

# Инструкция по применению Хpert Check

REF

**ХPERTCHECK-CE-5**

## Trademark, Patents, and Copyright Statements

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup>, and I-CORE<sup>®</sup> are registered trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

This product is sold under license from Molecular Probes, Inc.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2014 - 2024 Cepheid.

See Revision History for a description of changes.

## Revision History

Description of changes: 303-0771, Rev A to B

Purpose: Updated EU importer address

Section	Description of Change
Preface	Updated EU importer address

## Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве

Cepheid<sup>®</sup>, логотип Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup>, Xpert<sup>®</sup>, и I-CORE<sup>®</sup> являются зарегистрированными товарными знаками компании, зарегистрированными в США и других странах.

Все другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Данное изделие продается по лицензии компании Molecular Probes, Inc.

В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА ПОКУПАТЕЛЬ ПОЛУЧАЕТ НЕ ПОДЛЕЖАЩЕЕ ПЕРЕДАЧЕ ПРАВО НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. НИКАКИЕ ИНЫЕ ПРАВА НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НИ В ЯВНОЙ, НИ В ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ФОРМЕ ИЛИ В СЛУЧАЕ ЛИШЕНИЯ ПРАВА ВОЗРАЖЕНИЯ. КРОМЕ ТОГО, ДАННЫЙ ПРОДУКТ ПРИОБРЕТАЕТСЯ БЕЗ ПРАВА НА ПЕРЕПРОДАЖУ.

© Cepheid, 2014–2024 г.

Изменения описаны в разделе История изменений.

## История изменений

Описание изменений: С 303-0771 ред. А до В

Цель: Обновлен адрес импортера в ЕС.

Раздел	Описание изменения
Предисловие	Обновлен адрес импортера в ЕС.



Serheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089-1189  
США

Телефон: +1.408.541.4191

Факс: +1.408.541.4192



# Предисловие

---

## Краткое содержание документа

*Инструкция по применению Xpert Check* содержит указания по использованию программного обеспечения Xpert Check для проверки рабочих параметров модуля.

## Информация по безопасности

Прежде чем начинать работу с прибором, следует тщательно ознакомиться с представленной в документе информацией по безопасности. Непременно выполняйте требования заявлений о мерах предосторожности, содержащиеся в данном руководстве:

Осторожно



---

Обозначает возможность повреждения системы, потери данных или получения недействительных результатов, если пользователь не выполняет данные инструкции.

---

Важно!

---

Выделяет информацию, чрезвычайно важную для завершения задания или оптимальной работы системы.

---

Примечание

---

Отмечает информацию, существенную только в особых случаях.

---

## Сопутствующие документы

Дополнительную информацию, не включенную в состав этого документа, см. в *руководстве оператора системы GeneXpert с сенсорным экраном*.

## Расположение головных офисов корпорации Cepheid

Головные офисы корпорации	Европейские головные офисы
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 США	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Франция
Телефон: +1 408.541.4191	Телефон: +33.563.825.300
Факс: +1 408.541.4192	Факс: +33.563.825.301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

## Техническая поддержка

Прежде чем обращаться в службу технической поддержки компании Cepheid, подготовьте следующую информацию:

- Название изделия
- Серийный номер прибора
- Сообщения об ошибках (если таковые имеются)
- Версия программного обеспечения и, при наличии, сервисный номер компьютера

## Контактная информация

### Соединенные Штаты Америки      Франция

Телефон: + 1 888.838.3222  
Эл. адрес: techsupport@cepheid.com

Телефон: + 33 563.825.319  
Эл. адрес: support@cepheideurope.com

Контактная информация всех офисов службы технической поддержки компании Cepheid доступна на нашем веб-сайте: [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

Сообщите о серьезных инцидентах, связанных с изделием, в компанию Cepheid и компетентный орган государства-участника, в котором произошел серьезный инцидент.

## Таблица условных обозначений

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Не использовать повторно
	Этот тип символа указывает «Предостережение» или «Осторожно», для которых нет другого идентифицирующего символа. Во избежание травмы или повреждения оборудования прочитайте инструкции, сопровождающие символ.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Место производства
	Содержимого достаточно для проведения <n> анализов
	Срок годности
	Контроль
	Марка CE – Европейское соответствие
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Выполнена оценка соответствия стандартам Великобритании
	Лицо, ответственное за оценку соответствия стандартам Великобритании
	Температурные ограничения
	Этот тип предостерегающей этикетки указывает на потенциальный риск биологической опасности. Биологические образцы, такие как ткани, биологические жидкости и кровь людей и/или животных, обладают потенциалом переноса инфекционных заболеваний. При работе с образцами и удалении их в отходы действуйте, соблюдая местные, региональные и государственные нормативы безопасности.



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
США

Телефон: +1.408.541.4191  
Факс: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Soleih  
81470 Maurens-Scopont  
Франция

Телефон: +33 563 825 300  
Факс: +33 563 825 301  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)



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

Телефон: + 44 3303 332 533  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)



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



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden

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



# Содержание

---

<b>1</b>	<b>Введение</b> . . . . .	<b>1-1</b>
1.1	Фирменное название . . . . .	1-1
1.2	Наименование медицинского изделия . . . . .	1-1
1.3	Назначение . . . . .	1-1
1.3.1	Назначение . . . . .	1-1
1.3.2	Целевой пользователь/целевая окружающая среда . . . . .	1-1
1.4	Краткие сведения и разъяснения . . . . .	1-1
1.5	Реагенты и приборы . . . . .	1-2
1.5.1	Комплект поставки . . . . .	1-2
1.5.2	Хранение и обращение . . . . .	1-3
1.5.3	Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки. . . . .	1-3
1.6	Ограничения . . . . .	1-3
1.7	Предупреждения и меры предосторожности . . . . .	1-4
1.8	Опасные химические факторы. . . . .	1-5
1.9	Получение помощи и контактная информация . . . . .	1-5
1.10	Кнопки, значки и символы программного обеспечения . . . . .	1-5
<b>2</b>	<b>Процедура</b> . . . . .	<b>2-1</b>
2.1	Подготовка системы . . . . .	2-1
2.1.1	Система GeneXpert с сенсорным экраном . . . . .	2-1
2.2	Очистка оптики . . . . .	2-2
2.2.1	Процедура чистки линз I-CORE® . . . . .	2-2
2.3	Процедура сбора данных: Система GeneXpert с сенсорным экраном . . . . .	2-4
2.3.1	Завершение теста Xpert Check для пользователей, не подключенных к сети Интернет . . . . .	2-24
2.3.2	Получение кода Xpert Check пользователями, не подключенными к сети Интернет . . . . .	2-32
2.4	Возврат системы к нормальной эксплуатации . . . . .	2-40
2.4.1	Система GeneXpert с сенсорным экраном . . . . .	2-40
2.5	Экран Расшифровка символов . . . . .	2-40
2.5.1	Причины для повторения теста Xpert Check с использованием нового картриджа. . . . .	2-41
2.5.2	Причины для повторения теста Xpert Check с использованием того же самого картриджа. . . . .	2-41
2.5.3	Применение кода Xpert Check Code . . . . .	2-41



## Список рисунков

---

Рисунок 2-1	Кисточка для чистки линзы I-CORE . . . . .	2-2
Рисунок 2-2	Введение кисточки для чистки в щель модуля I-CORE . . . . .	2-3
Рисунок 2-3	Экран «Условия обслуживания» . . . . .	2-5
Рисунок 2-4	Экран «вход в систему» Xpert Check . . . . .	2-6
Рисунок 2-5	Экран ошибки при входе в систему . . . . .	2-6
Рисунок 2-6	Экран «Начальный». . . . .	2-7
Рисунок 2-7	Экран «Контактная информация» — страница 1 . . . . .	2-8
Рисунок 2-8	Экран «Контактная информация» — страница 2 . . . . .	2-8
Рисунок 2-9	Экран «Открыть дверцы модулей» . . . . .	2-9
Рисунок 2-10	Экран «Подготовка модулей». . . . .	2-10
Рисунок 2-11	Экран «Выбор модулей для сбора данных» . . . . .	2-10
Рисунок 2-12	Экран «Подтвердить выбор модуля». . . . .	2-11
Рисунок 2-13	Пример экрана с сообщением об ошибке . . . . .	2-12
Рисунок 2-14	Экран сканирования штрихкода картриджа. . . . .	2-13
Рисунок 2-15	Экран подтверждения пропуска . . . . .	2-14
Рисунок 2-16	Вентиляция картриджа путем открывания и закрывания крышки — анимационный экран . . . . .	2-15
Рисунок 2-17	Загрузка картриджа в модуль. . . . .	2-16
Рисунок 2-18	Экран сбора данных . . . . .	2-17
Рисунок 2-19	Экран завершения теста — успешное завершение . . . . .	2-18
Рисунок 2-20	Экран завершения теста — пример неуспешного завершения проверки модуля. . . . .	2-18
Рисунок 2-21	Накладное окно «Подтверждение продолжения». . . . .	2-19
Рисунок 2-22	Экран «Передача данных Xpert Check». . . . .	2-20
Рисунок 2-23	Экран с сообщением об ошибке «Передача не завершена». . . . .	2-21
Рисунок 2-24	Экран «Загрузка кода Xpert Check» . . . . .	2-21
Рисунок 2-25	Экран «Применяется код Xpert Check» . . . . .	2-22
Рисунок 2-26	Экран «Процесс Xpert Check завершен» . . . . .	2-22
Рисунок 2-27	Выход из программы . . . . .	2-23
Рисунок 2-28	Экран «Подтверждение выхода» . . . . .	2-23
Рисунок 2-29	Экран «Идет сбор данных». . . . .	2-24
Рисунок 2-30	Экран завершения теста — успешное завершение . . . . .	2-25
Рисунок 2-31	Экран «Запись данных Xpert Check на компакт-диск» — действие 1 . . . . .	2-26
Рисунок 2-32	Экран «Запись данных Xpert Check на компакт-диск» — действие 2 . . . . .	2-26

## Список рисунков

---

Рисунок 2-33	Программа записи компакт-диска — начальный экран. . . . .	2-27
Рисунок 2-34	Программа записи компакт-диска — экран «Вставьте записываемый диск, чтобы продолжить процесс» — пример . . . . .	2-28
Рисунок 2-35	Экран выполнения записи компакт-диска . . . . .	2-28
Рисунок 2-36	Завершающий экран записи компакт-диска . . . . .	2-29
Рисунок 2-37	Экран «Отошлите компакт-диск в уполномоченную сервисную организацию» — действие 3. . . . .	2-29
Рисунок 2-38	Экраны с сообщениями об ошибке при записи данных Xpert Check на компакт-диск — два примера . . . . .	2-30
Рисунок 2-39	Экран «Выход» . . . . .	2-30
Рисунок 2-40	Образец ярлыка компакт-диска с данными . . . . .	2-31
Рисунок 2-41	Экран «Начальный», на котором показана кнопка «Ввод кода Xpert Check» . . . . .	2-33
Рисунок 2-42	Экран «Ввод кода Xpert Check» . . . . .	2-33
Рисунок 2-43	Файл с кодом Xpert Check — пример . . . . .	2-35
Рисунок 2-44	Пример экрана «Применяется код Xpert Check». . . . .	2-36
Рисунок 2-45	Экран «Процесс Xpert Check завершен» . . . . .	2-36
Рисунок 2-46	Экран «Статус Xpert Check» . . . . .	2-37
Рисунок 2-47	Пример сводного отчета Xpert Check — страница 1. . . . .	2-38
Рисунок 2-48	Пример сводного отчета Xpert Check — страница 2. . . . .	2-39
Рисунок 2-49	Экран «Расшифровка символов» . . . . .	2-40

# 1 Введение

---

**Важно!**

Прежде чем выполнять процедуру сбора данных, полностью изучите этот документ.

---

## 1.1 Фирменное название

Xpert Check

## 1.2 Наименование медицинского изделия

Xpert Check

## 1.3 Назначение

### 1.3.1 Назначение

Набор Xpert Check является частью системы проверки, поверки и тестирования аппаратного обеспечения модулей GeneXpert®. Набор Xpert Check используется в системах GeneXpert Dx, системах GeneXpert Infinity, системах GeneXpert Xpress и системах GeneXpert с сенсорным экраном. Набор Xpert Check предназначен для проверки оптической системы, поверки тепловой системы и выполнения ряда тестов системного уровня в целях обеспечения функционирования системы в соответствии со спецификациями обслуживания приборов компании Cepheid. Как правило, для проверки одного модуля используется один картридж Xpert Check вместе с программным обеспечением Xpert Check. В определенных случаях — при необходимости повторного тестирования — для проверки модуля может потребоваться несколько картриджей.

### 1.3.2 Целевой пользователь/целевая окружающая среда

Xpert Check выполняют обученные пользователи учреждений, где установлена система GeneXpert.

## 1.4 Краткие сведения и разъяснения

Основой приборных систем GeneXpert во всем мире является модуль GeneXpert. Компания Cepheid рекомендует ежегодно выполнять проверку системы на надлежащее функционирование. В зависимости от интенсивности использования каждой системы и потребностей технического ухода могут потребоваться более частые проверки. Система разработана таким образом, чтобы выявлять проблемы с модулем посредством внутренних контролей.

Хpert Check является принадлежностью систем GeneХpert. Хpert Check включает реагенты для оптической проверки и поверки функционирования модуля. Контроль зондов проверяет восстановление реагента, наполнение пробирки для полимеразной цепной реакции в картридже, целостность зонда и стабильность реагента. Термальные функции проверяются с помощью принадлежащих компании химических реакций на температурном зонде, а функциональность аппаратуры модуля проверяется рядом специальных тестов отдельных подсистем, испытывающих все критические элементы модуля GeneХpert.

Процесс Хpert Check состоит из двух этапов. Первый этап представляет собой тестирование модуля с применением картриджей. Второй этап представляет собой проверку в целях обеспечения качества, проводимую компанией Cepheid, с последующим предоставлением кода Хpert Check для завершения процесса Хpert Check. **Процесс Хpert Check завершается только после применения кода в системе.**

## 1.5 Реагенты и приборы

### 1.5.1 Комплект поставки

Набор Хpert Check содержит:

Таблица 1-1. Содержимое набора

Описание	Количество
Картриджи Хpert Check со встроенными реакционными пробирками	5 в каждом наборе
Каждый картридж содержит следующие материалы:	
• Гранула 1	1 в каждом картридже
• Реагент 1	1,0 мл в каждом картридже
Кисточка для чистки линзы I-CORE	4 в каждом наборе
вкладыш-инструкция/программное обеспечение (кат. № 950-0413)	2 компакт-диска в каждом наборе
В состав набора входят два компакт-диска с программным обеспечением:	
• Хpert Check версии 1.5b	1
• Хpert Check версии 2.0	1
Компакт-диск с данными	1 в каждом наборе

#### Примечание

Паспорта безопасности вещества (Safety Data Sheet, SDS) можно найти по адресу [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com), на вкладке **ПОДДЕРЖКА (SUPPORT)**.

#### Примечание

Для изготовления бычьего сывороточного альбумина (БСА), входящего в состав гранул данного изделия, использовалась только плазма бычьей крови животных, выращенных в США. В пищу быков не добавлялись белки, полученные из тканей жвачных животных, а также другие белки животного происхождения; всех животных обследовали до и после забоя. Во время производства не происходило смешивания сырья с другими материалами животного происхождения.

## 1.5.2 Хранение и обращение



- Храните картриджи Xpert Check при температуре от 2 до 28 °С. Прежде чем использовать картридж после хранения на холоде, дождитесь согревания картриджа до температуры окружающей среды в течение не менее 10 минут.
- Используйте картридж в течение 48 часов с момента вскрытия пакета из фольги.
- По истечении допустимого интервала использования после извлечения картриджей из пакетов в оболочке из фольги картриджи необходимо удалить в отходы.
- Не используйте картриджи с истекшим сроком годности.
- Не открывайте крышку картриджа до тех пор, пока не будете готовы начать выполнение теста.
- Крышку картриджа следует открыть (проветилировать) до применения картриджа, однако образец для теста не требуется.
- По завершении сеанса Xpert Check удалите в отходы все использованные и неиспользованные материалы, включая кисточки для чистки и картриджи.

### Примечание

Содержимое картриджа является безопасным.

## 1.5.3 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Система GeneXpert с сенсорным экраном.
- Прибор GeneXpert.
- Программное обеспечение Serheid OS 2.1
- Компакт-диск 1 программного обеспечения Xpert Check (Xpert Check 2.0)

## 1.6 Ограничения

Программное обеспечение Xpert Check 2.0 несовместимо со следующими системами:

- Системы с программным обеспечением GeneXpert Dx версий от 5.1 до 6.5.
- Системы с программным обеспечением GeneXpert Xpertise версий от 6.6 до 6.8.
- Системы с программным обеспечением GeneXpert Xpress версий от 5.1 до 6.4a.

Xpert Check нельзя запускать на 4-цветных модулях GeneXpert (включая модули Bio-threat), а также модулях Dual-Cal. Эти модули подлежат проверке отделом технического обслуживания компании Serheid.

Применение набора Xpert Check не гарантирует отсутствие отказов аппаратного обеспечения прибора GeneXpert и не заменяет договор сервисного обслуживания с компанией Serheid.

## 1.7 Предупреждения и меры предосторожности

- Несмотря на то, что картриджи Xpert Check не содержат опасных химических веществ, следует постоянно соблюдать принятые в вашем учреждении правила безопасности при работе с химическими веществами.
- Не добавляйте в картриджи Xpert Check образец или другие реагенты.
- Не используйте картридж с поврежденной реакционной пробиркой.
- Не используйте картриджи из пакетов из фольги с видимыми повреждениями или нарушениями.
- Для замены содержимого поврежденного набора обращайтесь в местную службу технической поддержки компании Cepheid.
- Если картридж уронили, не используйте его.
- ② • Каждый одноразовый картридж Xpert Check применяется для проведения одного теста. Не используйте уже применявшиеся картриджи повторно.
- Каждая кисточка для чистки предназначена для использования на одном модуле. Не применять кисточки повторно на нескольких модулях.
- Не открывайте упаковку картриджа и не нарушайте герметичность крышки, пока вы не будете готовы к проведению теста.
- Если картридж Xpert Check хранился на холоде, перед использованием дождитесь его согревания до температуры окружающей среды. После извлечения из охлаждающего места хранения выдержите не менее 10 минут перед применением.
- Не храните отдельные картриджи. Картриджи, оставшиеся после сеанса Xpert Check, включая картриджи, не извлеченные из пакета и не вскрытые, следует удалить в отходы вместе с использованными картриджами.
- Не применяйте картриджи с истекшим сроком хранения. Система определит, что срок годности картриджа истек, и прервет выполнение теста.
- Для правильного удаления в отходы картриджей следуйте принятым в вашем учреждении правилам защиты окружающей среды при обращении с отходами или обратитесь к сотруднику по защите окружающей среды и удалению отходов вашего учреждения. При необходимости для надлежащего удаления в отходы картриджей обратитесь к рекомендациям ВОЗ [Всемирной организации здравоохранения] по обращению с отходами и их удалению.
- После сканирования штрихкода картриджа не заменяйте отсканированный картридж другим.
- При использовании Xpert Check с доступом к сети Интернет рекомендуется перед запуском Xpert Check установить на настольный или переносной компьютер современное антивирусное программное обеспечение с обновленными файлами определений вирусов.

- Перед запуском Xpert Check убедитесь, что рабочая температура окружающей среды находится в надлежащих пределах (15 °C–30 °C). Если внутренняя температура превышает 40 °C, Xpert Check сделает модули системы недоступными. Внутреннюю температуру можно проверить в разделе «Обслуживание» (Maintenance) программного обеспечения. В этих условиях не продолжайте работу.
- При использовании Xpert Check предполагается, что на всем протяжении процесса будет использован один и тот же компьютер. Следует использовать компьютер, в котором установлена система GeneXpert, а не другой компьютер от другой системы GeneXpert.
- Если код Xpert Check не будет применен в течение 45 дней после завершения процесса Xpert Check, он станет недействительным.

## 1.8 Опасные химические факторы

В соответствии с согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химической продукции (Globally Harmonized System for Classification and Labeling, GHS) и регламентом по классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей (Classification, Labeling and Packaging, CLP), данный материал не считается опасным.

## 1.9 Получение помощи и контактная информация

Полный список контактов служб технической поддержки, обслуживания, сбыта, а также контактов головного офиса компании Serheid приведен в разделе Техническая поддержка в предисловии к настоящему документу.

## 1.10 Кнопки, значки и символы программного обеспечения

Таблица 1-2. Кнопки, значки и символы программного обеспечения

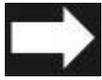
Символ	Определение
	<b>Информация.</b> Коснитесь этого значка или сделайте щелчок по нему, чтобы получить дополнительную информацию. Открывает экран «Расшифровка символов» (Information Key), содержащий пояснения к различным конфигурациям значка модуля на экране.
	<b>Продолжить.</b> Этот значок расположен в нижней части большинства экранов. Коснитесь этого значка или сделайте щелчок по нему, чтобы перейти к следующему экрану.

Таблица 1-2. Кнопки, значки и символы программного обеспечения

Символ	Определение
	<b>Перейти к последнему экрану.</b> Коснувшись этого значка или сделав щелчок по нему, пользователь переходит к последнему экрану.
	<b>Выйти.</b> Выход из приложения Xpert Check.
	<b>О программе.</b> Открывает экран «О программе» (About), на котором указаны название программного обеспечения, номер версии программного обеспечения, заявление об авторских правах и т. д.
	<b>В начало.</b> Переход к начальному экрану.
	<b>Повтор/повторение попытки.</b> Повторная загрузка картриджа Xpert Check для проверки модуля при получении неудовлетворительных результатов теста по незначительной причине или в случае, если пользователь не провентилировал картридж. Отображается на экране «Проверочный тест» (Check Test).
	<b>Назад.</b> Коснувшись этого значка или сделав щелчок по нему, пользователь перемещается к предыдущему экрану.
	<b>Отменить.</b> Отменяет текущее действие. В большинстве случаев это означает переход к предыдущему экрану. В некоторых случаях это означает переход к экрану, предшествовавшему тому, с которого было запущено текущее действие.
	<b>Не выбирать модуль для проверки.</b> Позволяет отменить выбор всех модулей. Если вам необходимо проверить только несколько модулей, вы можете сначала отменить выбор ВСЕХ модулей, а затем выбрать только те модули, которые необходимо проверить.
	<b>Выбрать все модули для проверки.</b> Эта настройка устанавливается в системе по умолчанию.
	<b>Статус подключения.</b> Показывает, что система может подключиться к Xpert Connectivity Center.

Таблица 1-2. Кнопки, значки и символы программного обеспечения

Символ	Определение
	<b>Статус подключения.</b> Показывает, что система не может подключиться к Xpert Connectivity Center.
	<b>Модуль не поддерживается для проведения теста Xpert Check.</b> Пропустить текущий модуль и НЕ пытаться проверить текущий модуль.
	<b>Модуль, выбранный для Xpert Check.</b> Модуль будет включен в проверку при выполнении Xpert Check.
	<b>Пропуск текущего модуля.</b> Пропустить текущий модуль и не пытаться проверить текущий модуль при помощи Xpert Check. Используется на экране «Загрузить картриджи Xpert Check» (Load Xpert Check Cartridges).
	<b>Пропустить оставшиеся модули.</b> Пропустить все оставшиеся модули и НЕ пытаться проверять их при помощи Xpert Check. Используется на экране «Загрузить картриджи Xpert Check» (Load Xpert Check Cartridges).
	<b>Модуль, не выбранный для Xpert Check.</b> Модуль, который не будет включен в проверку при выполнении Xpert Check.
	<b>Модуль, недоступный для Xpert Check.</b> Модуль, который не будет включен в проверку при выполнении Xpert Check.

Таблица 1-2. Кнопки, значки и символы программного обеспечения

Символ	Определение
	В модуле выполняется сбор данных.
	Сбор данных завершен.
	<b>Необходимо повторить тест.</b> Показывает, что данные Xpert Check собраны не полностью. Пользователь увидит сообщение о необходимости повторения теста. В следующем сообщении будет указано, можно ли вновь использовать текущий картридж или необходимо использовать новый.
	<b>Требуется обслуживание.</b> Обратитесь в уполномоченную сервисную организацию (УСО) или в местную службу технической поддержки компании Serheid.
	<b>Связь потеряна.</b> Обратитесь в уполномоченную сервисную организацию (УСО) или в местную службу технической поддержки компании Serheid.
	<b>Записать.</b> Записать собранную в ходе проверки Xpert Check информацию на компакт-диск (для пользователей, не имеющих действующего подключения к Интернету).
	<b>Выполнить сбор данных Xpert Check.</b> Пользователю будет предложено выполнить последовательность действий для сбора данных Xpert Check.
	<b>Ввести код Xpert Check.</b> Перейти к экрану «Ввод кода Xpert Check» (Enter Xpert Check Code).

Таблица 1-2. Кнопки, значки и символы программного обеспечения

Символ	Определение
	<b>Статус Xpert Check.</b> Перейти к экрану «Статус Xpert Check» (Xpert Check Status) для просмотра статуса проверки Xpert Check.
	<b>Передача данных Xpert Check в файл.</b> Перейти к экрану передачи данных Xpert Check — файл.
	<b>Передача данных с компакт-диска данных Xpert Check.</b> Перейдите к экрану передачи кода данных Xpert Check с компакт-диска.
	<b>Записать код Xpert Check.</b> Запись кода Xpert Check в файл.
	<b>Прочитать код Xpert Check.</b> Открыть файл, чтобы прочитать код Xpert Check.
	<b>Сканирование.</b> Включить сканер штрихкода и утвердить следующее отсканированное значение.
	<b>Просмотр и печать.</b> Запустить Adobe Reader для просмотра и печати файла в формате PDF.



## 2 Процедура

---

### 2.1 Подготовка системы

**Примечание**

Подготовьте систему к тесту Xpert Check, следуя одной из процедур, описанных ниже в этом разделе процедур и предназначенных для системы GeneXpert с сенсорным экраном.

---

**Важно!**

Если представитель уполномоченной сервисной организации (УСО), выполняющий проверку Xpert Check, будет отсутствовать в учреждении пользователя на момент получения кода Xpert Check (учреждения, не подключенные к сети Интернет), то он обязан предоставить имя пользователя и пароль, которыми можно воспользоваться, чтобы войти в систему для ввода кодов (см. [раздел 2.3.2](#)).

---

#### 2.1.1 Система GeneXpert с сенсорным экраном

1. Войдите в систему как пользователь, обладающий правами администратора как в программном обеспечении Cepheid OS, так и в Windows.  
Соответствующие учетные данные для входа в систему должны быть заданы до запуска Xpert Check.
  2. При выполнении следующих действий держите наготове код уполномоченной сервисной организации (УСО).
  3. Выйдите из программного обеспечения Cepheid OS.
    - A. Коснитесь  > **Выход (Exit)**, чтобы выйти из программного обеспечения Cepheid OS.
- 

**Примечание**

Если вы вошли в систему с полномочиями обычного пользователя, команда **Выход (Exit)** недоступна. Выйдите из системы и войдите в систему как пользователь с правами администратора, чтобы выйти из программного обеспечения.

---

- B. Проведите пальцем вверх и войдите в систему как администратор Windows (Cepheid-Admin).
4. Перейдите в [Раздел 2.2.1, Процедура чистки линз I-CORE®](#).

## 2.2 Очистка оптики

Данная процедура описывает способ удаления пыли и продуктов износа пробирок с поверхностей стержневых линз блоков возбуждения и детекции системы GeneXpert с сенсорным экраном.

### Материалы, требуемые или рекомендуемые для применения в процессе чистки

- 300-8330 — кисточка-аппликатор (входит в состав набора Xpert Check в количестве четырех штук)
- Одноразовые перчатки

**Расчетное время чистки: 30 секунд на один модуль.**

### 2.2.1 Процедура чистки линз I-CORE®

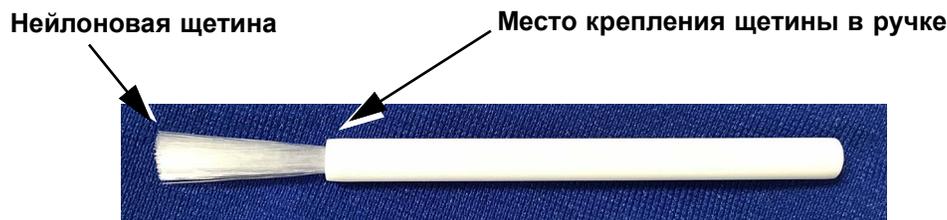
1. Выберите модуль, подлежащий проверке, и вручную откройте дверцу модуля.
2. При необходимости извлеките картридж из модуля.

Биологическая  
опасность



Прежде, чем выполнять очистку, следует извлечь картриджи из модулей GeneXpert. Невыполнение требования по извлечению картриджа может приводить к воздействию факторов биологической опасности на персонал и (или) разливу жидких биологических материалов в прибор и повреждению прибора.

3. Возьмите кисточку, входящую в состав набора Xpert Check (см. [Рисунок 2-1](#)).



**Рисунок 2-1. Кисточка для чистки линзы I-CORE**

Примечание

Конструкция кисточки позволяет с легкостью вводить ее в щель модуля I-CORE и касаться стержневых линз блоков возбуждения и детекции.

Биологическая  
опасность



При очистке обязательно наденьте одноразовые перчатки. Перчатки защищают от контакта с материалами, представляющими биологическую опасность.

4. Надев одноразовые перчатки, введите (под небольшим углом) кисточку в щель модуля I-CORE до места крепления щетины в ручке (см. [Рисунок 2-2](#)).

Примечание

Убедитесь, что все щетинки полностью (до уровня крепления щетины к пластиковой ручке) вошли в щель: это позволит избежать нецелесообразного повреждения кисточки.

Осторожно



Не вводите в щель модуля I-CORE какие-либо другие предметы, кроме предоставленной кисточки. Введение других предметов может повредить модуль I-CORE.

Осторожно



Не наносите какие-либо растворы (например, раствор этилового спирта или гипохлорита натрия) на щетину кисточки. Перед введением в щель модуля I-CORE кисточка должна быть полностью сухой.

Важно!

Кисточка предназначена для одноразового применения и не подлежит к использованию на более чем одном модуле. На каждом новом модуле, подлежащем очистке, используйте новую кисточку.



Щель модуля I-CORE

Место крепления  
щетины в ручке

Основным движением является перемещение кисточки вверх и вниз, а вспомогательным — вращение (см. действие 5 далее).

**Рисунок 2-2. Введение кисточки для чистки в щель модуля I-CORE**

5. Вставьте кисточку в щель модуля I-CORE, чтобы щетина вошла полностью до начала пластиковой ручки кисточки. Крепко удерживая кисточку, находящуюся в щели модуля I-CORE, выполните указанные далее действия по очистке стержневых линз. Продолжительность всего процесса чистки должна составить около 30 секунд на один модуль.

#### Примечание

Чтобы выполнить очистку, перемещайте кисточку вверх и вниз в пределах щели модуля I-CORE. Вращение кисточки, даже если оно необходимо, не является основным действием для очистки оптических компонентов.

- A. Проведите кисточку от верхнего края щели модуля I-CORE к нижнему, прилагая при этом равномерное давление от верхнего до нижнего края щели модуля I-CORE. Это позволит удалить большую часть продуктов износа пробирок и пыли с поверхности линз.

- B. Выполните вращательное движение кисточкой — слева направо и в исходное положение, приблизительно на 180°.
  - C. Вновь проведите кисточку от верхнего края щели модуля I-CORE к нижнему.
  - D. Еще раз выполните вращательное движение кисточкой — слева направо и в исходное положение, приблизительно на 180°.
  - E. После этого повторно проведите кисточку от верхнего края щели модуля I-CORE к нижнему.
6. По завершении чистки извлеките кисточку; удалите использованную кисточку и перчатки в отходы, обращаясь с ними как с опасными отходами.

**Важно!**

---

Удаляйте в отходы перчатки и кисточки, соблюдая правила безопасности и процедуры обращения с опасными отходами, принятые в вашем учреждении.

---

7. Перейдите в [Раздел 2.3, Процедура сбора данных: Система GeneXpert с сенсорным экраном](#).

## 2.3 Процедура сбора данных: Система GeneXpert с сенсорным экраном

**Важно!**

---

Перед сбором данных обязательно подготовьте систему к проверке согласно инструкциям (см. [Раздел 2.1, Подготовка системы](#)).

Пользователи, подключенные к сети Интернет, должны проверять состояние подключения своей системы до запуска процесса Xpert Check.

---

**Примечание**

На всем протяжении этой процедуры для выбора экранной кнопки или значка прикасайтесь пальцем к кнопке или значку на сенсорном экране системы GeneXpert с сенсорным экраном.

---

**Примечание**

Осторожно вставьте компакт-диск 1 в привод DVD. Прежде чем закрывать дверцу дисковода, проследите за тем чтобы компакт-диск должным образом размещен на лотке.

---

1. Вставьте компакт-диск в привод DVD.
2. На рабочем столе компьютера коснитесь значка **Этот ПК (This PC)** и удерживайте его, после чего появится раскрывающееся меню. Коснитесь **Открыть (Open)**, затем коснитесь соответствующей буквы вашего привода DVD и удерживайте ее. Коснитесь **Открыть (Open)** в раскрывающемся меню, после чего отобразятся файлы, расположенные на компакт-диске. Найдите файла приложения **XpertCheck.exe**, коснитесь и удерживайте его, а при появлении раскрывающегося меню коснитесь **Запустить (Run)**, чтобы установить приложение с правами администратора. После установки программного обеспечения на рабочем столе компьютера появится значок «гаечного ключа».

**Примечание**

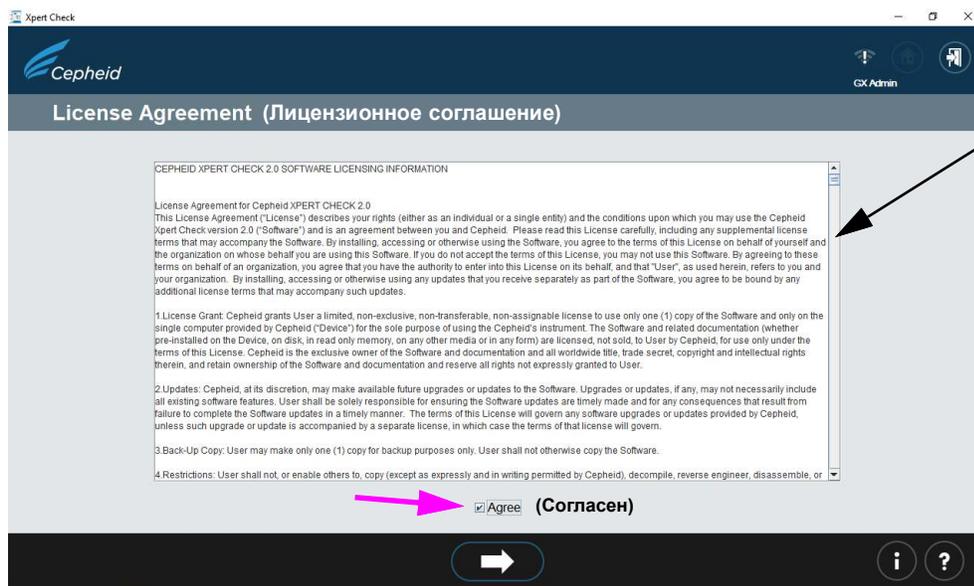
---

Загрузка программного обеспечения с компакт-диска может занять некоторое время.

---

3. Для запуска программы Xpert Check коснитесь значка «гаечного ключа».

4. Появится экран «Условия обслуживания» (Terms of Service). Пользуясь полосой прокрутки, прочтите весь документ. Вам будет предложено прикосновением пальца или щелчком мыши поставить отметку в ячейке (внизу экрана), чтобы удостоверить ваше прочтение условий обслуживания и согласие с ними, перед продолжением работы. См. [Рисунок 2-3](#).



Прокрутите экран для прочтения всего документа.

Примечание: Экземпляр документа с этими условиями обслуживания находится на компакт-диске 1.

Рисунок 2-3. Экран «Условия обслуживания»

5. После того как вы согласитесь с условиями обслуживания, на дисплей будет выведен экран «Вход в систему» (Login). Войдите в систему, используя свои **ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (USER NAME)** и **ПАРОЛЬ (PASSWORD)** уровня администратора (ранее полученные вами от системного администратора). После ввода данных для входа в систему коснитесь направленной вперед стрелки в нижней части экрана или щелкните ее, чтобы перейти к экрану «Начальный» (Home) Xpert Check. См. [Рисунок 2-4](#).

#### Примечание

В системе GeneXpert с сенсорным экраном прикосновение к любому полю для ввода имен пользователей, паролей, текста и других дан ных приведет к появлению виртуальной клавиатуры для ввода данных. Чтобы закрыть клавиатуру, коснитесь кнопки **X** в верхнем правом углу клавиатуры.

#### Примечание

Это те же самые имя пользователя и пароль, которыми вы пользуетесь в программном обеспечении Cepheid OS.

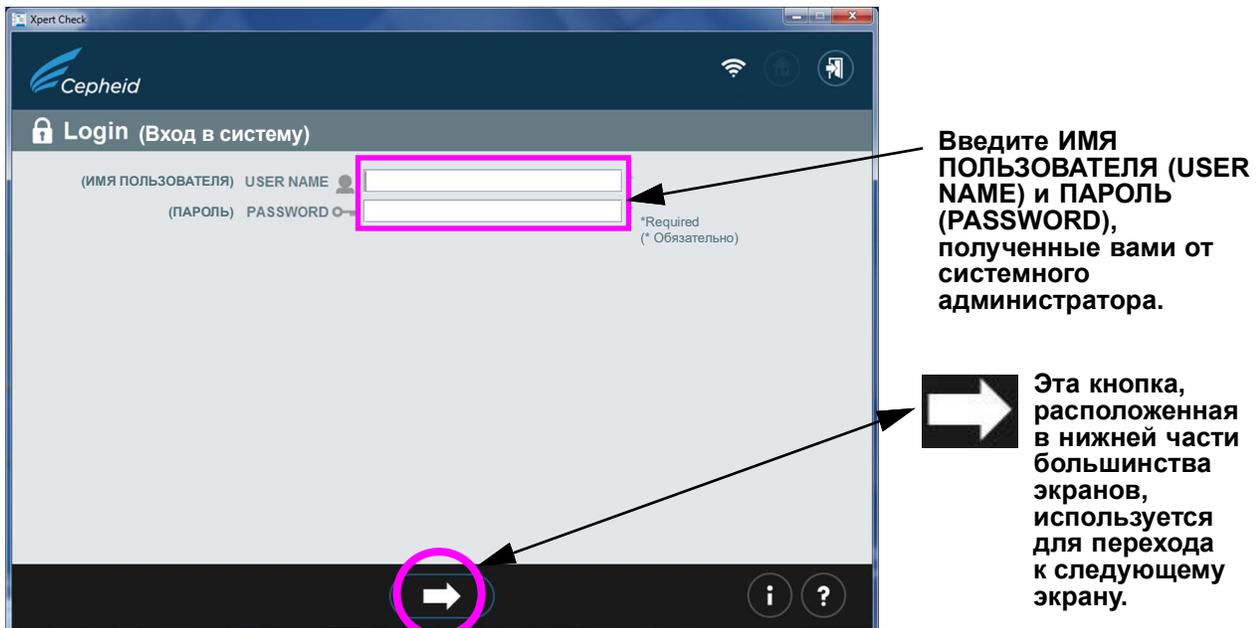


Рисунок 2-4. Экран «вход в систему» Xpert Check

В случае ошибки при входе в систему появится следующий экран. См. [Рисунок 2-5](#).

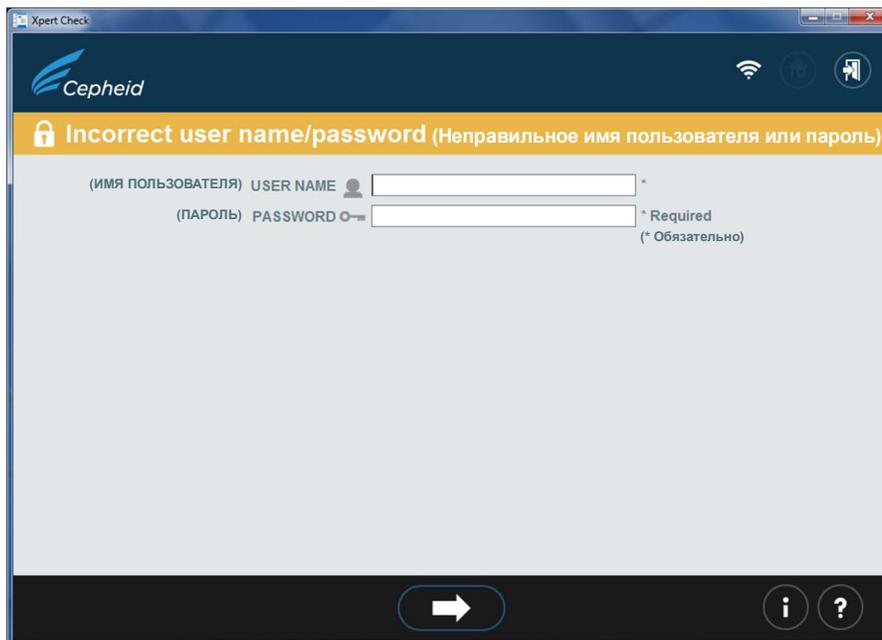


Рисунок 2-5. Экран ошибки при входе в систему

- При появлении ошибки при входе в систему проверьте, правильно ли введены **ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (USER NAME)** и **ПАРОЛЬ (PASSWORD)**. При необходимости введите информацию снова и повторите попытку входа. После ввода данных для входа в систему коснитесь направленной вперед стрелки в нижней части экрана или щелкните ее, чтобы перейти к экрану «Начальный» (Home) Xpert Check.
- Запаситесь достаточным количеством картриджей для количества тестируемых модулей.

**Важно!**

Не вскрывайте упаковки картриджей до готовности к сканированию штрихкодов картриджей (в Действие 17).

**Примечание**

При определении количества картриджей, необходимых для теста, пользователь должен знать количество проверяемых модулей.

8. Коснитесь значка **Выполнить сбор данных Xpert Check (Collect Xpert Check Data)** или щелкните его на экране «Начальный» (Home) (см. Рисунок 2-6). Через несколько секунд появится первый экран «Контактная информация» (Contact Information) (Рисунок 2-7).



**Рисунок 2-6. Экран «Начальный»**

9. При появлении первого из двух экранов «Контактная информация» (Contact Information) (см. Рисунок 2-7 и Рисунок 2-8), заполните поля на этих двух экранах. Для перехода с одного экрана на другой пользуйтесь большими навигационными стрелками в нижней части экранов. Обратите внимание на то, что поля, помеченные значком «\*» (справа от области ввода), обязательны для заполнения.

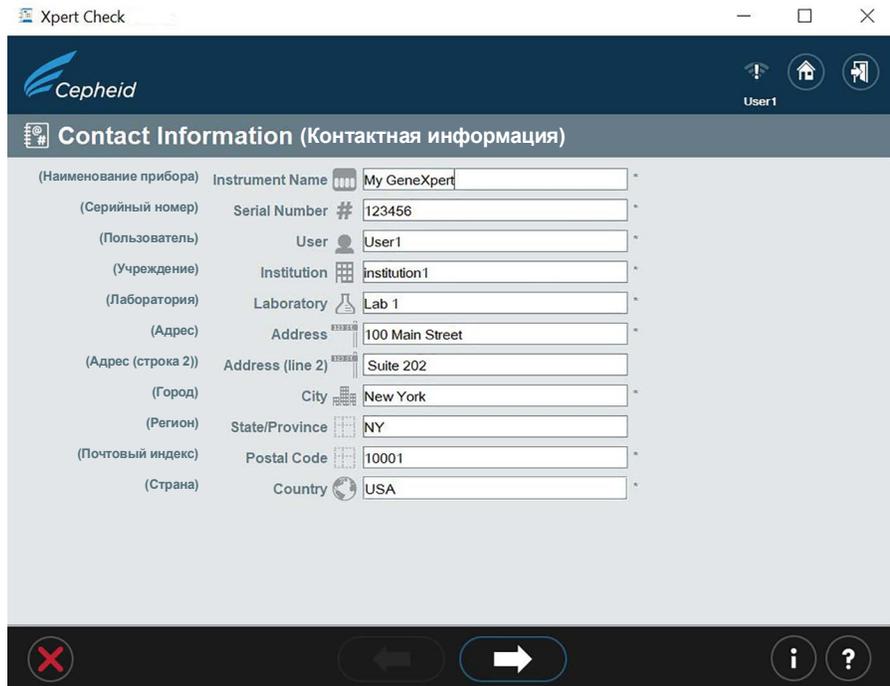
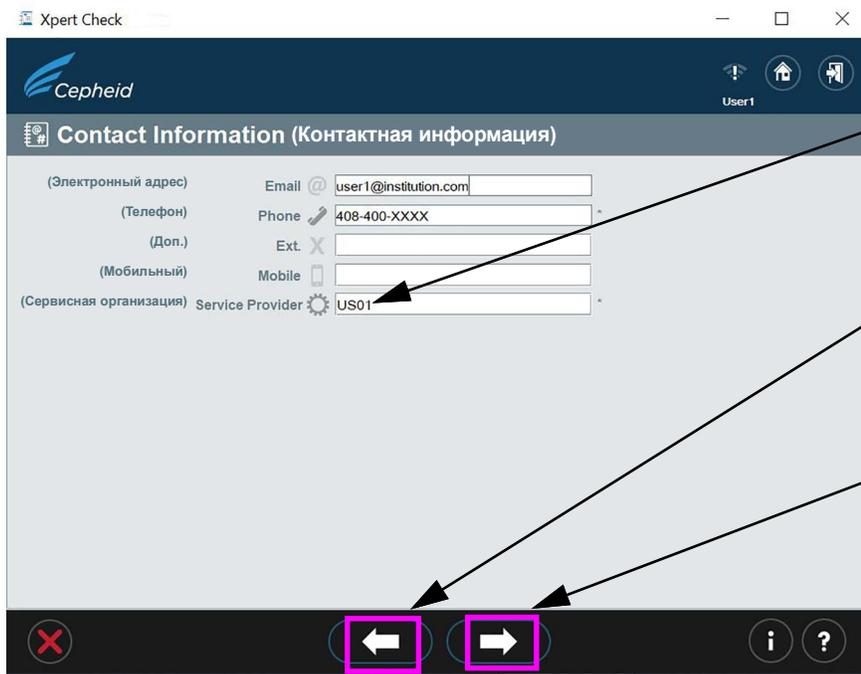


Рисунок 2-7. Экран «Контактная информация» — страница 1



Введите идентификационный код вашей уполномоченной сервисной организации в это обязательное поле. Идентификационный код состоит из четырех символов, как описано в примечании ниже.

Щелкнув по этому значку, пользователь перейдет обратно к первому экрану «Контактная информация» (Contact Information)

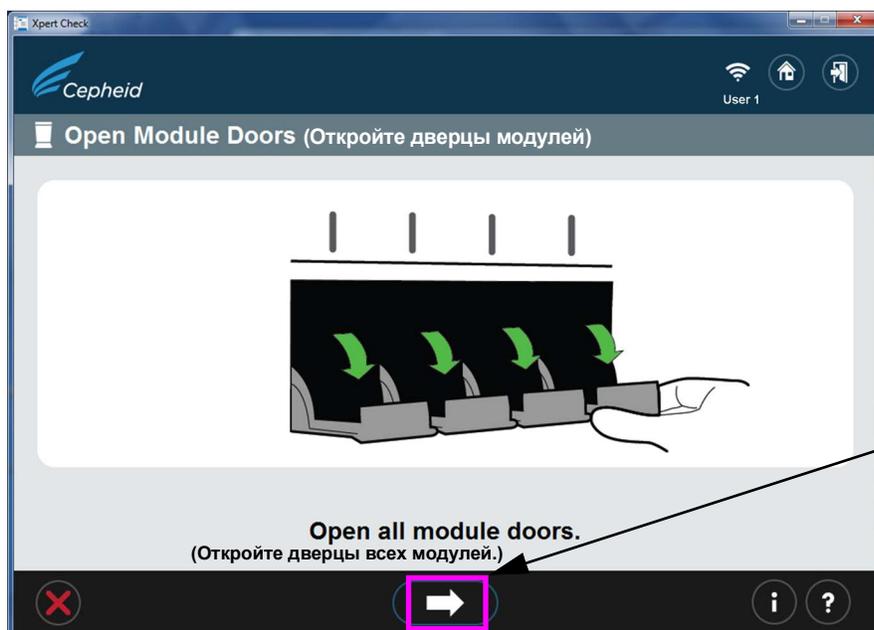
Щелкнув по этому значку, пользователь перейдет к экрану «Открыть дверцы модулей» (Open Module Doors)

Рисунок 2-8. Экран «Контактная информация» — страница 2

**Примечание**

Предоставляемый УСО идентификационный код, вводимый на экране контактной информации (Contact Information), состоит из четырех символов. (Примеры: US01, 1203 и т. д.)

10. После ввода всей необходимой информации коснитесь или щелкните кнопку в форме направленной вперед стрелки в нижней части 2 страницы экрана контактной информации (Contact Information). Появится экран «Открыть дверцы модулей» (Open Module Doors). См. [Рисунок 2-9](#). Вручную откройте дверцы всех модулей, чтобы можно было загрузить картриджи.



Прикосновением к этому значку или щелчком по нему пользователь перейдет обратно к экрану «Подготовка модулей» (Module Preparation)

**Рисунок 2-9. Экран «Открыть дверцы модулей»**

11. После открывания дверей всех модулей коснитесь кнопки с направленной вперед стрелкой в нижней части экрана или щелкните по ней. Может появиться экран «Подготовка модулей» (Module Preparation) с сообщением **Ожидайте завершения подготовки модулей (Wait while modules are being prepared)**. (См. [Рисунок 2-10](#).)

**Важно!**

Учтите, что экран «Подготовка модулей» (Module Preparation) не появится, если в модулях установлено встроенное ПО версии 3.0.3. Этот экран указывает на то, что программное обеспечение повышает или снижает версию встроенного ПО модулей. Следующим экраном, который вы увидите (см. [Рисунок 2-11](#)), будет экран «Выбор модулей» (Select Modules).

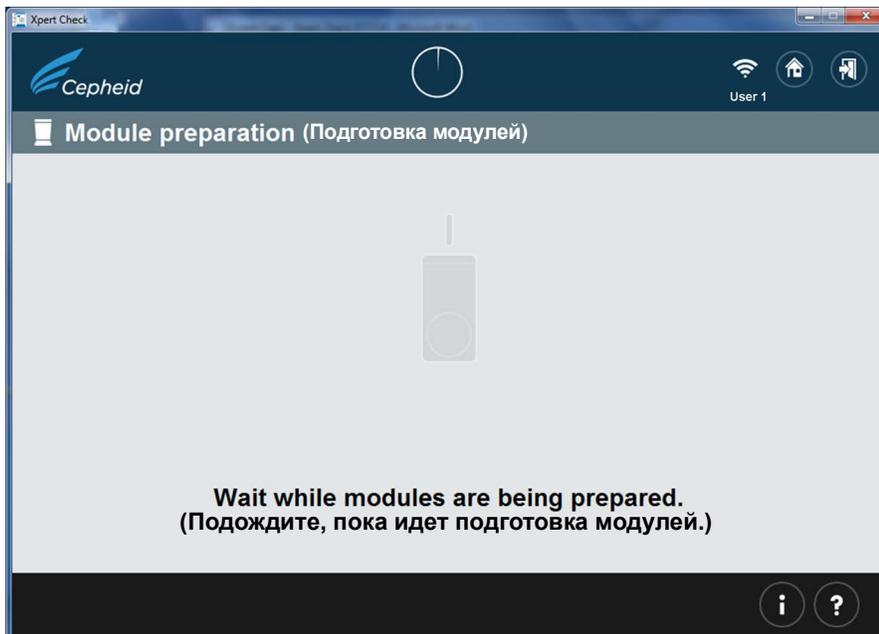


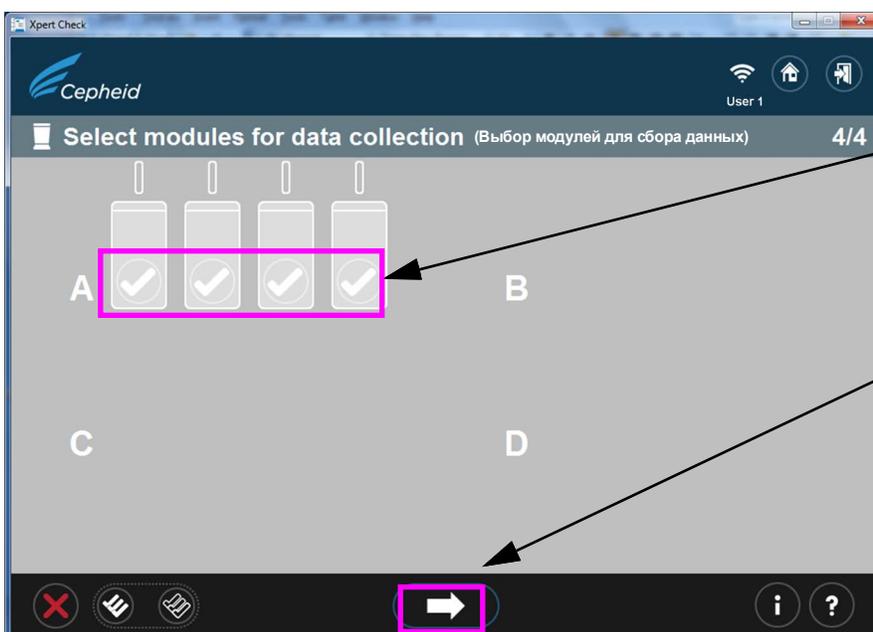
Рисунок 2-10. Экран «Подготовка модулей»

12. Следуйте инструкциям программного обеспечения, появляющимся на [Рисунок 2-11](#). По умолчанию все обнаруженные модули будут отмечены как выбранные для проверки.

На этом экране при необходимости можно прикосновением или щелчком выбрать значки отдельных модулей, которые следует исключить из проверки. После исключения значки модулей исчезнут с экрана.

**Примечание**

Для исключенных модулей (не выбранных для проверки) положение дверцы (открыта она или закрыта) не имеет значения.

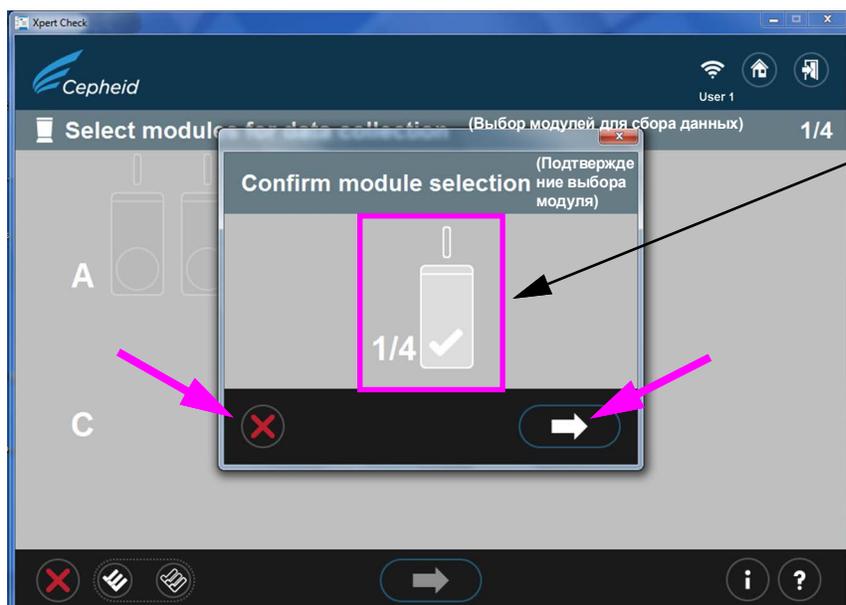


Чтобы исключить модуль из теста, коснитесь значка ✓ или щелкните по нему для каждого модуля, который необходимо исключить.

Коснитесь этой стрелки или щелкните по ней, чтобы перейти к следующему экрану

Рисунок 2-11. Экран «Выбор модулей для сбора данных»

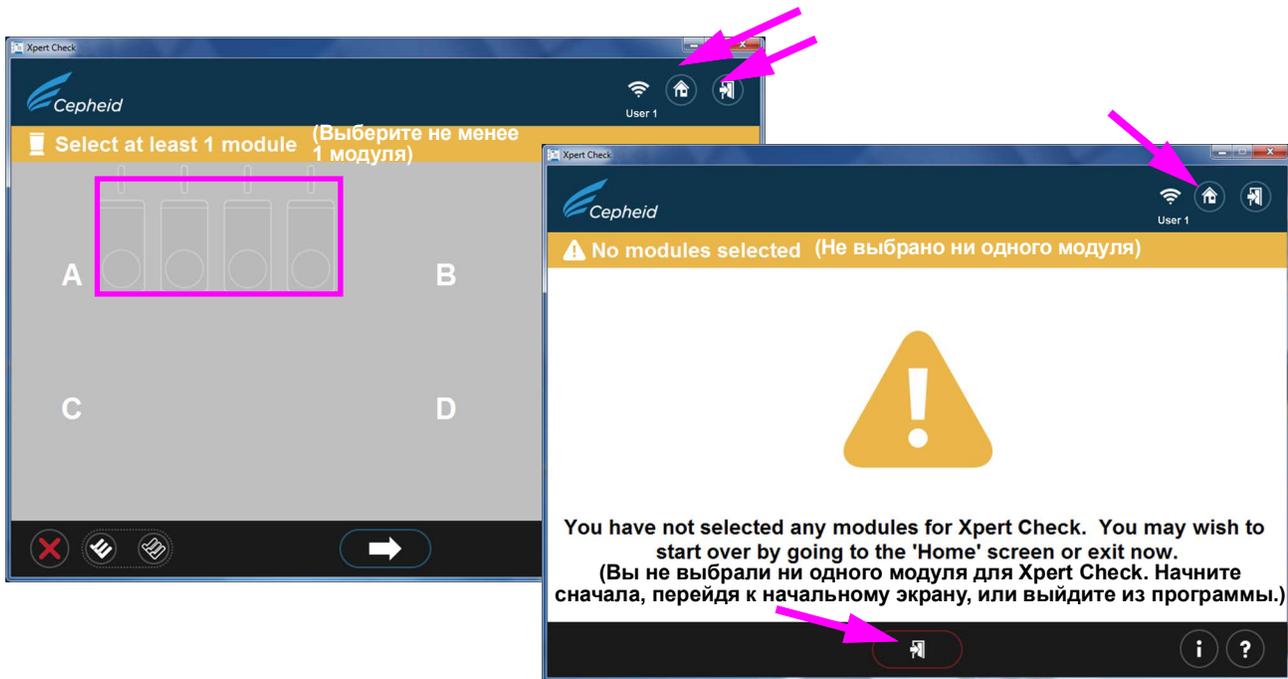
13. После подтверждения выбора модулей, как показано на иллюстрации (см. [Рисунок 2-11](#)), коснитесь белой стрелки в нижней части накладного окна или щелкните по ней, чтобы начать сканирование картриджей. Если отображается неправильный выбор модулей, коснитесь красного значка **X** в левом нижнем углу экрана или щелкните по нему, чтобы вернуться к экрану «Выбор модулей» (Select Modules) и изменить выбор. См. [Рисунок 2-12](#).



Выбранный модуль показан здесь. В этом примере для проверки выбран один модуль.

**Рисунок 2-12. Экран «Подтвердить выбор модуля»**

14. В случае ошибки на предыдущем этапе, когда не был выбран ни один из модулей или все модули были исключены, появится один из следующих экранов ([Рисунок 2-13](#)). Следуйте экранной инструкции — выберите модуль, начните процедуру сначала, перейдя на экран «Начальный» (Home), либо выйдите из программного обеспечения.



**Рисунок 2-13. Пример экрана с сообщением об ошибке**

15. После подтверждения выбора модулей вы перейдете к экрану «Сканирование картриджа» (Scan cartridge), на котором вам предложат отсканировать штрихкод на картридже Xpert Check.

**Примечание**

Убедитесь, что у вас имеется достаточно картриджей, чтобы выполнить процедуру проверки необходимого количества модулей.

16. Извлеките входящий в состав тестового набора картридж для ранее выбранного модуля из упаковки, открывая каждый раз только один картридж.

**Важно!**

**Прежде чем продолжать, дождитесь согревания картриджа до температуры окружающей среды. Не используйте для проведения этого теста картридж, только что извлеченный из холодильной камеры.**

17. Выполните сканирование штрихкода картриджа. [Рисунок 2-14](#) демонстрирует сканирование штрихкода картриджа. После того как картридж был отсканирован, не заменяйте его другим.

**Примечание**

Если штрихкод невозможно отсканировать, не используйте этот картридж и, при необходимости, обратитесь за заменой в УСО или в местную службу технической поддержки компании Serheid. Если сканер штрихкода поврежден, отсутствует или настроен неправильно, обратитесь за указаниями в УСО или в местную службу технической поддержки компании Serheid.

Сканирование  
штрихкода картриджа

Примечание: Чтобы избежать загрузки в модуль несоответствующего картриджа, не откладываете отсканированный картридж в сторону. Не прерываясь, отсканируйте штрихкод картриджа, проветрилируйте картридж и вставьте его в следующий доступный (подсвеченный) модуль.

Кнопка ПРОПУСКА:  
Коснитесь этого значка или щелкните по нему, чтобы пропустить только что отсканированный картридж.

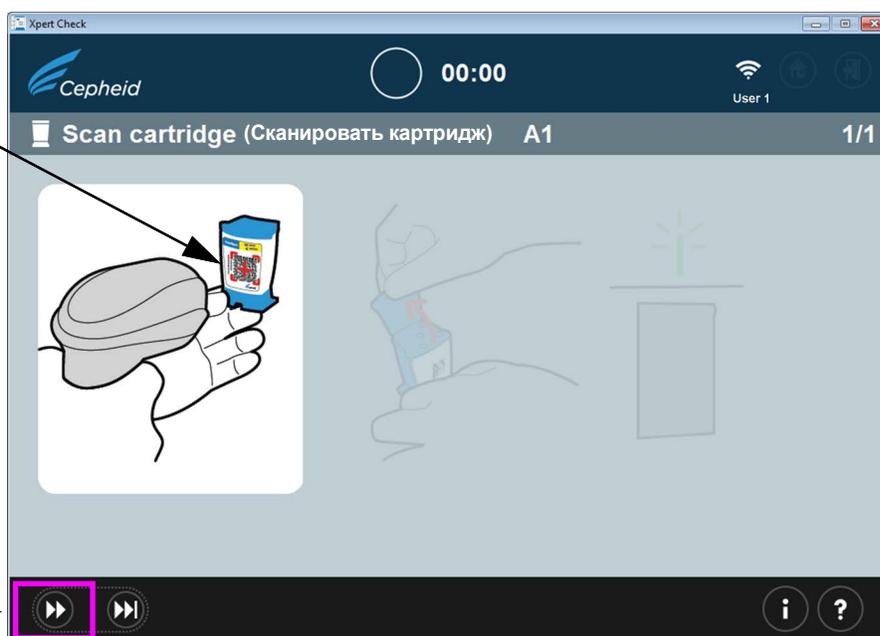


Рисунок 2-14. Экран сканирования штрихкода картриджа

- А. После сканирования штрихкода каждого картриджа обязательно откройте его крышку (проветрилируйте картридж), затем закройте ее снова на каждом картридже, как это указано в программном обеспечении согласно действиям [Действие В](#) — [Действие Е](#) ниже.

**Важно!**

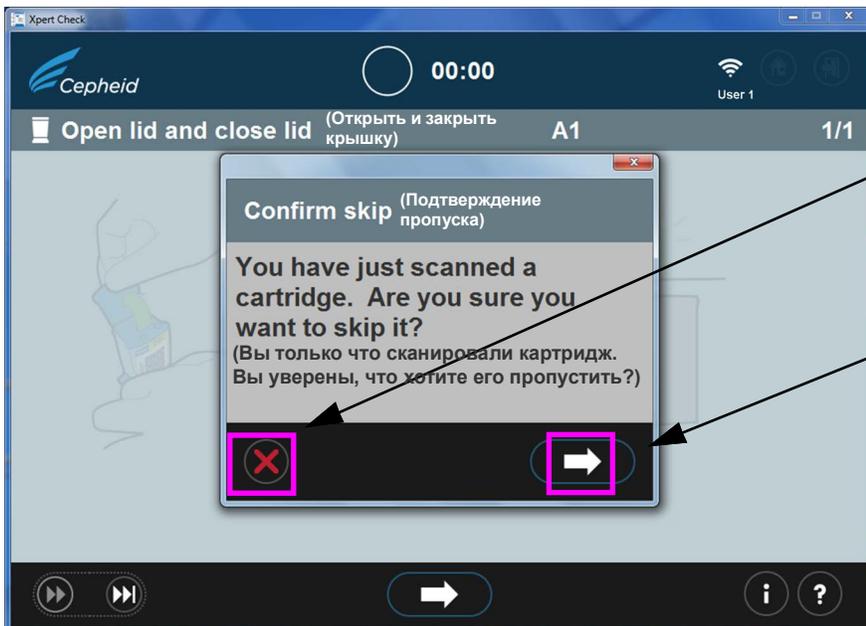
Не добавляйте в картридж образец или реагент. Используйте **ТОЛЬКО** картриджи, включенные в набор Xpert Check.

**Примечание**

После сканирования штрихкода картриджа загорится мигающий зеленый индикатор — на системе над дверцей модуля, в который необходимо загрузить этот картридж. (См. [Рисунок 2-17](#).)

**Примечание**

Если по какой-либо причине вам необходимо пропустить только что отсканированный картридж, коснитесь или щелкните кнопку **ПРОПУСКА** в нижней части экрана. Появится накладное окно (см. [Рисунок 2-15](#)) с просьбой подтвердить пропуск картриджа. Чтобы **ПРОПУСТИТЬ** картридж, коснитесь направленной вперед стрелки в нижней части экрана подтверждения или щелкните по ней. Чтобы продолжить процедуру, не пропуская картридж, коснитесь значка **X** в левом нижнем углу экрана или щелкните по нему. Чтобы избежать пропуска модуля, рекомендуется отсканировать картридж еще раз (или, при необходимости, отсканировать новый картридж).

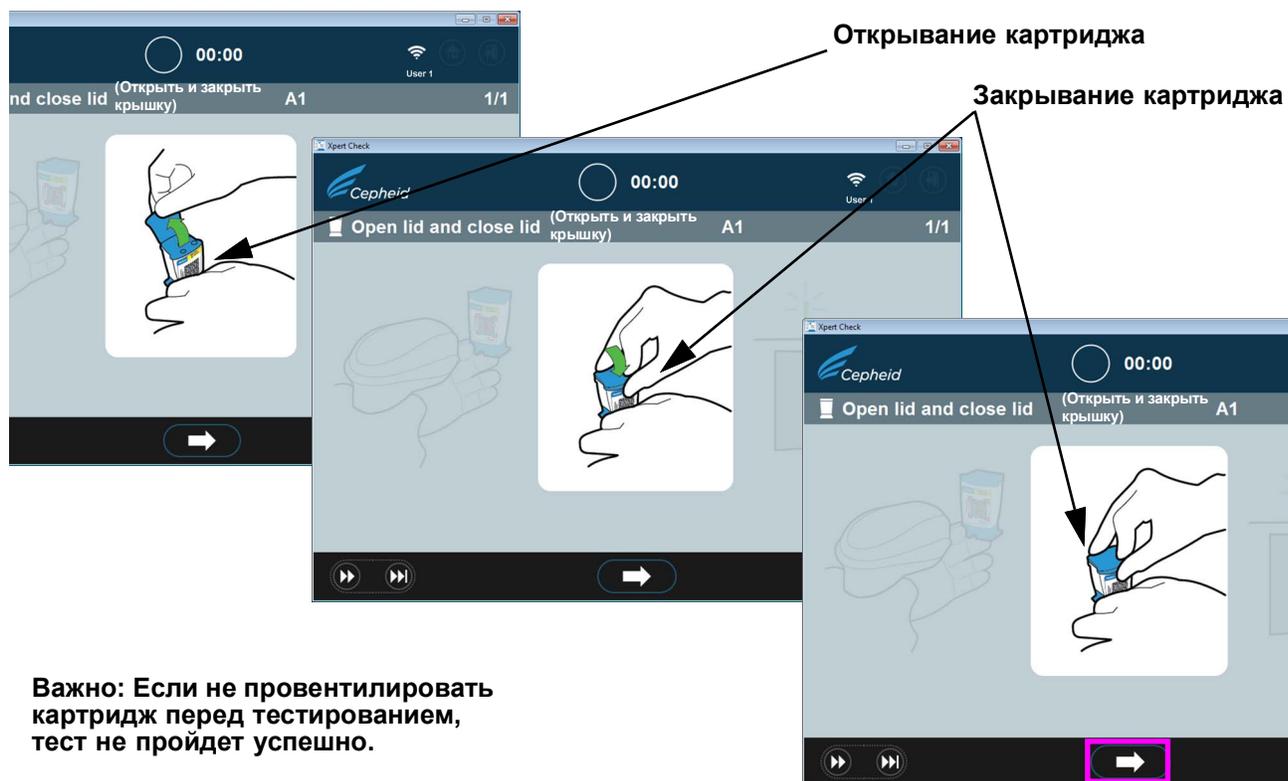


Коснитесь значка X или щелкните по нему, чтобы отменить ПРОПУСК картриджа и перейти к его открыванию, вентилированию и загрузке в модуль.

Коснитесь стрелки или щелкните по ней, чтобы подтвердить пропуск только что сканированного картриджа.

Рисунок 2-15. Экран подтверждения пропуска

- В. Вентилировать картридж достаточно в течение двух секунд (см. [Рисунок 2-16](#)). На этом экране показана анимация процесса открывания и закрывания крышки картриджа. После вентилирования коснитесь направленной вперед стрелки в нижней части экрана или щелкните по ней, чтобы продолжить процедуру.



**Рисунок 2-16. Вентиляция картриджа путем открывания и закрывания крышки — анимационный экран**

- C. Закройте крышку картриджа и убедитесь в том, что дверца модуля открыта полностью для загрузки картриджа.
- D. Загрузите картридж в модуль (так, чтобы реакционная пробирка (выступ) картриджа была направлена в противоположную от вас сторону), как показано на анимационных экранах программного обеспечения. См. [Рисунок 2-17](#).

#### Примечание

Обязательно загружайте отсканированные картриджи последовательно в следующий доступный модуль. Таким образом вы избежите загрузки картриджами не в соответствующие модули и не оставите ни одного модуля пустым.



Рисунок 2-17. Загрузка картриджа в модуль

- Е. Если вы проверяете больше модулей, продолжите процедуру, отсканировав следующий картридж. Загружайте каждый отсканированный картридж в следующий выбранный открытый модуль, затем нажимайте на дверцу модуля так, чтобы она надежно закрылась и защелкнулась. После закрывания и защелкивания дверцы каждого модуля процесс сбора данных этого модуля запускается автоматически. Затем мигающий зеленый индикатор над модулем загорится непрерывно, сигнализируя о начале проверки.

Если дверца модуля после загрузки картриджа закрылась не полностью (не защелкнулась), на экране останется сообщение о необходимости загрузить картридж, и проверка не будет запущена.

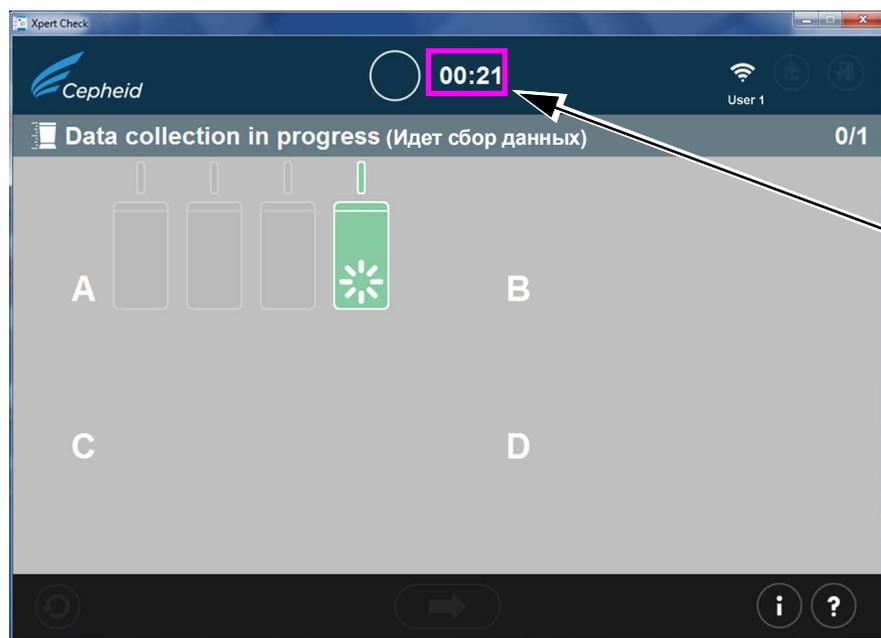
**Важно!**

После нескольких неудачных попыток закрыть и защелкнуть дверцу модуля коснитесь кнопки пропуска в нижней части экрана или щелкните по ней, чтобы пропустить модуль с неисправной дверцей и продолжить процедуру. Сообщите об этом в УСО или в местную службу технической поддержки компании Serheid, чтобы отремонтировать модуль.

18. После загрузки последнего тестируемого модуля проверка займет примерно 20 минут. После начала проверки появится экран «Идет сбор данных» (Data collection in progress) (см. [Рисунок 2-18](#)).

**Важно!**

При необходимости повторное тестирование ранее протестированного модуля можно запустить, не ожидая завершения тестирования текущего модуля, как описано в действиях от 19b до 19d.



Часы с обратным отсчетом времени, показывающие время, остающееся до завершения теста (21 минута).

Примечание: В этом примере тестируется один модуль.



Не выходите из программы, пока идет сбор данных!

Рисунок 2-18. Экран сбора данных

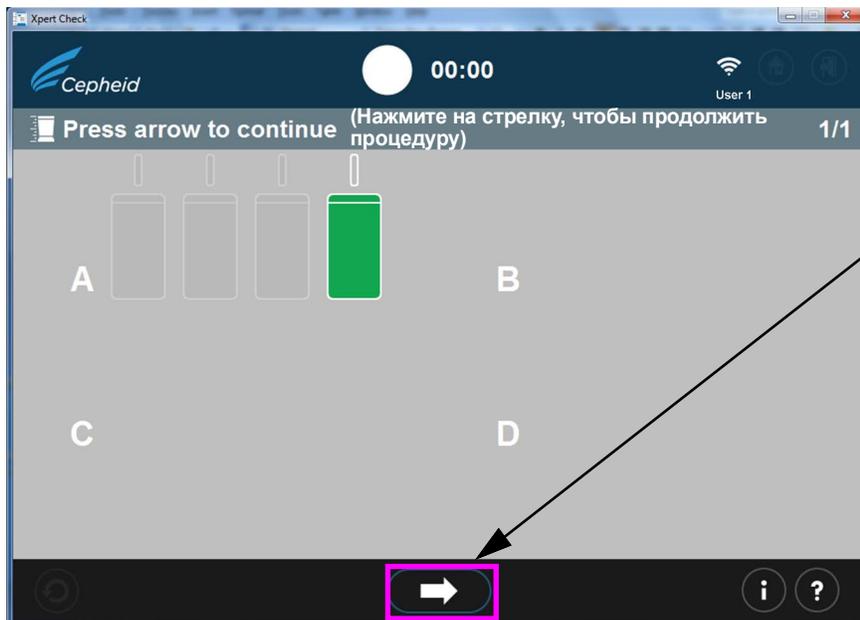
**Важно!**

Если у вас нет подключения к сети Интернет, перейдите к разделу 2.2.1 для выполнения завершающих этапов процедуры. Если у вас есть подключение к сети Интернет, перейдите к действию 19.

19. По завершении теста дверца модуля открывается и расположенный над дверцей модуля индикатор гаснет. Появляются экраны, подобные показанным на иллюстрациях (см. [Рисунок 2-19](#) или [Рисунок 2-20](#)). Коснитесь направленной вправо стрелки или щелкните по ней, чтобы продолжить.
- A. [Рисунок 2-19](#) показывает экран, соответствующий успешному завершению сбора данных Xpert Check.
- По завершении теста коснитесь расположенной в нижней части экрана и направленной вправо стрелки, или щелкните по ней, чтобы начать передачу результатов теста Xpert Check в Xpert Connectivity Center.

**Важно!**

При передаче результатов теста, особенно когда речь идет о нескольких файлах, проверяйте правильность выбранной целевой папки.



Коснитесь или щелкните, чтобы перейти к следующему экрану.

Примечание: В этом примере тестируется один модуль.

**Рисунок 2-19. Экран завершения теста — успешное завершение**

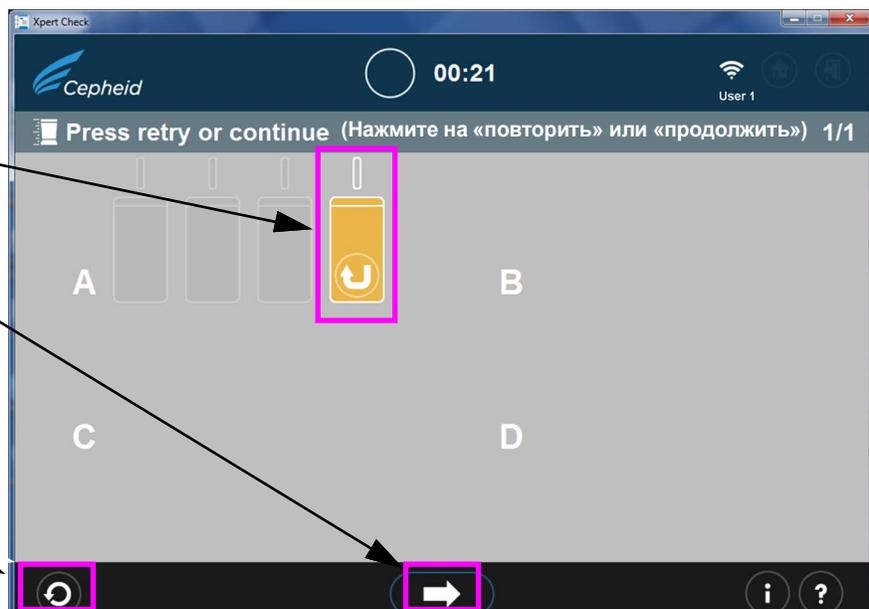
- В. Если тест не был завершен успешно, появится экран (см. [Рисунок 2-20](#)), на котором отображается состояние модуля. Тест необходимо повторить. Коснитесь значка **Повторение** в левом нижнем углу экрана или щелкните по нему.

Тестирование модуля не завершено успешно. Тест необходимо повторить с использованием того же самого или нового картриджа, как указано на экране.

Кнопка продолжения. Коснитесь или щелкните, чтобы продолжить без повторного тестирования. См [Рисунок 2-21](#).

Значок Повторение: Коснитесь или щелкните, чтобы повторить тестирование модуля.

Примечание: В этом примере тестируется один модуль.



**Рисунок 2-20. Экран завершения теста — пример неуспешного завершения проверки модуля**

- С. Если пользователь нажмет на стрелку **продолжения** в нижней части экрана, когда отображается сообщение о неуспешном тестировании модуля (см. [Рисунок 2-20](#)), появится экран «Подтверждение продолжения» (Confirm continue). См. [Рисунок 2-21](#).

Чтобы вернуться к экрану «Нажмите кнопку повторения или продолжения» (Press retry or continue) и повторить тестирование отмеченного модуля, коснитесь значка X или щелкните по нему.

Чтобы продолжить, не повторяя тестирование отмеченного модуля, коснитесь направленной вправо стрелки в нижней части экрана «Подтверждение продолжения» (Confirm continue) или щелкните по ней.

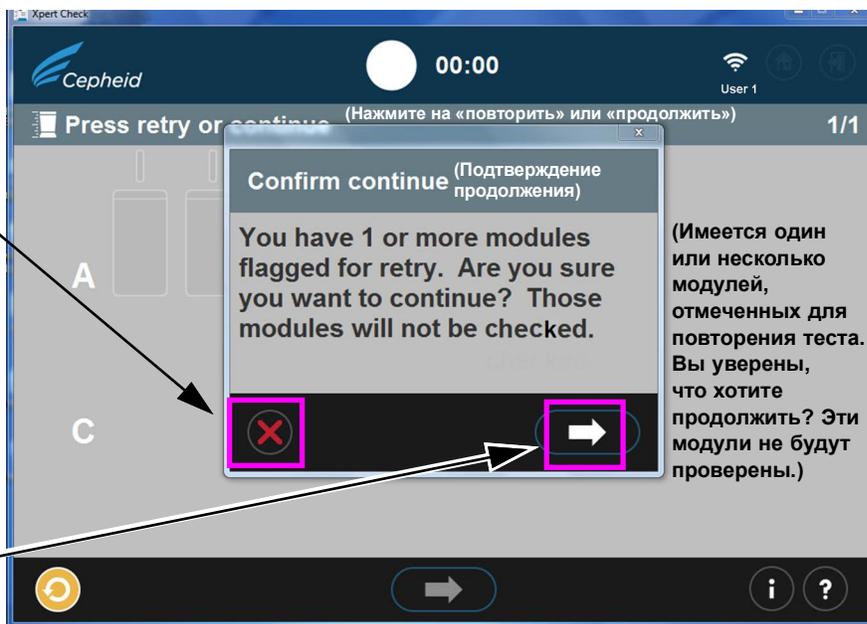


Рисунок 2-21. Накладное окно «Подтверждение продолжения»

Вы можете продолжить прикосновением к направленной вправо стрелке в накладном окне «Подтверждение продолжения» (Confirm continue) или щелчком по ней. После выбора этого варианта отмеченный модуль не будет протестирован повторно и начнется передача данных проверки (см. [Действие 20](#)).

Также можно вернуться к экрану «Нажмите кнопку повторения или продолжения» (Press retry or continue) щелчком по красному значку X в левом нижнем углу экрана «Подтверждение продолжения» (Confirm continue): это позволит выполнить повторное тестирование отмеченного модуля. Процедура повторного тестирования описана ниже (см. [Действие D](#)).

- D. Если появляется значок повторения (показанный выше в нижней части экрана, см. [Рисунок 2-21](#)), коснитесь значка повторения или щелкните по нему, и вы вернетесь к экрану «Сканирование штрихкода» (Scan Barcode) ([Рисунок 2-14](#)), чтобы выполнить повторное тестирование одного или нескольких отмеченных модулей.

Обратите внимание на то, что повторное тестирование может быть одного из двух типов:

- 1) Повторное тестирование с использованием того же самого картриджа: Например, может появиться сообщение, предлагающее провентилировать картридж, вновь отсканировать его и установить обратно в модуль.

- 2) Повторное тестирование с использованием нового картриджа: Если картридж имеет дефект или же был использован ранее, вам предложат заменить его, отсканировав штрихкод нового картриджа, провентилировав его и установив его в модуль.

**Примечание**

При проведении повторного тестирования пользователь может быть вынужден пропустить модуль, если закончатся картриджи Xpert Check. Для получения дополнительных картриджей Xpert Check обратитесь в УСО или в местную службу технической поддержки компании Cepheid. Вновь повторите проверку Xpert Check пропущенных модулей.

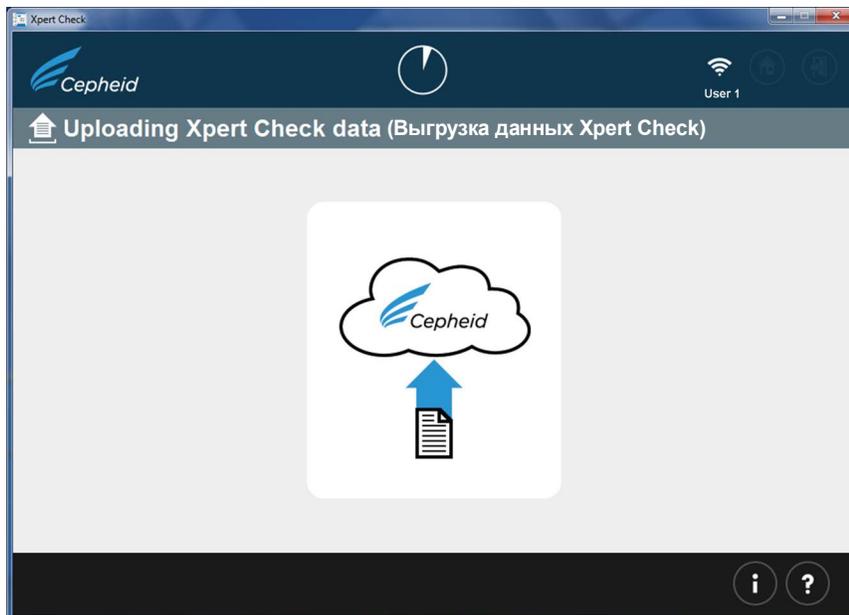
**Примечание**

После завершения процесса сбора данных Xpert Check модули, требующие обслуживания, будут отмечены оранжевым значком модуля (см. [Рисунок 2-20](#)). Обратитесь в местную УСО или в местную службу технической поддержки компании Cepheid для получения помощи в обслуживании или замене модулей.

20. После успешного завершения теста и сбора данных Xpert Check коснитесь направленной вперед стрелки или щелкните по ней, чтобы перейти к экрану, показанному на иллюстрации (см. [Рисунок 2-22](#)), если у вас имеется действующее подключение к сети Интернет. Однако если вы не были подключены к сети Интернет или подключение было потеряно в любое время выполнения теста Xpert Check, вместо указанного выше экрана может появиться экран с сообщением об ошибке «Загрузка кода Xpert Check» (Download Xpert Check Code) или экран с сообщением об ошибке «Передача не завершена» (Upload Incomplete) ([Рисунок 2-23](#)), инструктирующий о необходимости записи данных Xpert Check на компакт-диск и отправки в УСО или местный офис службы технической поддержки компании Cepheid. В этом случае следуйте инструкциям, перейдя на [Действие 4](#) (см. [Раздел 2.3.1](#)) настоящей процедуры, чтобы продолжить ее в качестве пользователя, не имеющего подключения к сети Интернет.

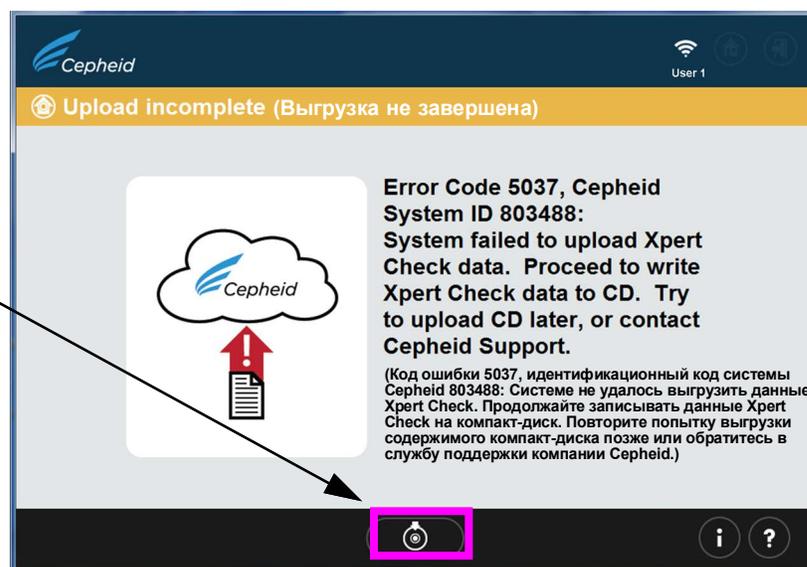
**Примечание**

Если подключение к сети Интернет функционирует, работа системы продолжится в штатном порядке ([Действие 21](#) и далее) и начнется загрузка кода Xpert Check (см. [Рисунок 2-24](#)).



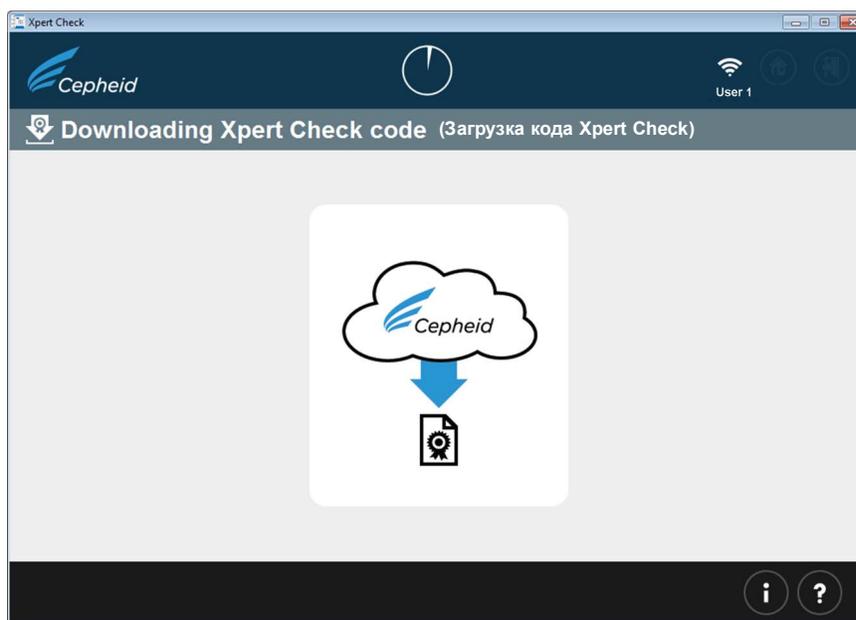
**Рисунок 2-22. Экран «Передача данных Xpert Check»**

Коснитесь этого значка или щелкните по нему, чтобы перейти к экрану «Запись данных Xpert Check на компакт-диск» (Write Xpert Check Data to CD). См [Рисунок 2-31](#).



**Рисунок 2-23. Экран с сообщением об ошибке «Передача не завершена»**

21. По завершении передачи данных Xpert Check будет выполнена проверка данных в целях обеспечения качества. При удовлетворительном результате проверки будет автоматически загружен код Xpert Check. См. [Рисунок 2-24](#).  
Если результаты теста неприемлемы, необходимо обслуживание или замена проблемного(-ых) модуля (модулей): такие модули будут отмечены оранжевым значком. Обратитесь за помощью в местную УСО или в местную службу технической поддержки компании Cepheid.



**Рисунок 2-24. Экран «Загрузка кода Xpert Check»**

22. После загрузки результатов теста Xpert Check код Xpert Check будет применен к каждому успешно протестированному модулю, и эти модули будут помечены знаком +. См. [Рисунок 2-25](#). На рисунке показано, что идет проверка одного модуля.

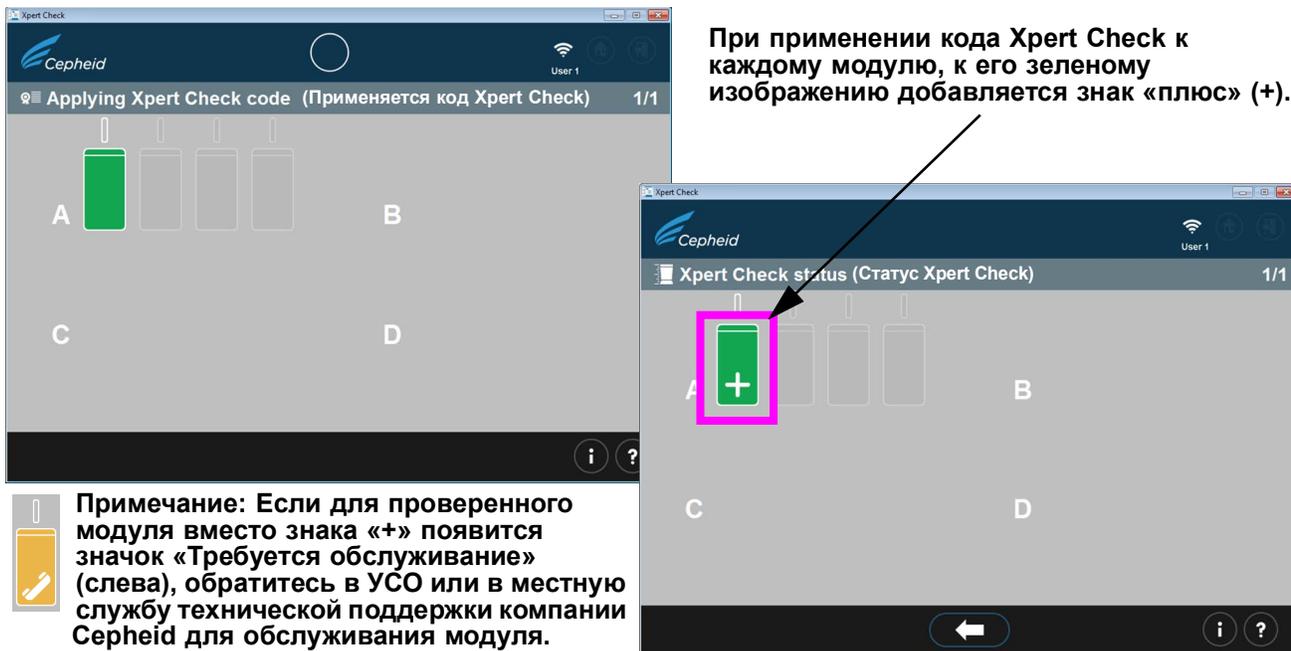


Рисунок 2-25. Экран «Применяется код Xpert Check»

**Примечание**

На экране, показанном на иллюстрации (см. [Рисунок 2-25](#)), некоторые модули могут быть отмечены значком «Требуется обслуживание» или окрашены серым цветом, если они были пропущены.

23. После применения всех кодов Xpert Check к успешно протестированным модулям (эти модули обозначены зеленым цветом со значком «плюс») появляется экран «Процесс Xpert Check завершен» (Xpert Check complete). См. [Рисунок 2-26](#). На этом экране показано местонахождение отчета данных Xpert Check, который при необходимости можно просмотреть.

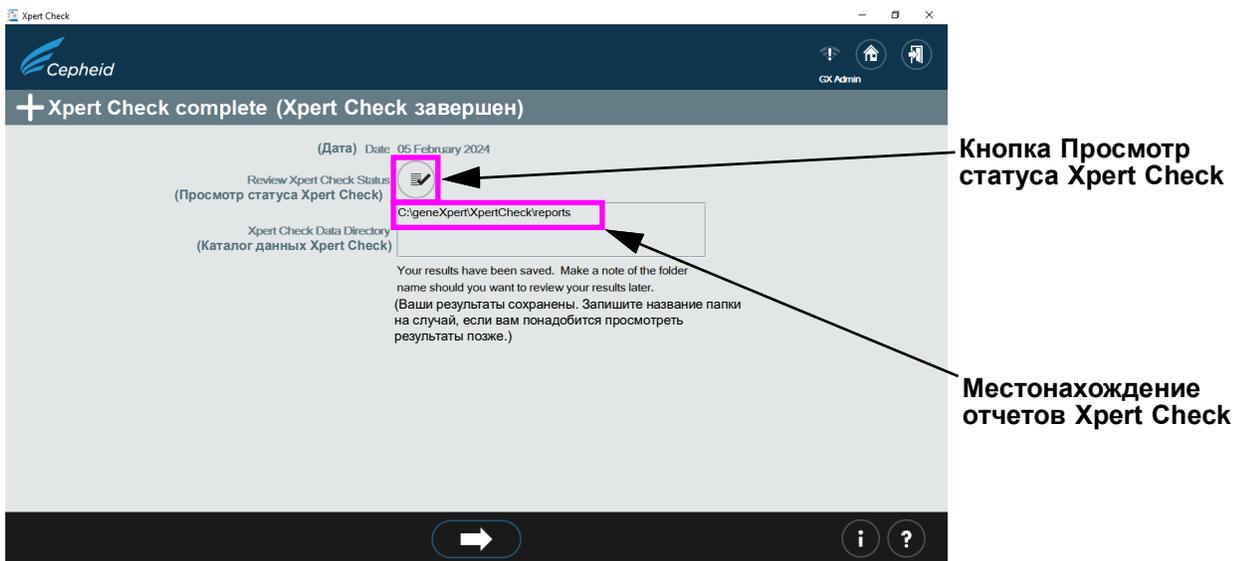
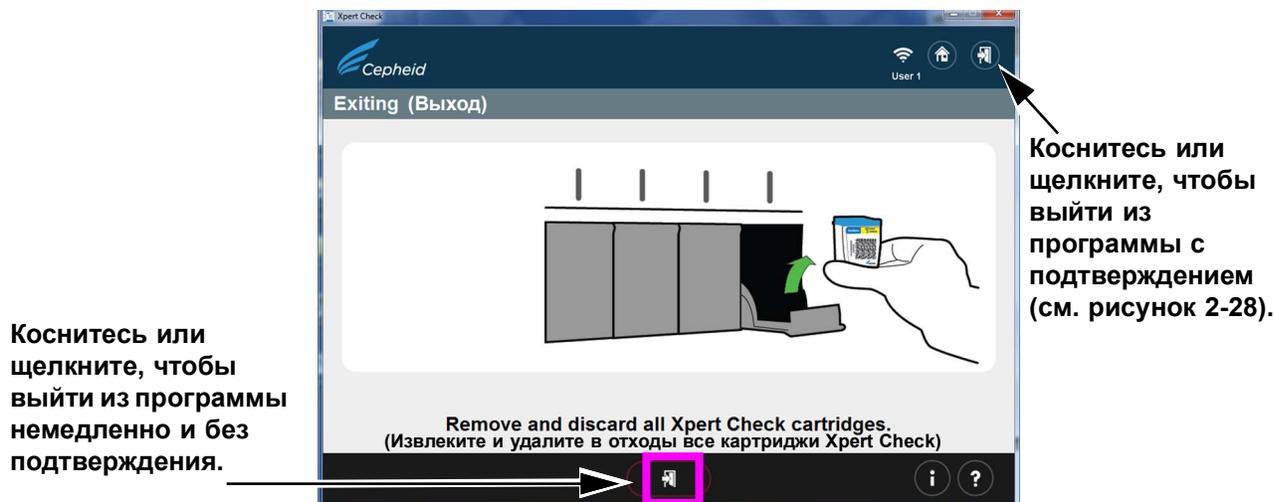


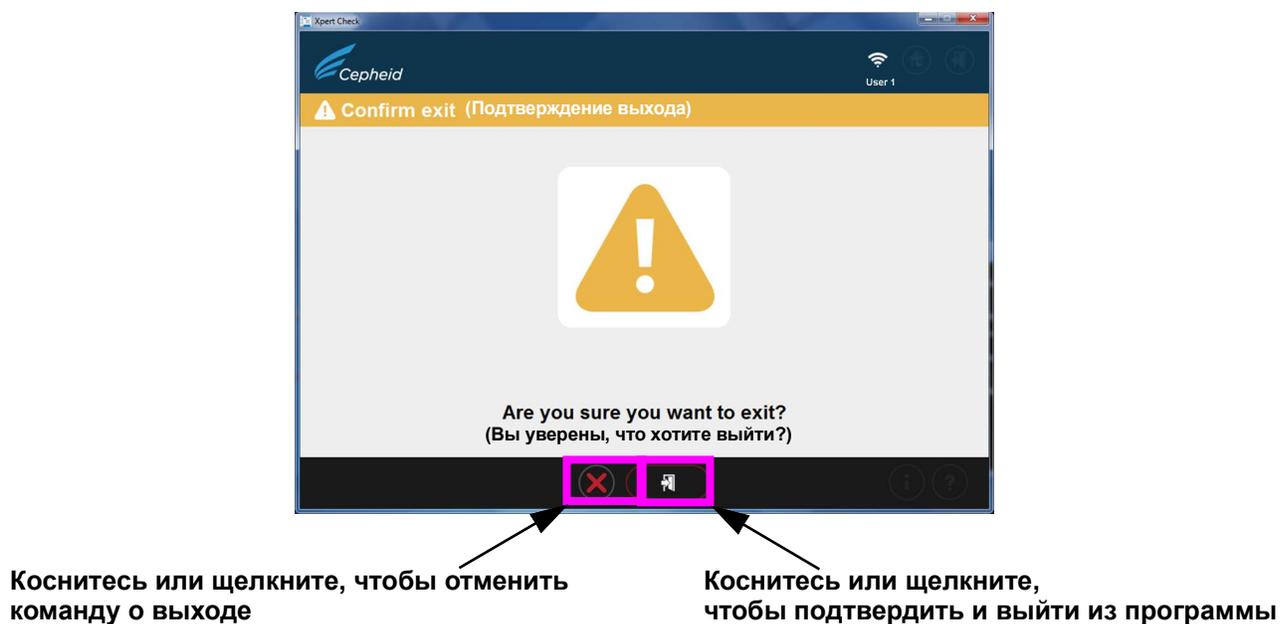
Рисунок 2-26. Экран «Процесс Xpert Check завершен»

24. Извлеките и удалите в отходы все картриджи Xpert Check. Не сохраняйте частично использованные наборы (все неиспользованные картриджи должны быть утилизированы). По завершении щелкните по значку **Выход (Exit)** в верхней или нижней части экрана, чтобы выйти из программы. См. [Рисунок 2-27](#).



**Рисунок 2-27. Выход из программы**

25. Экран, показанный на иллюстрации (см. [Рисунок 2-28](#)), появляется только после прикосновения к стрелке выхода в правом верхнем углу экрана или щелчка по ней.



**Рисунок 2-28. Экран «Подтверждение выхода»**

На этом тест Xpert Check для пользователя, подключенного к сети Интернет, завершается.

#### Примечание

По вопросам относительно модулей, требующих обслуживания, обращайтесь в уполномоченную сервисную организацию или в местную службу технической поддержки компании Serheid.

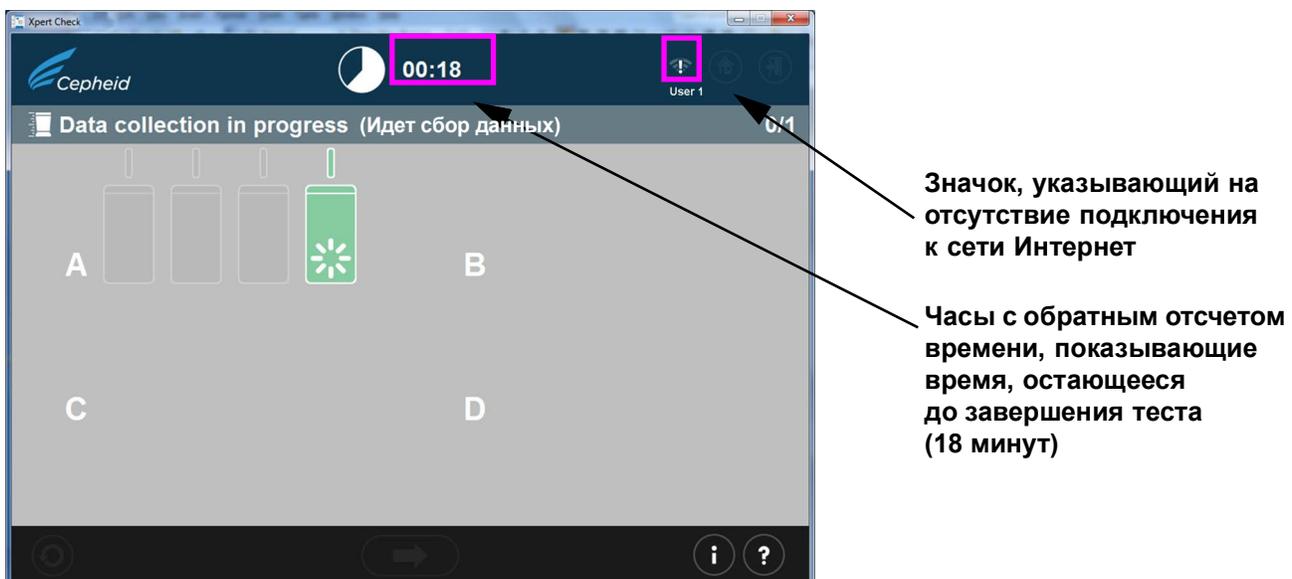
**Примечание**

Для просмотра результатов теста Xpert Check см. [Действие 23](#) и [Рисунок 2-26](#), где показан путь к файлу и местонахождение результатов Xpert Check и сводного отчета Xpert Check.

### 2.3.1 Завершение теста Xpert Check для пользователей, не подключенных к сети Интернет

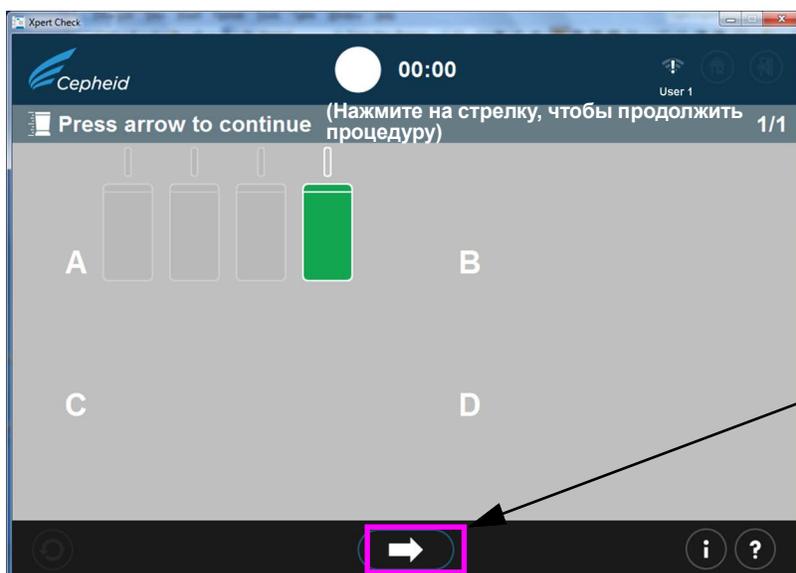
Пользователи, не подключенные к сети Интернет, перед началом этого раздела должны выполнить [Действие 1 – Действие 19 \(Раздел 2.3\)](#), чтобы собрать данные.

1. Этот раздел начинается с экрана «Идет сбор данных» (Data collection in progress), аналогичного показанному в разделе 2.3 (см. [Действие 18](#), [Рисунок 2-18](#)) для пользователей, подключенных к сети Интернет.



**Рисунок 2-29. Экран «Идет сбор данных»**

2. По завершении теста дверца модуля открывается и расположенный над модулем индикатор гаснет. Появится экран, подобный показанному на иллюстрации (см. [Рисунок 2-30](#)). Чтобы перейти к следующему экрану, коснитесь направленной вправо стрелки в нижней части экрана или щелкните по ней.



Коснитесь или щелкните, чтобы перейти к следующему экрану

**Рисунок 2-30. Экран завершения теста — успешное завершение**

3. После появления экрана «Запись данных Xpert Check на компакт-диск» (Write Xpert Check data to CD) (Рисунок 2-31) вам будет предложено нажать на кнопку **извлечения**, чтобы извлечь компакт-диск программного обеспечения Xpert Check и вставить пустой компакт-диск для записи данных.

**Примечание**

На следующем этапе осторожно вставьте пустой компакт-диск в привод DVD. Прежде чем закрывать дверцу дисковода, проследите за тем чтобы компакт-диск должным образом размещен на лотке.

**Важно!**

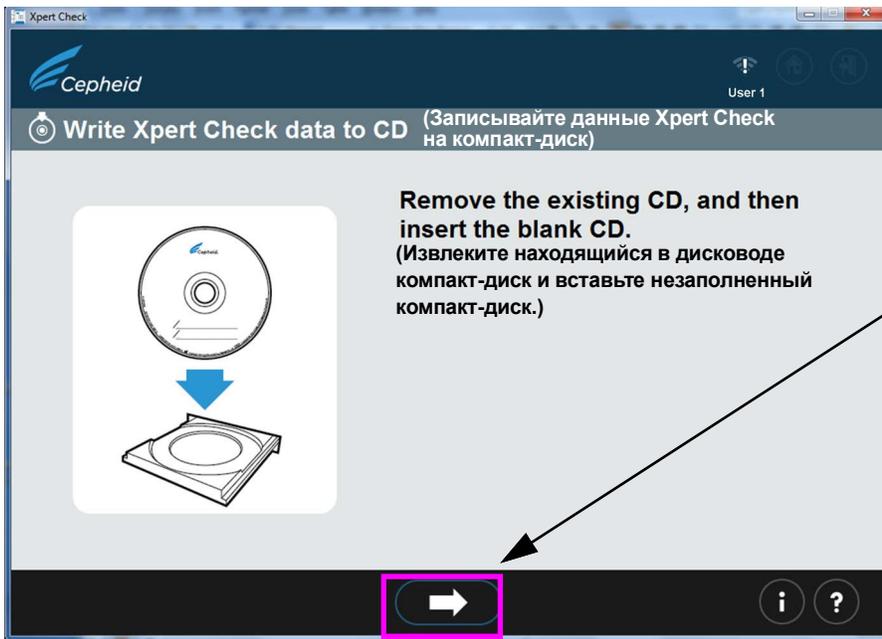
**Если вы выполняли этот тест в качестве пользователя, подключенного к сети Интернет, а затем потеряли связь с сетью Интернет и появился экран с сообщением об ошибке (Рисунок 2-23), продолжите процедуру, выполнив [Действие 4](#) – [Действие 12](#).**

**Примечание**

На следующем этапе сделайте паузу 10 секунд после вставки компакт-диска и закройте все самопроизвольно появившиеся окна мастера, а затем коснитесь или щелкните направленную вперед стрелку, чтобы продолжить. Если вы закрыли окно мастера или выждали достаточное время, чтобы убедиться, что окно мастера самостоятельно не раскрывается, коснитесь направленной вперед стрелки или щелкните по ней, чтобы продолжить. Это приведет к запуску открываемых программой Xpert Check экранов Windows для записи на компакт-диск.

4. Вставьте незаполненный диск в DVD-дисковод компьютера и полностью закройте лоток дисковода, чтобы обеспечить распознавание диска.

Сделайте паузу, чтобы позволить запуск любой возможной программы мастера компакт-диска. Если программы мастера запускаются, закрывайте их касанием или щелчком кнопки со стрелкой, направленной вперед, чтобы продолжить.



Сделайте паузу 10 секунд после установки компакт-диска, после чего касанием или щелчком перейдите к следующему экрану.

Рисунок 2-31. Экран «Запись данных Xpert Check на компакт-диск» — действие 1

5. После ввода незаполненного компакт-диска экран на короткое время изменится, сигнализируя о распознавании компакт-диска. См. [Рисунок 2-32](#). Этот экран будет отображаться до завершения процесса записи диска.

**Примечание**

Пользователю не нужно определять, где находится записываемый файл, поскольку этот процесс автоматизирован.

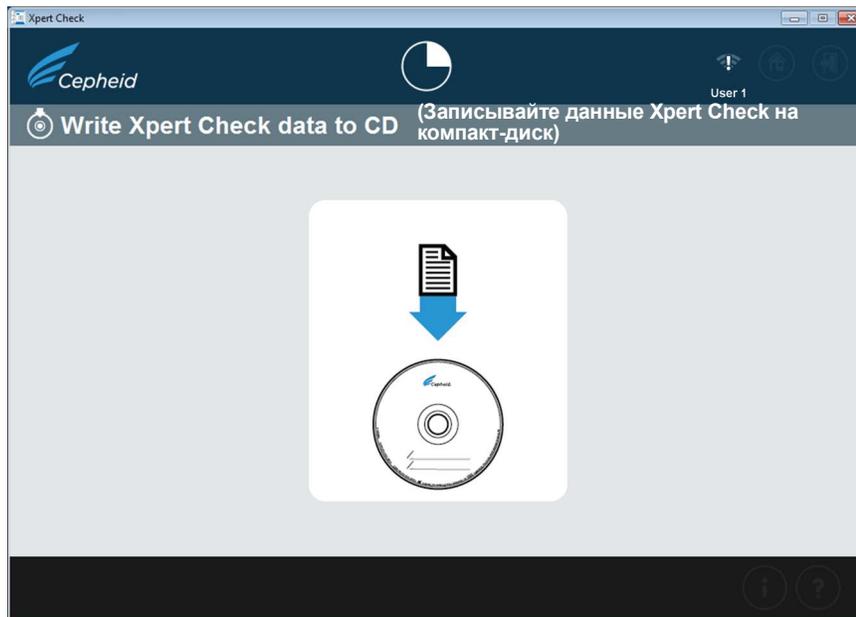


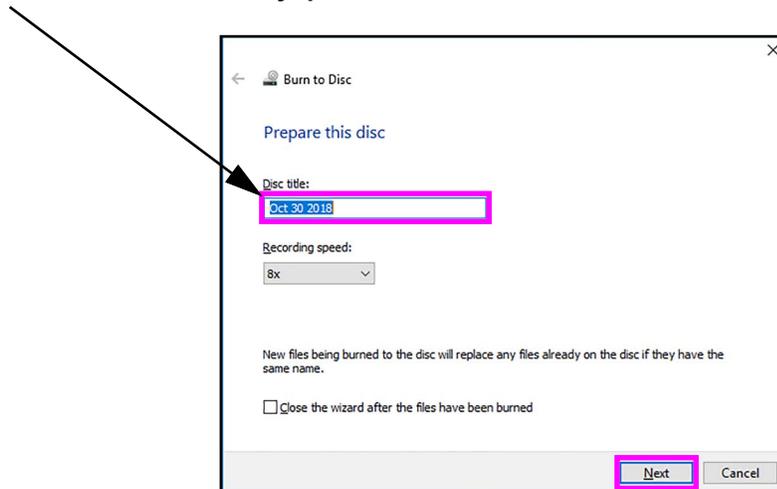
Рисунок 2-32. Экран «Запись данных Xpert Check на компакт-диск» — действие 2

6. На показанном выше экране (см. [Рисунок 2-32](#)) выводится накладное окно «Мастер записи на диск» (CD Writing Wizard) или «Запись на диск» (Burn to Disc) ([Рисунок 2-34](#)).

На приведенных далее экранах ([Рисунок 2-33](#) – [Рисунок 2-37](#)) поэтапно описан процесс записи на компакт-диск.

- А. На первом экране, после успешного распознавания незаполненного компакт-диска, содержится просьба указать название записываемого компакт-диска. НЕ выполняйте просто касание или щелчок по кнопке **Далее (Next)**, чтобы продолжить процесс записи с указанным названием по умолчанию, выведенным на экран. Вместо этого напечатайте в соответствующем поле название вашего учреждения, например «Больница АБВ», а затем коснитесь или щелкните кнопку **Далее (Next)**. См. [Рисунок 2-33](#).

**В качестве названия компакт-диска/заголовка диска введите название вашего учреждения**

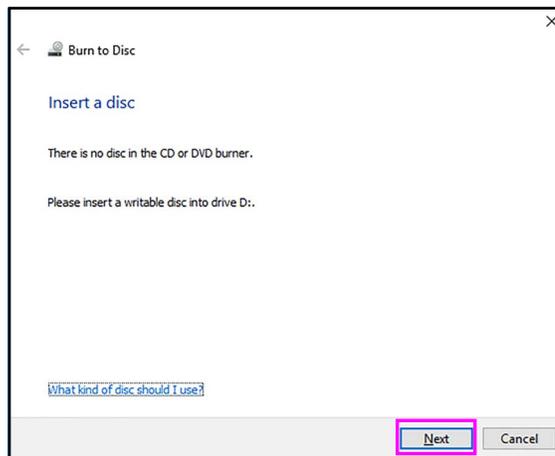


**Рисунок 2-33. Программа записи компакт-диска — начальный экран**

- В. Если компакт-диск не был распознан, вместо экрана, показанного иллюстрации (см. [Рисунок 2-34](#)), может появиться другой экран (см. [Рисунок 2-35](#)), на котором предлагается вставить записываемый компакт-диск, чтобы продолжить процесс. Под записываемыми дисками в данном случае понимаются компакт-диски, на которые вы можете записать файлы для хранения. Записываемые диски можно подвергать записи только один раз, что означает, что после копирования файлов на диск они останутся там постоянно. Диск, на котором уже имеются данные, не считается записываемым диском, и в случае его использования появится экран с сообщением об ошибке, как показано на иллюстрации (см. [Рисунок 2-38](#)).

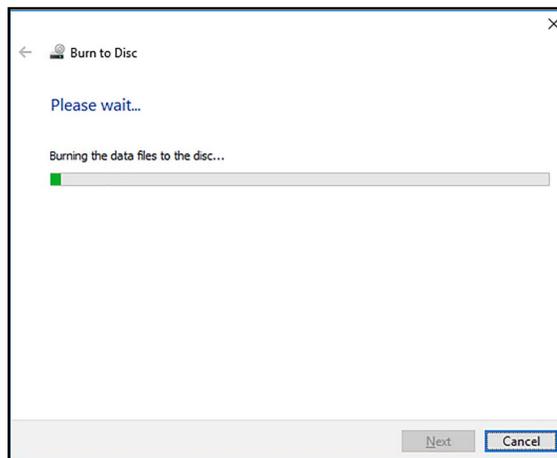
#### Примечание

Если вам не удастся успешно выполнить какое-либо действие в процессе записи на компакт-диск, вы можете обратиться за помощью в УСО или в местную службу технической поддержки компании Serheid. Теперь вы можете безопасно выйти из программы Xpert Check, поскольку файлы Xpert Check сохранены на жестком диске, и вы не потеряете данные.



**Рисунок 2-34. Программа записи компакт-диска — экран «Вставьте записываемый диск, чтобы продолжить процесс» — пример**

- C. После успешного распознавания компакт-диска и присвоения ему имени коснитесь кнопки **Далее (Next)** или щелкните по ней, чтобы продолжить процесс. Процесс записи будет запущен автоматически.
- D. В ходе процесса записи на экране будет отображаться индикатор выполнения. См. [Рисунок 2-35](#).



**Рисунок 2-35. Экран выполнения записи компакт-диска**

- E. По завершении записи диска появится экран, показанный на иллюстрации (см. [Рисунок 2-36](#)). Коснитесь кнопки **Завершить (Finish)** или щелкните по ней, чтобы выйти из программы записи компакт-диска.

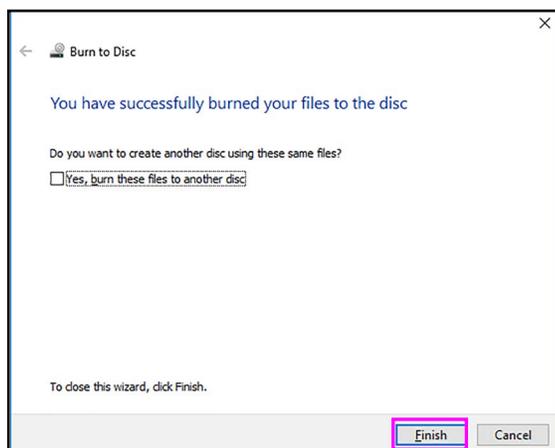


Рисунок 2-36. Завершающий экран записи компакт-диска

7. После касания или щелчка кнопки **Завершить (Finish)** на экране записи компакт-диска появится экран «Отошлите компакт-диск в уполномоченную сервисную организацию» (Send the CD to your Authorized Service Provider) (см. [Рисунок 2-37](#)). Извлеките записанный компакт-диск с данными Xpert Check из дисководов и подготовьте ярлык (см. [Действие 10](#)).

Коснитесь или щелкните, чтобы перейти к следующему экрану перед завершением работы.

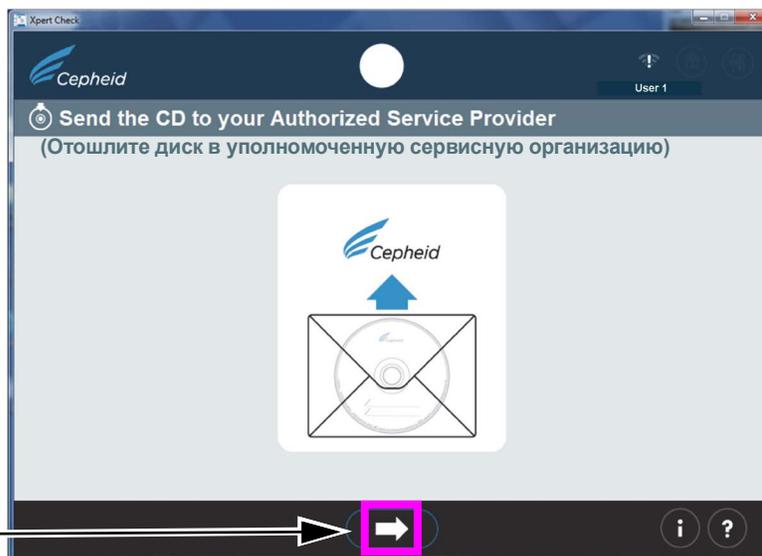


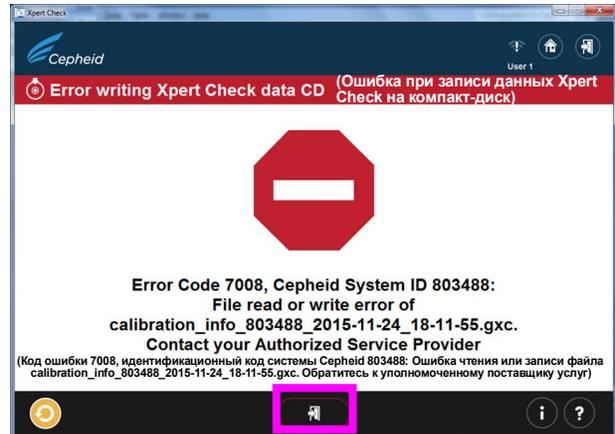
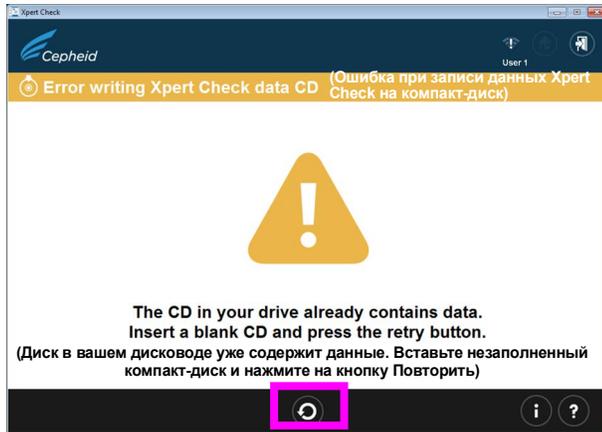
Рисунок 2-37. Экран «Отошлите компакт-диск в уполномоченную сервисную организацию» — действие 3

8. Если в процессе записи компакт-диска произошла ошибка, может появиться экран с кодом ошибки. (См. [Рисунок 2-38](#)).
  - Если на компакт-диске, который вы вставили в дисковод, уже содержатся данные, как показано на экране с сообщением об ошибке, приведенном слева внизу, извлеките компакт-диск из дисковода и вставьте незаполненный диск, а затем щелкните значок **Повторить**.
  - В случае ошибки при чтении или записи может появиться экран, показанный справа, и вам будет необходимо выйти из программы.

При необходимости обратитесь за помощью в УСО или в местную службу технической поддержки компании Cepheid.

**Диск не является записываемым (уже содержит данные)**

**Общая ошибка при записи**

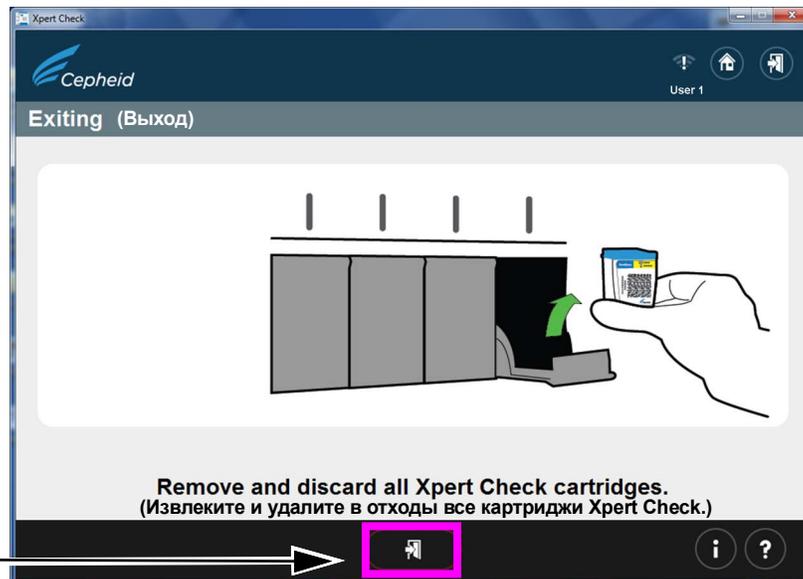


Кнопка Повторить

Выход из программы

Рисунок 2-38. Экраны с сообщениями об ошибке при записи данных Xpert Check на компакт-диск — два примера

- После завершения теста появится экран «Выход» (Exiting) с сообщением «Извлеките и удалите в отходы все картриджи Xpert Check» (Remove and discard all Xpert Check cartridges) (см. Рисунок 2-39).



Коснитесь или щелкните, чтобы выйти из программы.

Рисунок 2-39. Экран «Выход»

- Фломастером запишите на ярлыке только что записанного компакт-диска с данными Xpert Check дату, идентификатор прибора, наименование и местонахождение учреждения, где был выполнен тест. См. образец ярлыка на иллюстрации (Рисунок 2-40).



**Примечание:** Ответственность за правильность занесения даты, идентификатора прибора, наименования и местонахождения учреждения на ярлык компакт-диска с данными ложится на пользователя.

При неправильной маркировке компакт-диска с данными возможна потеря данных и задержка получения кода Xpert Check для вашего модуля.

Дата — идентификатор прибора

Наименование и местонахождение учреждения

**Рисунок 2-40. Образец ярлыка компакт-диска с данными**

11. Вместо того чтобы отсылать компакт-диск по почте, вы можете скопировать файл данных calibration\_info.gxc (находящийся на компакт-диске с данными Xpert Check, который вы только что записали) и отправить его по электронной почте непосредственно в УСО или в местную службу технической поддержки компании Cepheid. Если нельзя воспользоваться электронной почтой, вложите компакт-диск 2 Xpert Check в прилагаемый конверт для пересылки компакт-дисков и отправьте его по почте в УСО или в местную службу технической поддержки компании Cepheid для проверки в целях обеспечения качества данных и выдачи кода Xpert Check.
12. Обслуживающая вас УСО или сотрудник местной службы технической поддержки компании Cepheid выполнит проверку в целях обеспечения качества и, в случае ее успеха, вышлет вам код Xpert Check либо электронной, либо обычной почтой, в зависимости от того, какой из методов вы предварительно согласовали.

#### Примечание

Удалите в отходы все оставшиеся в наборе материалы. НЕ храните невскрытые пакеты из набора для последующего применения. НЕ удаляйте в отходы компакт-диск программного обеспечения. Для пользователей, отправивших свой файл по электронной почте и не отославших компакт-диск: НЕ удаляйте в отходы компакт-диск с данными.

13. Перезапустите вашу систему и компьютер.

#### Примечание

Вы можете продолжать пользоваться вашей системой в ожидании кода Xpert Check.

## 2.3.2 Получение кода Xpert Check пользователями, не подключенными к сети Интернет

**Примечание**

Убедитесь в том, что конфигурация системы не изменилась со времени проведения Xpert Check (т. е. программное обеспечение не обновлялось и не изменялось, к компьютеру не подключались новые и от него не отключались ранее подключенные системы GeneXpert). В случае обслуживания и (или) замены какого-либо модуля в период между сбором данных и применением кода Xpert Check, новые или измененные модули будут в процессе проверки Xpert Check проигнорированы.

**Примечание**

Выполняя следующее действие, осторожно вставьте компакт-диск в привод DVD. Прежде чем закрывать дверцу дисковода, проследите за тем чтобы компакт-диск должным образом размещен на лотке.

1. Выйдите из программного обеспечения.
2. Чтобы завершить процесс Xpert Check, поместите компакт-диск с программным обеспечением в привод DVD.
3. Коснитесь значка или щелкните значок «Мой компьютер» (My Computer), а затем коснитесь и удерживайте буквенный символ, обозначающий ваш дисковод DVD, или дважды щелкните по нему. Появится окно с перечислением файлов, содержащихся на компакт-диске. Коснитесь и удерживайте или дважды щелкните по значку/ярлыку программы **XpertCheck.exe**, чтобы запустить программное обеспечение.
4. Войдите в систему, используя назначенные вам **ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (USER NAME)** и **ПАРОЛЬ (PASSWORD)** (см. примечание «ВАЖНО», [Раздел 2.1](#)). См. [Рисунок 2-4](#), где показан экран «Вход в систему» (Login).  
После ввода данных для входа в систему коснитесь направленной вперед стрелки в нижней части экрана или щелкните по ней, чтобы перейти к следующему экрану — экрану «Начальный» (Home) Xpert Check.

**Примечание**

Это те же самые имя пользователя и пароль, которыми вы пользуетесь в программном обеспечении Serheid OS. Если специалист по техническому обслуживанию УСО ранее выполнял проверку Xpert Check, но теперь отсутствует на месте, для ввода кода на данном этапе вы должны были получить имя пользователя и пароль. При отсутствии имени пользователя или пароля обратитесь за помощью в УСО или в местную службу технической поддержки компании Serheid.

5. Коснитесь кнопки «Ввод кода Xpert Check» (**Enter Xpert Check Code**) или щелкните по ней. См. [Рисунок 2-41](#). Появится экран «Ввод кода Xpert Check» (**Enter Xpert Check Code**). См. [Рисунок 2-42](#).

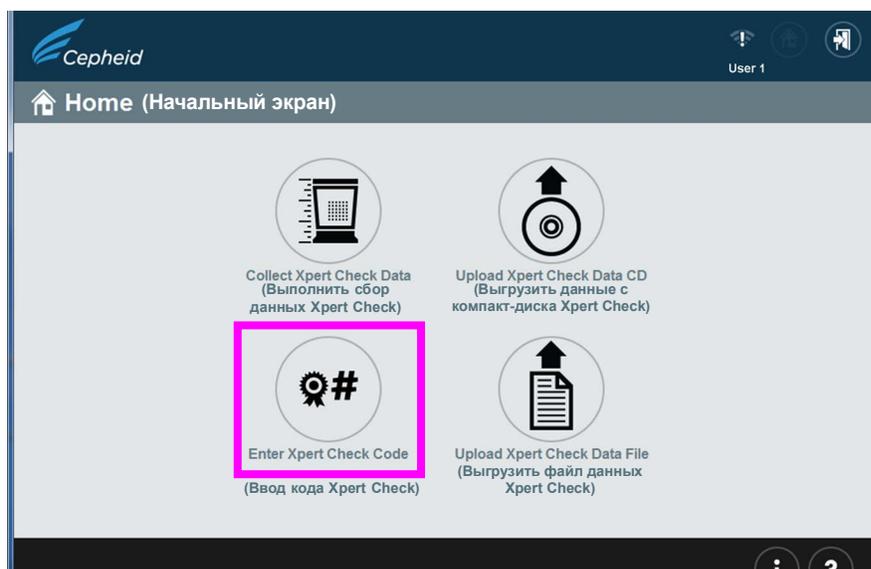


Рисунок 2-41. Экран «Начальный», на котором показана кнопка «Ввод кода Xpert Check»

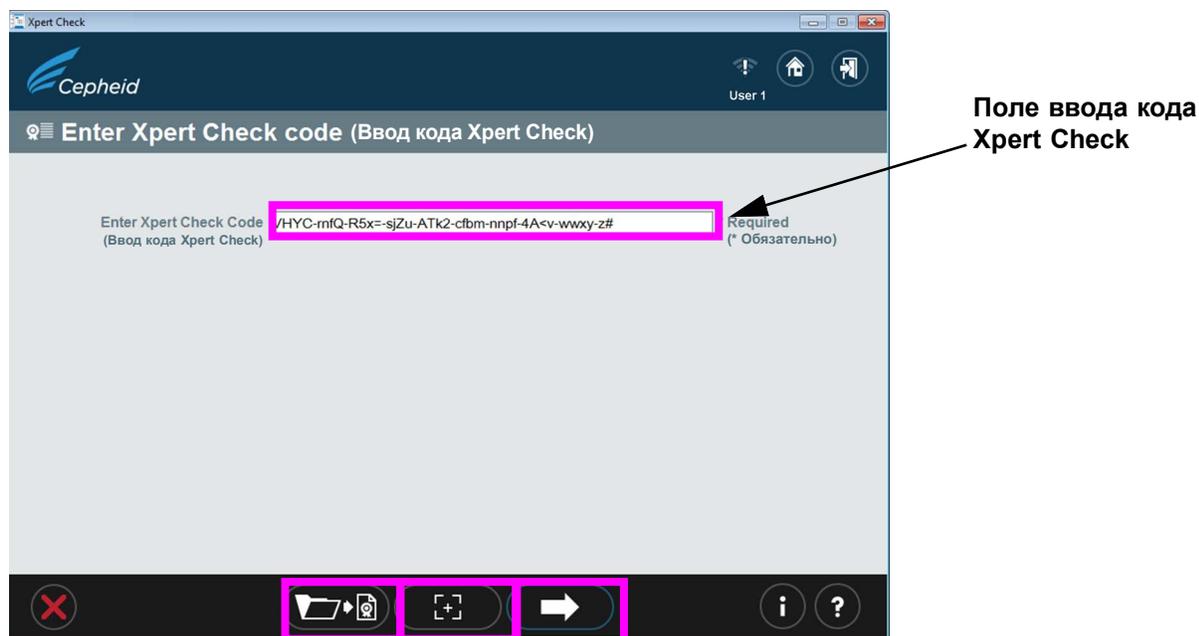


Рисунок 2-42. Экран «Ввод кода Xpert Check»

6. Введите код Xpert Check, как описано ниже.  
 На этом этапе существует несколько способов ввода кода Xpert Check в зависимости от вашей системы. Ниже перечислены четыре доступных вам варианта.
  - Е. Вариант 1: Распечатайте копию файла с кодом Xpert Check и отсканируйте штрихкод с распечатанной страницы. Пример файла с кодом Xpert Check приведен на иллюстрации (см. [Рисунок 2-43](#)).

Г. Вариант 2: Напечатайте код вручную, пользуясь информацией на экране или распечатанном листе.

После успешного ввода кода коснитесь направленной вперед стрелки в нижней части экрана или щелкните по ней, чтобы продолжить процесс. Появится экран «Применяется код Xpert Check» (Applying Xpert Check code).

См. [Рисунок 2-44](#).



## Xpert Check Code File (Файл с кодом Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.  
(Здесь показан код Xpert Check, соответствующий недавно полученным данным ваших модулей в системе, указанной ниже.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST  
(Сбор данных Xpert Check выполнен 05 февраля 2024 г. в 12:59:02 по стандартному времени Тихоокеанского побережья США)

(Наименование прибора GX):	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Идентификатор системы Cepheid):	Cepheid System ID:	703773
(Версия программного обеспечения):	Software Version:	2.0
(Данные собраны):	Data Collected By:	GX Admin
(Наименование учреждения):	Institution Name:	Institution
(Наименование лаборатории):	Laboratory Name:	Test Lab
(Улица и номер дома):	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Город):	City:	Sunnyvale
(Регион):	State/Province:	CA
(Почтовый индекс):	Postal Code:	94089
(Страна):	Country:	United States
(Адрес электронной почты):	Email:	user@institution.com
(Номер телефона учреждения):	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Добавочный):	Extension:	
(Мобильный):	Mobile:	
(Код уполномоченной сервисной организации):	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.  
(Для завершения процесса Xpert Check сканируйте или введите код Xpert Check.)

Код Xpert Check



Штрихкод

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

- Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.  
(1. Компания Cepheid рекомендует ежегодно оценивать рабочие параметры системы с применением Xpert Check.)
- Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.  
(2. Компания Cepheid заявляет, что модули I-CORE в приборе GeneXpert® были проверены с применением продукта Xpert Check. Прослеживаемые до NIST стандарты количественного определения использованы для контроля параметров стандартов флуоресценции по концентрации, яркости и спектру. Продукты компании Cepheid изготовлены, прошли проверку количественного определения и контроль соответствия требованиям системы обеспечения качества по стандарту ISO 13485 и QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 1 of 1  
(Страница 1 из 1)

Рисунок 2-43. Файл с кодом Xpert Check — пример

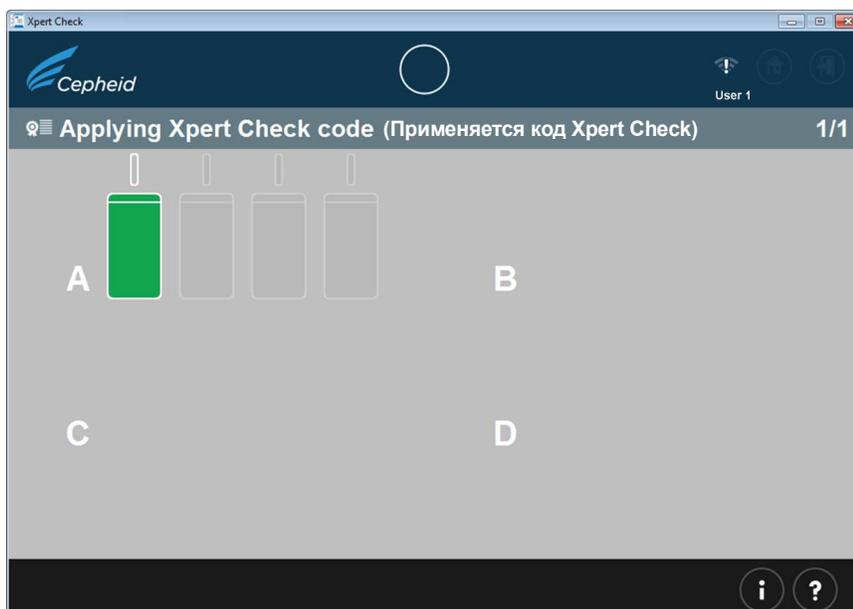


Рисунок 2-44. Пример экрана «Применяется код Xpert Check»

- Н. После применения кода Xpert Check появится экран «Процесс Xpert Check завершен» (Xpert Check Complete), на котором будет отображен путь к файлу отчета Xpert Check в области **Каталог данных Xpert Check**. Запишите путь доступа к файлу и местонахождение файла отчета Xpert Check, как показано на рисунке. См. [Рисунок 2-45](#).

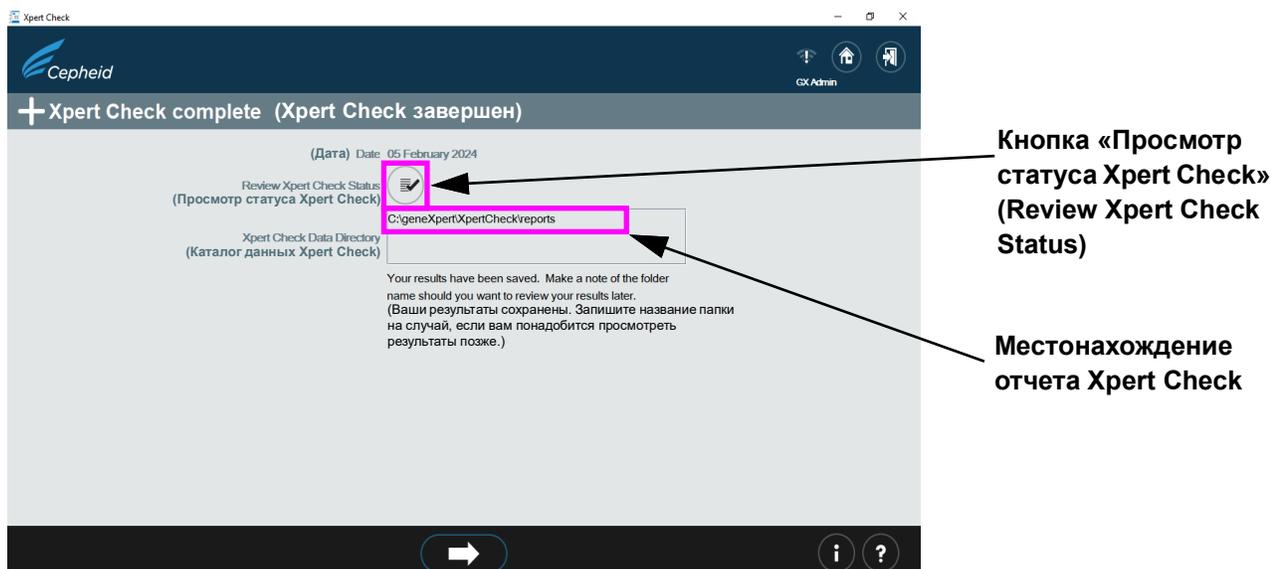


Рисунок 2-45. Экран «Процесс Xpert Check завершен»

- И. Коснитесь или щелкните кнопку «Просмотр статуса Xpert Check» (Review Xpert Check Status) (см. [Рисунок 2-45](#)).

- J. Появится экран «Статус Xpert Check» (Xpert Check Status). См. [Рисунок 2-46](#). На экране «Статус Xpert Check» (Xpert Check Status) успешно проверенные модули будут отмечены знаком + на зеленом символическом изображении модуля.

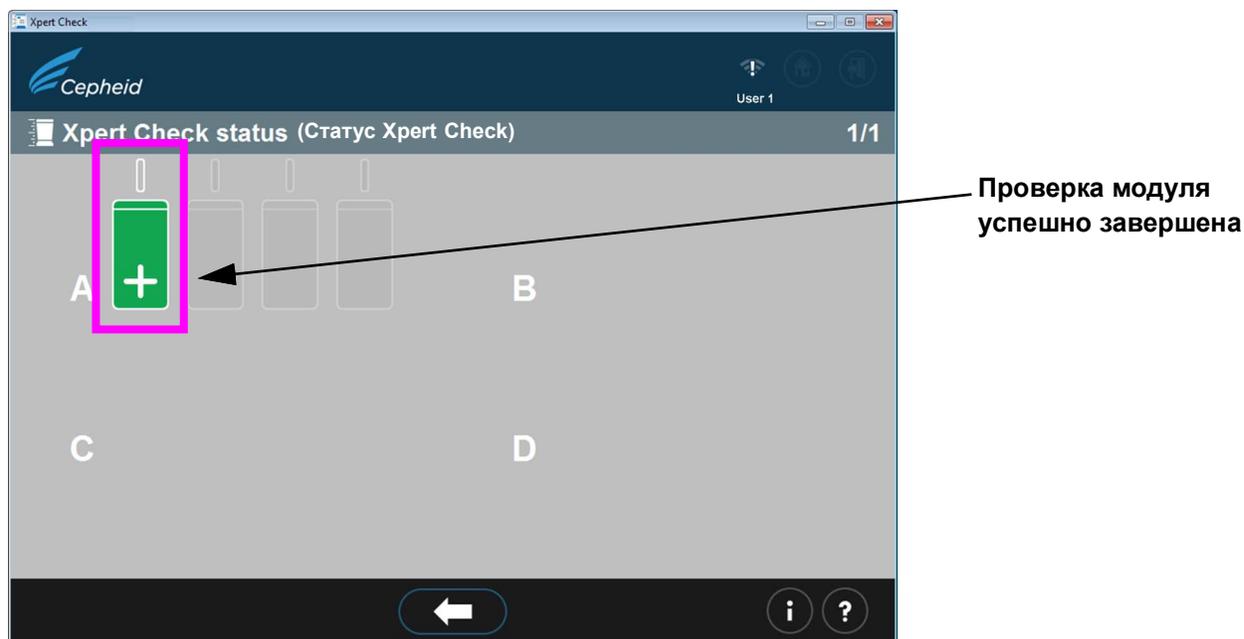


Рисунок 2-46. Экран «Статус Xpert Check»

#### Примечание

Если отчет Xpert Check удален с компьютера, обратитесь за помощью в УСО или в местную службу технической поддержки компании Cerheid.

7. Найдите созданный файл отчета Xpert Check в папке **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Найдите созданный файл сводного отчета Xpert Check в папке **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
  - A. Пример сводного отчета Xpert Check приводится на иллюстрации (см. [Рисунок 2-47](#)).  
В сводном отчете Xpert Check перечислены модули, для которых получены неудовлетворительные результаты теста, и эти модули нуждаются в повторении тестов или обслуживании.  
Модули, нуждающиеся в повторении тестов или обслуживании, перечислены с указанием серийных номеров в таблице 1 формы на иллюстрации (см. [Рисунок 2-47](#)). При обращении в УСО или в местную службу технической поддержки компании Cerheid за обслуживанием сообщите эти перечисленные серийные номера.  
Информация о шлюзах дана в таблице 2 этой формы.



## Xpert Check Summary Report (Сводный отчет Xpert Check)

*Please Note: (Примечание:)*

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PDT  
(Сбор данных Xpert Check выполнен 05 февраля 2024 г. в 12:59:02 по стандартному времени Тихоокеанского побережья США)  
All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service. Gateway Informations are provided in Table 2.  
(Все модули, НЕ ПРОШЕДШИЕ проверку Xpert Check, перечислены в таблице 1: Модули, требующие обслуживания. Информация о шлюзах приведена в таблице 2.)  
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.  
(Полные результаты тестов в каждом модуле указаны в таблице 3: Подробные результаты тестов в каждом модуле.)

(Наименование прибора GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Серийный номер прибора:)	Instrument Serial Number:	12345678910
(Данные собраны:)	Data Collected By:	GX Admin
(Наименование учреждения:)	Institution Name:	Institution
(Наименование лаборатории:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Улица и номер дома:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Город:)	City:	Sunnyvale
(Регион:)	State/Province:	CA
(Почтовый индекс:)	Postal Code:	94089
(Страна:)	Country:	United States
(Адрес электронной почты:)	Email:	user@institution.com
(Номер телефона учреждения:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Добавочный:)	Extension:	
(Мобильный:)	Mobile:	
(Код уполномоченной сервисной организации:)	ASP Code:	US01

**Table 1: Modules Requiring Service (Таблица 1: Модули, требующие обслуживания)**

Module Serial Number / Location (Серийный номер/место расположения модуля)	Module Status (Состояние модуля)
210014056/A1	Requiring Service (Требуется обслуживание)
210013602/B1	Requiring Service (Требуется обслуживание)
210084272/D1	Requiring Service (Требуется обслуживание)

**Table 2: Gateway Information (Таблица 2: Информация о шлюзах)**

Gateway Serial Number (Серийный номер шлюза)	MAC Address (MAC адрес)
744324	00:21:38:01:37:12
744325	00:21:38:01:37:13
744326	00:21:38:01:37:14
744327	00:21:38:01:37:15

**Рисунок 2-47. Пример сводного отчета Xpert Check — страница 1**



## Сводный отчет Xpert Check (Xpert Check Summary Report)

Test (Тест)		639565 (A1/00402)	
(Привод клапана)	Valve Drive	pass	(пройден)
(Пропуски знаков маркировки клапана)	Valve Label Dropouts	pass	
(Правильность исходного положения клапана)	Valve Home Integrity	pass	
(Время работы клапана)	Valve Timing	pass	
(Дрифт клапана)	Valve Drift	pass	
(Привод насоса)	Pump Drive	pass	
(Ультразвуковой)	Ultrasonic	pass	
(Нагреватель ICORE)	ICORE Heater	pass	
(Вентилятор ICORE)	ICORE Fan	pass	
(Датчик усилия)	Force Sensor	pass	
(Оптическая проверка)	Optical Check	pass	
(Значение EBF)	EBF Value	pass	
(Контроль зондов)	Probe Check	pass	
(Термическая верификация)	Thermal Verification	pass	

1.Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.

(1. Компания Cepheid рекомендует ежегодно оценивать рабочие параметры системы с применением Xpert Check.)

2.Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.

(2. Компания Cepheid заявляет, что модули I-CORE в приборе GeneXpert® были проверены с применением продукта Xpert Check. Прослеживаемые до NIST стандарты количественного определения использованы для контроля параметров стандартов флуоресценции по концентрации, яркости и спектру. Продукты компании Cepheid изготовлены, прошли проверку количественного определения и контроль соответствия требованиям системы обеспечения качества по стандарту ISO 13485 и QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3  
(Страница 3 из 3)

**Рисунок 2-48. Пример сводного отчета Xpert Check — страница 2**

## 2.4 Возврат системы к нормальной эксплуатации

**Примечание** Восстановите нормальную работу системы, выполнив процедуру, описанную в этом разделе.

### 2.4.1 Система GeneXpert с сенсорным экраном

Проследите за тем, чтобы все картриджи и компакт-диски Xpert Check были извлечены из системы GeneXpert с сенсорным экраном.

1. Перезапустите систему, нажав кнопку перезагрузки с тыльной стороны сенсорного экрана. Следуйте инструкциям, приведенным в *Руководстве оператора системы GeneXpert с сенсорным экраном*.
2. После этого система будет готова к выполнению всех функций.

## 2.5 Экран Расшифровка символов

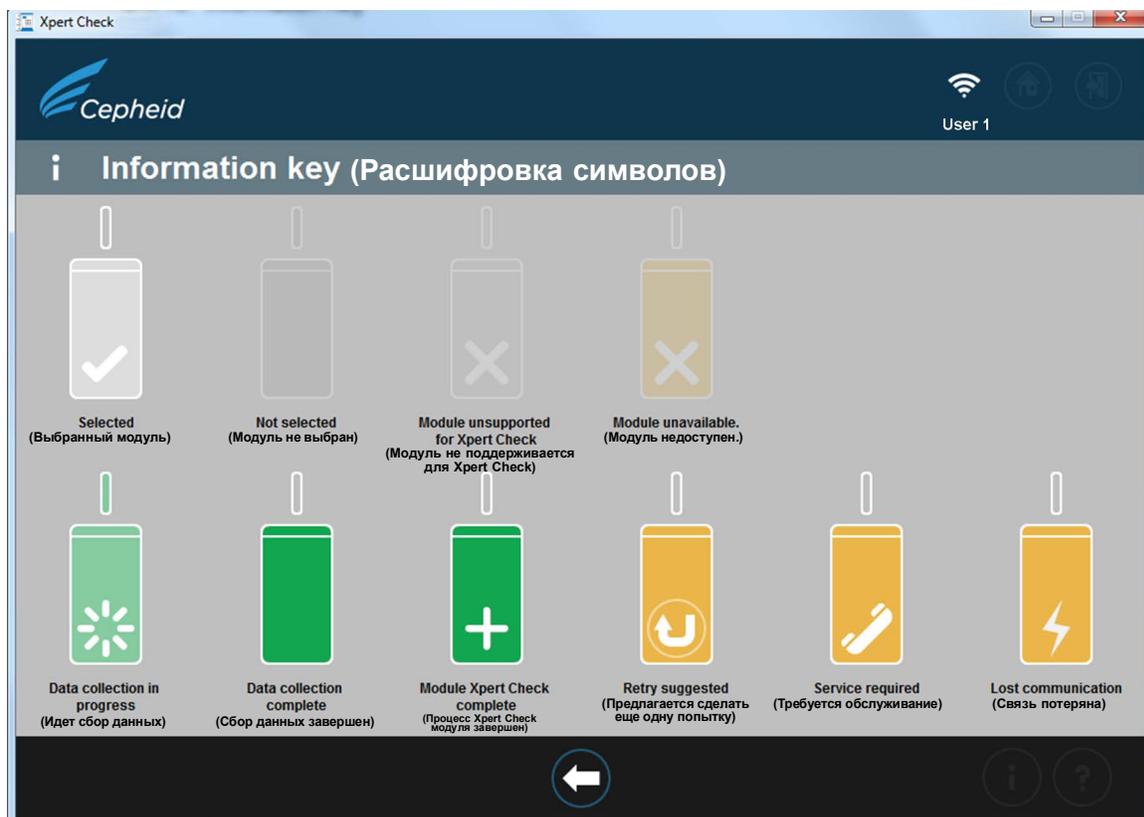


Рисунок 2-49. Экран «Расшифровка символов»

### 2.5.1 Причины для повторения теста Xpert Check с использованием нового картриджа

Если появляющиеся на экране сообщения предлагают повторить тест, повторите его согласно инструкции (см. [Действие В, страница 2-18](#)).

### 2.5.2 Причины для повторения теста Xpert Check с использованием того же самого картриджа

Если программное обеспечение сообщает, что пленочный барьер картриджа не был нарушен, извлеките картридж, вновь отсканируйте его штрихкод, откройте крышку, закройте ее и вставьте этот картридж в прибор. Повторно запустите процедуру Xpert Check для модуля, которого касается данная проблема.

### 2.5.3 Применение кода Xpert Check Code



Проверка Xpert Check не является завершенной до тех пор, пока к тестируемому модулю не применен код Xpert Check, предоставленный компанией Serheid. После получения кода проверки в целях обеспечения качества Xpert Check от компании Serheid, примените этот код к своей системе, используя программное обеспечение Xpert Check. Это позволит завершить процесс Xpert Check.

