

GeneXpert[®] Dx

Referanseguiden



Starte opp systemet

Se brukerhåndboken for GeneXpert Dx-systemet eller analysens bruksanvisning for detaljert informasjon.

1. Slå strømbryteren på instrumentet til **PÅ (ON)**-posisjonen.
Den blå lampen på frontpanelet tennes.



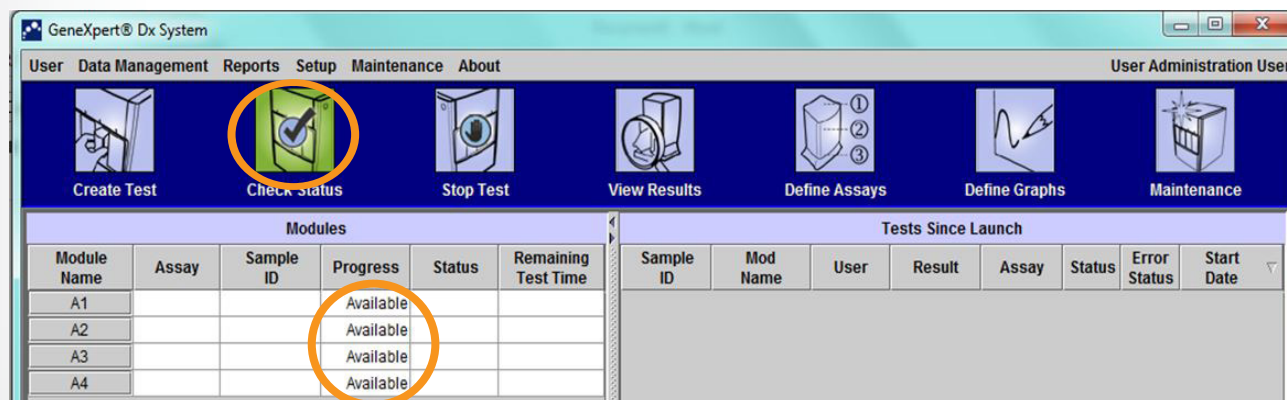
2. Slå datamaskinen PÅ.

3. Brukerkonto: **Cepheid-Admin**
Passord: **cphd**



4. GeneXpert Dx-programvaren starter automatisk. Angi eventuelt brukernavn og passord.

5. På skjermen **Kontroller status (Check Status)** veri iserer du at alle modulene er **Tilgjengelig (Available)**.

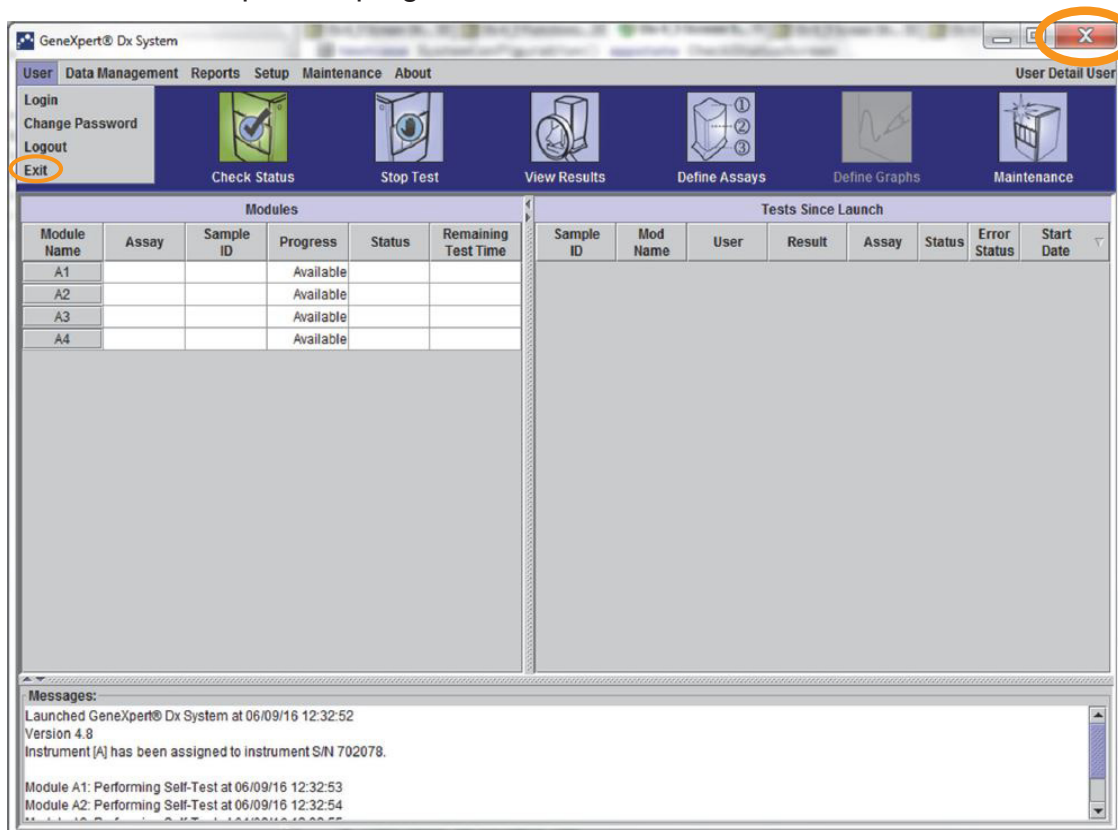


Modules						Tests Since Launch							
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
A1			Available										
A2			Available										
A3			Available										
A4			Available										

Slå av systemet

**Merknad: Start systemet på nytt en gang i uken.
Sørg for at ingen tester kjører når du utfører denne oppgaven.**

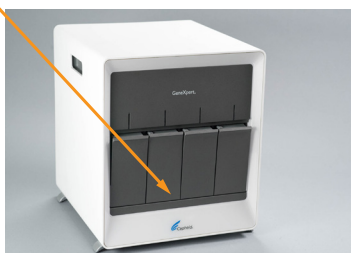
1. Avslutt GeneXpert Dx-programvaren.



2. Slå datamaskinen AV gjennom startknappen i Windows.



3. Slå strømbryteren på instrumentet til **AV (OFF)**-posisjonen.
Den blå lampen på frontpanelet slukkes.



Merknad: Vent 2 minutter før du starter systemet på nytt.

Vanlige GeneXpert® Dx-menyer

Se tillegg A i brukerhåndboken for den fullstendige listen.



Bruker (User)

- Logg på (Login)
- Endre passord (Change Password)
- Logg av (Logout)
- Avslutt (Exit)

Dataadministrasjon (Data Management)

- Arkivere test (Archive Test)
- Hente test (Retrieve Test)

Rapporter (Reports)

- Prøverapport (Specimen Report)
- Pasientrapport (Patient Report)
- Pasienttrendrapport (Patient Trend Report)
- Kontrolltrendrapport (Control Trend Report)
- Systemlogg (System Log)
- Analysestatistikkrapport (Assay Statistics Report)
- Installasjonskvalifisering (Installation Qualification)

Oppsett (Setup)

- Brukeradministrasjon (opprette/redigere brukere) (User Administration (Create/Edit Users))
- Brukertypekonfigurasjon (User Type Configuration)
- Systemkonfigurasjon (System Configuration)
- Tilordne instrumentbokstav (Assign Instrument Letter)

Vedlikehold (Maintenance)

- Modulreportere (Module Reporters)
- Vedlikehold av stempelstang (Plunger Rod Maintenance)
- Ventilvedlikehold (Valve Maintenance)
- Utfør selvtest (Perform Self-Test)
- Åpne modulluke eller oppdater EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Kommandoen Ekskludere moduler fra test (Exclude Modules from Test)

Om (About)

- Om GeneXpert Dx-systemet (About GeneXpert Dx System)

Opprette en test

1. Klikk på **Opprett test (Create Test)** i hovedmenyen til GeneXpert® Dx-programvaren.

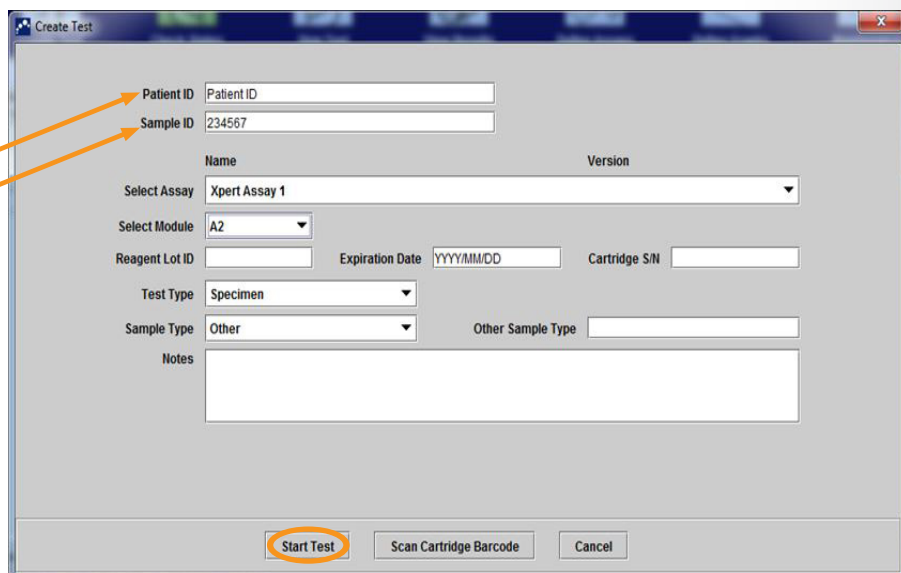


2. Angi eller skann prøve-ID-en (Sample ID) og pasient-ID-en (Patient ID) (hvis aktuelt).
Skann strekkoden på reagenskassetten.



3. Angi eller verifiser riktig informasjon for følgende felter (hvis aktuelt):

- Pasient-ID (Patient ID)
- Prøve-ID (Sample ID)

A screenshot of the 'Create Test' dialog box in the GeneXpert software. The dialog box has a title bar that says 'Create Test'. It contains several input fields and dropdown menus. Two orange arrows point from the text in step 3 to the 'Patient ID' and 'Sample ID' fields. The 'Patient ID' field contains 'Patient ID' and the 'Sample ID' field contains '234567'. Below these are fields for 'Name', 'Version', 'Select Assay' (set to 'Xpert Assay 1'), 'Select Module' (set to 'A2'), 'Reagent Lot ID', 'Expiration Date' (format YYYY/MM/DD), and 'Cartridge S/N'. There are also dropdown menus for 'Test Type' (set to 'Specimen') and 'Sample Type' (set to 'Other'), with an 'Other Sample Type' field. A 'Notes' text area is at the bottom. At the bottom of the dialog box, there are three buttons: 'Start Test' (circled in orange), 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

4. Klikk på **Start test (Start Test)** for å begynne å teste.

5. Last reagenskassetten i modulen med den blinkende grønne lampen.

Lukk modulluken til den grønne lampen slutter å blinke.



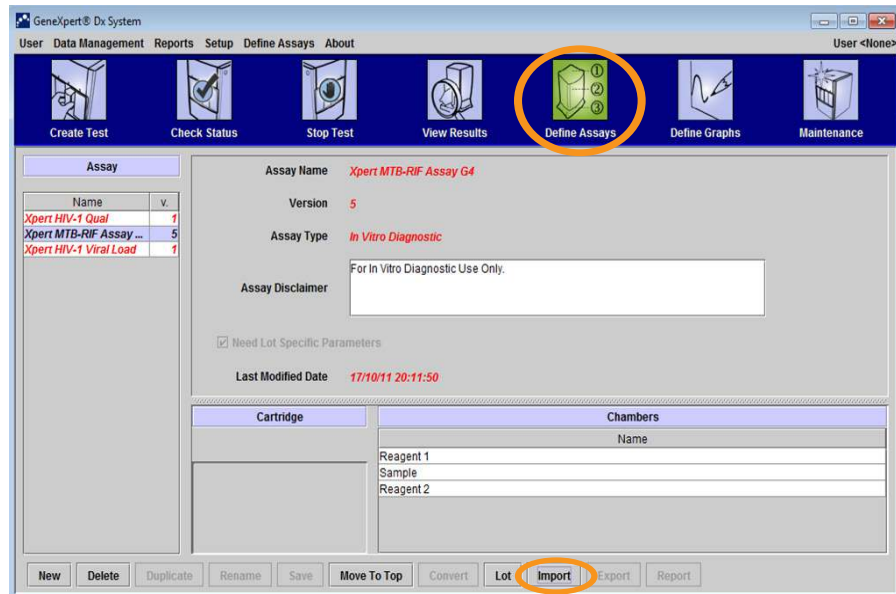
Laste inn analysedefinisjonsfil (ADF)

Merknad: Det er bare nødvendig å importere analysedefinisjonsfilen (ADF), som finnes i settet, når du legger til en ny analyse for første gang, eller når en analyse er oppdatert.

1. Sett analysedefinisjons-CD-en, som finnes i settet, inn i datamaskinens DVD-stasjon.

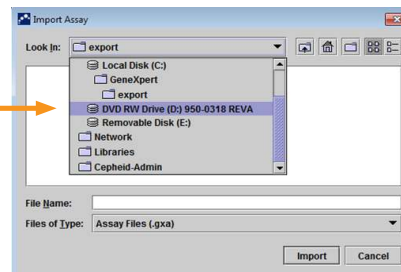


2. Klikk på **Definer analyser (Define Assays)**.



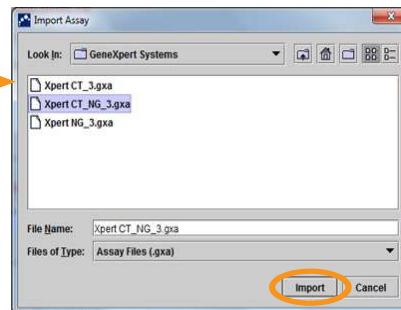
3. Klikk på **Importer (Import)**.

4. Velg DVD-stasjonen.



5. Velg mappen **GeneXpert-systemer (GeneXpert Systems)**.

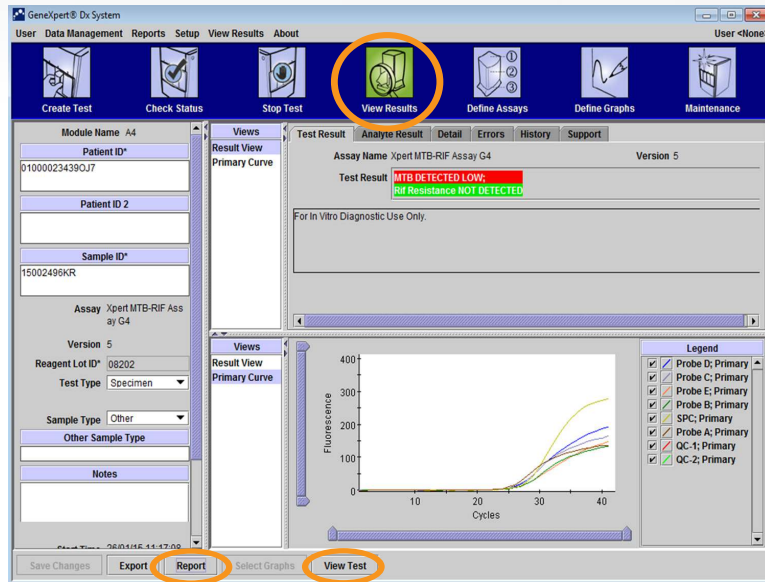
6. Velg .gxa-filen.



7. Klikk på **Importer (Import)**.

Vise resultater og generere / skrive ut en rapport

Klikk på **Vis resultater (View Results)**.

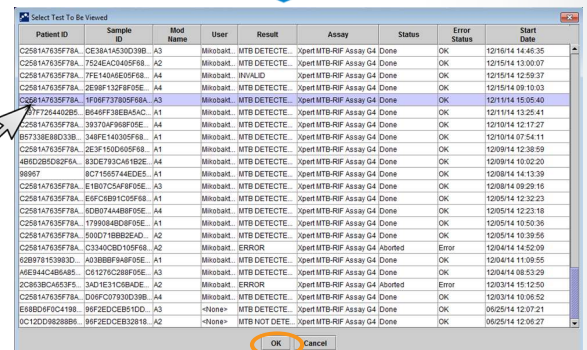
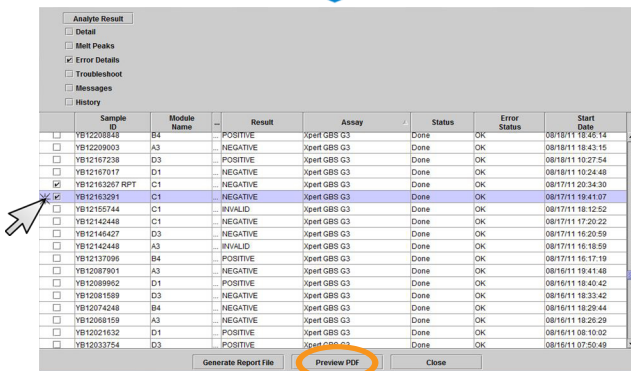


Klikk på **Rapport (Report)**.

Klikk på **Vis test (View Test)**.

Klikk på avmerkingsboksene til rapporten som skal skrives ut eller genereres.

Dobbelklikk på testen som skal vises.



Test Report

Patient ID*: 01000234390J7
 Patient ID 2:
 Sample ID*: 15002496KR
 Test Type: Specimen
 Sample Type:

Assay Information

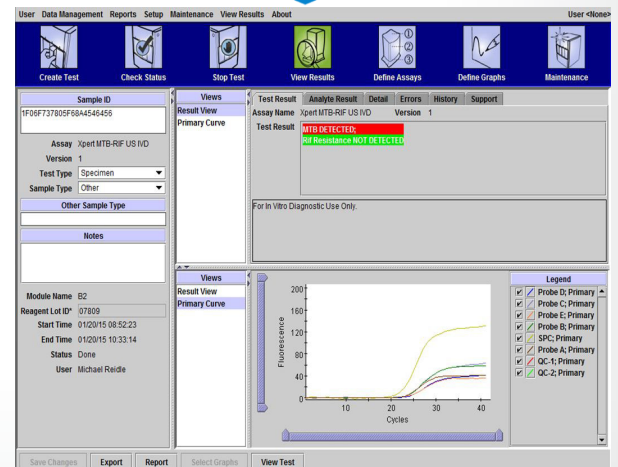
Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert MTB-RIF Assay G4	5	In Vitro Diagnostic

Test Result: **MTB DETECTED LOW;**
Rif Resistance NOT DETECTED

Test and Analyte Result

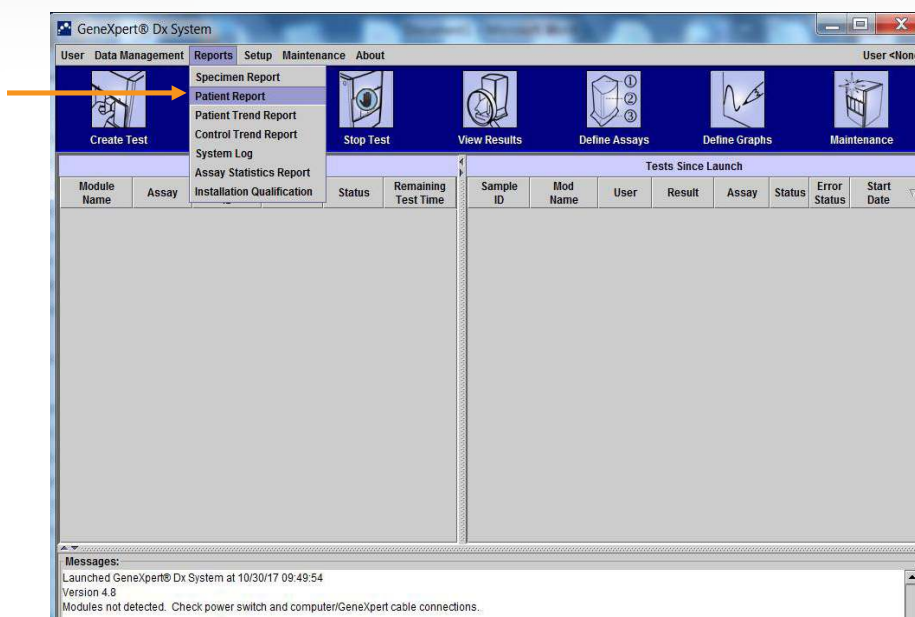
Analyte Name	CI	EndPt	Analyte Result	Probe Check	Result
Probe D	27.6	193	POS	PASS	
Probe C	27.5	165	POS	PASS	
Probe E	28.4	146	POS	PASS	
Probe B	28.0	132	POS	PASS	
SPC	28.0	277	NA	PASS	
Probe A	26.8	135	POS	PASS	
QC-1	0.0	0	NEG	PASS	
QC-2	0.0	0	NEG	PASS	

User: Mikobakteriologias Lab
 Status: Done
 Expiration Date*: 15/05/16
 S/W Version: 4.4a
 Cartridge S/N*: 333603671
 Reagent Lot ID*: 08202
 Notes:
 Error Status: OK

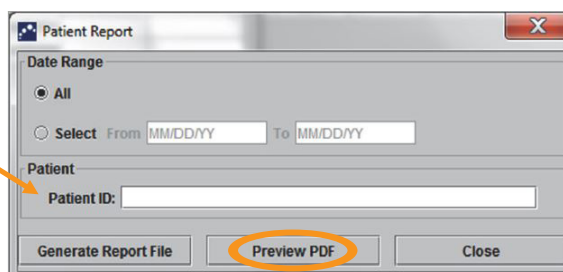


Pasient-ID-rapport (hvis aktuelt)

1. Velg Pasientrapport (Patient Report).



2. Angi pasient-ID-en (Patient ID).



3. Klikk på Forhåndsvis PDF (Preview PDF).



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

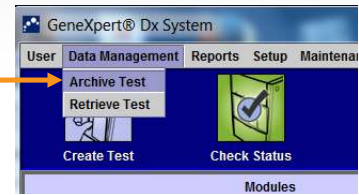
- 2 Test(s) Found -

Patient ID: H112874895762R
Sample ID: SD142231
Assay: Xpert CDIFFICILE
Assay Version: 3
Test Result: **NEGATIVE**
Start Time: 06/09/16 12:38:42
Test Type: Specimen
User: Detail User
Status: Done
Notes:

Patient ID: H112874895762R
Sample ID: SD142231
Assay: Xpert BCR-ABL Monitor IS
Assay Version: 1
Test Result: **ERROR**
Start Time: 06/09/16 12:41:13
Test Type: Specimen
User: Detail User
Status: Aborted
Notes:

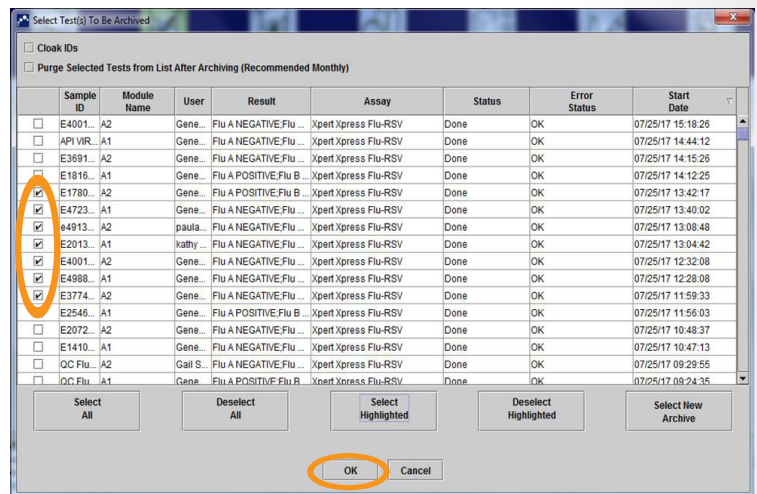
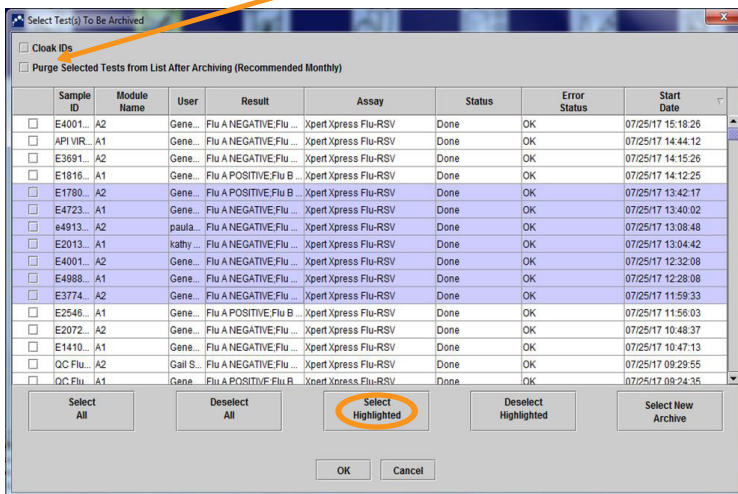
Arkivering og tømning

1. Velg **Dataadministrasjon (Data Management)** og **Arkiver test (Archive Test)**.

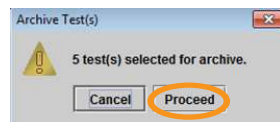


2. Velg testene som skal arkiveres. Klikk på **Velg merket (Select Highlighted)**, klikk deretter på **OK**.

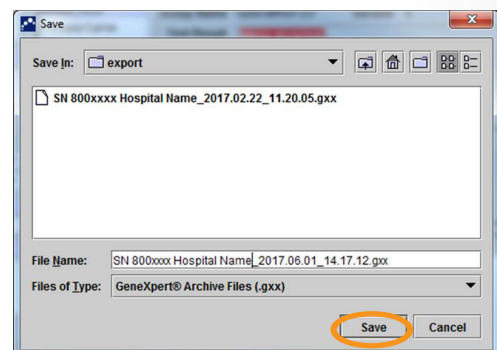
Merknad: Velg **Tøm (Purge)** for å fjerne arkiverte tester fra databasen.



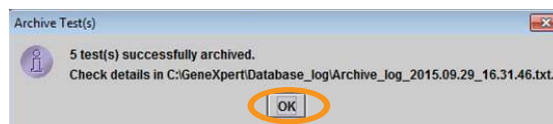
3. Klikk på **Fortsett (Proceed)**.



4. Klikk på **Lagre (Save)**.



5. Klikk på **OK**.



Du finner den arkiverte filen i mappen C:\GeneXpert\export

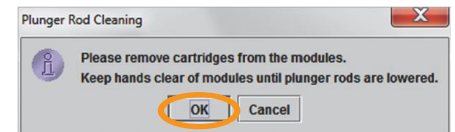
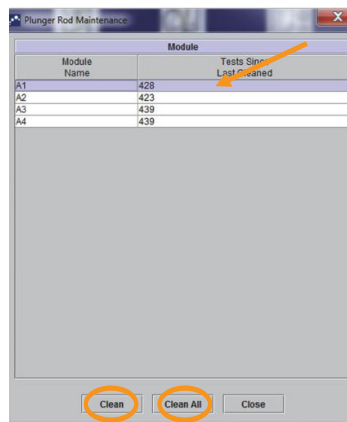
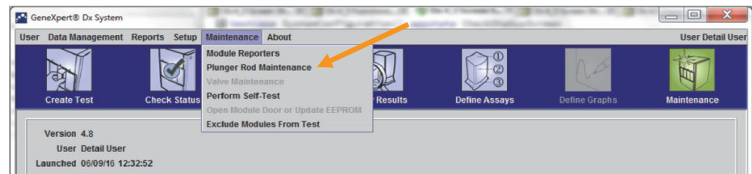
Merknad: Hvis **Tøm valgte tester (Purge Selected Tests)** var valgt, bekrefter du valget ved å klikke på **Ja (Yes)**.

6. Kopier den arkiverte datafilen til et eksternt sted.

Rengjøring av reagenskassetrommet og stempelstangen

Nødvendige materialer

- 1:10 fortykning av vanlig klorholdig blekemiddel klargjort samme dag.
Endelig konsentrasjon av aktivt klor skal være 0,5 % uavhengig av hva konsentrasjonen i vanlig klorholdig blekemiddel er i landet
 - 70 % etanol eller denaturert etanol (70 % etanol som inneholder 5 % metanol og 5 % isopropanol)
 - Lofrie servietter
1. Fjern reagenskassetene fra modulene.
 2. Klikk på **Vedlikehold (Maintenance)** på menylinjen, velg **Vedlikehold av stempelstang (Plunger Rod Maintenance)**.
 3. Velg modulene som skal rengjøres, og velg deretter **Rengjør (Clean)** eller **Rengjør alle (Clean All)**.
 4. Klikk på **OK**.



5. Stempelstengene i de valgte modulene senkes inn i reagenskassetrommene.
6. Slik rengjør du:
 - A. Fukt en lofri serviett grundig med en 1:10-løsning av vanlig klorholdig blekemiddel.
 - B. Tørk stempelstangen kraftig med den lofri servietten. Bruk den samme lofri servietten til å tørke av veggene, taket, hjørnene og kantene på reagenskassetrommet, og tørk deretter av innsiden av luken og den øverste leppen på luken og kast den lofri servietten.
 - C. Vent 2 minutter etter at du har tørket med blekemiddelløsningen.
 - D. Gjenta trinn A–C to ganger til med en ny lofri serviett hver gang.
 - E. Vent 2 minutter etter at du har tørket med blekemiddelløsningen.
 - F. Fukt en lofri serviett grundig med 70 % etanolløsning.
 - G. Gjenta trinn B.
7. Når rengjøringen er ferdig, klikker du på **Flytt opp (Move Up)**.
8. Klikk på **Lukk (Close)**.
10. Lukk instrumentmodullukene manuelt.



Se brukerhåndboken for ytterligere vedlikeholds krav/-oppgaver.

Teknisk assistanse

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

- Produktnavn
- Partinummer
- Systemets serienummer
- Feilmeldinger (om det er noen)
- Programvareversjon og, hvis relevant, nummeret på datamaskinens serviceetikett
- Brukere skal rapportere alvorlige hendelser knyttet til bruk av GeneXpert instrumentsystemer til Cepheid og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der den alvorlige hendelsen oppstod.
- Registrer klagen på nett på <https://www.cepheid.com/us/support>

Kontaktinformasjon for teknisk brukerstøtte

USA

Telefon: + 1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com

Frankrike

Telefon: + 33 563 825 319

E-post: support@cepheideurope.com

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport



KONSERNHOVEDKONTOR

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

TEKNISK BRUKERSTØTTE 1-888-838-3222 Alternativ 2
FAKS FOR TEKNISK BRUKERSTØTTE 1-408-542-8575
E-POST techsupport@cepheid.com

EUROPEISK HOVEDKONTOR

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Frankrike

TELEFON FOR TEKNISK BRUKERSTØTTE 33.563.82.53.19
FAKS FOR TEKNISK BRUKERSTØTTE 33.563.82.53.01
E-POST support@cepheideurope.com

www.Cepheid.com

