

Xpert Check Brugsanvisning

REF

XPERTCHECK-CE-5

Trademark, Patents, and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®], and I-CORE[®] are registered trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

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

© 2014 - 2024 Cepheid.

See Revision History for a description of changes.

Revision History

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

Purpose: Updated EU importer address.

Section	Description
Preface	Updated EU importer address.

Varemærke, patenter og erklæringer om ophavsret

Cepheid[®], Cepheid-logoet, GeneXpert[®], Xpert[®], og I-CORE[®] er registrerede varemærker tilhørende Cepheid, der er registreret i USA og andre lande.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt sælges på licens fra Molecular Probes, Inc.

KØBET AF DETTE PRODUKT GIVER KØBEREN DEN IKKE-OVERDRAGELIGE RET TIL AT BRUGE DET I OVERENSSTEMMELSE MED DENNE INDLÆGSSEDDEL. INGEN ANDRE RETTIGHEDER FORMIDLES UDTRYKKELIGT, VED IMPLIKATIONER ELLER VED AFSKÆRELSE (ESTOPPEL). DESUDEN ER DER INGEN RETTIGHEDER TIL VIDERESALG VED KØB AF DETTE PRODUKT.

© 2014 - 2024 Cepheid.

En beskrivelse af ændringer kan findes i Revisionshistorik.

Revisionshistorik

Beskrivelse af ændringer: 303-0771, Rev. A til B

Formål: Opdaterede EU-importørens adresse.

Afsnit	Beskrivelse af ændring
Forord	Opdaterede EU-importørens adresse.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
USA

Telefon: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

Forord

Om dette dokument

Indlægssedlen til Xpert Check giver anvisninger i kørsel af Xpert Check-softwaren til kontrol af modulets ydeevne.

Sikkerhedsoplysninger

Inden du begynder at betjene instrumentet skal du læse og forstå alle sikkerhedsoplysninger, der er beskrevet i dette dokument. Sørg for at følge sikkerhedssætningerne, der er beskrevet i denne vejledning:

Forsigtig



Angiver, at der kan opstå skader på systemet, tab af data eller ugyldige resultater, hvis brugeren ikke overholder de givne råd.

Vigtigt

Fremhæver oplysninger, der er kritiske for udførelsen af en opgave eller systemets optimale ydeevne.

Bemærk

Angiver oplysninger, der kun gælder i særlige tilfælde.

Relaterede dokumenter

For andre oplysninger, der ligger uden for dette dokumentets omfang, henvises til *Betjeningsvejledning til GeneXpert-systemet med berørings-skærm*.

Cepheid hovedsædelokaliteter

Virksomhedshovedsæde	Hovedsæde i EU
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 USA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Frankrig
Telefon: +1 408.541.4191	Telefon: +33.563.825.300
Fax: +1 408.541.4192	Fax: +33.563.825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Teknisk assistance

Før du kontakter Cepheids tekniske support, skal du indsamle følgende oplysninger:

- Produktnavn
- Instrumentets serienummer
- Fejlmeddelelser (hvis nogen)
- Softwareversion og, hvis det er relevant, computerens servicemærkenummer

Kontaktoplysninger

USA

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



















Frankrig

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

Kontaktoplysninger for alle Cepheids tekniske supportkontorer fås på vores hjemmeside: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Indberet alvorlige hændelser relateret til produktet til Cepheid og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor den alvorlige hændelse forekom.

Symboltabel

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Batchkode
	Må ikke genanvendes
	Denne type symbol angiver en advarsel eller tilrådet forsigtighed, som der ikke er noget andet identificeret symbol for. Læs anvisningerne efter symbolet for at undgå personskaade eller beskadigelse af udstyret.
	Se brugsanvisningen
	Fabrikant
	Produktionsland
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Udløbsdato
	Kontrol
	CE-mærkning - europæisk overensstemmelse
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Importør
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Vurderet for overensstemmelse for Storbritannien
	Ansvarlig person for Storbritannien
	Temperaturbegrænsning
	Denne type advarselsetiket angiver en potentiel biologisk risiko. Biologiske prøver såsom væv, kropsvæsker og blod fra mennesker og/eller dyr kan potentielt overføre smitsomme sygdomme. Følg de lokale, statslige/regionale og nationale sikkerhedsbestemmelser for håndtering og bortskaffelse af prøverne.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: +1.408.541.4191

Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
Frankrig

Telefon: +33 563 825 300

Fax: +33 563 825 301

www.cepheidinternational.com



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

Telefon: +44 3303 332 533

www.cepheidinternational.com



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



Indholdsfortegnelse

1	Indledning	1-1
1.1	Handelsnavn	1-1
1.2	Trivialnavn eller alment navn	1-1
1.3	Tilsigtet formål	1-1
1.3.1	Tilsigtet brug	1-1
1.3.2	Tilsigtet bruger/miljø	1-1
1.4	Resumé og forklaring	1-1
1.5	Reagenser og instrumenter	1-2
1.5.1	Medfølgende materialer	1-2
1.5.2	Opbevaring og håndtering	1-3
1.5.3	Materialer, der kræves, men ikke medfølger	1-3
1.6	Begrænsninger	1-3
1.7	Advarsler og forholdsregler	1-4
1.8	Kemiske farer	1-5
1.9	Hjælp og kontaktoplysninger	1-5
1.10	Knapper, ikoner og symboler i softwaren	1-5
2	Procedure	2-1
2.1	Klargøring af systemet	2-1
2.1.1	Klargøring af GeneXpert-systemet med berøringsskærm	2-1
2.2	Rengøring af optik	2-2
2.2.1	Procedure til rengøring af I-CORE [®] -linsen	2-2
2.3	Procedure til dataindsamling: GeneXpert-system med berøringsskærm	2-4
2.3.1	Fuldendelse af Xpert Check for brugere, der ikke er forbundet til internettet	2-23
2.3.2	Erhvervelse af Xpert Check-koden for brugere, der ikke er forbundet til internettet	2-30
2.4	Tilbageføring af systemet til normal drift	2-38
2.4.1	GeneXpert-system med berøringsskærm	2-38
2.5	Skærbilledet Informationsnøgle	2-38
2.5.1	Årsager til at gentage Xpert Check med en ny kassette	2-39
2.5.2	Årsager til at gentage Xpert Check med den samme kassette	2-39
2.5.3	Anvendelse af Xpert Check-koden	2-39

Figurliste

Figur 2-1	Rengøringsbørste til I-CORE-linse	2-2
Figur 2-2	Indsættelse af rengøringsbørsten i I-CORE-spalten	2-3
Figur 2-3	Skærbilledet Servicevilkår	2-5
Figur 2-4	Login-skærmen i Xpert Check	2-6
Figur 2-5	Skærbilledet Fejl ved login	2-6
Figur 2-6	Startskærm	2-7
Figur 2-7	Skærbilledet Kontaktoplysninger - side 1	2-8
Figur 2-8	Skærbilledet Kontaktoplysninger - side 2	2-8
Figur 2-9	Skærbilledet Åbn modullågerne	2-9
Figur 2-10	Skærbilledet Forberedelse af modul	2-10
Figur 2-11	Skærbilledet Vælg moduler til dataindsamling	2-10
Figur 2-12	Skærbilledet Bekræft modulvalg	2-11
Figur 2-13	Eksempler på skærbilleder med fejlmeddelelser	2-12
Figur 2-14	Skærbilledet Scanning af kassettestregkode	2-13
Figur 2-15	Skærbilledet Bekræft spring over	2-14
Figur 2-16	Udluftning af kassetten ved at åbne og lukke kassetlåget - animeret skærbilled	2-14
Figur 2-17	Isætning af kassetten i modulet	2-15
Figur 2-18	Skærbilledet Dataindsamling	2-16
Figur 2-19	Skærbilledet Test fuldendt - vellykket	2-17
Figur 2-20	Skærbilledet Test fuldendt - eksempel på mislykket modulkontrol	2-17
Figur 2-21	Skærmoverlejringen Bekræft fortsæt	2-18
Figur 2-22	Skærbilledet Overførsel af Xpert Check-data	2-19
Figur 2-23	Skærbilledet med fejlmeddelelsen Overførsel ikke gennemført	2-20
Figur 2-24	Skærbilledet Henter Xpert Check-kode	2-20
Figur 2-25	Skærbilledet Anvender Xpert Check-kode	2-21
Figur 2-26	Skærbilledet Xpert Check fuldendt	2-21
Figur 2-27	Afslut programmet	2-22
Figur 2-28	Skærbilledet Bekræft afslutning	2-22
Figur 2-29	Skærbilledet Dataindsamling i gang	2-23
Figur 2-30	Skærbilledet Test fuldendt - vellykket	2-23
Figur 2-31	Skærbilledet Skriv Xpert Check-data til CD - trin 1	2-24
Figur 2-32	Skærbilledet Skriv Xpert Check-data til CD - trin 2	2-25
Figur 2-33	CD-skrivningsprogram - åbningsskærm	2-25

Figurliste

Figur 2-34	CD-skrivningsprogram - skærbilledet Indsæt en skrivbar disk for at fortsætte - eksempel	2-26
Figur 2-35	Skærbilledet Status for skrivning/brænding af CD	2-26
Figur 2-36	Skærbilledet Skrivning af CD fuldendt	2-27
Figur 2-37	Skærbilledet Send CD'en til din autoriserede tjenesteudbyder - trin 3	2-27
Figur 2-38	Skærbillederne Fejl ved skrivning af Xpert Check-data til CD - to eksempler.	2-28
Figur 2-39	Skærbilledet Afslutter	2-28
Figur 2-40	Eksempel på mærkning af data-CD.	2-29
Figur 2-41	Startskærm, der viser knappen Indtast Xpert Check-kode	2-31
Figur 2-42	Skærbilledet Indtast Xpert Check-kode.	2-31
Figur 2-43	Xpert Check-kodefil - eksempel	2-33
Figur 2-44	Eksempel på skærbilledet Anvender Xpert Check-kode.	2-34
Figur 2-45	Skærbilledet Xpert Check fuldendt	2-34
Figur 2-46	Skærbilledet Status for Xpert Check.	2-35
Figur 2-47	Eksempel på Xpert Check-oversigtsrapport - side 1	2-36
Figur 2-48	Eksempel på Xpert Check-oversigtsrapport - side 2	2-37
Figur 2-49	Skærbilledet Informationsnøgle	2-38

1 Indledning

Vigtigt

Inden du udfører dataindsamlingsproceduren, skal du læse og forstå hele dokumentet.

1.1 Handelsnavn

Xpert Check

1.2 Trivialnavn eller alment navn

Xpert Check

1.3 Tilsigtet formål

1.3.1 Tilsigtet brug

Xpert Check-kittet er del af et kontrol-, verifikations- og hardwaretestsystem til GeneXpert[®]-moduler. Xpert Check-kittet anvendes i GeneXpert Dx-systemer, GeneXpert Infinity-systemer, GeneXpert Xpress-systemer og GeneXpert-systemer med berøringsskærm. Xpert Check-kittet anvendes til at kontrollere det optiske system, verificere det termiske system og udføre en række tests på systemniveau med henblik på at sikre fuld funktionalitet af systemet inden for specifikationerne af Cepheids instrumentservice. Der bruges normalt én Xpert Check-kassette til at kontrollere et enkelt modul i forbindelse med Xpert Check-softwaren. I visse tilfælde, hvor en ny test er påkrævet, kan det være nødvendigt med flere kassetter for at teste et modul.

1.3.2 Tilsigtet bruger/miljø

Xpert Check er beregnet til at blive udført af oplærte brugere, hvor der er installeret et GeneXpert-system.

1.4 Resumé og forklaring

GeneXpert-modulet er grundlaget for alle GeneXpert-instrumentssystemer i hele verden. Cepheid anbefaler, at systemet kontrolleres for korrekt drift på årsbasis. Baseret på brugen og vedligeholdelsen af hvert system kan det anbefales at foretage kontrol oftere. Systemet er designet til at registrere modulproblemer med de interne analysekontroller.

Xpert Check er tilbehør til GeneXpert-systemer. Xpert Check omfatter reagenser til optisk kontrol og verificering af modulets ydeevne. Probekontroller (PCC'er) verificerer reagensrehydrering, fyldning af PCR-rør i kassetten, probeintegritet og reagensstabilitet. Den termiske ydeevne verificeres via navnebeskyttede kemiske processer i temperatursonden, og hardwaremodulets ydeevne testes og verificeres ved en række tests af de specifikke delsystemer, der varetager kritiske elementer i GeneXpert-modulet.

Xpert Check-processen består af to faser. I den første fase udføres modultest ved hjælp af kassetterne. Den anden fase består af Cepheids kvalitetssikringskontrol, efterfulgt af udstedelsen af en Xpert Check-kode til at fuldføre Xpert Check-processen. **Xpert Check-processen er ikke fuldendt, før denne kode er anvendt på systemet.**

1.5 Reagenser og instrumenter

1.5.1 Medfølgende materialer

Xpert Check-kittet indeholder følgende:

Tabel 1-1. Kittets indhold

Beskrivelse	Antal
Xpert Check-kassetter med integrerede reaktionsrør	5 pr. kit
Hver kassette indeholder følgende materialer:	
• Perle 1	1 pr. kassette
• Reagens 1	1,0 ml pr. kassette
Rengøringsbørste til I-CORE-linse	4 pr. kit
Indlægsseddel/software (P/N 950-0413)	2 CD'er pr. kit
Der medfølger to software-CD'er:	
• Xpert Check udgivelse 1.5b	1
• Xpert Check udgivelse 2.0	1
Data-CD	1 pr. kit

Bemærk

Sikkerhedsdatablade (SDS) er tilgængelige på www.cepheidinternational.com under fanebladet **ASSISTANCE (SUPPORT)**.

Bemærk

Det bovine serumalbumin (BSA) i perlerne i dette produkt blev produceret og fremstillet udelukkende af bovint plasma fra USA. Intet drøvtyggerprotein eller andet animalsk protein blev fodret til dyrene; dyrene bestod test før og efter slagtning. Under behandlingen var der ingen sammenblanding af materialet med andre animalske materialer.

1.5.2 Opbevaring og håndtering



- Opbevar Xpert Check-kassetterne ved 2-28 °C. For at en kassette kan nå omgivelsestemperatur, skal du vente mindst 10 minutter, efter den er taget ud af kølig opbevaring, inden du bruger den.
- Brug kassetten inden for 48 timer efter åbning af folieposen.
- Kassér kassetter, der er taget ud af deres folieindpakkede poser uden for det godkendte brugsinterval.
- Brug ikke kassetter, der har overskredet udløbsdatoen.
- Du må ikke åbne et låg på kassetten, før du er klar til at udføre testen.
- Kassetens låg skal åbnes (udluftes) inden kassetten anvendes. Der kræves dog ingen prøve til test.
- Kassér alle brugte og ubrugte materialer, herunder rengøringsbørster og kassetter når Xpert Check-sessionen er afsluttet.

Bemærk

Indholdet af kassetterne er ufarligt.

1.5.3 Materialer, der kræves, men ikke medfølger

- GeneXpert-system med berøringsskærm.
- GeneXpert-instrument.
- Cepheid OS 2.1-software
- Xpert Check-software CD1 (Xpert Check 2.0)

1.6 Begrænsninger

Xpert Check 2.0 er ikke kompatibel med følgende systemer:

- Systemer, der kører GeneXpert Dx-software i version 5.1 til 6.5.
- Systemer, der kører GeneXpert Xpertise-software i version 6.6 til 6.8.
- Systemer, der kører GeneXpert Xpress-software i version 5.1 til 6.4a.

Xpert Check kan ikke køre 4-farvede GeneXpert-moduler (herunder Bio-threat-moduler) og Dual-Cal-moduler. Disse skal testes af Cepheid-service.

Brug af Xpert Check-kittet garanterer ikke, at GeneXpert-instrumentet er fri for hardwarefejl, og det træder heller ikke i stedet for en Cepheid-serviceaftale.

1.7 Advarsler og forholdsregler

- Selvom Xpert Check-kassetterne ikke indeholder farlige kemikalier, skal du altid følge din institutions sikkerhedsprocedurer for arbejde med kemikalier.
- Tilsæt ikke prøve eller andre kemikalier til Xpert Check-kassetterne.
- Brug ikke en kassette med et beskadiget reaktionsrør.
- Brug ikke kassetter fra synligt beskadigede eller kompromitterede folieposer.
- Kontakt Cepheids lokale tekniske supportkontor for udskiftning af beskadiget kit-indhold.
- Brug ikke en kassette, hvis den tabes.
- ② • Hver Xpert Check-kassette til engangsbrug anvendes til at behandle én test. Genanvend ikke brugte kassetter.
- Hver rengøringsbørste er beregnet til brug i et enkelt modul. Genbrug ikke børster i flere moduler.
- Du må ikke åbne en kassettepakke eller bryde forseglingen på låget, før du er klar til at udføre testen.
- Lad Xpert Check-kassetten komme op på omgivelsestemperatur inden brug, hvis den har været anbragt i kølig opbevaring. Vent mindst 10 minutter efter, at den er taget ud af kølig opbevaring før brug.
- Enkelte kassetter må ikke opbevares. Kassetter, der er tilovers fra en Xpert Check-session, herunder kassetter, som er i pose/uåbnede, skal kasseres sammen med brugte kassetter.
- Brug ikke kassetter, hvis holdbarhed er udløbet. Systemet registrerer udløbne kassetter og afbryder testen.
- Følg institutionens procedurer for miljøaffald/kontakt institutionens miljøaffaldspersonale for korrekt bortskaffelse af kassetter. Se om nødvendigt Verdenssundhedsorganisationen, WHO's retningslinjer for affaldshåndtering og -bortskaffelse med henblik på korrekt bortskaffelse af kassetter.
- Når en kassettes strekcode er blevet scannet, må den ikke skiftes ud med en anden kassette i stedet for den scannede kassette.
- Hvis du bruger et internet-aktiveret Xpert Check, anbefales det, at der installeres opdateret antivirussoftware med opdaterede virusdefinitionsfiler på den stationære eller bærbare computer, inden der udføres Xpert Check.
- Inden der køres Xpert Check, skal det sikres, at den omgivende driftstemperatur ligger inden for de korrekte grænser (15 °C–30 °C). Xpert Check gør et systems moduler utilgængelige, hvis den interne temperatur er over 40 °C. Den interne temperatur kan verificeres i afsnittet Vedligeholdelse i softwaren. Fortsæt ikke under disse forhold.

- Xpert Check forventer, at der anvendes den samme computer under hele processen. Der skal anvendes den computer, som er installeret med det samme GeneXpert-system, og ikke en anden computer fra et andet GeneXpert-system.
- Xpert Check-koden udløber, hvis den ikke anvendes inden for 45 dage efter afslutningen af Xpert Check-kørslen.

1.8 Kemiske farer





I henhold til det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning (GHS) samt forordningen om klassificering, mærkning og emballering (CLP) betragtes dette materiale ikke som farligt.

1.9 Hjælp og kontaktoplysninger








Du kan finde en komplet liste over Cepheids tekniske support, servicesupport, salgssupport og hovedkontorets kontakter i Teknisk assistance i forordet til dette dokument.

1.10 Knapper, ikoner og symboler i softwaren




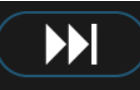



Tabel 1-2. Knapper, ikoner og symboler i softwaren

Symbol	Forklaring
	Oplysninger. Tryk eller klik på dette ikon for at få yderligere oplysninger. Viser skærmbilledet med arbejdsområdet Informationsnøgle, som har en forklaring på de forskellige visninger af modulikoner.
	Fortsæt. Dette ikon findes i bunden af de fleste skærmbilleder. Tryk eller klik på dette ikon for at gå videre til næste skærmbillede.
	Fortsæt til slut. Ved at trykke på eller klikke på dette ikon flyttes brugeren til det sidste skærmbillede.
	Afslut. Afslutter Xpert Check-programmet.

Tabel 1-2. Knapper, ikoner og symboler i softwaren

Symbol	Forklaring
	Om. Viser skærbilledet Om, der viser navnet på softwaren, softwarens versionsnummer, meddelelser om ophavsret osv.
	Start. Gå til Startskærmen.
	Gentag/forsøg igen. Prøv at sætte en Xpert Check-kassette i igen for at forsøge at kontrollere et modul, der har haft en mislykket test af mindre karakter, eller hvis kassetten ikke er blevet udluftet af brugeren. Bruges på skærbilledet 'Kontrollér test'.
	Tilbage. Ved at trykke eller klikke på dette ikon føres brugeren til det forrige skærbillede.
	Annuler. Annuller den aktuelle handling. I de fleste tilfælde vil dette betyde at gå tilbage til det forrige skærbillede. I nogle tilfælde kan det betyde at gå tilbage til skærmen før den, der startede den aktuelle handling.
	Vælg ingen af modulerne til kontrol. Fravælger alle moduler til kontrol. Hvis du kun vil kontrollere et par moduler, kan du fravælge dem ALLE og derefter kun vælge dem, du vil kontrollere.
	Vælg alle modulerne til kontrol. Systemets standardindstilling.
	Status for konnektivitet. Angiver, at systemet kan få forbindelse til Xpert-konnektivitetsscenteret.
	Status for konnektivitet. Angiver, at systemet ikke kan få forbindelse til Xpert-konnektivitetsscenteret.






Tabel 1-2. Knapper, ikoner og symboler i softwaren

Symbol	Forklaring
	Modulet understøttes ikke til Xpert Check. Spring det aktuelle modul over, og forsøg IKKE at kontrollere det aktuelle modul.
	Modul valgt til Xpert Check. Modulet medtages, når der køres Xpert Check.
	Spring det aktuelle modul over. Spring det aktuelle modul over, og forsøg ikke at køre Xpert Check på det aktuelle modul. Bruges på skærbilledet 'Isæt Xpert Check-kassetter'.
	Spring resterende moduler over. Spring alle de resterende moduler over, og forsøg IKKE at køre Xpert Check på dem. Bruges på skærbilledet 'Isæt Xpert Check-kassetter'.
	Modulet er ikke valgt til Xpert Check. Modulet medtages ikke, når der køres Xpert Check.
	Modulet er ikke tilgængeligt for Xpert Check. Modulet medtages ikke, når der køres Xpert Check.
	Angiver et modul, hvor dataindsamlingen er i gang.

Tabel 1-2. Knapper, ikoner og symboler i softwaren

Symbol	Forklaring
	Angiver, at dataindsamlingen er fuldendt.
	Ny test påkrævet. Angiver en ufuldstændig indsamling af Xpert Check-data. En meddelelse giver brugeren besked om, at testen skal køres igen. En yderligere meddelelse angiver, om den eksisterende kassette kan genbruges til testen, eller om der skal bruges en ny kassette.
	Service påkrævet. Kontakt Cepheids autoriserede tjenesteudbyder (ASP) eller Cepheids lokale tekniske supportkontor.
	Mistet kommunikation. Kontakt Cepheids autoriserede tjenesteudbyder (ASP) eller Cepheids lokale tekniske supportkontor.
	Brænd. Brænd en cd, der indeholder de indsamlede Xpert Check-oplysninger (til brugere uden en aktiv internetforbindelse).
	Indsaml Xpert Check-data. Fører brugeren gennem processen til indsamling af Xpert Check-data.
	Indtast Xpert Check-kode. Gå til skærmbilledet 'Indtast Xpert Check-kode'.
	Status for Xpert Check. Gå til skærmbilledet Status for Xpert Check for at gennemse status for Xpert Check.
	Overfør Xpert Check-datafil. Gå til skærmbilledet 'Overfør Xpert Check-kodedatafilen'.

Tabel 1-2. Knapper, ikoner og symboler i softwaren

Symbol	Forklaring
	Overfør CD med Xpert Check-data. Gå til skærmbilledet 'Overfør CD med Xpert Check-kodedata'.
	Skriv Xpert Check-kode. Skriv en Xpert Check-kode til en fil.
	Læs Xpert Check-kode. Åbn en fil for at læse Xpert Check-koden.
	Scan. Tænd strekkodescanneren, og accepter det næste scannede input.
	Vis og udskriv. Start Adobe Reader, så du kan få vist og derefter udskrevet en PDF-fil.


2 Procedure

2.1 Klargøring af systemet

Bemærk Klargør systemet til Xpert Check ved at følge en af følgende procedurer, der er angivet i dette afsnit for GeneXpert-systemet med berøringsskærm.

Vigtigt De autoriserede tjenesteudbydere (ASPs), der udfører Xpert Check, men som ikke er på stedet, når Xpert Check-kodetallene kommer tilbage (steder uden internetforbindelse), bør efterlade brugernavnet og adgangskoden, så brugerne kan logge ind senere for at indtaste koderne (se [afsnit 2.3.2](#)).

2.1.1 Klargøring af GeneXpert-systemet med berøringsskærm

1. Log ind som administrator for både Cepheid OS- og Windows-softwaren på systemet. Xpert Check kræver, at disse loginoplysninger oprettes, før du starter.
2. Inden du fortsætter til de næste trin, skal du have den autoriserede tjenesteudbyders kode (ASP-kode) til rådighed.
3. Afslut Cepheid OS-softwaren.
 - A. Tryk på  > **Afslut (Exit)** for at afslutte Cepheid OS-softwaren.

Bemærk Hvis du aktuelt er logget på som en basisbruger, er kommandoen **Afslut (Exit)** ikke tilgængelig. Log af og log ind som admin-bruger, så du kan afslutte softwaren.

- B. Stryg og log ind som Windows-administrator (Cepheid-Admin).
4. Gå til [Afsnit 2.2.1, Procedure til rengøring af I-CORE[®]-linsen](#).

2.2 Rengøring af optik

Denne procedure beskriver metoden til at fjerne støv og rørrester fra overfladen af stavlinser på exciteren og detektore blokeringer af GeneXpert-systemet med berøringsskærm.

Påkrævede eller anbefalede materialer til rengøring

- 300-8330 – Applikatorbørste (antal på fire inkluderet i Xpert Check-kittet)
- Engangshandsker

Anslået rengøringstid: 30 sekunder pr. modul.

2.2.1 Procedure til rengøring af I-CORE[®]-linsen

1. Vælg modulet der skal kontrolleres og åbn lågen på modulet med hånden.
2. Tag om nødvendigt kassetten ud af modulet.

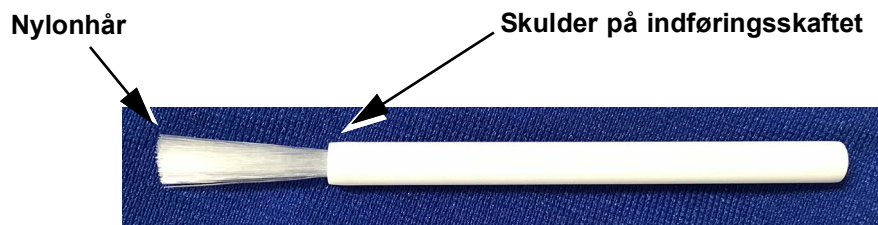
Biologiske risici



Tag kassetten ud af GeneXpert-modulerne inden rengøring. Hvis en kassette ikke fjernes, kan det medføre, at personalet bliver udsat for biologiske farer, og/eller at flydende biologiske materialer løber ud i instrumentet og forårsager skade på instrumentet.

3. Find børsten der følger med Xpert Check-kittet (se [Figur 2-1](#)).

Figur 2-1. Rengøringsbørste til I-CORE-linse



Figur 2-1. Rengøringsbørste til I-CORE-linse

Bemærk

Børsten er designet, så den nemt kan indsættes i I-CORE-spalten og komme i kontakt med stavlinserne på exciterings- og detekteringsblokkene.

Biologiske risici



Sørg for at bruge engangshandsker til rengøringsprocessen. Brug af handsker forhindrer, at du bliver udsat for biologisk farlige materialer.

4. Brug engangshandsker, og indsæt børsten i I-CORE-spalten i en skrå vinkel op til skulderen på indføringsskaftet, som vist i [Figur 2-2](#).

Bemærk

Sørg for, at alle børstehårene er ført helt ind (op til skulderen på børstens plastikskafte), så det ikke forårsager unødvendig skade på børsten.

Forsigtig



Der må ikke indsættes andre genstande i I-CORE-spalten end den medfølgende børste. Hvis der indsættes andre genstande kan det beskadige I-CORE-modulet.

Forsigtig



Der må ikke anvendes opløsning (f.eks. ethanol eller blegemiddel) på børstehårene. Børsten skal være helt tør, når den indsættes i I-CORE-spalten.

Vigtigt

Børsten er beregnet til engangsbrug, og må ikke anvendes på mere end ét modul. Brug en ny børste til hvert modul, der skal rengøres.



I-CORE-spalte

Skulder på
indføringsskiftet

Som beskrevet i trin 5 herunder, er op og ned den primære børstebevægelse, med roterende bevægelse som sekundær.

Figur 2-2. Indsættelse af rengøringsbørsten i I-CORE-spalten

5. Indsæt børsten i I-CORE-spalten helt op til plastikskiftet (skulderen) på børsten. Hold børsten fast i I-CORE-spalten, og udfør rengøring af stavlinserne som beskrevet nedenfor. Hele rengøringsprocessen bør tage ca. 30 sekunder pr. modul.

Bemærk

Rengøring udføres ved at bevæge børsten op og ned i I-CORE-spalten. Selvom det skal gøres, er rotation af børsten ikke den vigtigste handling, der fører til rengøring af optikken.

- A. Begynd med at børste fra toppen af I-CORE-spalten mod bunden, og sørg for at anvende et ensartet tryk, når du børster fra toppen mod bunden af I-CORE-spalten. Dette sikrer, at de fleste rørrester og det meste støv børstes væk fra overfladen af linserne.
- B. Rotér børsten fra venstre mod højre og tilbage igen, ca 180°.
- C. Børst igen fra toppen af I-CORE-spalten mod bunden.

- D. Rotér igen børsten fra venstre mod højre og tilbage igen, ca 180°.
 - E. Børst til sidst fra toppen af I-CORE-spalten mod bunden igen.
6. Når rengøringen af linsen er færdig, skal du fjerne og kassere den brugte børste og de brugte handsker som farligt affald.

Vigtigt

Bortskaf handsker og børster i henhold til institutionens sikkerhedspolitikker og procedurer for farligt affald.

7. Fortsæt til [Afsnit 2.3, Procedure til dataindsamling: GeneXpert-system med berøringsskærm](#).

2.3 Procedure til dataindsamling: GeneXpert-system med berøringsskærm

Vigtigt

Inden data indsamles, skal du sørge for at gøre systemet klar til kontrol som beskrevet i [Afsnit 2.1, Klargøring af systemet](#). Internettilsluttede brugere skal verificere deres systems forbindelsesstatus, før Xpert Check-processen startes.

Bemærk

Når du foretager et valg af en knap eller et ikon på skærmen, skal du under hele denne procedure bruge berøringsskærmen på GeneXpert-systemet med berøringsskærm ved at trykke på knappen eller ikonet med fingeren.

Bemærk

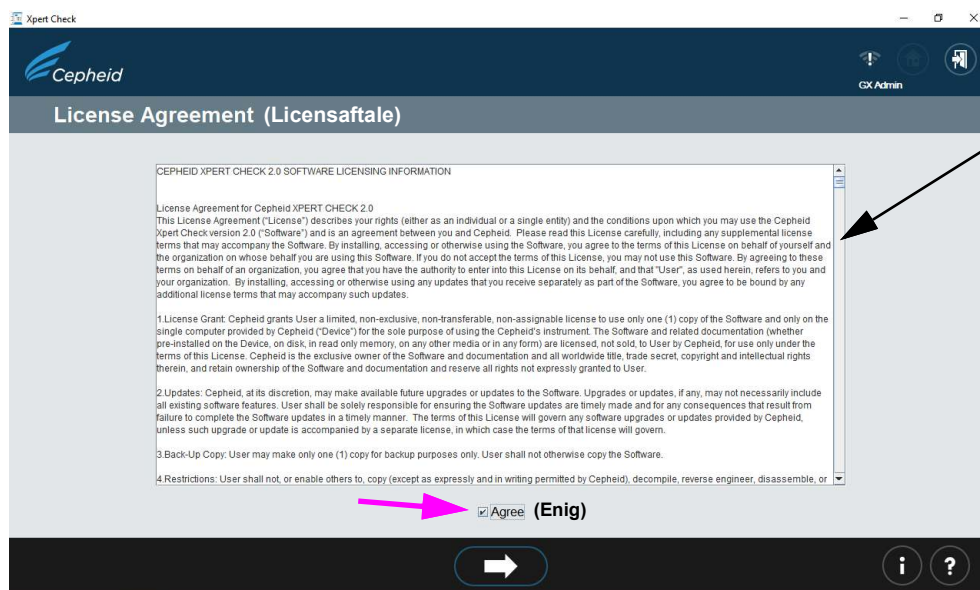
Vær forsigtig med at indsætte CD1 i DVD-drevet. Vær sikker på at CD'en ligger helt i skuffen, inden lågen til drevet lukkes.

1. Indsæt CD'en i DVD-drevet.
2. På computerens skrivebord skal du trykke på ikonet **Denne PC**, holde det nede og der vises en rullemenu. Tryk på **Åbn (Open)**, og tryk derefter på og hold det relevante drevbogstav for dit DVD-drev nede.
Tryk på **Åbn (Open)** fra rullemenuen, hvorefter filerne på CD'en vises.
Find, tryk på og hold **XpertCheck.exe**-programmet nede, og tryk på **Kør (Run)** for at installere som administrator, når rullemenuen vises. Når softwaren er installeret, vises et "skruenøgle"-ikon på skrivebordet.

Bemærk

Det kan tage lidt tid at indlæse softwaren fra CD'en.

3. Tryk på "skruenøgle"-ikonet for at starte Xpert Check-programmet.
4. Skærbilledet Servicevilkår (Terms of Service) vises først. Brug rullebjælken til at læse hele dokumentet igennem. Du bliver bedt om at markere (ved tryk eller klik) afkrydsningsfeltet (nederst på skærmen) for at bekræfte, at du har læst og accepterer servicevilkårene, før du fortsætter. Se [Figur 2-3](#).



Rul ned for at læse hele dokumentet.

Bemærk: Der findes en kopi af disse servicevilkår på CD1.

Figur 2-3. Skærbilledet Servicevilkår

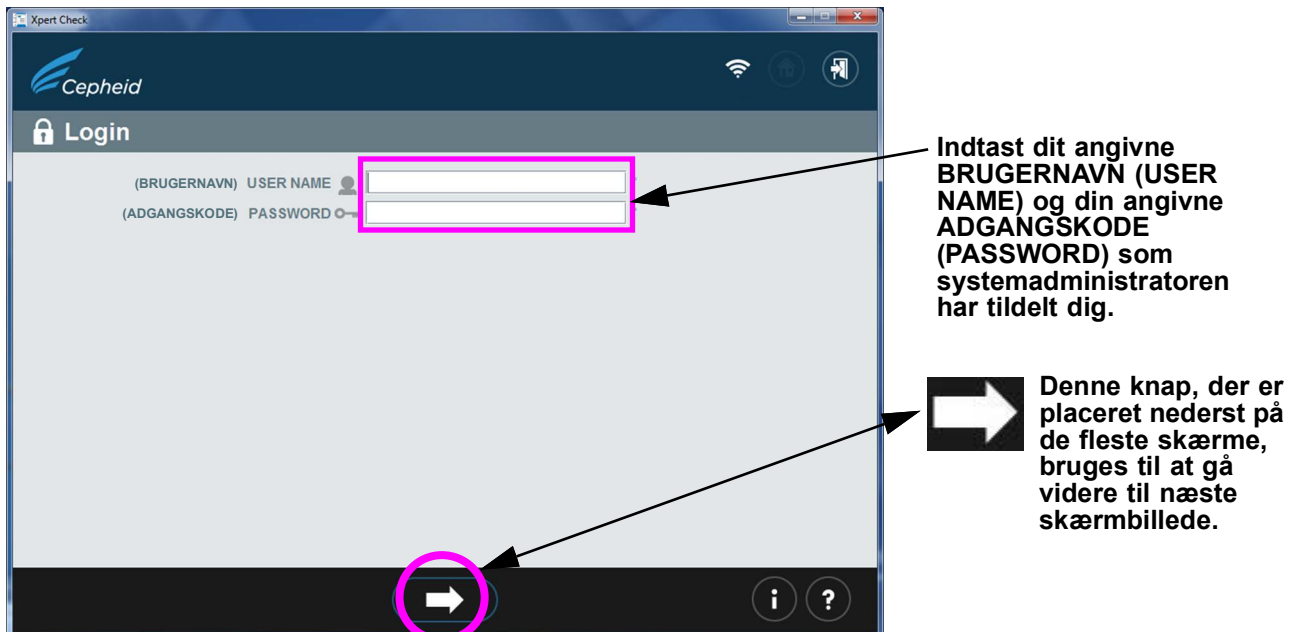
5. Når du har accepteret servicevilkårene vises skærbilledet Login. Log ind med dit angivne **BRUGERNAVN (USER NAME)** og **ADGANGSKODE (PASSWORD)** på administratorniveau (som din systemadministrator tidligere har tildelt dig). Når du har indtastet dine loginoplysninger, skal du trykke eller klikke på knappen med pil fremad nederst på skærmen for at gå videre til startskærmen for Xpert Check. Se [Figur 2-4](#).

Bemærk

På GeneXpert-systemet med berøringsskærm vil berøring af ethvert felt til indtastning af brugernavne, adgangskoder, tekst osv. få et virtuelt tastatur til at blive vist til indtastning af data. Hvis du vil lukke tastaturet, skal du trykke på **X**-tasten i øverste højre hjørne af tastaturet.

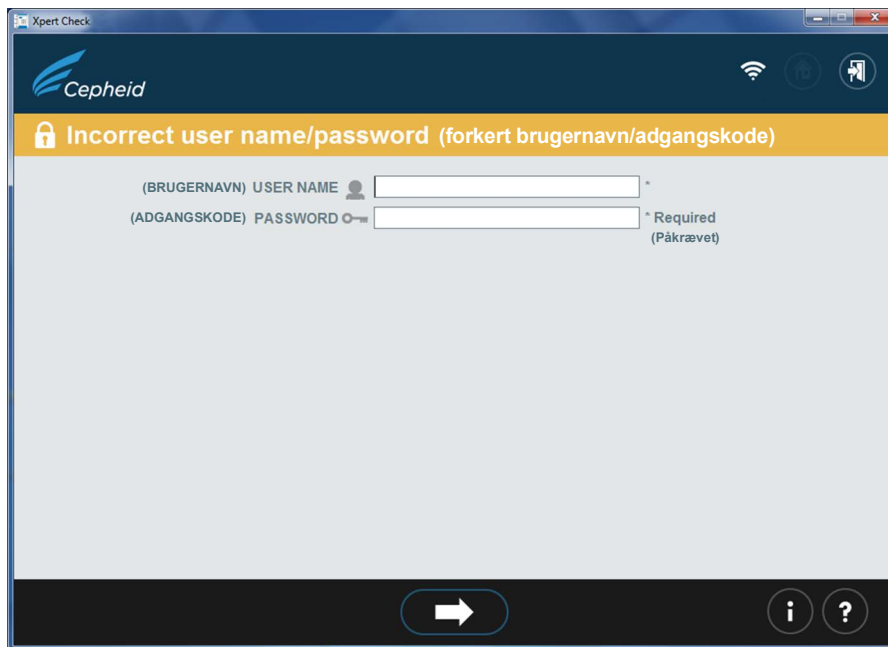
Bemærk

Brugernavnet og adgangskoden er de samme, som du brugte til Cepheid OS-softwaren.



Figur 2-4. Login-skærmen i Xpert Check

I tilfælde af en loginfejl vises følgende skærbillede. Se [Figur 2-5](#).



Figur 2-5. Skærbilledet Fejl ved login

6. Hvis der opstår en loginfejl, skal du undersøge indtastningerne i **BRUGERNAVN (USER NAME)** og **ADGANGSKODE (PASSWORD)** for fejl. Genindtast om nødvendigt oplysningerne og forsøg igen. Når du har indtastet dine loginoplysninger, skal du trykke eller klikke på knappen med pil fremad nederst på skærmen for at gå videre til startskærmen for Xpert Check.

7. Skaf et tilstrækkeligt antal kassetter til det antal moduler, der skal testes.

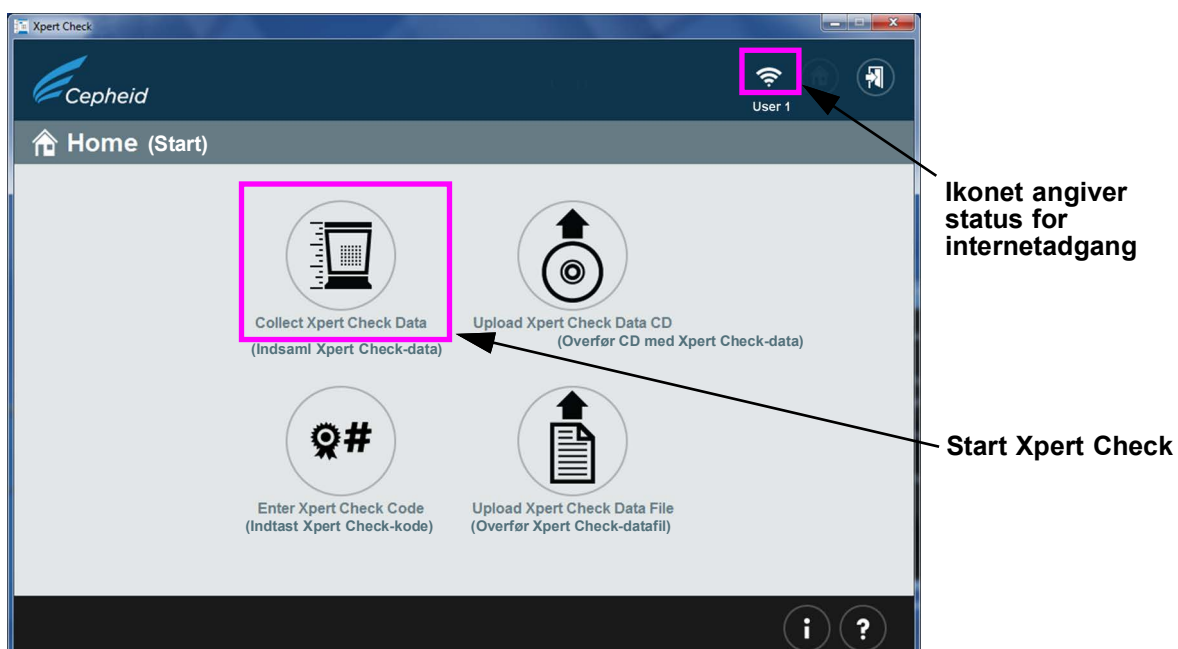
Vigtigt

Kassetepakkerne må ikke åbnes, før du er klar til at scanne strejkoden på kassetten (i [Trin 17](#)).

Bemærk

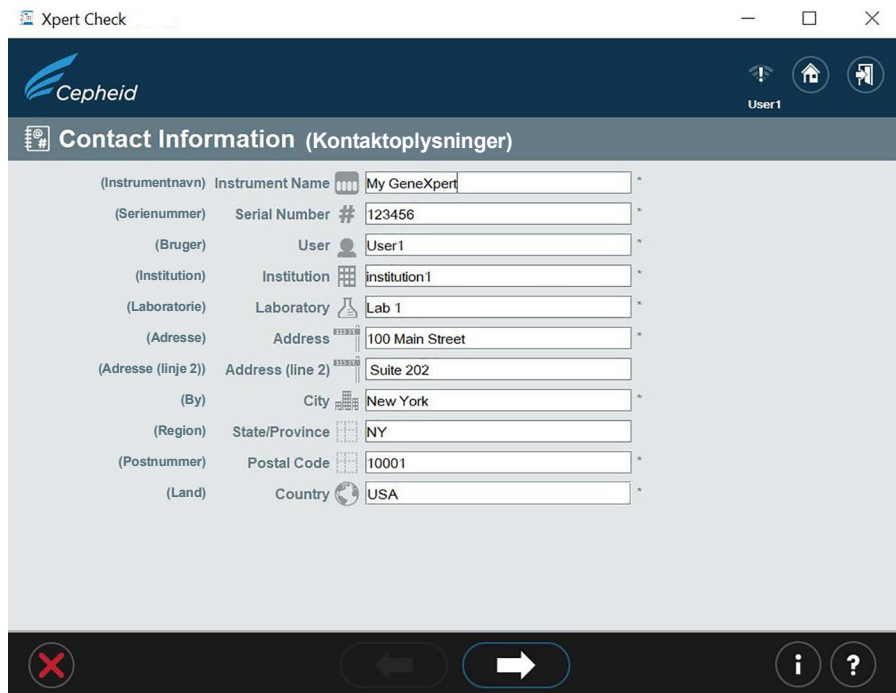
Når det bestemmes, hvor mange kassetter der skal bruges til denne test, skal brugeren være opmærksom på antallet af moduler, som de skal kontrollere.

8. Tryk eller klik på ikonet **Indsaml Xpert Check-data (Collect Xpert Check Data)** på skærmen Start (Home) (se [Figur 2-6](#)). Efter et par sekunder vises det første skærbillede til Kontaktoplysninger (Contact Information) ([Figur 2-7](#)).

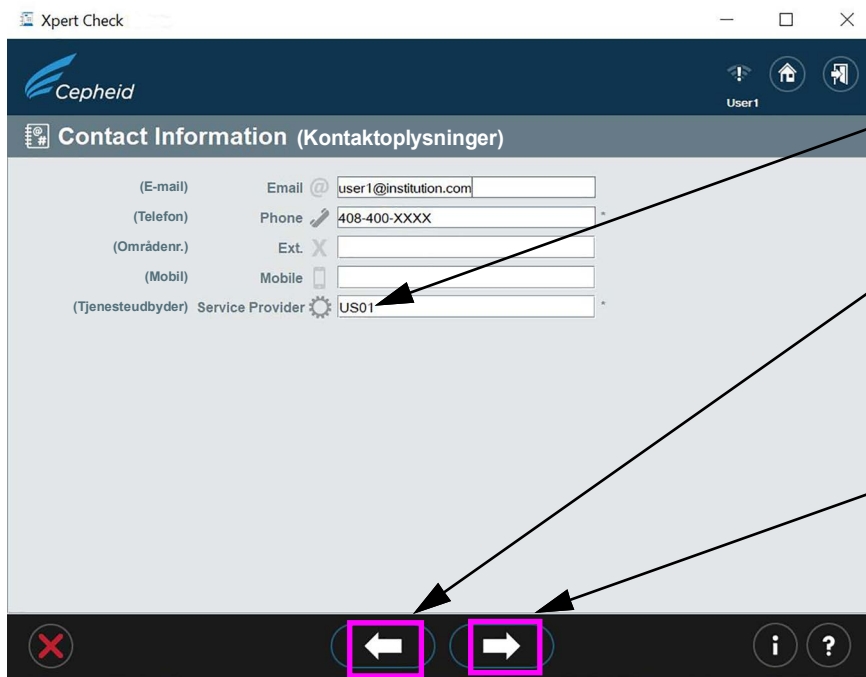


Figur 2-6. Startskærm

9. Når det første af to skærbilleder til Kontaktoplysninger (Contact Information) vises (se [Figur 2-7](#) og [Figur 2-8](#)), skal du udfylde felterne i de to skærbilleder. Brug de store navigationspile nederst på skærmene til at skifte mellem de to skærme. Bemærk, at felter, der er markeret med "*" (til højre for indtastningsområdet), er obligatoriske felter.



Figur 2-7. Skærbilledet Kontaktoplysninger - side 1



Indtast din autoriserede tjenesteudbyders ID-kode i dette obligatoriske felt. Som beskrevet i bemærkningen nedenfor er ID-koden på fire tegn.

Hvis der klikkes på dette ikon, føres brugeren tilbage til det første skærbillede til Kontaktoplysninger (Contact Information)

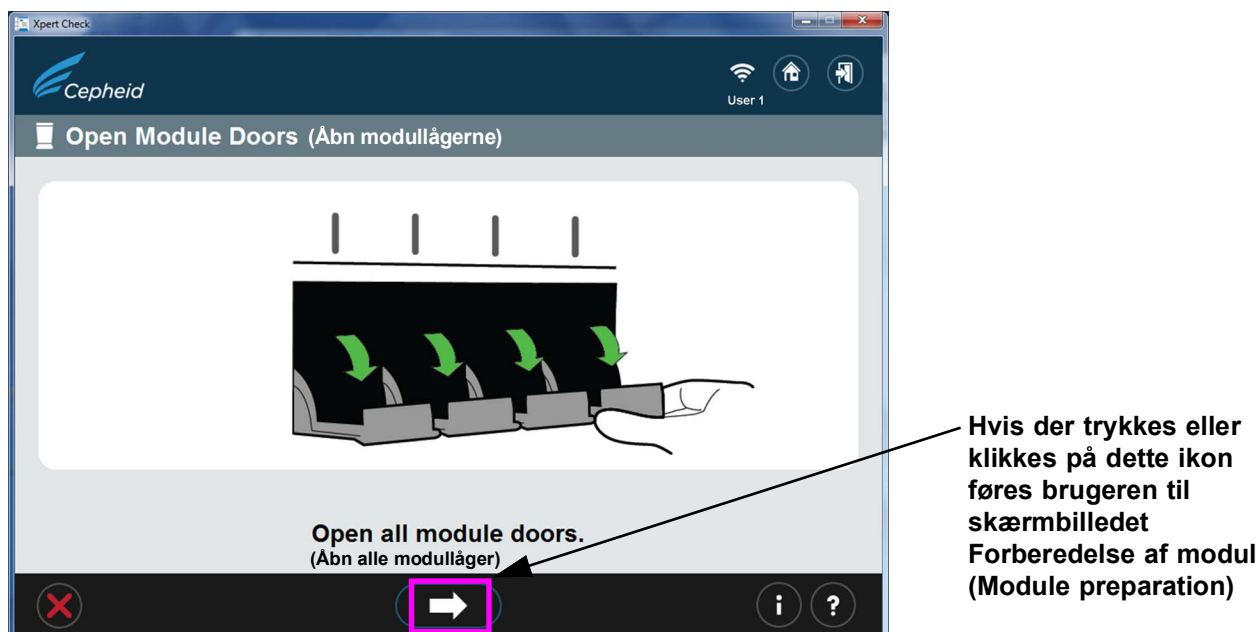
Hvis der klikkes på dette ikon føres brugeren til skærbilledet Åbn modullågerne (Open Module Doors)

Figur 2-8. Skærbilledet Kontaktoplysninger - side 2

Bemærk

ID-koden, der er udstedt af den autoriserede tjenesteudbyder, til tjenesteudbyderen på skærbilledet Kontaktoplysninger (Contact Information) består af fire tegn. (Som eksempler: US01, 1203 osv.)

- Tryk eller klik på knappen med pil fremad i bunden af side 2 på skærmen Kontaktoplysninger (Contact Information), når alle oplysninger er indtastet. Skærbilledet Åbn modullåger (Open Module Doors) vises. Se [Figur 2-9](#). Åbn alle modullåger manuelt for at gøre det muligt at isætte kassetter.

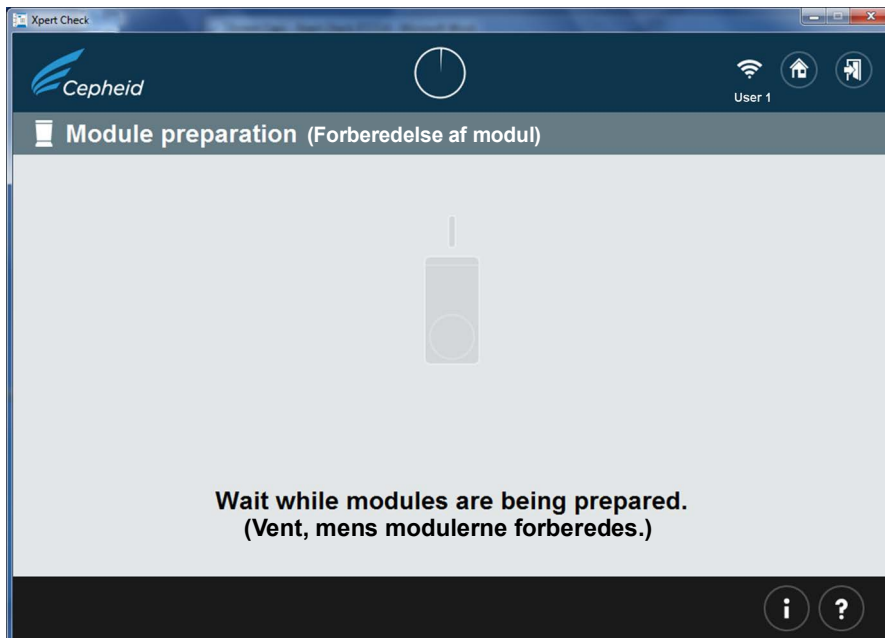


Figur 2-9. Skærbilledet Åbn modullågerne

- Tryk eller klik på knappen med pil fremad i bunden af skærmen, når alle modullågerne er åbnet. Måske vises skærbilledet Forberedelse af modul (Module preparation) med meddelelsen **Vent, mens modulerne forberedes (Wait while modules are being prepared)**. (Se [Figur 2-10](#).)

Vigtigt

Bemærk, at skærbilledet Forberedelse af modul (Module preparation) kun vises, hvis firmwaren i modulerne ikke er 3.0.3. Skærbilledet angiver, at softwaren opgraderer/ nedgraderer firmwaren til modulerne. Det næste skærbillede, du ser, er skærbilledet i [Figur 2-11](#), skærmen Vælg moduler (Select Modules).



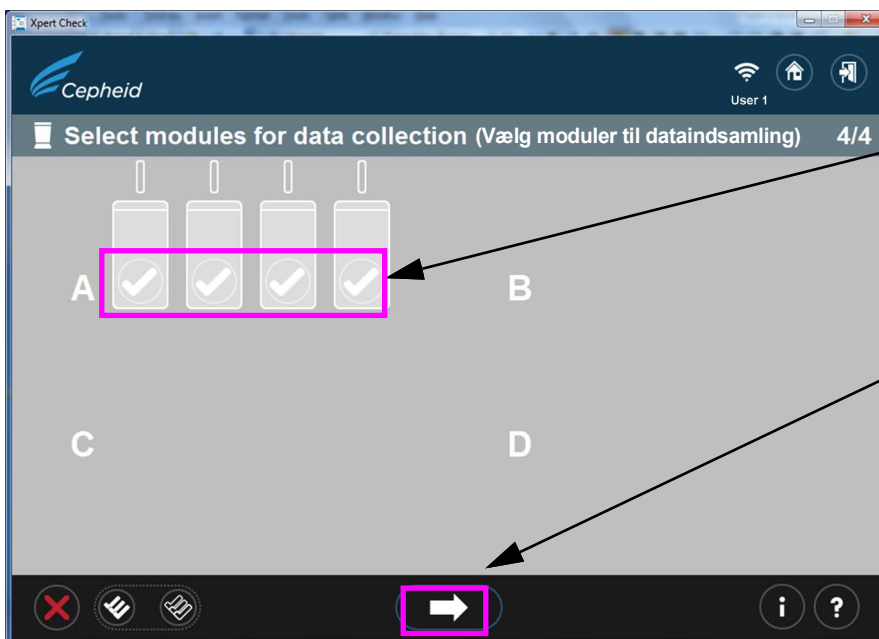
Figur 2-10. Skærbilledet Forberedelse af modul

12. Følg softwareinstruktionerne på skærmen i [Figur 2-11](#). Som standard er alle registrerede moduler markeret som valgt til kontrol.

I dette skærbillede kan brugeren om nødvendigt trykke eller klikke på de individuelle modulers ikoner for at udelukke dem fra at blive kontrolleret. Når de udelukkes, forsvinder modulernes ikoner.

Bemærk

Lågens position (åben eller lukket) betyder ikke noget for udelukkede moduler (ikke valgt til kontrol).

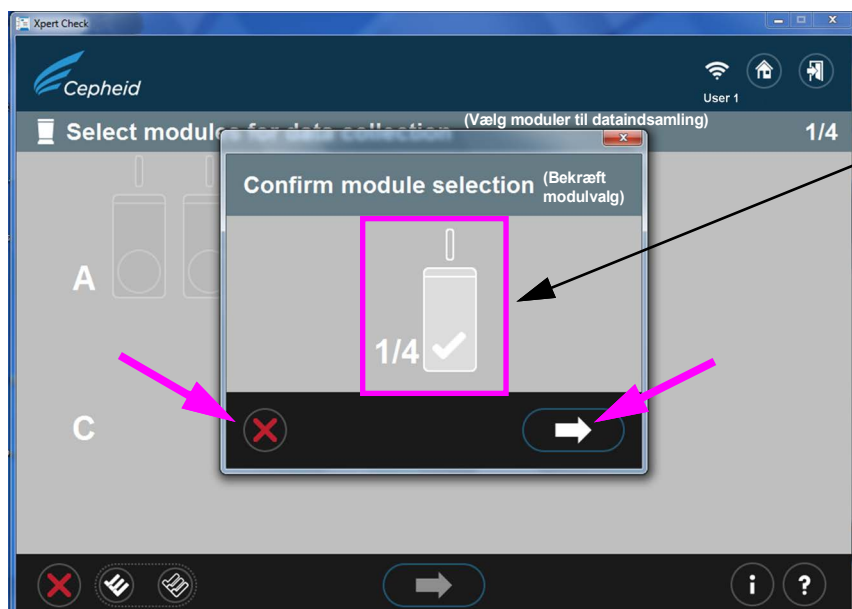


For at udelukke et modul fra test, skal du trykke eller klikke på ✓ for hvert modul, der skal udelukkes.

Tryk eller klik på denne pil for at gå videre til det næste skærbillede

Figur 2-11. Skærbilledet Vælg moduler til dataindsamling

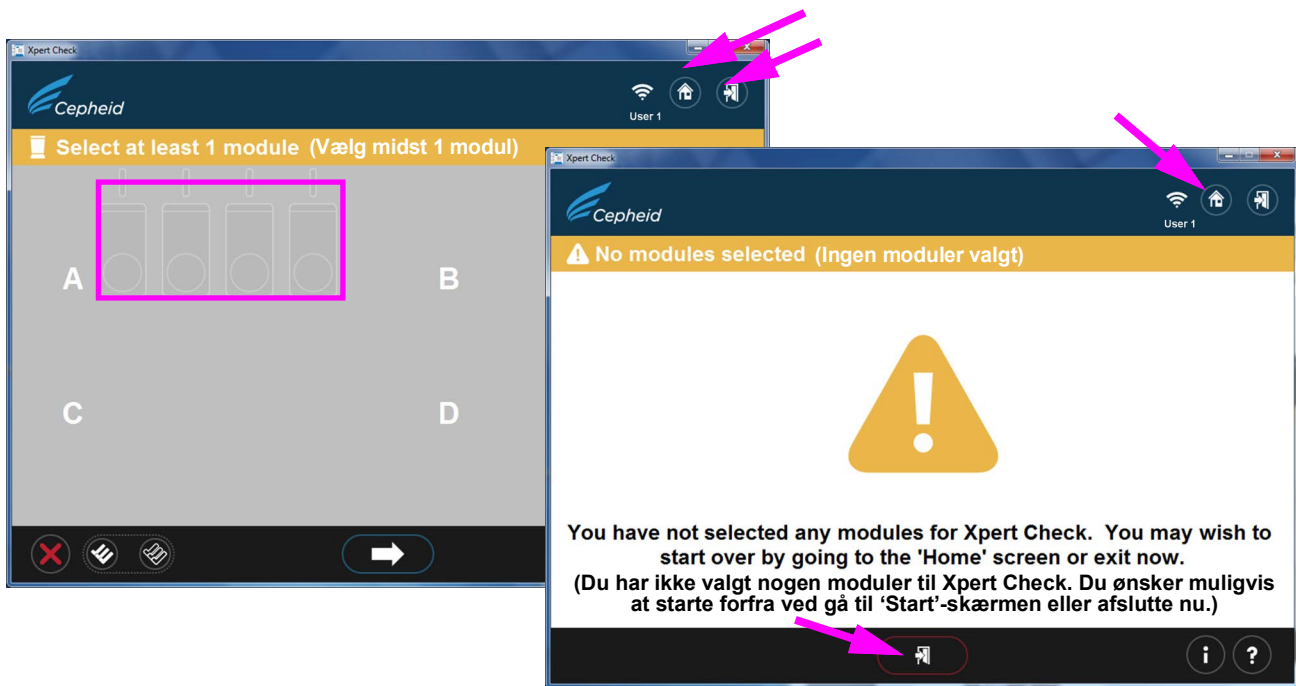
13. Når du har bekræftet valget af moduler vist i [Figur 2-11](#), skal du trykke eller klikke på den hvide pil nederst på skærmoverlejringen for at begynde at scanne kassetterne. Hvis det viste modulvalg er forkert, skal du trykke eller klikke på det røde X i nederste venstre hjørne af skærmen for at vende tilbage til skærbilledet Vælg moduler (Select Modules) og ændre dit valg. Se [Figur 2-12](#).



Modulvalget vises her. I dette eksempel er der valgt ét modul til kontrol.

Figur 2-12. Skærbilledet Bekræft modulvalg

14. I tilfælde af en fejl i det foregående trin, hvor der enten ikke er valgt moduler, eller hvor alle moduler er blevet udelukket, vises et af følgende skærbilleder ([Figur 2-13](#)). Følg vejledningen på skærmen for at vælge et modul, eller start forfra ved at vende tilbage til startskærmen (Home) eller afslutte programmet.



Figur 2-13. Eksempler på skærbilleder med fejlmeddelelser

15. Når du har bekræftet dit modulvalg, går du videre til skærbilledet Scan kassette (Scan cartridge), hvor du bliver bedt om at scanne stregekoden på Xpert Check-kassetten.

Bemærk

Kontrollér, at du har nok kassetter til rådighed til at udføre kontrolproceduren for det ønskede antal moduler.

16. Tag testkit-kassetten ud af pakken til det modul, du tidligere har valgt. Åbn kun én kassette ad gangen.

Vigtigt

Lad kassetten nå omgivelsestemperatur, inden du fortsætter. En kassette må ikke fjernes fra opbevaring på køl, og med det samme anvendes til at køre denne test.

17. Scan kassettestregkoden. [Figur 2-14](#) viser en kassettestregkode, der scannes. En kassette må ikke skiftes ud med en anden, efter den er blevet scannet.

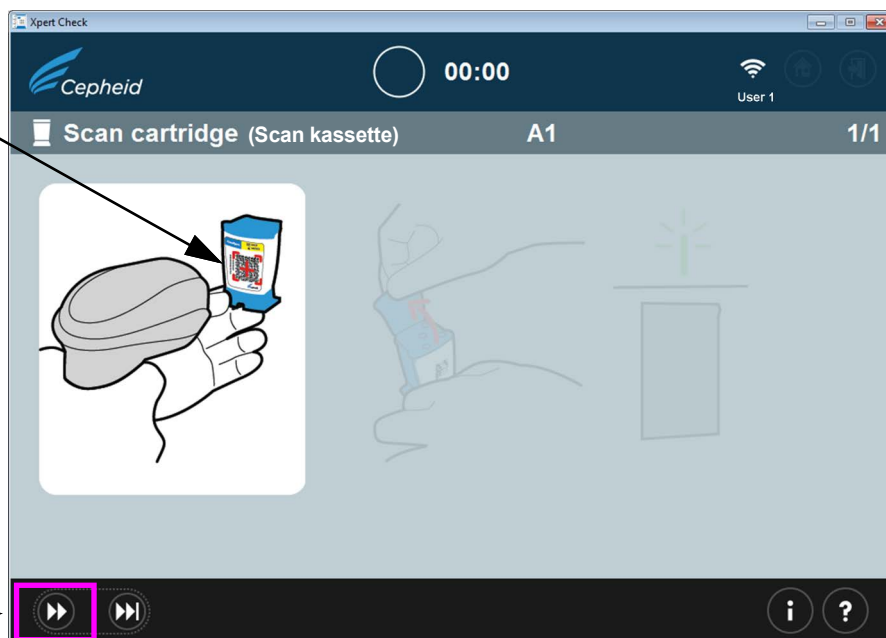
Bemærk

Hvis stregekoden ikke kan scannes, skal du springe kassetten over og kontakte din autoriserede tjenesteudbyder eller Cepheids lokale tekniske supportkontor for om nødvendigt at få en erstatningskassette. Hvis stregekodescanneren er beskadiget, mangler eller er konfigureret forkert, skal du kontakte din autoriserede tjenesteudbyder eller Cepheids lokale tekniske supportkontor for at få vejledning.

Skærbilledet Scanning af kassettestregkode

Bemærk: For at undgå at der sættes en forkert kassette ind i et modul, må du ikke lægge kassetten til side, efter at den er blevet scannet. I én handling skal du scanne strekkoden på kassetten, udlufte kassetten og indsætte den i det næste tilgængelige (oplyste) modul.

Knappen SPRING OVER: Tryk eller klik på dette ikon for at springe den kassette over, som lige er scannet.



Figur 2-14. Skærbilledet Scanning af kassettestregkode

- A. Når du har scannet strekkoden på kassetten, skal du for hver kassette sørge for at åbne (udlufte) kassettelåget og derefter lukke det, som anvist af softwaren i [Trin B](#) til [Trin E](#) nedenfor.

Vigtigt

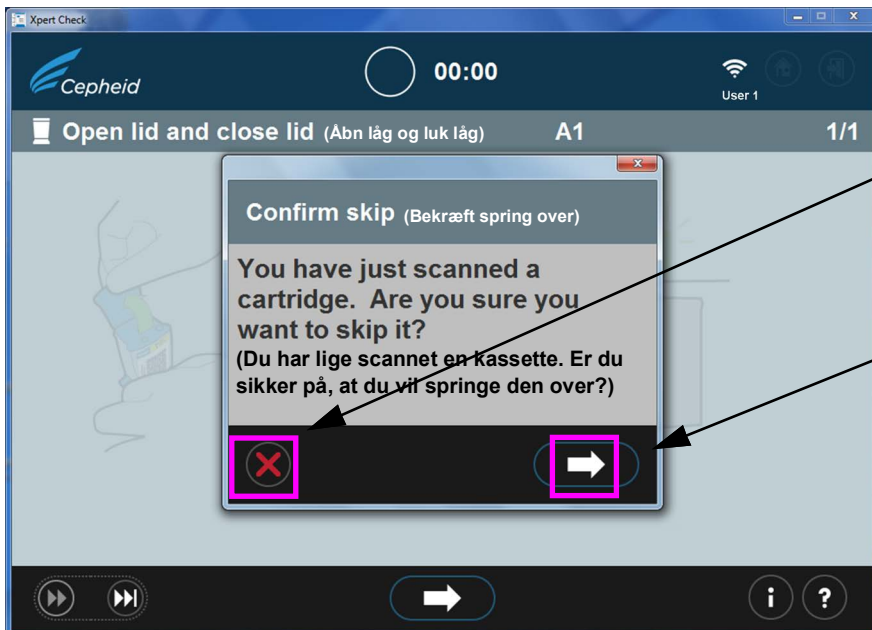
Der må ikke tilsættes prøve eller reagens til kassetten. Brug **KUN** kassetterne i det medfølgende Xpert Check-kit.

Bemærk

Når strekkoden på en kassette er scannet, blinker et grønt lys på systemet over modullågen, hvor kassetten skal isættes. (Se [Figur 2-17](#).)

Bemærk

Hvis du af en eller anden grund vil springe den scannede kassette over, skal du trykke eller klikke på knappen **SPRING OVER** nederst på skærmen. Der vises en overvejring, vist i [Figur 2-15](#), hvor du bliver bedt om at bekræfte, at kassetten springes over. Hvis du vil SPRINGE kassetten OVER, skal du trykke eller klikke på pil fremad nederst på bekræftelsesskærmen. Hvis du vil fortsætte uden at springe kassetten over, skal du trykke eller klikke på **X**-ikonet i nederste venstre hjørne af skærmen. Du opfordres til at scanne en kassette igen (eller udskifte en ny kassette, hvis det er nødvendigt) for at sikre, at et modul ikke springes over.

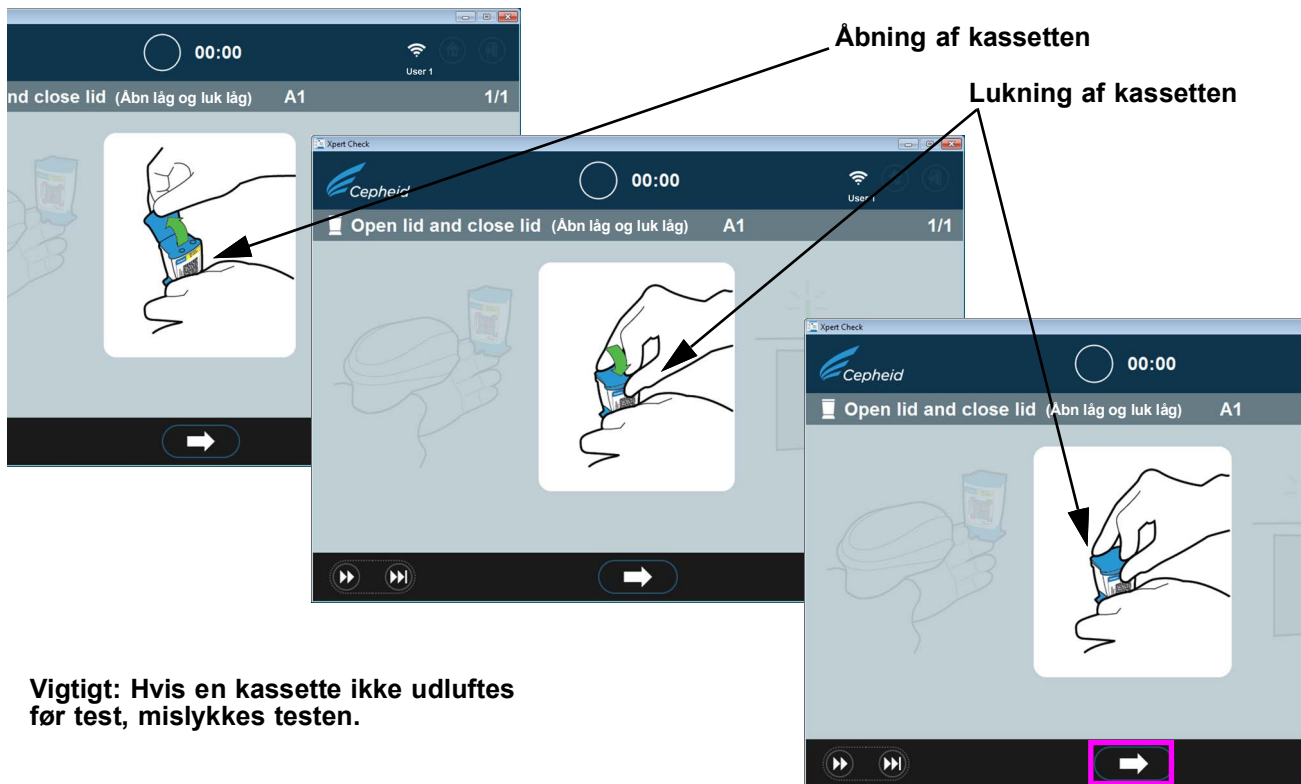


Tryk eller klik på X-ikonet for at "fortryde" markeringen af SPRING OVER og fortsætte med at åbne, udlufte og indsætte kassetten i et modul.

Tryk eller klik på pilen for at bekræfte, at du vil springe kassetten over, som lige er scannet.

Figur 2-15. Skærbilledet Bekræft spring over

- B. Det er tilstrækkeligt, at udlufte kassetten (vist i Figur 2-16) i to sekunder. Dette skærbillede er animeret og viser kassettelåget blive åbnet og lukket. Når du har udluftet, skal du trykke eller klikke på pil fremad nederst på skærmen for at fortsætte.



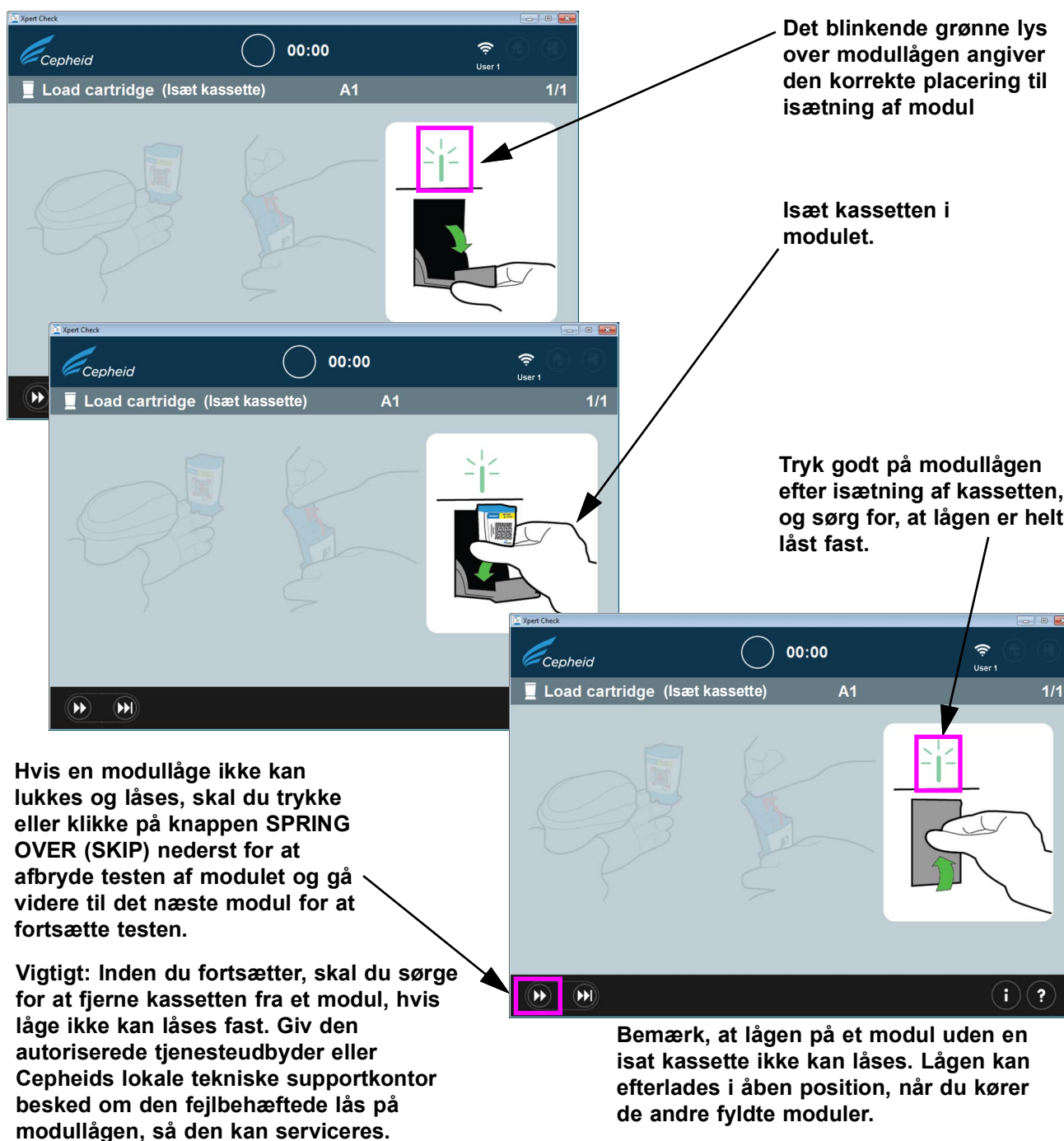
Vigtigt: Hvis en kassette ikke udluftes før test, mislykkes testen.

Figur 2-16. Udluftning af kassetten ved at åbne og lukke kassettelåget - animeret skærbillede

- C. Luk kassettelåget, og sørg for, at modullågen er helt åbnet til at tage imod kassetten.
- D. Sæt kassetten ind i modulet (med kassetten reaktionsrør (klappen) vendt væk fra dig), som anvist af de animerede softwareskærme. Se [Figur 2-17](#).

Bemærk

Sørg for at de scannede kassetter indsættes i rækkefølge i det næste tilgængelige modul. Dette forhindrer, at der indsættes kassetter på det forkerte sted, eller at modulerne efterlades tomme.



Figur 2-17. Isætning af kassetten i modulet

- E. Hvis du kontrollerer yderligere moduler, skal du fortsætte med at scanne den næste kassette. Anbring hver enkelt scannet kassette i det næste valgte åbne modul, og tryk modullågen sikkert fast, indtil den er godt låst. **Når hver modullåge er lukket og låst, starter dataindsamlingen automatisk på det specifikke modul.** Det blinkende grønne lys over modulet bliver derefter konstant grønt, hvilket indikerer, at kontrollen er startet.

Hvis en modullåge ikke lukkes helt (indtil den låses fast) efter isætning af en kassette, vil skærmen fortsat vise en meddelelse om at indsætte en kassette, og kontrollen køres ikke.

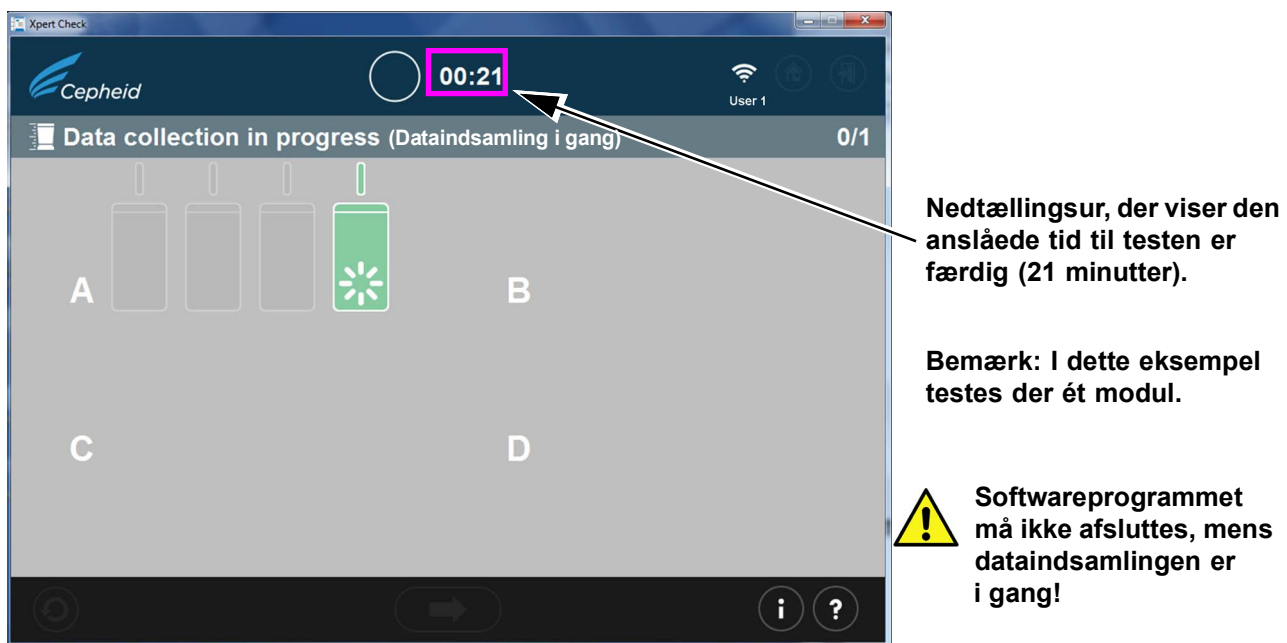
Vigtigt

Hvis du efter flere forsøg ikke er i stand til at lukke og låse en modullåge, skal du trykke eller klikke på knappen **SPRING OVER** nederst på skærmen for at springe modulet med den defekte låge over og gå videre. Giv besked til den autoriserede tjenesteudbyder eller Cepheids lokale tekniske supportkontor så modulet kan blive serviceret.

18. Når det sidste modul er blevet fyldt til testning, tager det ca. 20 minutter at udføre kontrollen. Når kontrollen begynder, vises skærbilledet Dataindsamling i gang (Data collection in progress), som vist i [Figur 2-18](#).

Vigtigt

Som beskrevet i trin 19b til 19d, kan en ny test af et tidligere kørt modul om nødvendigt startes uden at vente på, at det aktuelle modul fuldfører sin test.



Nedtællingsur, der viser den anslåede tid til testen er færdig (21 minutter).

Bemærk: I dette eksempel testes der ét modul.

! Softwareprogrammet må ikke afsluttes, mens dataindsamlingen er i gang!

Figur 2-18. Skærbilledet Dataindsamling

Vigtigt

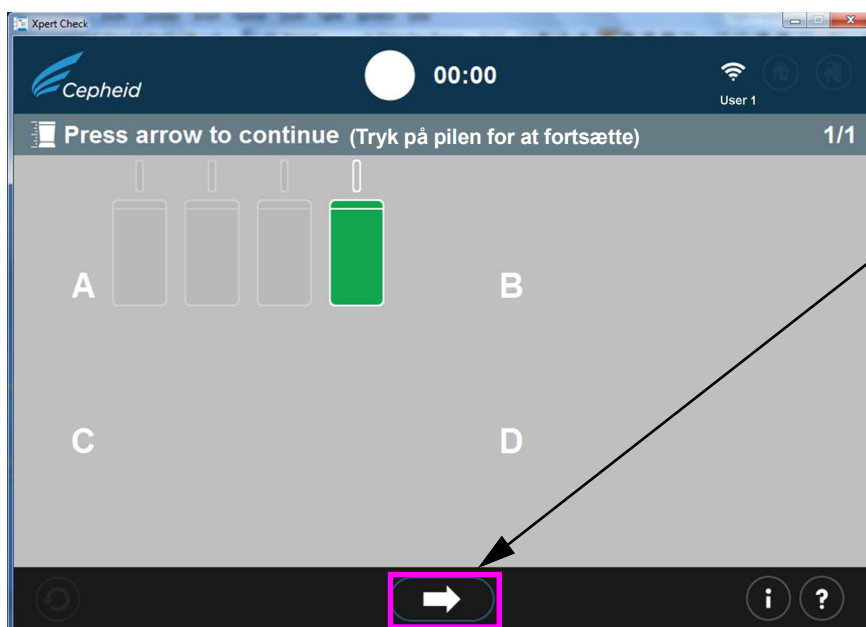
Hvis du ikke har en internetforbindelse, skal du springe til punkt 2.2.1 for resten af denne procedure. Hvis du har en internetforbindelse, skal du fortsætte med trin 19.

19. Når testen er fuldendt, åbnes modullågen, og lyset over modullågen slukkes. Skærbilleder, der svarer til dem, som er vist i [Figur 2-19](#) eller [Figur 2-20](#), vises. Tryk eller klik på pilen til højre for at fortsætte.
- A. [Figur 2-19](#) viser fuldendelsen af en vellykket indsamling af Xpert Check-data.

Når testen er fuldført, skal du trykke eller klikke på knappen Fremad nederst på skærmen for at begynde at overføre testresultater af Xpert Check til Xpert-konnektivitetscenteret.

Vigtigt

Når du overfører testresultater, især flere filer, skal du kontrollere, at den valgte mappedestination er korrekt.



Tryk eller klik for at fortsætte til næste skærbillede.

Bemærk: I dette eksempel testes der ét modul.

Figur 2-19. Skærbilledet Test fuldført - vellykket

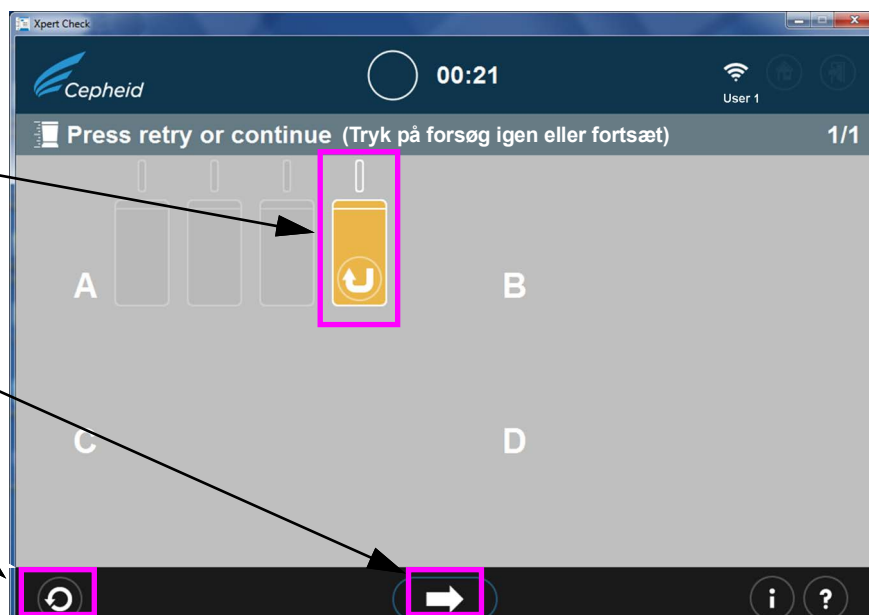
- B. Hvis testen mislykkedes, vises skærmen i [Figur 2-20](#), der viser modulstatus. Der skal udføres en test igen. Tryk eller klik på ikonet **Forsøg igen** i nederste venstre hjørne af skærmen.

Modultest mislykkedes. Som det fremgår af skærmen, skal testen køres igen ved hjælp af enten den samme eller en ny kassette.

Knappen Fortsæt. Tryk eller klik for at fortsætte uden at teste igen. Se [Figur 2-21](#).

Ikonet Forsøg igen: Tryk eller klik for at teste modulet igen.

Bemærk: I dette eksempel testes der ét modul.

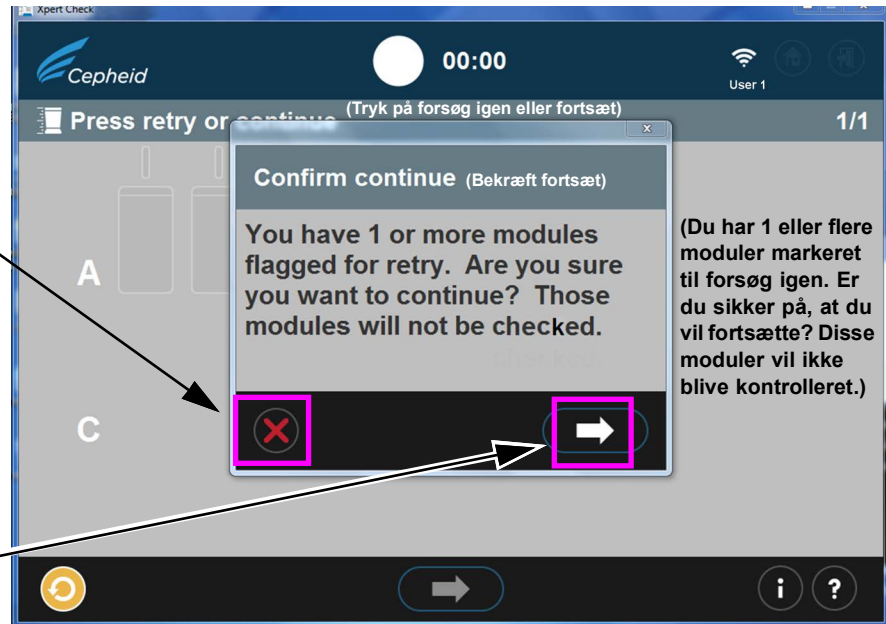


Figur 2-20. Skærbilledet Test fuldført - eksempel på mislykket modulkontrol

- C. Hvis der trykkes på pilen **Fortsæt** nederst på skærmen, når der vises en mislykket modultest (som vist i [Figur 2-20](#)), vises skærbilledet Bekræft fortsæt (Confirm continue). Se [Figur 2-21](#).

Hvis du vil vende tilbage til skærbilledet Tryk på forsøg igen eller fortsæt (Press retry or continue) for at teste det markerede modul igen, skal du trykke eller klikke på X-ikonet.

Hvis du vil fortsætte uden at teste det markerede modul igen, skal du trykke eller klikke på pilen til højre nederst på skærbilledet Bekræft fortsæt (Confirm continue).



Figur 2-21. Skærmoverlejringen Bekræft fortsæt

Du har mulighed for at fortsætte ved at trykke eller klikke på pilen til højre på skærmoverlejringen Bekræft fortsæt. Hvis du vælger denne mulighed, bliver det markerede modul ikke testet igen, og du begynder at overføre kontrolldata som beskrevet i [Trin 20](#).

En anden mulighed er at vende tilbage til skærbilledet Tryk på forsøg igen eller fortsæt (Press retry or continue) for at teste det markerede modul igen (ny test) ved at klikke på det røde **X**-ikon nederst til venstre på skærbilledet Bekræft fortsæt (Confirm continue). Proceduren til at forsøge igen er beskrevet i [Trin D](#), som følger.

- D. Hvis ikonet Forsøg igen (vist ovenfor i [Figur 2-21](#) nederst på skærmen) vises, skal du trykke eller klikke på ikonet Forsøg igen. Så vender du tilbage til skærmen Scan stregkode ([Figur 2-14](#)) og kan fuldende den nye test på de(t) berørte modul(er).

Bemærk, at den nye test kan være af to mulige typer:

- 1) Et nyt forsøg med den samme kassette: Der vises f.eks. en meddelelse, der fortæller dig, at du skal udlufte kassetten, scanne den igen og sætte den tilbage i modulet.
- 2) Et nyt forsøg med en ny kassette: Hvis kassetten var defekt eller allerede var blevet brugt, bliver du bedt om at udskifte den ved at scanne stregkoden på en ny kassette, udlufte den og sætte den i modulet.

Bemærk

Hvis brugeren under forløbet med at køre nye tests løber tør for Xpert Check-kassetter, kan det være nødvendigt at springe kassetter over. Kontakt din autoriserede tjenesteudbyder eller Cepheids lokale tekniske supportkontor for at få yderligere Xpert Check-kassetter. Kør Xpert Check igen på alle moduler, der blev sprunget over.

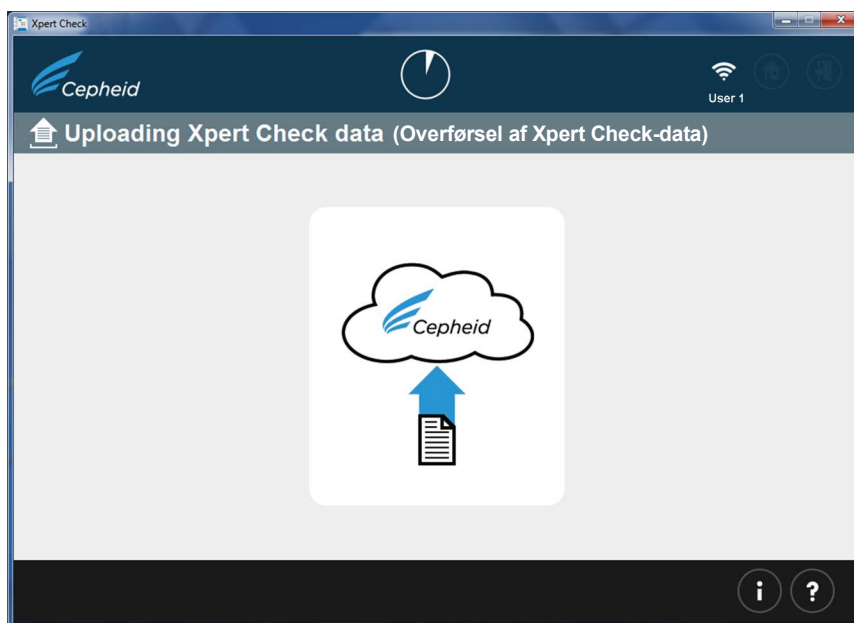
Bemærk

Når processen for indsamling af Xpert Check-data er afsluttet, bliver moduler der kræver service, markeret med et orange modulikon (se [Figur 2-20](#)). Kontakt din lokale autoriserede tjenesteudbyder eller Cepheids lokale tekniske supportkontor for at få yderligere hjælp til servicering eller udskiftning af moduler.

20. Hvis du har en aktiv internetforbindelse, skal du, når testen og indsamlingen af Xpert Check-data er fuldstændt, trykke eller klikke på pilen fremad for at få vist den skærm, der vises i [Figur 2-22](#). Men hvis du aldrig har haft forbindelse til internettet eller har mistet din fungerende internetforbindelse på et tidspunkt under Xpert Check-testen, vises der muligvis et skærbillede med fejl under Hentning af Xpert Check-kode (Downlad Xpert Check code) eller et skærbillede med Overførsel ikke gennemført (Upload incomplete) ([Figur 2-23](#)), som beder dig om at skrive Xpert Check-dataene til en data-CD, der skal sendes til din autoriserede tjenesteudbyder eller Cepheids lokale tekniske supportkontor. I dette tilfælde skal du fortsætte til anvisningerne, der begynder ved [Trin 4](#) (under [Afsnit 2.3.1](#)) i denne procedure for at fortsætte som bruger uden internetforbindelse.

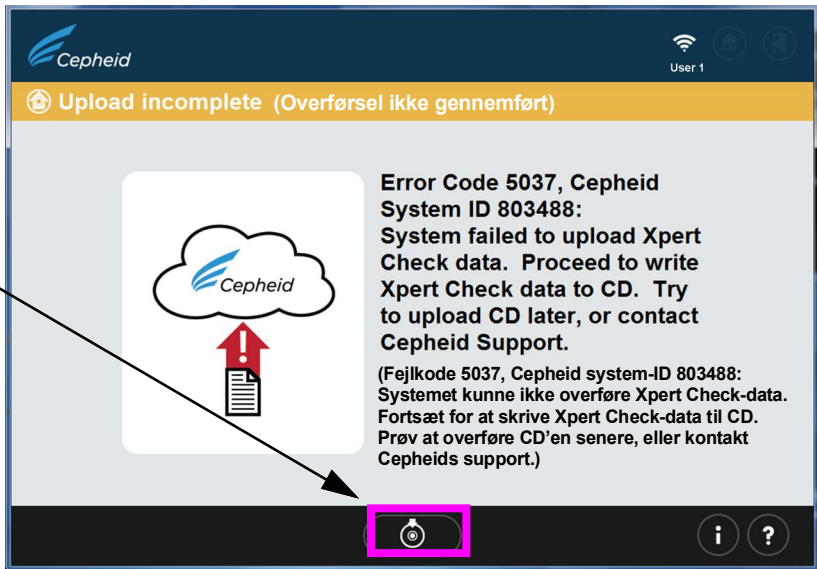
Bemærk

Med en fungerende internetforbindelse bør systemet fortsætte normalt (med [Trin 21](#)), og Xpert Check-koden bør begynde at blive hentet som vist i [Figur 2-24](#).



Figur 2-22. Skærbilledet Overførsel af Xpert Check-data

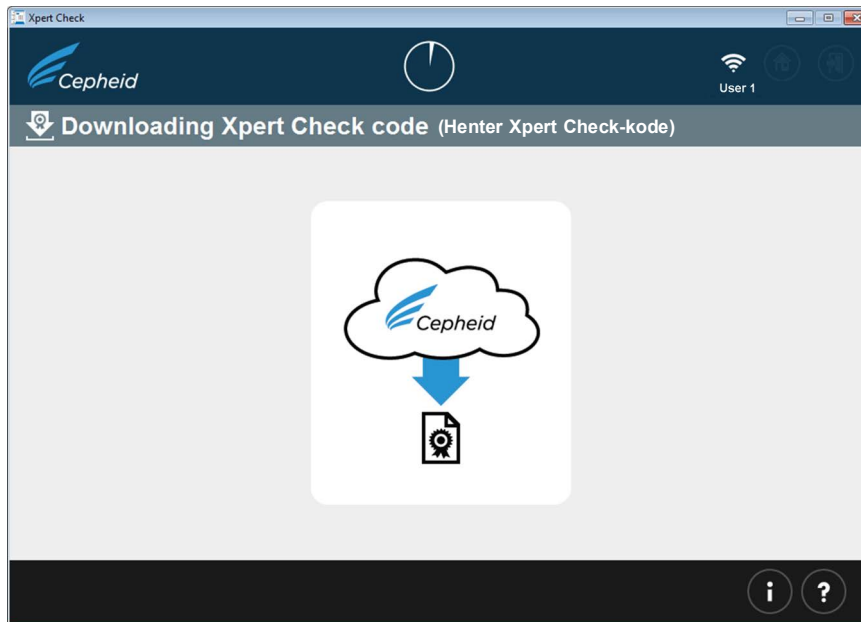
Tryk eller klik på dette ikon for at gå til skærbilledet Skriv Xpert Check-data til CD (Write Xpert Check Data to CD). Se [Figur 2-31](#).



Figur 2-23. Skærbillede med fejlmeddelelsen Overførsel ikke gennemført

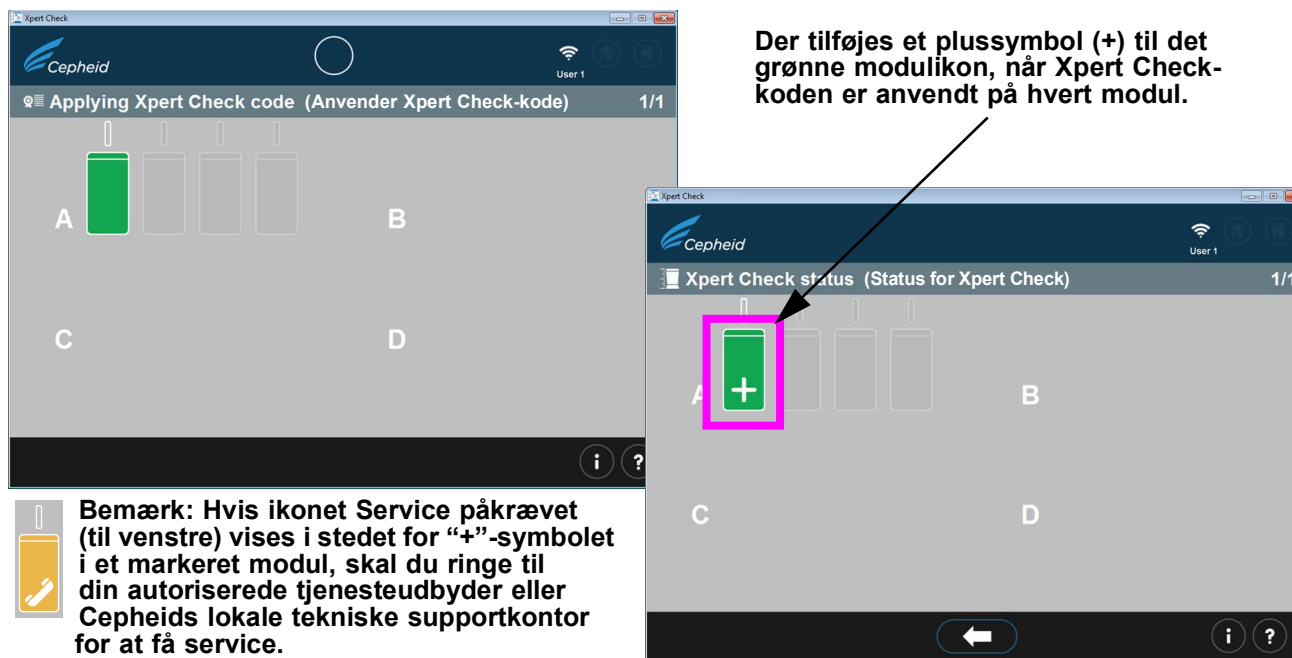
21. Når Xpert Check-dataene er færdige med at blive overført, udføres der en kvalitetssikringskontrol af dataene. Hvis kontrollen er acceptabel, hentes Xpert Check-koden automatisk. Se [Figur 2-24](#).

Hvis testen ikke er acceptabel, kræver de(t) berørte modul(er) service eller udskiftning og markeres med et orange ikon. Kontakt Cepheid eller din lokale tjenesteudbyder eller Cepheids lokale tekniske supportkontor for at få yderligere hjælp.



Figur 2-24. Skærbilledet Henter Xpert Check-kode

22. Når testresultaterne for Xpert Check er hentet, anvendes Xpert Check-koden på hvert enkelt modul med vellykket test, og disse moduler identificeres derefter med et +-symbol. Se [Figur 2-25](#). Som vist her er ét modul blevet markeret.

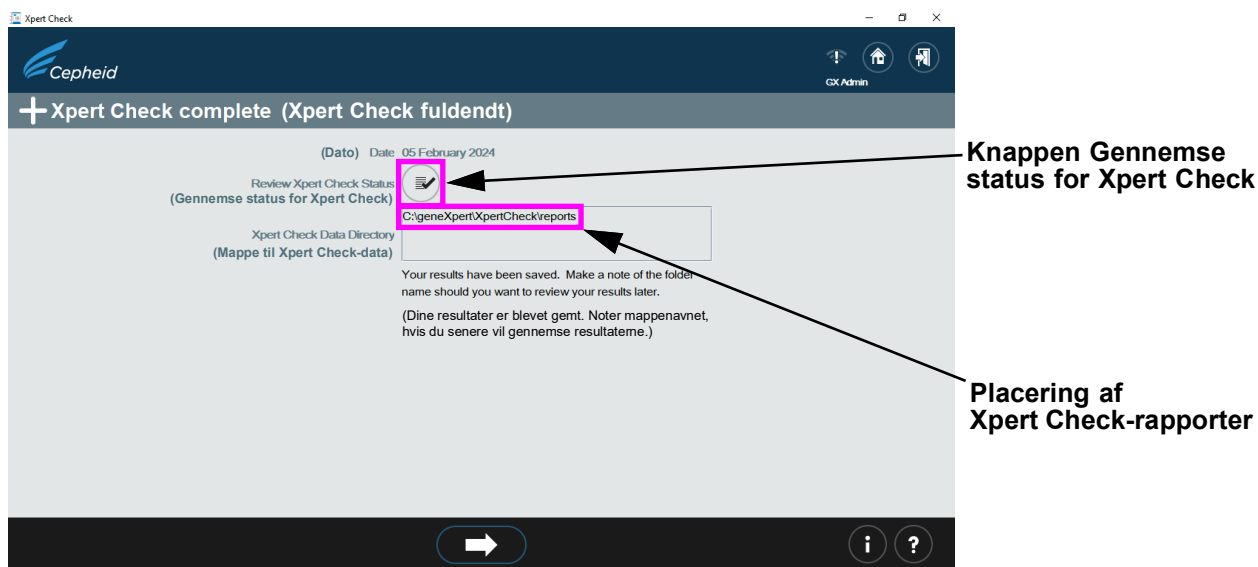


Figur 2-25. Skærbilledet Anvender Xpert Check-kode

Bemærk

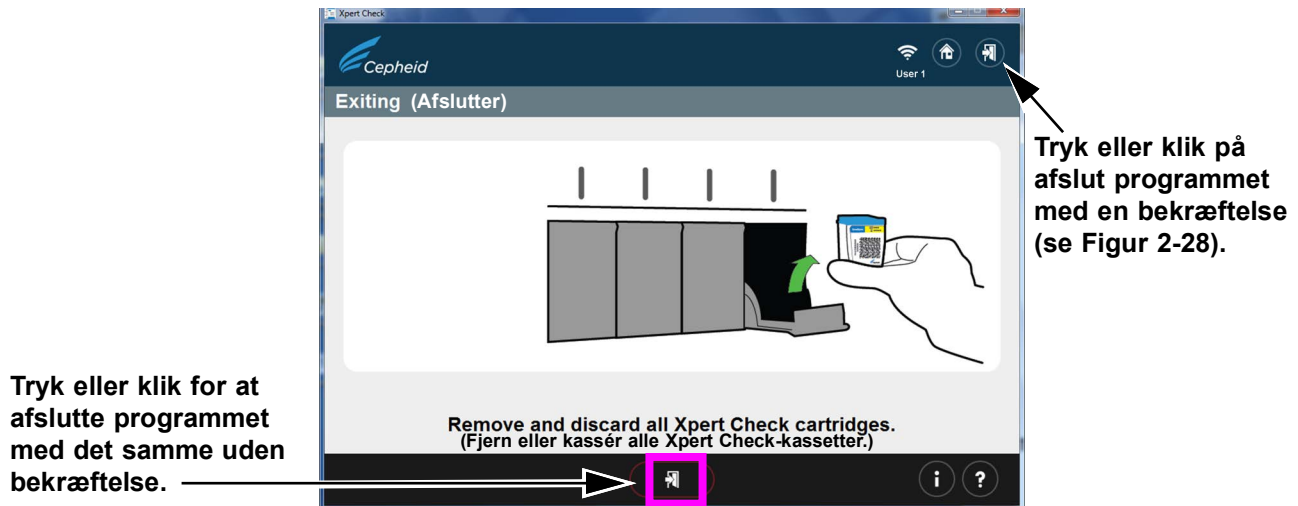
På skærbilledet i [Figur 2-25](#), vises ikonet Service påkrævet muligvis på nogle moduler, eller det kan være nedtonet, hvis de blev sprunget over.

23. Når alle Xpert Check-koderne er blevet anvendt på modulerne med vellykket test (de grønne moduler med de påførte plussymboler), vises skærbilledet Xpert Check fuldendt (Xpert Check complete). Se [Figur 2-26](#). Dette skærbillede viser placeringen af Xpert Check-datarapporten, som kan gennemses, hvis det ønskes.



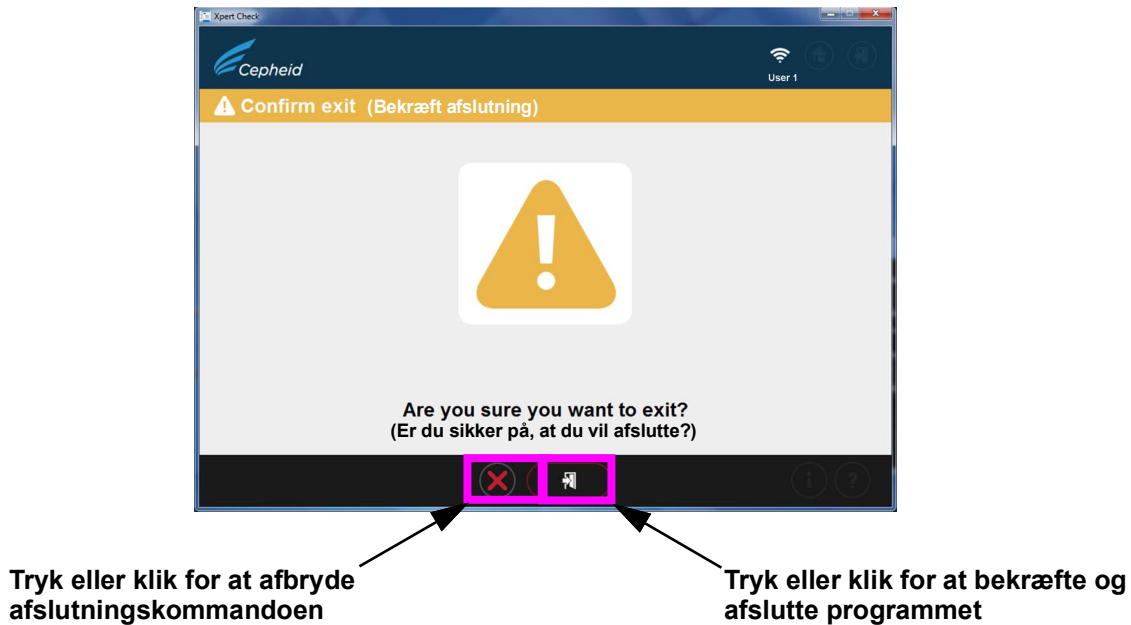
Figur 2-26. Skærbilledet Xpert Check fuldendt

24. Fjern og kassér alle Xpert Check-kassetter. Gem ikke delvise kit (alle ubrugte kassetter skal kasseres). Når du er færdig, skal du klikke på ikonet **Afslut** i toppen eller bunden af skærbilledet for at afslutte programmet. Se [Figur 2-27](#).



Figur 2-27. Afslut programmet

25. Skærbilledet, der ses i [Figur 2-28](#), vises kun, hvis du trykker eller klikker på afslutningspilen i det øverste højre hjørne af skærmen.



Figur 2-28. Skærbilledet Bekræft afslutning

Dette fuldender Xpert Check-testen for en bruger med internetforbindelse.

Bemærk

Kontakt din autoriserede tjenesteudbyder eller Cepheids lokale tekniske supportkontor angående moduler, der kræver service.

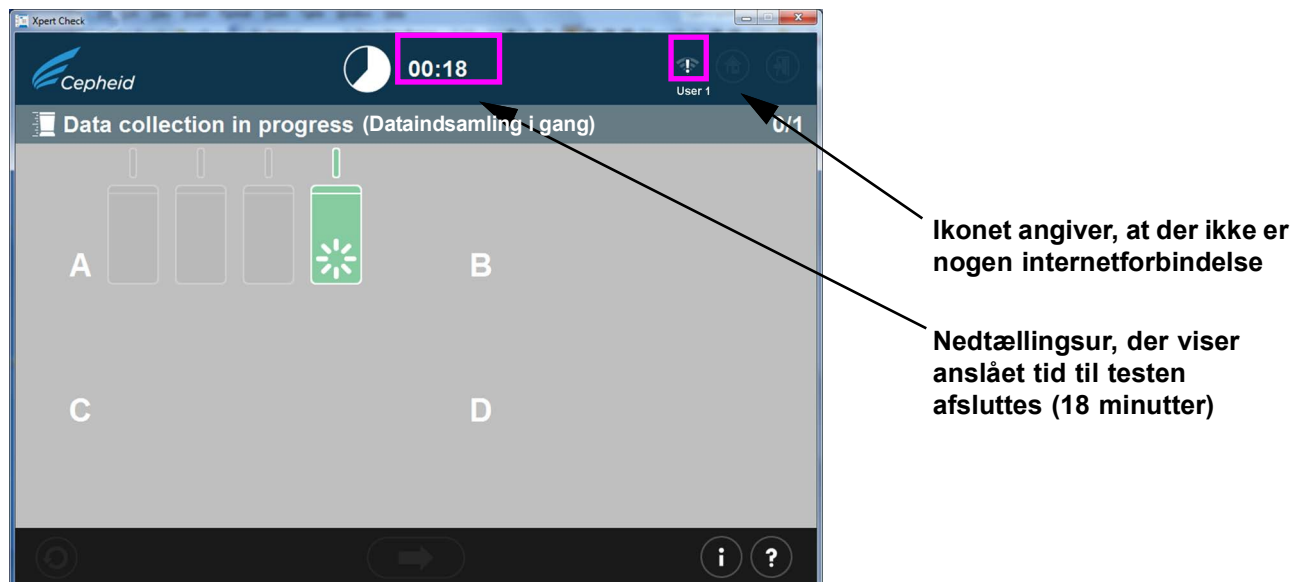
Bemærk

Du kan se resultaterne af Xpert Check i [Trin 23](#) og [Figur 2-26](#), som viser filstien og placeringen af Xpert Check-resultaterne og Xpert Check-oversigtsrapporten.

2.3.1 Fuldendelse af Xpert Check for brugere, der ikke er forbundet til internettet

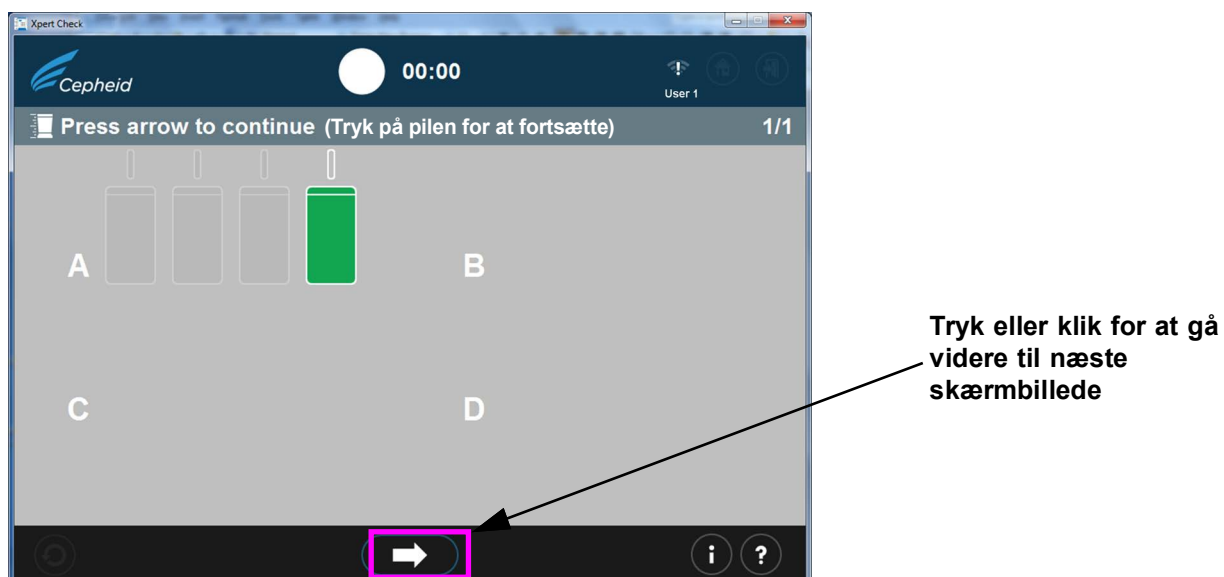
Før du starter dette afsnit, skal brugere, der ikke er forbundet til internettet, have fuldendt [Trin 1](#) til [Trin 19](#) i [Afsnit 2.3](#) for at indsamle data.

1. Dette afsnit begynder med skærbilledet Dataindsamling i gang (Data collection in progress), som svarer til [Trin 18](#) i afsnit 2.3, og skærbilledet, der vises i [Figur 2-18](#) for brugere, der er forbundet til internettet.



Figur 2-29. Skærbilledet Dataindsamling i gang

2. Når testen er afsluttet, åbnes modullågen og lyset over modulet slukkes. Der vises et skærbillede, der ligner det, som ses i [Figur 2-30](#). Tryk eller klik på pil til højre nederst på skærmen for at gå videre til næste skærbillede.



Figur 2-30. Skærbilledet Test fuldendt - vellykket

3. Når skærbilledet Skriv Xpert Check-data til CD (Write Xpert Check data to CD) vises (Figur 2-31), bliver du bedt om at trykke på knappen **Skub ud (Eject)** på DVD-drevet for at fjerne den eksisterende CD med Xpert Check-software, så du kan indsætte den tomme data-CD.

Bemærk

I det følgende trin skal du være omhyggelig med at indsætte den tomme CD i DVD-drevet. Vær sikker på at CD'en ligger helt i skuffen, inden lågen til drevet lukkes.

Vigtigt

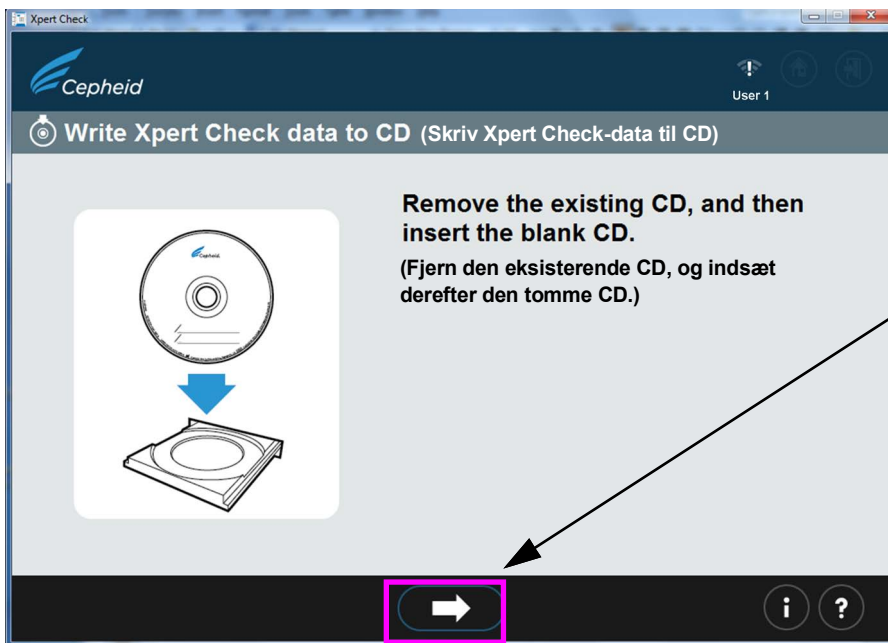
Hvis du har kørt denne test som en bruger med forbindelse til internettet og derefter mister din internetforbindelse og får vist et skærbillede med en fejlmeddelelse (Figur 2-23), skal du genoptage proceduren, der begynder med følgende Trin 4 og fortsætte til og med Trin 12.

Bemærk

I det følgende trin skal du holde pause i 10 sekunder efter CD'en er sat i og annullere alle guider, der åbnes automatisk, før du trykker eller klikker på fremad-pilen for at fortsætte. Når du enten lukker guiden eller har ventet længe nok til at sikre, at en guide ikke åbnes automatisk, skal du trykke eller klikke på fremad-knappen for at fortsætte. Derved startes de skærbilleder i Windows til brænding af CD, som Xpert Check-programmet åbner.

4. Indsæt den tomme CD i DVD-drevet på computeren, og luk skuffen på DVD-drevet helt for at sikre, at CD'en registreres.

Vent et øjeblik for at lade eventuelle CD-guideprogrammer starte. Hvis guideprogrammerne startes, skal du lukke dem, før du trykker eller klikker på fremad-knappen for at fortsætte.



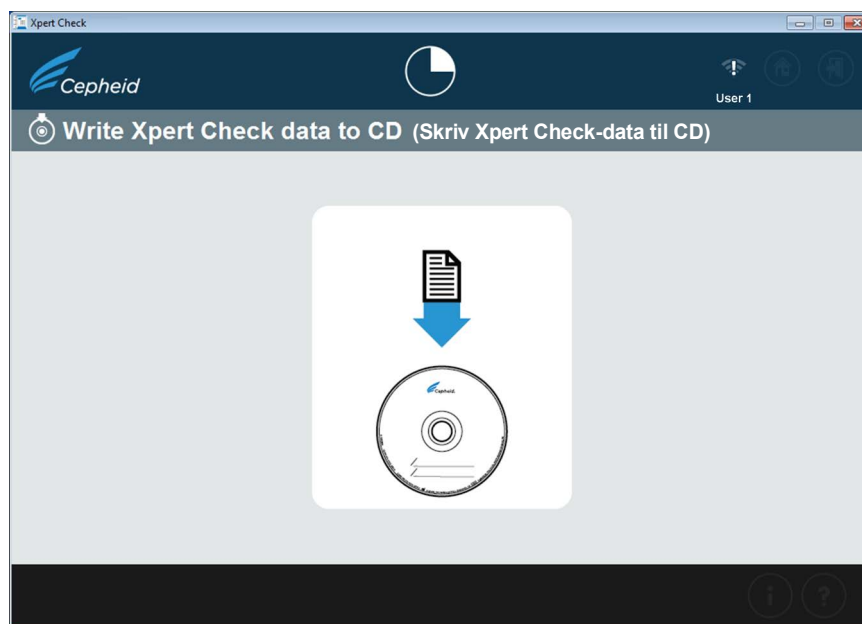
Vent i 10 sekunder når CD'en er blevet sat i, og tryk eller klik derefter for at fortsætte til næste skærbillede.

Figur 2-31. Skærbilledet Skriv Xpert Check-data til CD - trin 1

5. Når du har indsat den tomme CD, ændres skærbilledet kortvarigt, hvilket angiver, at CD'en er blevet registreret. Se Figur 2-32. Dette skærbillede vises, indtil CD-skriveprocessen er fuldendt.

Bemærk

Det er ikke nødvendigt for brugeren at finde den fil, der skal skrives, da denne proces er automatisk.



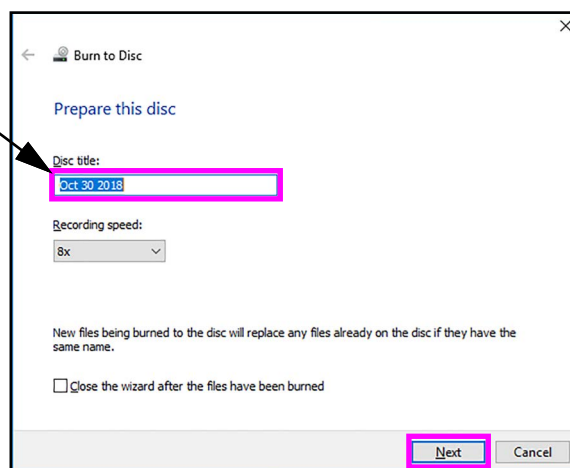
Figur 2-32. Skærbilledet Skriv Xpert Check-data til CD - trin 2

6. Skærbilledet Guiden CD-skrivning eller brænd på disk (CD Writing Wizard or Burn to Disc) (Figur 2-34) vises derefter som en overlejring af den skærm, der er vist ovenfor, i Figur 2-32.

De næste skærbilleder (Figur 2-33 til Figur 2-37) viser skærmene i CD-skrivningsprogrammet, efterhånden som du går igennem skriveprocessen.

- A. Når den tomme CD er blevet registreret vil du i det første skærbillede blive bedt om at angive et navn til den CD, du vil skrive. Du må IKKE blot trykke eller klikke på knappen **Næste (Next)** for at fortsætte skriveprocessen med det standardnavn, der vises. Skriv i stedet navnet på din facilitet, f.eks. "XYZ hospital", i det angivne felt, og tryk eller klik på **Næste (Next)**. Se Figur 2-33.

Skriv navnet på faciliteten som navn på CD/titel på disk



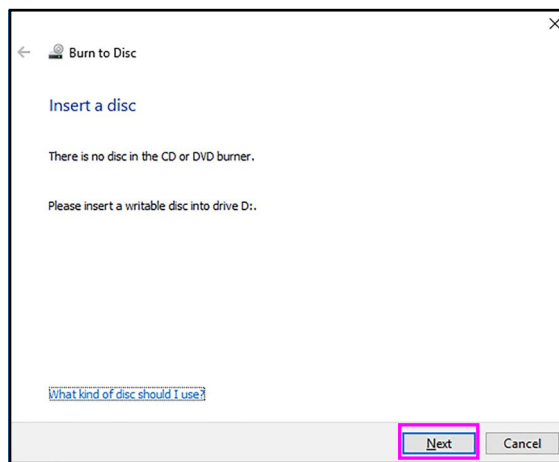
Figur 2-33. CD-skrivningsprogram - åbningskærm

- B. Hvis CD'en ikke registreres vises skærmen i [Figur 2-34](#) muligvis i stedet for skærmen i [Figur 2-35](#), hvor du bliver bedt om at indsætte en skrivbar disk for at fortsætte. Skrivbare diske er i dette tilfælde CD'er, hvor du kan gemme filer. Skrivbare diske kan kun skrives til én gang, hvilket betyder, at når eventuelle filer er kopieret til disken, er de der permanent.

En disk, der indeholder data, anses ikke for at være en skrivbar disk og resulterer i et skærbillede med en fejlmeddelelse, som vist i [Figur 2-38](#).

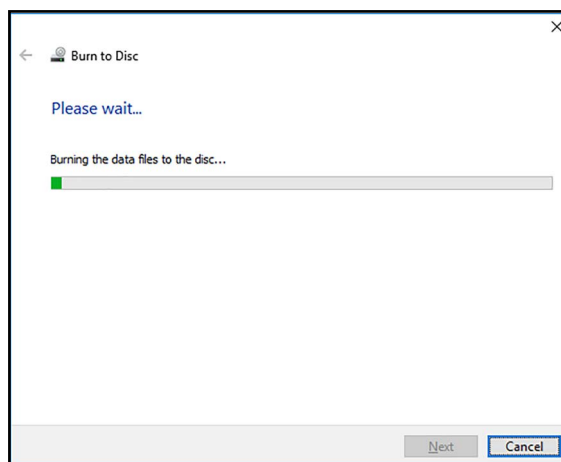
Bemærk

Hvis du ikke lykkes med nogen del af CD-skriveprocessen, kan du kontakte din autoriserede tjenesteudbyder eller Cepheids lokale tekniske supportkontor for at få hjælp. Da Xpert Check-filerne er gemt på harddisken, er det nu sikkert for dig at lukke Xpert Check-softwaren. Der vil ikke gå data tabt.



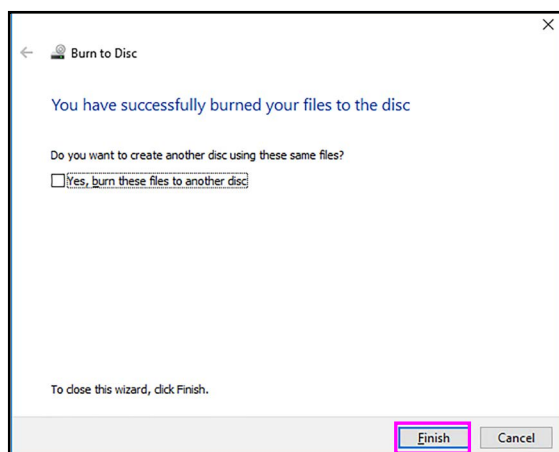
Figur 2-34. CD-skrivningsprogram - skærbilledet Indsæt en skrivbar disk for at fortsætte - eksempel

- C. Når CD'en er registreret og navngivet, skal du trykke eller klikke på knappen **Næste (Next)** for at fortsætte. Skriveprocessen starter automatisk.
- D. Under skrive-/brændingsprocessen vises der en statuslinje på skærmen. Se [Figur 2-35](#).



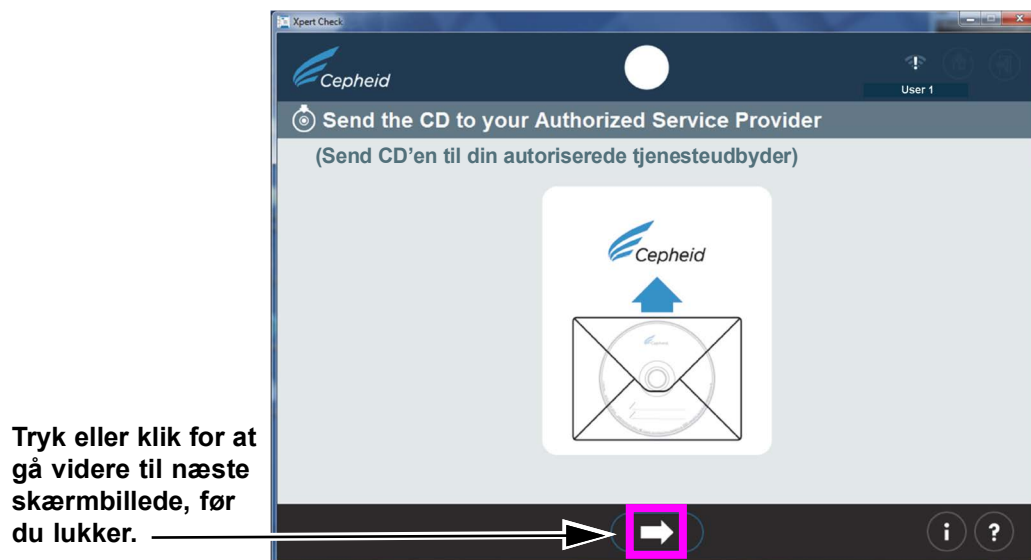
Figur 2-35. Skærbilledet Status for skrivning/brænding af CD

- E. Når skrivningen af CD'en er færdig, vises skærmen i [Figur 2-36](#). Tryk eller klik på knappen **Afslut (Finish)** for at afslutte CD-skrivningsprogrammet.



Figur 2-36. Skærmbilledet Skrivning af CD fuldendt

7. Når du har trykket eller klikket på knappen **Afslut (Finish)** på skærmen Skrivning af CD vises skærmbilledet Send CD'en til din autoriserede tjenesteudbyder (Send the CD to your Authorized Service Provider) (se [Figur 2-37](#)). Tag den færdige CD med Xpert Check-data ud af diskdrevet, og forbered etiketten som beskrevet i [Trin 10](#).



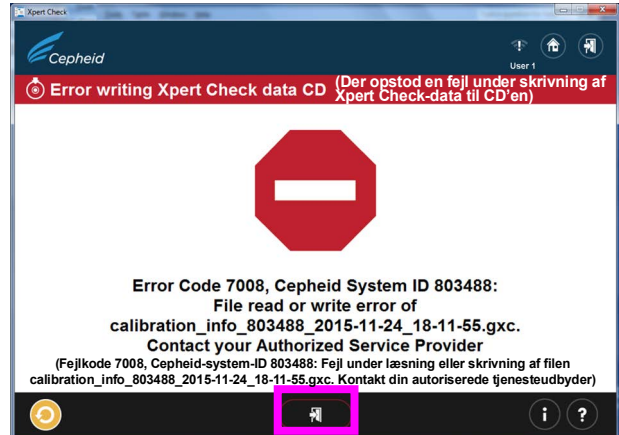
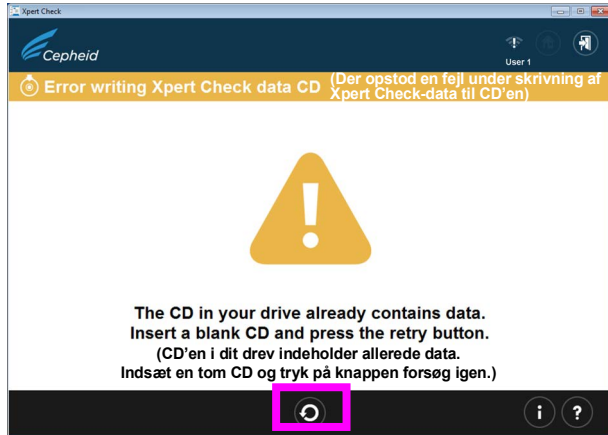
Figur 2-37. Skærmbilledet Send CD'en til din autoriserede tjenesteudbyder - trin 3

8. Hvis der på et tidspunkt har været et problem under CD-skriveprocessen, vises der muligvis et skærmbillede med fejlkode. (Se [Figur 2-38](#)).
- Hvis du har indsat en CD, der allerede indeholder data, som vist i skærmbilledet med fejlmeddelelse nedenfor til venstre, skal du tage CD'en ud og indsætte en tom CD. Derefter, skal du trykke eller klikke på ikonet **Forsøg igen**.

- I tilfælde af en læse- eller skrivefejl vises skærmen til højre muligvis, og du skal afslutte programmet. Kontakt din autoriserede tjenesteudbyder eller Cepheids lokale tekniske supportkontor for at få hjælp, hvis det er nødvendigt.

Disken er ikke skrivbar (indeholder allerede data)

Generel skrivefejl

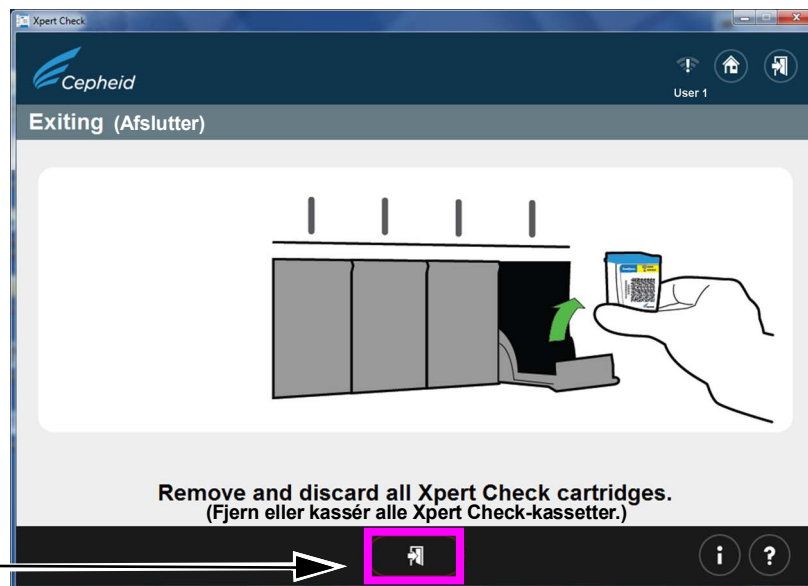


Knappen Forsøg igen

Afslut programmet

Figur 2-38. Skærbillederne Fejl ved skrivning af Xpert Check-data til CD - to eksempler

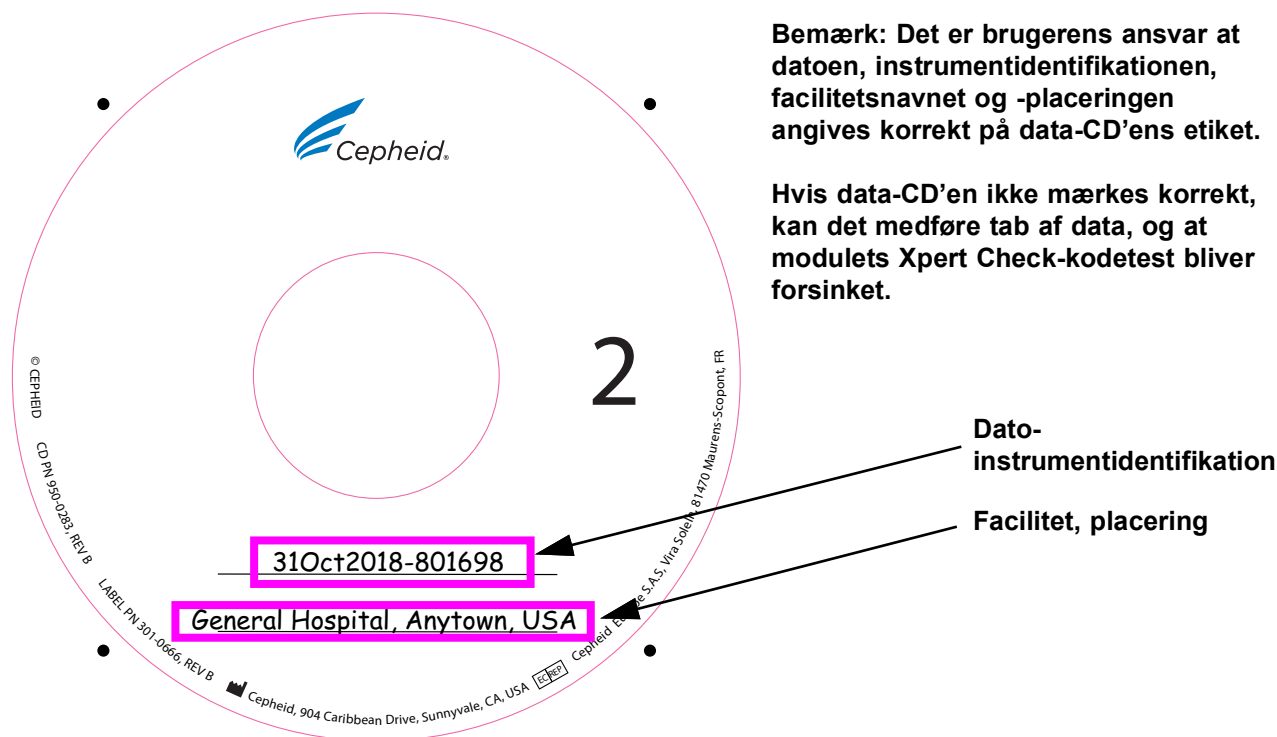
9. Når testen er fuldenet, vises skærbilledet Afslutter (Exiting) med meddelelsen **Fjern og kassér alle Xpert Check-kassetter (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (se [Figur 2-39](#)).



Tryk eller klik for at afslutte programmet.

Figur 2-39. Skærbilledet Afslutter

10. Brug en filtpen til at skrive på etiketten af CD'en med Xpert Check-data, du lige har oprettet og skriv datoen, instrumentidentifikationen og faciliteten/placeringen for den udførte test. Se et eksempel på en etiket i [Figur 2-40](#).



Bemærk: Det er brugerens ansvar at datoen, instrumentidentifikationen, facilitetsnavnet og -placeringen angives korrekt på data-CD'ens etiket.

Hvis data-CD'en ikke mærkes korrekt, kan det medføre tab af data, og at modulets Xpert Check-kodetest bliver forsinket.

Dato-
instrumentidentifikation

Facilitet, placering

Figur 2-40. Eksempel på mærkning af data-CD

11. I stedet for at sende CD'en har du mulighed for at kopiere datafilen `calibration_info.gxc` (som findes på CD'en med Xpert Check, der lige er skrevet), og sende datafilen direkte til din autoriserede tjenesteudbyder eller Cepheids lokale tekniske supportkontor. Hvis e-mail ikke er en mulighed, skal du placere Xpert Check-CD2 i den medfølgende CD-forsendelseskuvert og sende den til din lokale autoriserede tjenesteudbyder (ASP) eller Cepheids lokale tekniske supportkontor for at få kvalitetssikringskontrol af dataene og få udstedt Xpert Check-koden.
12. Din autoriserede tjenesteudbyder eller Cepheids lokale tekniske supportkontor udfører kvalitetssikringskontrollen, og hvis den er vellykket, sender de Xpert Check-koden tilbage via e-mail eller almindelig post, afhængigt af hvilken metode du tidligere har aftalt med dem.

Bemærk

Kassér alle resterende materialer fra kittet. Uåbnede poser i kittet må IKKE gemmes til senere brug. Software-CD'en må IKKE kasseres. For brugere, der har sendt deres fil via e-mail og ikke har sendt deres data-CD: Din data-CD må IKKE kasseres.

13. Genstart systemet og computeren.

Bemærk

Du kan fortsætte med at bruge systemet, mens du venter på din Xpert Check-kode.

2.3.2 Erhvervelse af Xpert Check-koden for brugere, der ikke er forbundet til internettet

Bemærk

Kontroller, at systemet er i samme konfiguration, som da Xpert Check blev kørt (dvs. der er ikke foretaget softwareopdateringer eller ændringer, og der ikke er flyttet nye GeneXpert-systemer til eller fra denne computer). I tilfælde af service og/eller udskiftning af moduler, der måtte forekomme mellem dataindsamling og anvendelse af Xpert Check-koden, ignoreres nye eller modificerede moduler i forbindelse med Xpert Check-testprocessen.

Bemærk

I det følgende trin skal du være omhyggelig med at indsætte CD'en i DVD-drevet. Vær sikker på at CD'en ligger helt i skuffen, inden lågen til drevet lukkes.

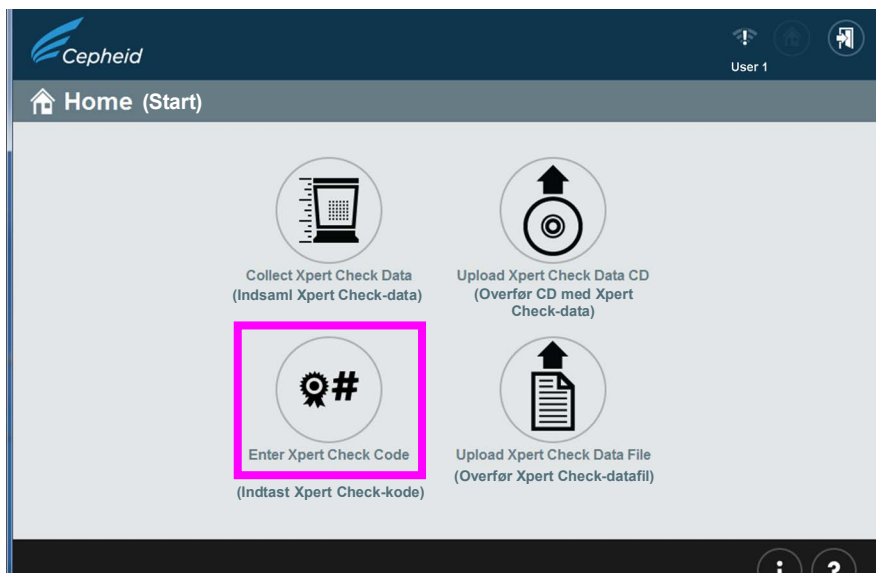
1. Afslut softwaren.
2. For at afslutte Xpert Check-processen skal du placere software-CD'en i DVD-drevet.
3. Tryk eller klik på Denne pc (My Computer), og tryk og hold eller dobbeltklik derefter på det relevante drevbogsstav for DVD-drevet. Fileerne på CD'en vises derefter. Find og hold eller dobbeltklik på **XpertCheck.exe**-programmet/genvejen for at starte softwaren.
4. Log ind med dit angivne **BRUGERNAVN (USER NAME)** og **ADGANGSKODE (PASSWORD)** (se noten VIGTIGT i [Afsnit 2.1](#)). Se også [Figur 2-4](#) for login-skærmen.

Når du har indtastet dine loginoplysninger, skal du trykke eller klikke på knappen fremad-pilen nederst på skærmen for at gå videre til næste skærbillede (Xpert Check start (Xpert Check Home)).

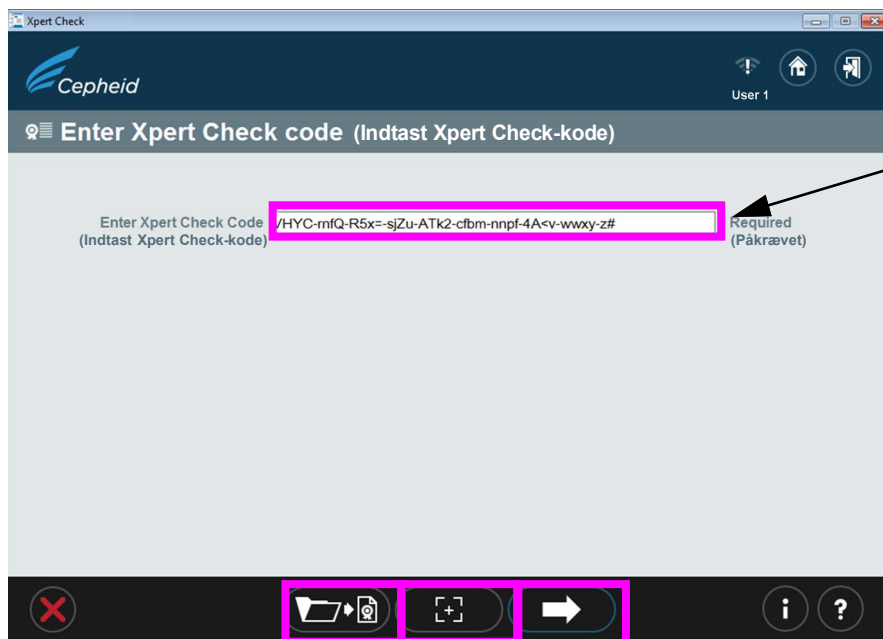
Bemærk

Brugernavnet og adgangskoden er de samme, som du brugte til Cepheid OS-softwaren. Hvis en autoriseret tjenesteudbyder (servicetekniker) tidligere har udført Xpert Check og ikke er på stedet nu, bør brugernavnet og adgangskoden til dette trin være angivet, så koden kan indtastes. Hvis brugernavnet eller adgangskoden ikke er tilgængelige, skal du kontakte din autoriserede tjenesteudbyder eller Cepheids lokale tekniske supportkontor.

5. Tryk eller klik på knappen **Indtast Xpert Check-kode (Enter Xpert Check Code)**. Se [Figur 2-41](#). Skærbilledet Indtast Xpert Check-kode (Enter Xpert Check Code) vises. Se [Figur 2-42](#).



Figur 2-41. Startskærm, der viser knappen Indtast Xpert Check-kode



Felt til indtastning af Xpert Check-kodestrengen

Figur 2-42. Skærbilledet Indtast Xpert Check-kode

6. Indtast Xpert Check-koden som beskrevet nedenfor.

Afhængigt af dit system er der på dette trin forskellige måder til at indtaste Xpert Check-koden. De fire muligheder er anført nedenfor.

- F. Valgmulighed 1: Udskriv en kopi af Xpert Check-kodefilen, og brug scanneren til at scanne strekkoden på den udskrevne side. Se [Figur 2-43](#) for et eksempel på en Xpert Check-kodefil.
- G. Valgmulighed 2: Skriv koden manuelt ved hjælp af oplysningerne på skærmen eller den udskrevne side.

Når du har indtastet koden, skal du trykke eller klikke på pil fremad nederst på skærmen for at fortsætte. Skærbilledet Anvender Xpert Check-koden (Applying Xpert Check code) vises. Se [Figur 2-44](#).



Xpert Check Code File (Xpert Check-kodefil)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Her er Xpert Check-koden for den seneste dataindsamling af dine moduler til det system, der er anført nedenfor.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Xpert Check-dataindsamling udført den 05. februar 2024 12:59:02 PST)

(GX-instrumentets navn:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Cepheid system-ID:)	Cepheid System ID:	703773
(Softwareversion:)	Software Version:	2.0
(Data indsamlet af:)	Data Collected By:	GX Admin
(Institutionens navn:)	Institution Name:	Institution
(Laboratoriets navn:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Adresse:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(By:)	City:	Sunnyvale
(Region:)	State/Province:	CA
(Postnummer:)	Postal Code:	94089
(Land:)	Country:	United States
(E-mail:)	Email:	user@institution.com
(Facilitetens telefonnummer:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Områdenummer:)	Extension:	
(Mobil:)	Mobile:	
(Autoriserede tjenesteudbyders kode:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Scan eller indtast Xpert Check-koden for at fuldføre Xpert Check-processen.)

Xpert Check-kodestreg

Stregkode



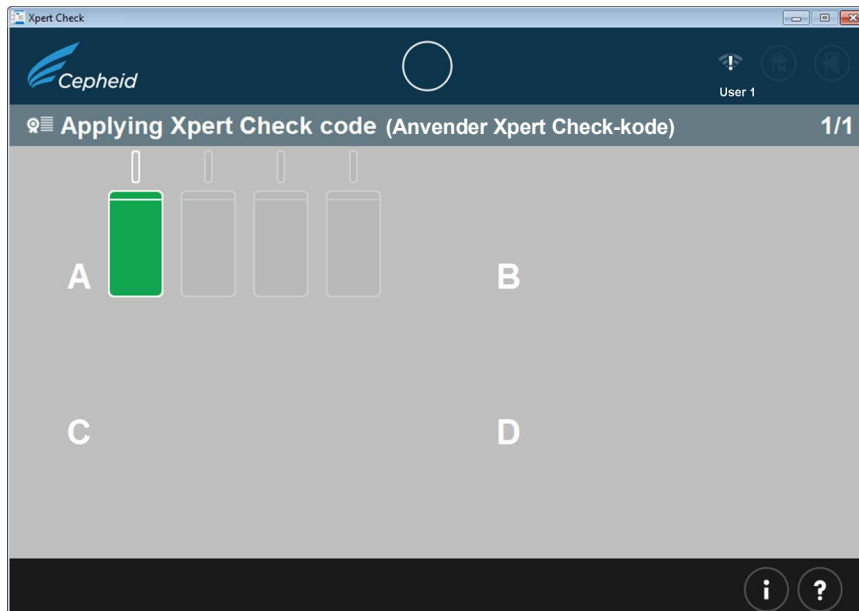
V+RK-&Vjy-UCLH-N&cs-<r6M-fgam-rnaT-ywWD-ywxy-z#

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid anbefaler, at systemets ydeevne evalueres årligt ved hjælp af Xpert Check.)
2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.
(2. Cepheid erklærer, at I-CORE-modulerne i GeneXpert®-instrumentet blev kontrolleret ved hjælp af et Xpert Check-produkt. Kvalifikationsstandarder, der kan spores til NIST, bruges til at kontrollere parametrene til fluorescensstandarderne for koncentration, lysstyrke og spektrum. Cepheid-produkter fremstilles, kvantificeres og kontrolleres i henhold til et kvalitetssystem, der er i overensstemmelse med ISO 13485- og QSR-kravene.)

GeneXpert® Xpert Check

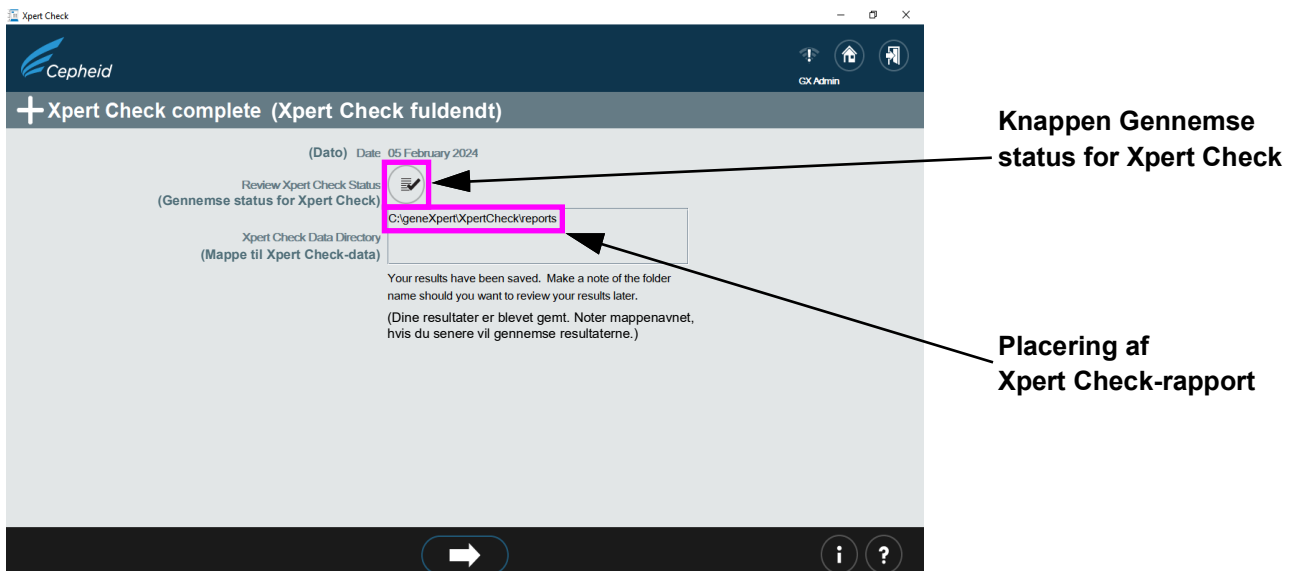
Page 1 of 1
(Side 1 ud af 1)

Figur 2-43. Xpert Check-kodefil - eksempel



Figur 2-44. Eksempel på skærbilledet Anvender Xpert Check-kode

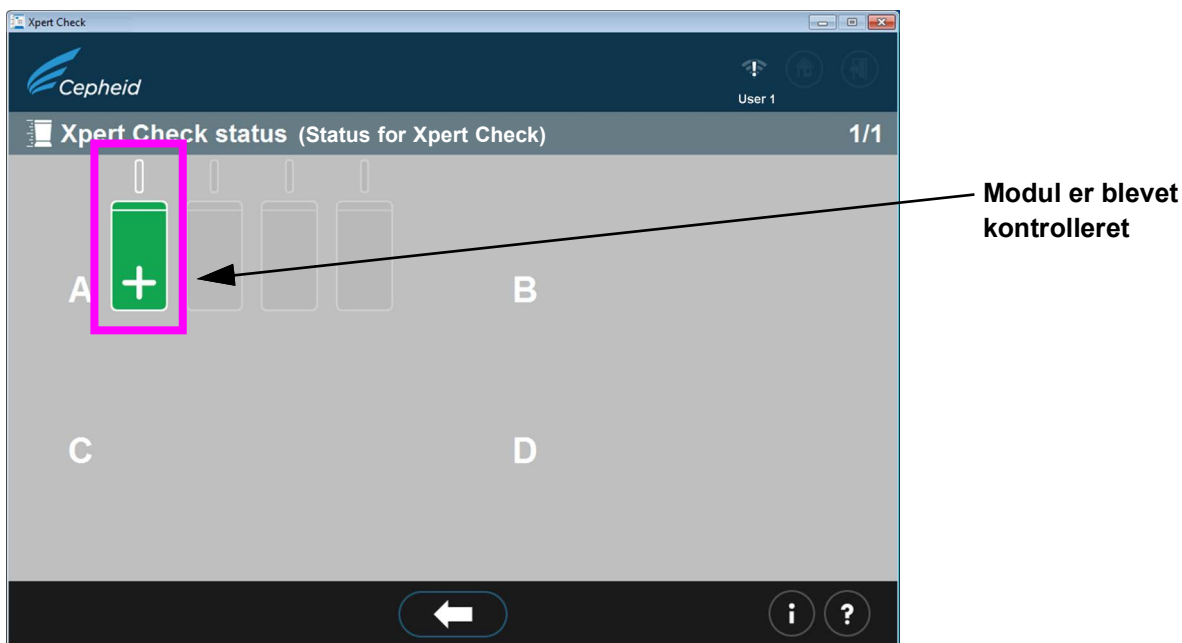
- H. Når Xpert Check-koden er blevet anvendt, vises skærbilledet Xpert Check fuldent (Xpert Check Complete), hvor placeringen af Xpert Check-rapporten vises i feltet **Mappe med Xpert Check-data (Xpert Check Data Directory)**. Skriv filstien og placeringen af filen med Xpert Check-rapporten ned som vist. Se [Figur 2-45](#).



Figur 2-45. Skærbilledet Xpert Check fuldent

- I. Tryk eller klik på knappen **Gennemse status for Xpert Check (Review Xpert Check Status)** (se [Figur 2-45](#)).

- J. Skærbilledet Status for Xpert Check vises. Se [Figur 2-46](#). I skærbilledet Status for Xpert Check (Xpert Check status) er moduler med vellykket kontrol angivet med et +-symbol på et grønt modul.



Figur 2-46. Skærbilledet Status for Xpert Check

Bemærk

Hvis Xpert Check-rapporten er blevet slettet på computeren, skal du kontakte din autoriserede tjenesteudbyder eller Cepheids lokale tekniske supportkontor for at få hjælp.

7. Find den dannede fil med Xpert Check-rapporten i mappen **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Find den dannede fil med Xpert Check-oversigtsrapporten i mappen **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
 - A. Se [Figur 2-47](#) for et eksempel på en Xpert Check-oversigtsrapport. Xpert Check-oversigtsrapporten viser de moduler, hvor testen ikke var vellykket og som kræver ny test eller service. De moduler, der kræver ny test eller service, vises efter serienummer i tabel 1 i formularen i [Figur 2-47](#). Når du anmoder om service, skal du levere disse viste serienumre til din autoriserede tjenesteudbyder eller Cepheids lokale tekniske supportkontor. Portaloplysninger findes i tabel 2 i formularen.



Xpert Check Summary Report (Xpert Check-oversigtsrapport)

Please Note (Bemærk):

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PDT
 (Indsamling af Xpert Check-data udført den 05. februar 2024 12:59:02 PDT)
 All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
 Gateway Informations are provided in Table 2.
 (Alle moduler, der IKKE bestod Xpert Check, er angivet i tabel 1: Moduler, der kræver Service.
 Portaloplysninger findes i tabel 2.)
 Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
 (Komplette testresultater for hvert modul er angivet i tabel 3: Detaljerede testresultater efter modul.)

(GX-instrumentets navn):	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Cepheid system-ID):	Instrument Serial Number:	12345678910
(Data indsamlet af):	Data Collected By:	GX Admin
(Institutionens navn):	Institution Name:	Institution
(Laboratoriets navn):	Laboratory Name:	Test Lab
(Adresse):	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(By):	City:	Sunnyvale
(Region):	State/Province:	CA
(Postnummer):	Postal Code:	94089
(Land):	Country:	United States
(E-mail):	Email:	user@institution.com
(Facilitetens telefonnummer):	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Områdenummer):	Extension:	
(Mobil):	Mobile:	
(Autoriserede tjenesteudbyders kode):	ASP Code:	US01

Table 1: Modules Requiring Service (Tabel 1: Moduler, der kræver service)

Module Serial Number / Location (Modulets serienummer / placering)	Module Status (Modulstatus)
210014056/A1	Requiring Service (Kræver service)
210013602/B1	Requiring Service (Kræver service)
210084272/D1	Requiring Service (Kræver service)

Table 2: Gateway Information (Tabel 2: Portaloplysninger)

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

GeneXpert® Xpert Check

Page 1 of 3
(Side 1 ud af 3)

Figur 2-47. Eksempel på Xpert Check-oversigtsrapport - side 1



Xpert Check Summary Report (Xpert Check-oversigtsrapport)

Test		210087833 (C1/06305)
(Ventildrev)	Valve Drive	Pass
(Mistede ventiletiketter)	Valve Label Dropouts	Pass
(Ventilhusets integritet)	Valve Home Integrity	Pass
(Ventiltiming)	Valve Timing	Pass
(Ventildrift)	Valve Drift	Pass
(Pumpedrev)	Pump Drive	Pass
(Ultralyds)	Ultrasonic	Pass
(ICORE-opvarmer)	ICORE Heater	Pass
(ICORE-ventilator)	ICORE Fan	Pass
(Kraftsensor)	Force Sensor	Pass
(Optisk kontrol)	Optical Check	Pass
(EBF-værdi)	EBF Value	Pass
(Probekontrol)	Probe Check	Pass
(Termisk verificering)	Thermal Verification	Pass

(Bestået)

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

(1. Cepheid anbefaler, at systemets ydeevne evalueres årligt ved hjælp af Xpert Check.)

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

(2. Cepheid erklærer, at I-CORE-modulerne i GeneXpert®-instrumentet blev kontrolleret ved hjælp af et Xpert Check-produkt. Kvalifikationsstandarder, der kan spores til NIST, bruges til at kontrollere parametrene til fluorescensstandarderne for koncentration, lysstyrke og spektrum. Cepheid-produkter fremstilles, kvantificeres og kontrolleres i henhold til et kvalitetssystem, der er i overensstemmelse med ISO 13485- og QSR-kravene.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3
(Side 3 ud af 3)

Figur 2-48. Eksempel på Xpert Check-oversigtsrapport - side 2

2.4 Tilbageføring af systemet til normal drift

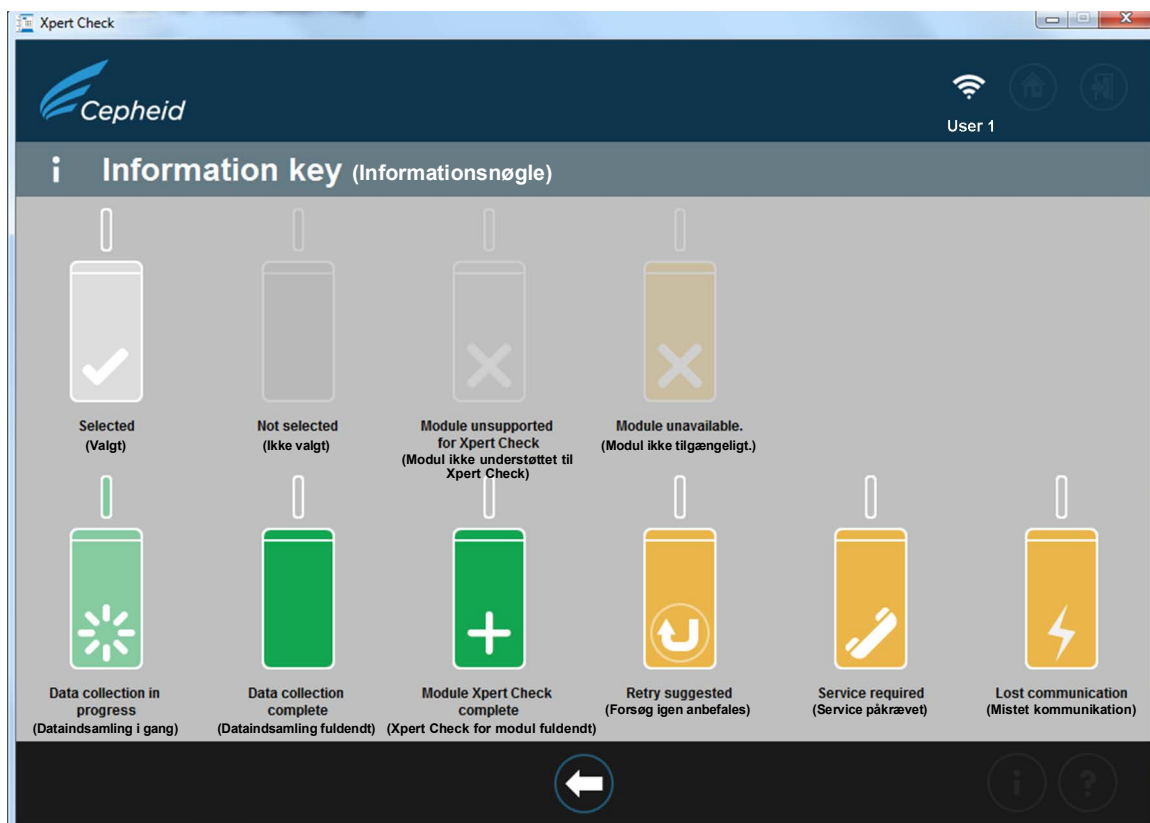
Bemærk Før systemet tilbage til normal drift i henhold til proceduren i dette afsnit.

2.4.1 GeneXpert-system med berøringskærm

Sørg for, at alle Xpert Check-kassetter og CD'er er taget ud af GeneXpert-systemet med berøringskærm.

1. Genstart systemet ved at trykke på genstartsknappen bag på berøringskærmen. Følg anvisningerne i *Betjeningsvejledning til GeneXpert-systemet med berøringskærm (GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual)*.
2. Systemet er klar til fuld drift.

2.5 Skærbilledet Informationsnøgle



Figur 2-49. Skærbilledet Informationsnøgle

2.5.1 Årsager til at gentage Xpert Check med en ny kassette

Hvis vejledningen på skærmen instruerer dig i at teste igen, skal du gentage testen i overensstemmelse med instruktionerne i [Trin B](#) på [side 2-17](#).

2.5.2 Årsager til at gentage Xpert Check med den samme kassette

Hvis softwaren rapporterer, at kassettsens filmforsegling ikke blev brudt, skal du tage den første kassette ud, scanne kassettsens stregkode igen, åbne låget, lukke låget og sætte kassetten ind igen. Genstart Xpert Check-proceduren for det berørte modul.

2.5.3 Anvendelse af Xpert Check-koden



Xpert Check er ikke fuldendt før Xpert Check-koden, som udstedes af Cepheid bliver anvendt på systemet, der testes. Når du modtager kvalitetssikringskoden til Xpert Check fra Cepheid, skal du anvende koden på systemet ved hjælp af Xpert Check-softwaren for at fuldende Xpert Check-processen.

