sich, dass das Ethernet-Kabel korrekt zwischen der Touchscreen-Einheit und dem GeneXpert Instrument angeschlossen ist. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid und geben Sie die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen an.
2122	Verbindung mit Modul X wurde unterbrochen, während ein Test gestartet wurde. Der Test wurde abgebrochen.	Lockerer oder defekter Ethernet-Kabel zwischen der Touchscreen-Einheit und dem GeneXpert Instrument.	Vergewissern Sie sich, dass das Ethernet-Kabel korrekt zwischen der Touchscreen-Einheit und dem GeneXpert Instrument angeschlossen ist. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid und geben Sie die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen an.
2124	Verbindung mit Modul X wiederhergestellt.	Verbindung wiederhergestellt bei lockerem oder defektem Ethernet-Kabel zwischen der Touchscreen-Einheit und dem GeneXpert Instrument.	Keine Angabe.

12.4 Fehlerbehebung für die LIS-Schnittstelle

Dieser Abschnitt listet die möglichen Probleme bei der Systemkonfiguration auf, die auftreten können. Die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.

Tabelle 8. Probleme bei der LIS-/Systemkonfiguration

Problem	Ursache	Lösungsvorschläge
---------	---------	-------------------

Problem	Ursache	Lösungsvorschläge
Der Testcode älterer Assay-Versionen ist nicht editierbar. Falls der LIS-Administrator den Testcode aktualisiert, gilt dieser nur für die neue Version des Assays.	Aktualisierung eines Assays mit einer neuen Version.	Ändern Sie den Testcode vor der Aktualisierung des Assays.
Beim Hochladen von Testergebnissen wird der falsche Systemname angezeigt.	Falscher Systemname.	<ul style="list-style-type: none"> • LIS-Schnittstelle sollte falsche Systemnamen der Instrumente prüfen. • Der LIS-Administrator sollte das Definieren von Systemnamen kontrollieren.
Benutzerfehler bei der Auswahl des Assays während der Definition von Testcodes.	Benutzerfehler bei der Auswahl des Assays.	Der LIS-Administrator sollte den Testcode korrekt konfigurieren.

12.5 Fehlerbehebung für die POCT-Schnittstelle

Dieser Abschnitt listet die möglichen Probleme bei der Systemkonfiguration auf, die auftreten können. Andere, hier nicht aufgeführte Probleme sind ebenfalls möglich. Die Kontaktinformationen für den technischen Kundendienst von Cepheid finden Sie im Abschnitt [Technische Unterstützung](#) des Vorworts.

Anmerkung Informationen für den Zugriff auf das POCT-Kommunikationsprotokoll, das bei der Fehlersuche für die POCT-Kommunikation hilfreich sein kann, finden Sie unter [Zugriff auf Windows-Ereignisprotokolle für die POCT-Fehlersuche](#).

Anmerkung Informationen für die Fehlerbehebung aus der Ferne finden Sie unter [Fehlerbehebung aus der Ferne durchführen](#).

Tabelle 9. Probleme bei der POCT-Systemkonfiguration

Problem	Mögliche Ursache	Lösungsvorschläge
---------	------------------	-------------------

12 Fehlerbehebung am System

Problem	Mögliche Ursache	Lösungsvorschläge
Das touchscreen verliert die Verbindung.	<p>Das am DM eingerichtete Verbindungsintervall verbindet sich zu schnell nach einer vorhergehenden Kommunikation oder</p> <p>Die Host-Verbindung wurde auf dem Bildschirm „Host-Kommunikation“ geändert oder</p> <p>Die Verbindung wird über ein anderes Gateway geführt oder</p> <p>Der zugewiesene Port wird auf dem Netzwerk blockiert oder</p> <p>Der zugewiesene Port wird auf dem Netzwerk blockiert oder</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bestätigen Sie, dass das POCT01-Protokoll in den Einstellungen für die Host-Verbindung aktiviert ist. 2. Prüfen Sie das Ethernet-Kabel. Sind beide Kabelenden korrekt angeschlossen? 3. Prüfen Sie, ob andere Geräte im Labor (abgesehen vom GeneXpert-Instrument) unregelmäßig auftretende Verbindungsprobleme haben. 4. Fragen Sie Ihre IT-Abteilung, ob ein Netzwerkproblem vorliegt. 5. Prüfen Sie mit Windows Defender auf Schadsoftware. 6. Prüfen Sie, ob der DM den Port für eine andere Verbindung zugewiesen hat. 7. Prüfen Sie, ob der DM-Treiber aktualisiert wurde, wodurch die Konfiguration geändert werden und die Synchronisation verloren gehen kann. 8. Prüfen Sie, ob der DM-Treiber aktualisiert wurde, wodurch die Konfiguration geändert werden und die Synchronisation verloren gehen kann.
Das touchscreen meldet auf dem Bildschirm „Host-Kommunikation“, dass die Kommunikation fehlschlägt.	<p>Das Gerät wurde nicht in den Datenmanager aufgenommen oder</p> <p>Die Windows-Firewall blockiert den Port oder</p> <p>Das Gerät ist physisch nicht mit der Ethernet-Wandsteckdose verbunden oder</p> <p>Die Host-Kommunikationseinstellungen auf dem touchscreen sind nicht korrekt oder</p> <p>Eventuell wurde die Seriennummer des GeneXpert-Instruments falsch in den DM eingegeben.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie die Einstellungen auf dem Bildschirm „Host-Kommunikation“ auf ihre Richtigkeit. 2. Prüfen Sie, ob das GeneXpert-Instrument im Netzwerk ist. 3. Prüfen Sie in der DM-Software, ob das Gerät aufgenommen wurde. 4. Prüfen Sie in der DM-Software, ob die Seriennummer des GeneXpert-Instruments korrekt ist. 5. Überprüfen Sie die Protokolle in der Ereignisanzeige auf eine Fehlermeldung, die angibt, dass das Gerät nicht im DM eingerichtet ist. 6. Überprüfen Sie die Protokolle in der Ereignisanzeige auf eine Fehlermeldung mit der gleichen Seriennummer wie im DM. 7. Bestätigen Sie, dass das Netzwerkkabel fest mit dem GeneXpert-System und der Wandsteckdose verbunden ist. 8. Bestätigen Sie (mit Unterstützung des IT-Netzwerkingenieurs), dass die Netzwerksteckdose aktiv ist. 9. Bestätigen Sie (mit Unterstützung des IT-Netzwerkingenieurs), dass der Port für den POC-DM nicht blockiert ist.
Testergebnisse vom touchscreen werden vom touchscreen nicht an den DM geschickt.	<p>Die Anfrage nach Beobachtungen vom DM bleibt aus oder</p> <p>Es besteht ein Ethernet-Problem am Computer oder</p> <p>Es besteht ein Netzwerk-Problem oder</p> <p>Die Host-Kommunikationseinstellungen sind falsch.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie die Ethernet-Verbindung Ihres touchscreen. 2. Vergewissern Sie sich, dass die Host-Kommunikationseinstellungen auf dem touchscreen korrekt sind. 3. Vergewissern Sie sich, dass die Host-Kommunikationseinstellungen auf dem touchscreen korrekt sind.

Problem	Mögliche Ursache	Lösungsvorschläge
Ein oder mehrere GeneXpert-Instrumente erhalten keine aktualisierten Benutzerlisten.	Das (die) GeneXpert-Instrument(e) ist (sind) in einer DM-Gruppe ohne zugeordnete Benutzerliste oder Das (die) Instrument(e) ist (sind) in einer DM-Gruppe ohne zugeordnete Benutzerliste oder	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie, ob die Gruppe, der das GeneXpert-Instrument auf dem DM zugewiesen ist, mit einer Benutzerliste verknüpft ist. 2. Prüfen Sie, ob der DM dafür konfiguriert ist, Benutzerlisten an die GeneXpert-Benutzergruppe zu schicken.
Benutzervalidierungseinstellungen für Sperre , Warnen und Zulassen werden im touchscreen nicht gezeigt.	Der DM schickt die Validierungseinstellungen nicht oder Es besteht keine Verbindung zwischen DM und touchscreen oder Der DM schickt ungültige Einstellungen für die Benutzervalidierung .	<ol style="list-style-type: none"> 1. Siehe die Schritte zur Fehlerbehebung unter Problem Nr. 1 weiter oben. 2. Überprüfen Sie die Fehlermeldungen in der Windows-Ereignisanzeige für Benutzervalidierungseinstellungen.
In der Benutzerliste erscheinen nicht alle erwarteten Benutzer auf dem touchscreen.	Nicht unterstütztes oder ungültiges Zeichen in den Benutzerinformationen.	Überprüfen Sie die Protokolle in der Ereignisanzeige. Suchen Sie nach einer Fehlermeldung bezüglich der Bedienerliste.
Auf dem touchscreen wird angezeigt, dass ein Ergebnis gesendet wurde, es ist aber nicht auf dem EMR zu sehen.	Eventuell hat der DM eine falsche Empfangsbestätigung für ein Ergebnis an das touchscreen gesendet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie die Protokolle in der Ereignisanzeige und bestätigen Sie, dass der DM eine Empfangsbestätigung für ein Ergebnis an das touchscreen gesendet hat. 2. Wenden Sie sich an den Support für den DM, um herauszufinden, warum eine falsche Empfangsbestätigung für ein Ergebnis gesendet wurde.
Die manuelle Synchronisation wird nicht aktualisiert.	Der Benutzer versucht eine manuelle Synchronisation, während eine andere Konversation läuft.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Warten Sie mehrere Sekunden und versuchen Sie die manuelle Synchronisation erneut. 2. Siehe die Schritte zur Fehlerbehebung unter Problem Nr. 1 weiter oben.
Eine Geräteeinstellung, die der Benutzer an das touchscreen senden möchte, wird nicht aktualisiert.	Das System unterstützt diese spezifische Geräteeinstellung nicht.	Überprüfen Sie die Fehlerprotokolle in der Windows-Ereignisanzeige auf eine erwartete Geräteeinstellung, die nicht aktiviert ist.
Der Host ist getrennt.	Die POCT-Einstellungen sind ungültig.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie die Geräteeinstellung auf dem Bildschirm „Host-Kommunikation“. 2. Überprüfen Sie die Fehlerprotokolle auf einen Fehler, der als ungültige POCT01-Einstellung angezeigt wird, und einen Grund dafür. 3. Befolgen Sie die Schritte zur Fehlerbehebung unter Nr. 1 und 2.
Manuelles Hochladen eines Testergebnisses wird nicht an den DM übertragen.	Eventuell wurde das Ergebnis bereits hochgeladen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie, ob die Host-Verbindung funktioniert. 2. Prüfen Sie den Hochladestatus des Ergebnisses im System. 3. Bitten Sie den POC-LIS-Administrator, den Eingang der Ergebnisübertragung im DM zu prüfen.

12.6 Zugriff auf Windows-Ereignisprotokolle für die POCT-Fehlersuche

Dieser Abschnitt beschreibt den Zugriff auf das POCT-Kommunikationsprotokoll, das bei der Fehlersuche für die POCT-Kommunikation hilfreich sein kann.

So greifen Sie auf Windows-Ereignisprotokolle zu:

1. Berühren und halten Sie die **Start**-Schaltfläche von Windows.
2. Berühren Sie im Startmenü **Windows-Verwaltungsprogramme** und anschließend **Ereignisanzeige**, um den Bildschirm anzeigen zu lassen.

Anmerkung

Es kann eine kurze Zeit dauern, bis die Ereignisanzeige vollständig geladen ist (der nachstehend abgebildete Bildschirm ist vollständig geladen). Während der Ladezeit wird unter „Zusammenfassung der administrativen Ereignisse“ die Meldung „Daten werden gelesen, bitte warten“ angezeigt.

3. Die Ereignisanzeige wird angezeigt. So können Sie Protokolle betrachten:
 - a) Berühren Sie den Ordner **Anwendungs- und Dienstprotokolle**, um ihn aufzuklappen.
 - b) Berühren und halten Sie in der aufgeklappten Ordneranzeige **GeneXpert Konnektivität**.

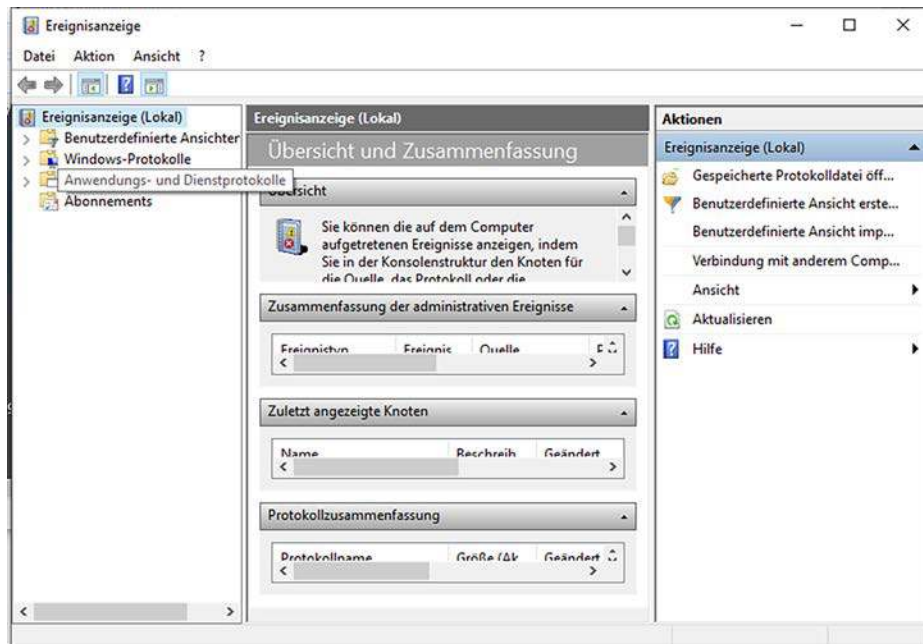


Abbildung 75. Aufgeklappter Ordner „Anwendungs- und Dienstprotokolle“

- c) Berühren Sie auf dem Bildschirm „GeneXpert Konnektivität“ die Option **Aktuelles Protokoll filtern**.

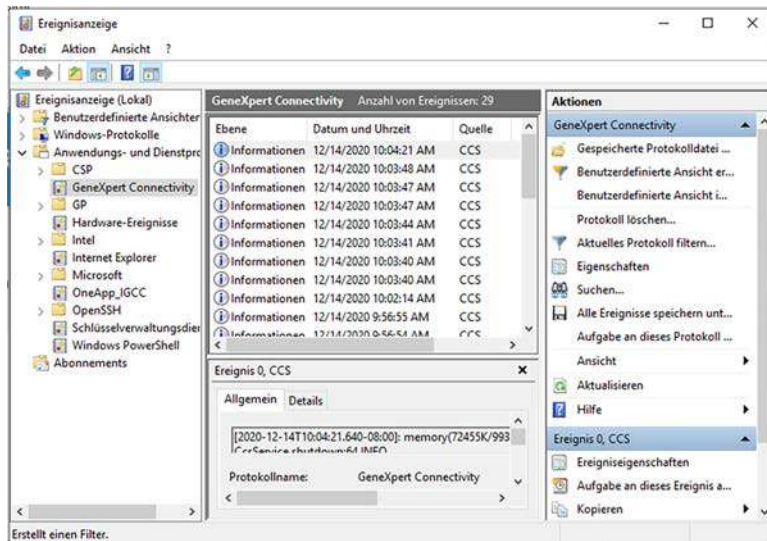


Abbildung 76. Aktuelles Protokoll filtern

4. Konfigurieren Sie den Filter wie gewünscht.
5. Berühren Sie **OK**.
6. Berühren und halten Sie **GeneXpert Konnektivität**.
7. Berühren Sie **Gefilterte Protokolldatei speichern unter...**
8. Lokalisieren Sie auf dem Bildschirm „Speichern unter“ von Windows den Ordner, in dem Sie die Datei speichern möchten, und geben Sie mit der virtuellen Tastatur einen Dateinamen ein (die Tastatur wird angezeigt, wenn Sie das Eingabefeld für den Dateinamen berühren).
9. Geben Sie Speicherort und Dateinamen wie gewünscht ein und berühren Sie **SPEICHERN**.
10. Berühren Sie in der Aufforderung „Anzeigeinformationen“ die Option „Anzeigeinformationen“ für diese Sprachen.
11. Berühren Sie **OK**.
12. Berühren und halten Sie **GeneXpert Konnektivität**.
13. Berühren Sie **Filter löschen**.

12.7 Fehlerbehebung aus der Ferne durchführen

Wenn Sie sich zur Fehlerbehebung aus der Ferne mit Ihrem Gerät verbinden müssen, befolgen Sie die nachstehenden Schritte.

Anmerkung Die folgenden Anweisungen setzen voraus, dass Ihr Gerät von Ihrer IT-Abteilung im Netzwerk eingerichtet wurde. Bitte wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, wenn Sie Geräte an das Netzwerk anschließen müssen.

1. Führen Sie am System die folgende einmalige Einrichtung durch:
 - a) Navigieren Sie zu **Einstellungen > System > Remotedesktop**.
 - b) Berühren Sie **Remotedesktop aktivieren**, um die Funktion einzuschalten.
 - c) Berühren Sie bei der entsprechenden Aufforderung **Bestätigen**.

- d) Optionaler Schritt: Berühren Sie unter „Erweiterte Einstellungen“ die Option „Verbindungen nur von Computern zulassen, auf denen Authentifizierung auf Netzwerkebene ausgeführt wird“.
2. Führen Sie auf einem Administratorsystem diese erstmalige Einrichtung mittels Remotecomputer durch:
 - a) Suchen Sie mit der Windows-Suche nach „Remotedesktopverbindung“.
 - b) Klicken Sie, um die Remotedesktopverbindung aus dem Suchergebnis zu starten.
 - c) Klicken Sie auf **Optionen anzeigen**. Führen Sie die folgenden Schritte aus:

Als Computer kann entweder eine IP-Adresse oder ein Computernamen eingegeben werden.

Als Benutzernamen geben Sie den Benutzernamen des Kontos ein, auf das Sie zugreifen möchten.

Optionaler Schritt: Markieren Sie **Speichern der Anmeldeinformationen zulassen**, um diese Verbindung zu speichern und künftig einfach darauf zugreifen zu können.
 - d) Klicken Sie auf **Verbinden**.
 - e) Geben Sie das Kennwort des Remotecomputers ein.
 - f) Klicken Sie auf **Anmeldedaten speichern**, um das Kennwort zu speichern.
 - g) Klicken Sie auf **OK**.
 - h) Eventuell erhalten Sie die folgende Popup-Meldung von Windows: „Die Identität des Remotecomputers kann nicht überprüft werden. Möchten Sie die Verbindung dennoch herstellen?“. Klicken Sie auf **Ja**. Optional können Sie auch das Kontrollkästchen „Nicht erneut nach Verbindungen mit diesem Computer fragen“.
 3. Führen Sie auf einem Administratorsystem diese Schritte durch, wenn Sie sich nach der ersten Einrichtung erneut verbinden:
 - a) Suchen Sie mit der Windows-Suche nach „Remotedesktopverbindung“ .
 - b) Klicken Sie, um die Remotedesktopverbindung aus dem Suchergebnis zu starten.
 - c) Wählen Sie Computer, mit denen zuvor eine Verbindung hergestellt wurde, aus dem Dropdown-Menü.
 - d) Klicken Sie auf **Verbinden**.
 - e) Je nachdem, ob die Anmeldeinformationen bei der ersten Einrichtung gespeichert wurden, sollte sich der Administrator nun verbinden können. Befolgen Sie andernfalls die Aufforderungen auf dem Bildschirm, ähnlich wie bei der ersten Einrichtung.