

# Инструкции за употреба на Xpert Check

REF

**XPERTCHECK-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

## Декларации за търговски марки, патенти и авторски права

Cepheid<sup>®</sup>, логото на Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup>, Xpert<sup>®</sup>, и I-CORE<sup>®</sup> са регистрирани търговски марки на Cepheid, регистрирани в САЩ и други държави.

Всички други търговски марки са притежание на техните съответни собственици.

Този продукт се продава под лиценз от Molecular Probes, Inc.

ПОКУПКАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ ПРЕДОСТАВЯ НА КУПУВАЧА НЕПРЕХВЪРЛЯЕМОТО ПРАВО ДА ГО ИЗПОЛЗВА В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЛИСТОВКАТА В ТАЗИ ОПАКОВКА. НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА - ИЗРИЧНИ, ПО ПОДРАЗБИРАНЕ ИЛИ ПО КОСВЕН ПЪТ. ОСВЕН ТОВА С ПОКУПКАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ НЕ СЕ ПРЕОТСТЪПВАТ НИКАКВИ ПРАВА ЗА ПРЕПРОДАЖБА.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Вижте историята на ревизиите за описание на промените.

## История на ревизиите

Описание на промените: 303-0771, Ред. А до В

Цел: Актуализиран адрес на вносител в ЕС.

Раздел	Описание на промяната
Предговор	Актуализиран адрес на вносител в ЕС.



Serheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089-1189  
САЩ

Телефон: +1.408.541.4191

Факс: +1.408.541.4192



# Предговор

---

## Относно този документ

Листовката на *Xpert Check* предоставя инструкции за работата със софтуера Xpert Check за проверка на функционирането на модула.

## Информация за безопасност

Прочетете и разберете всяка информация за безопасност, представена в този документ, преди да започнете да работите с този апарат. Трябва да спазвате предупрежденията, представени в това ръководство:

**Внимание**



---

Показва, че ако потребителят не спазва дадените съвети, биха могли да се получат повреда на системата, загуба на данни или невалидни резултати.

---

**Важно**

---

Обозначава информация, която е критична за извършването на задача или за оптималното функциониране на системата.

---

**Забележка**

---

Идентифицира информация, която е приложима само в специални случаи.

---

## Свързани документи

За друга информация извън обхвата на този документ вижте *наръчника за оператора на системата GeneXpert със сензорен екран*.

## Местонахождение на седалищата на Serheid

Корпоративно седалище	Европейско седалище
Serheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 САЩ	Serheid 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
<a href="http://www.serheid.com">www.serheid.com</a>	<a href="http://www.serheidinternational.com">www.serheidinternational.com</a>

## Техническа помощ

Преди да се свържете с отдел Техническа поддръжка на Serheid, съберете следната информация:

- Наименование на продукта
- Сериен номер на инструмента
- Съобщения за грешки (ако има)
- Версия на софтуера и, ако е приложимо, сервизен номер на компютъра

### Информация за контакт

#### Съединените щати

Телефон: + 1 888.838.3222  
Имейл: [techsupport@serheid.com](mailto:techsupport@serheid.com)



















#### Франция

Телефон: + 33 563.825.319  
Имейл: [support@serheideurope.com](mailto:support@serheideurope.com)

Информация за контакт с всички отдели за техническа поддръжка на Serheid е на разположение на нашата уебстраница:  
[www.serheid.com/en/CustomerSupport](http://www.serheid.com/en/CustomerSupport).

Докладвайте сериозните инциденти, свързани с продукта, на Serheid и на компетентните органи на страната членка, в която е възникнал сериозният инцидент.

## Таблица на символите

Символ	Значение
	Каталожен номер
	Ин витро диагностично медицинско изделие
	Партиден код
	Да не се използва повторно
	Този вид символ показва Внимание или Предупреждение, за които няма друг идентифициран символ. Прочетете инструкциите след символа, за да избегнете нараняване или повреда на апаратурата.
	Вижте инструкциите за употреба
	Производител
	Страна на производство
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Срок на годност
	Контрола
	Маркировка CE - Европейско съответствие
	Упълномощен представител в Европейската Общност
	Вносител
	Упълномощен представител в Швейцария
	Оценено съответствие за Обединеното кралство
	Отговорно лице в Обединеното кралство
	Температурно ограничение
	Този вид етикет Внимание показва потенциален риск от биологична опасност. Биологични проби, като например тъкани, телесни течности и кръв от хора и/или животни, имат потенциала да пренасят инфекциозни заболявания. Следвайте местните, областни и национални наредби за безопасност за работа с пробите и изхвърлянето им.



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
САЩ

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, Обединено кралство

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





# Съдържание

---

<b>1</b>	<b>Въведение</b>	<b>1-1</b>
1.1	Фирмено наименование	1-1
1.2	Често или обичайно наименование	1-1
1.3	Предвидена цел	1-1
1.3.1	Предвидена употреба	1-1
1.3.2	Предвиден потребител/среда	1-1
1.4	Обобщение и обяснение	1-1
1.5	Реагенти и инструменти	1-2
1.5.1	Доставени материали	1-2
1.5.2	Съхранение и работа	1-3
1.5.3	Необходими, но недоставени материали	1-3
1.6	Ограничения	1-3
1.7	Предупреждения и предпазни мерки	1-4
1.8	Химически опасности	1-5
1.9	Информация за помощ и контакт	1-5
1.10	Софтуерни бутони, икони и символи	1-5
<b>2</b>	<b>Процедура</b>	<b>2-1</b>
2.1	Подготовка на системата	2-1
2.1.1	Подготовка на системата GeneXpert със сензорен екран	2-1
2.2	Почистване на оптиката	2-2
2.2.1	Процедура за почистване на лещата на I-CORE®	2-2
2.3	Процедура за събиране на данни: Система GeneXpert със сензорен екран	2-4
2.3.1	Завършване на Xpert Check за потребители, които не са свързани с интернет	2-23
2.3.2	Получаване на код на Xpert Check за потребители, които не са свързани с интернет	2-31
2.4	Връщане на системата към нормална работа	2-39
2.4.1	Система GeneXpert със сензорен екран	2-39
2.5	Екран Ключ за информация	2-39
2.5.1	Причини за повтаряне на Xpert Check с нова касета	2-40
2.5.2	Причини за повтаряне на Xpert Check със същата касета	2-40
2.5.3	Прилагане на кода на Xpert Check	2-40



## Списък на фигурите

---

Фигура 2-1	Четка за почистване на лещата на I-CORE . . . . .	2-2
Фигура 2-2	Въвеждане на четката за почистване в прореза на I-CORE . . . . .	2-3
Фигура 2-3	Екран Условия за обслужване . . . . .	2-5
Фигура 2-4	Екран за влизане в Xpert Check . . . . .	2-6
Фигура 2-5	Екран Грешка при влизане . . . . .	2-6
Фигура 2-6	Екран Начало . . . . .	2-7
Фигура 2-7	Екран Информация за контакт - Страница 1 . . . . .	2-8
Фигура 2-8	Екран Информация за контакт - Страница 2 . . . . .	2-8
Фигура 2-9	Екран Отваряне на вратите на модула . . . . .	2-9
Фигура 2-10	Екран Подготовка на модула . . . . .	2-10
Фигура 2-11	Екран Избиране на модули за събиране на данни . . . . .	2-10
Фигура 2-12	Екран Потвърждаване на избора на модули . . . . .	2-11
Фигура 2-13	Примери за екран с грешка . . . . .	2-12
Фигура 2-14	Екран Сканиране на баркода на касетата . . . . .	2-13
Фигура 2-15	Екран Потвърждение на пропускане . . . . .	2-14
Фигура 2-16	Вентилиране на касетата чрез отваряне и затваряне на капака на касетата - Анимиран екран . . . . .	2-14
Фигура 2-17	Зареждане на касетата в модула . . . . .	2-15
Фигура 2-18	Екран Събиране на данни . . . . .	2-16
Фигура 2-19	Екран Завършване на тест - Успешно . . . . .	2-17
Фигура 2-20	Екран Завършване на тест - Пример за неуспешна проверка на модул . . . . .	2-18
Фигура 2-21	Насложен екран Потвърждаване на продължаване . . . . .	2-18
Фигура 2-22	Екран Качване на данни от Xpert Check . . . . .	2-20
Фигура 2-23	Екран Грешка Незавършено качване . . . . .	2-20
Фигура 2-24	Екран Изтегляне на код на Xpert Check . . . . .	2-21
Фигура 2-25	Екран Прилагане на код на Xpert Check . . . . .	2-21
Фигура 2-26	Екран Завършен Xpert Check . . . . .	2-22
Фигура 2-27	Изход от програмата . . . . .	2-22
Фигура 2-28	Екран Потвърждаване на изход . . . . .	2-23
Фигура 2-29	Екран Събиране на данни в ход . . . . .	2-24
Фигура 2-30	Екран Завършване на тест - Успешно . . . . .	2-24
Фигура 2-31	Екран Записване на данни от Xpert Check на CD - Стъпка 1 . . . . .	2-25
Фигура 2-32	Екран Записване на данни от Xpert Check на CD - Стъпка 2 . . . . .	2-26

## Списък на фигурите

---

Фигура 2-33	Програма за записване на CD - Отварящ се екран . . . . .	2-27
Фигура 2-34	Програма за записване на CD - Екран Въведете записваем диск, за да продължите - Пример . . . . .	2-27
Фигура 2-35	Екран Записване на CD/Запис в ход . . . . .	2-28
Фигура 2-36	Екран Завършено записване на CD . . . . .	2-28
Фигура 2-37	Екран Изпратете CD на Вашия оторизиран доставчик на сервизно обслужване - Стъпка 3 . . . . .	2-29
Фигура 2-38	Екрани Грешка при записване на CD с данни от Xpert Check - Два примера . . . . .	2-29
Фигура 2-39	Екран Излизане . . . . .	2-30
Фигура 2-40	Пример за етикетиране на CD с данни . . . . .	2-30
Фигура 2-41	Начален екран, показващ бутона Въведете код на Xpert Check . . . . .	2-32
Фигура 2-42	Екран Въведете код на Xpert Check . . . . .	2-33
Фигура 2-43	Файл с код на Xpert Check - Пример . . . . .	2-34
Фигура 2-44	Пример за екран Прилагане на код на Xpert Check . . . . .	2-35
Фигура 2-45	Екран Завършен Xpert Check . . . . .	2-35
Фигура 2-46	Екран Статус на Xpert Check . . . . .	2-36
Фигура 2-47	Пример за отчет с обобщение на Xpert Check - Страница 1 . . . . .	2-37
Фигура 2-48	Пример за отчет с обобщение на Xpert Check - Страница 2 . . . . .	2-38
Фигура 2-49	Екран Ключ за информация . . . . .	2-39

# 1 Въведение

---

**Важно** Прочетете и разберете целия този документ, преди да извършите процедурата за събиране на данни.

---

## 1.1 Фирмено наименование

Xpert Check

## 1.2 Често или обичайно наименование

Xpert Check

## 1.3 Предвидена цел

### 1.3.1 Предвидена употреба

Комплектът Xpert Check е част от системата за проверка, верификация и тест на хардуера за модулите GeneXpert®. Комплектът Xpert Check се използва в системи GeneXpert Dx, системи GeneXpert Infinity, системи GeneXpert Xpress и системи GeneXpert със сензорен екран. Комплектът Xpert Check се използва за проверка на оптичната система, верифициране на термичната система и извършване на серия от тестове на системно ниво, за да се осигури пълна функционалност на системата в рамките на спецификациите за сервизно обслужване на инструмента на Cepheid. Обикновено се използва една касета Xpert Check за проверка на един модул във връзка със софтуера Xpert Check. В определени случаи, когато е необходимо повторно тестване, за тестване на един модул може да са необходими повече касети.

### 1.3.2 Предвиден потребител/среда

Xpert Check е предвиден да се извършва от обучени потребители, където е инсталирана системата GeneXpert.

## 1.4 Обобщение и обяснение

Модулът GeneXpert е основата за всички системи на инструменти GeneXpert по целия свят. Cepheid препоръчва системата да се проверява за правилна работа ежегодно. Въз основа на използването и грижата за всяка система, може да се препоръчват по-чести проверки. Системата е проектирана да открива проблеми с модула с вътрешните контроли на анализите.

Хpert Check е добавка към системите GeneХpert. Хpert Check включва реагенти за оптична проверка и верификация на функционирането на модула. Контролите за проверка на сондите (PCC) верифицират рехидратацията на реагента, зареждането на епруветката за PCR в касетата, целостта на сондите и стабилността на реагентите. Термичното функциониране се верифицира чрез фирмени химикали в термичната сонда, а функционирането на хардуера на модула се тества и верифицира чрез последователност от специфични за подсистемата тестове, които изпълняват всички критични елементи на модула GeneХpert.

Процесът Хpert Check се състои от две фази. Първата фаза е изпълнението на тестване на модула с помощта на касетите. Втората фаза се състои от преглед на контрола на качеството на Cepheid, последван от издаване на код на Хpert Check за извършване на процеса Хpert Check. **Процесът Хpert Check не е завършен, докато този код не се приложи върху системата.**

## 1.5 Реагенти и инструменти

### 1.5.1 Доставени материали

Комплектът Хpert Check съдържа следното:

Таблица 1-1. Съдържание на комплекта

Описание	Количество
Касети Хpert Check с включени реакционни епруветки	5 на комплект
<b>Всяка касета съдържа следните материали:</b>	
• Зрънца 1	1 на касета
• Реагент 1	1,0 ml на касета
Четка за почистване на лещата на I-CORE	4 на комплект
Листовка/Софтуер (Номер на продукт 950-0413)	2 бр. CD на комплект
<b>Включени са два софтуерни CD:</b>	
• Хpert Check версия 1.5b	1
• Хpert Check версия 2.0	1
CD с данни	1 на комплект

#### Забележка

Информационните листове за безопасност (ИЛБ) са налични на [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) или в раздел **ПОДДРЪЖКА (SUPPORT)**.

#### Забележка

Говеждият серумен албумин (bovine serum albumin, BSA) в микросферите в този продукт е произведен и изработен специално от говежда плазма с източник в Съединените Щати. На животните не е даван протеин за преживни животни или друг животински протеин; животните са изследвани преди и след смъртта им. По време на обработката не е имало смесване на материала с други животински материали.

## 1.5.2 Съхранение и работа



- Съхранявайте касетите Xpert Check при 2-28 °C. Изчакайте най-малко 10 минути след изваждането от съхранение при ниска температура преди употреба, за да позволите на касетата да достигне околната температура.
- Използвайте касетата в рамките на 48 часа от отварянето на плика от фолио.
- Изхвърляйте касетите, които са извадени от пликовете от фолио извън одобрения интервал за използване.
- Не използвайте касети, които са с изтекъл срок на годност.
- Не отваряйте капака на касета, докато не сте готови да извършите тестване.
- Капакът на касетата трябва да се отвори (вентилира) преди използването на касетата; въпреки това не е необходима проба за тестване.
- Изхвърлете всички използвани и неизползвани материали, включително четки за почистване и касети, когато завърши сесията на Xpert Check.

### Забележка

Съдържанието на касетите не е опасно.

## 1.5.3 Необходими, но недоставени материали

- Система GeneXpert със сензорен екран.
- Инструмент GeneXpert.
- Софтуер на Cepheid OS 2.1
- Софтуер на Xpert Check CD1 (Xpert Check 2.0)

## 1.6 Ограничения

Xpert Check 2.0 не е съвместим със следните системи:

- Системи, работещи със софтуер GeneXpert Dx версия 5.1 до 6.5.
- Системи, работещи със софтуер GeneXpert Xpertise версия 6.6 до 6.8.
- Системи, работещи със софтуер GeneXpert Xpress версии 5.1 до 6.4а.

Xpert Check не може да тества 4-цветните модули GeneXpert (включително модулите Bio-threat) и модулите Dual-Cal. Те трябва да се тестват чрез сервизното обслужване на Cepheid.

Употребата на комплекта Xpert Check не гарантира, че инструментът GeneXpert няма да има хардуерни неизправности, нито замества Договор за сервизно обслужване с Cepheid.

## 1.7 Предупреждения и предпазни мерки

- Въпреки че касетите Xpert Check не съдържат опасни химикали, трябва винаги да следвате процедурите за безопасност на Вашата институция за работа с химикали.
- Не добавяйте проба или други реагенти към касетите Xpert Check.
- Не използвайте касета с повредена реакционна епруветка.
- Не използвайте касети с видимо повредени или компрометирани пликосе от фолио.
- Свържете се с Вашия местен отдел за техническа поддръжка на Serheid за подмяна на повредено съдържание на комплекта.
- Не използвайте касета, ако е изпусната.
- ② • Всяка касета за еднократна употреба Xpert Check се използва за обработка на един тест. Не използвайте повторно вече изразходвани касети.
- Всяка четка за почистване е предназначена за употреба в един модул. Не използвайте многократно четките в повече модули.
- Не отваряйте опаковка на касета и не нарушавайте уплътнението на капака, докато не сте готови да извършите тестване.
- Оставете касетата Xpert Check да достигне околна температура преди употреба, ако е съхранявана при ниска температура. Изчакайте поне 10 минути след изваждането от ниската температура, преди да я използвате.
- Не съхранявайте единични касети. Касети, останали от сесия на Xpert Check, включително касети в пликосе/неотворени касети трябва да се изхвърлят заедно с изразходваните касети.
- Не използвайте касети, чиито срок на годност е изтекъл. Системата ще открие касети с изтекъл срок на годност и ще прекъсне теста.
- Следвайте процедурите за изхвърляне на отпадъци по отношение на околната среда на Вашата институция/консултирайте се с персонала на Вашата институция, отговарящ за това, за правилно изхвърляне на касетите. Ако е необходимо, направете справка с указанията на СЗО [Световната здравна организация] за боравене с и изхвърляне на отпадъци за правилно изхвърляне на касетите.
- След като баркодът на дадена касета е бил сканиран, не замествайте сканираната касета с друга касета.
- Ако се използва Xpert Check с опция за интернет връзка, препоръчително е на настолния или преносимия компютър да се инсталира актуален антивирусен софтуер с актуализирани файлове с вирусни дефиниции, преди да се извършва Xpert Check.
- Преди изпълнение на Xpert Check, уверете се, че работната температура на околната среда е в рамките на правилните граници (15 °C–30 °C). Xpert Check



ще направи модулите на системата неработещи, ако вътрешната температура е над 40 °С. Вътрешната температура може да се верифицира в раздела Поддръжка на софтуера. Не продължавайте при такива условия.

- Хpert Check изисква по време на целия процес да се използва един и същ компютър. Трябва да се използва компютърът с инсталирана система GeneXpert, а не друг компютър от различна система GeneXpert.
- Валидността на кода на Хpert Check ще изтече, ако не се приложи в рамките на 45 дни от извършването на Хpert Check.

## 1.8 Химически опасности

Според Глобално хармонизираната система за класификация, обозначаване (GHS) и Наредбата за класификация, обозначаване и опаковане (CLP), този материал не се счита за опасен.

## 1.9 Информация за помощ и контакт

За пълен списък на данните за контакт на отделите на Serheid за техническа поддръжка, сервизна поддръжка, търговска поддръжка и на седалището, моля вижте Техническа помощ, в Предговора на този документ.

## 1.10 Софтуерни бутони, икони и символи

Таблица 1-2. Софтуерни бутони, икони и символи


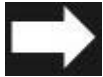

Символ	Дефиниция
	<b>Информация.</b> Докоснете или щракнете върху тази икона, за да получите допълнителна информация. Показва екрана с работното пространство Ключ за информация, който има обяснение на различните икони на модула.
	<b>Продължаване.</b> Тази икона е разположена в долната част на повечето екрани. Докоснете или щракнете върху тази икона, за да преминете към отваряне на следващия екран.
	<b>Продължаване до края.</b> При докосване или щракване върху тази икона потребителят преминава към последния екран.

Таблица 1-2. Софтуерни бутони, икони и символи











Символ	Дефиниция
	<b>Изход.</b> Излиза от приложението Xpert Check.
	<b>Относно.</b> Отваря екрана Относно, който показва наименованието на софтуера, номер на версия на софтуера, уведомление за авторски права и т.н.
	<b>Начало.</b> Отива на екрана Начало.
	<b>Повтаряне/Повторен опит.</b> Прави повторен опит за зареждане на касета Xpert check с опит за проверка на модул, който има неуспешен тест от несъществуващо естество или ако касетата не е била вентилирана от потребителя. Използва се на екрана „Проверка на тест“ (Check Test).
	<b>Обратно.</b> При докосване или щракване върху тази икона потребителят преминава към предишния екран.
	<b>Отменя.</b> Отменя текущата операция. В повечето случаи това ще означава връщане към предишния екран. В някои случаи това може да означава връщане към екрана преди този, който е стартирал текущата операция.
	<b>Не избирайте никой от модулите за проверка.</b> Деселектира всички модули за проверка. Ако искате да проверите само няколко модула, можете да деселектирате ВСИЧКИ и след това да селектирате отново само модулите, които искате да проверите.
	<b>Избиране на всички модули за проверка.</b> Настройката по подразбиране за системата.
	<b>Статус на свързаност.</b> Показва, че системата може да достигне Центъра за свързване Xpert.
	<b>Статус на свързаност.</b> Показва, че системата не може да достигне Центъра за свързване Xpert.

Таблица 1-2. Софтуерни бутони, икони и символи



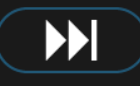
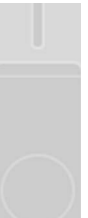

Символ	Дефиниция
	<b>Модул, който не се поддържа за Xpert Check.</b> Пропуснете текущия модул и НЕ правете опити да проверявате текущия модул.
	<b>Модул, избран за Xpert Check.</b> Модулът ще бъде включен при работа с Xpert Check.
	<b>Пропускане на текущия модул.</b> Пропуснете текущия модул и не правете опити да проверявате с Xpert Check текущия модул. Използва се на екрана „Зареждане на касети Xpert Check“ (Load Xpert Check Cartridges).
	<b>Пропускане на останалите модули.</b> Пропуснете всички останали модули и НЕ правете опити да извършите върху тях Xpert Check. Използва се на екрана „Зареждане на касети Xpert Check“ (Load Xpert Check Cartridges).
	<b>Модул, неизбран за Xpert Check.</b> Модулът няма да бъде включен при работа с Xpert Check.
	<b>Модул, който не е наличен за Xpert Check.</b> Модулът няма да бъде включен при работа с Xpert Check.
	Показва модул със събиране на данни в ход.

Таблица 1-2. Софтуерни бутони, икони и символи















Символ	Дефиниция
	Показва завършено събиране на данни.
	<b>Изисква се повторно тестване.</b> Показва незавършено събиране на данни в Xpert Check. Съобщение ще уведоми потребителя, че тестът трябва да се извърши повторно. Допълнително съобщение ще покаже дали съществуващата касета може да се използва повторно за теста или трябва да се използва нова касета.
	<b>Изисква се сервизно обслужване.</b> Свържете се с оторизирания от Serheid доставчик на сервизно обслужване (ASP) или с Вашия местен офис за техническа поддръжка на Serheid.
	<b>Загубена комуникация.</b> Свържете се с оторизирания от Serheid доставчик на сервизно обслужване (ASP) или с Вашия местен офис за техническа поддръжка на Serheid.
	<b>Запис.</b> Записва CD, съдържащо събраната информация от Xpert check (за потребители без активна връзка с интернет).
	<b>Събиране на данни от Xpert Check.</b> Води потребителя през процеса на събиране на данни в Xpert Check.
	<b>Въвеждане на код на Xpert Check.</b> Отваря екрана „Въведи код на Xpert Check“ (Enter Xpert Check Code).
	<b>Статус на Xpert Check.</b> Отидете на екрана Статус на Xpert Check за преглед на статуса на Xpert Check.
	<b>Качване на файл с данни от Xpert Check.</b> Отидете на екрана „Качи файл с данни за код на Xpert Check“ (Upload Xpert Check Code Data File).

Таблица 1-2. Софтуерни бутони, икони и символи

Символ	Дефиниция
	<b>Качване на CD с данни от Xpert Check.</b> Отидете на екрана „Качи CD с данни за код на Xpert Check“ (Upload Xpert Check Code Data CD).
	<b>Записване на код на Xpert Check.</b> Запишете код на Xpert Check във файл.
	<b>Прочитане на код на Xpert Check.</b> Отворете файл, за да прочетете кода на Xpert Check.
	<b>Сканиране.</b> Включете баркод скенера и приемете следващия сканиран входящ елемент.
	<b>Разглеждане и отпечатване.</b> Отворете Adobe Reader, за да можете да разгледате и отпечатате PDF файл.




## 2 Процедура

---

### 2.1 Подготовка на системата

<b>Забележка</b>	Подгответе системата за Xpert Check, като следвате една от следните процедури, изброени в този раздел за системата GeneXpert със сензорен екран.
<b>Важно</b>	Оторизирани доставчици на сервизно обслужване (ASP), които извършват Xpert Check, но няма да са на място, когато бъдат върнати кодовите номера на Xpert Check (центрове без връзка с интернет), трябва да оставят потребителското име и парола на потребителите, за да влязат по-късно да въведат кодовете (вижте <a href="#">раздел 2.3.2</a> ).

#### 2.1.1 Подготовка на системата GeneXpert със сензорен екран

1. Влезте като администратор за софтуера на Serheid OS и Windows на системата. Xpert Check изисква тези данни за влизане да се установят преди стартиране.
2. Подгответе в наличност Вашия код на оторизиран доставчик на сервизно обслужване (ASP), преди да продължите със следващите стъпки.
3. Излезте от софтуера на Serheid OS.
  - A. Докоснете  > **Изход (Exit)**, за да излезете от софтуера на Serheid OS.

**Забележка** Ако в момента сте влезли като потребител на основно ниво, командата **Изход (Exit)** не е налична. Излезте и влезте като потребител администратор, за да можете да излезете от софтуера.

- B. Плъзнете нагоре и влезте като администратор на Windows (Serheid-Admin).
4. Отидете в [Раздел 2.2.1, Процедура за почистване на лещата на I-CORE®](#).

## 2.2 Почистване на оптиката

Тази процедура описва метода за отстраняване на прах и остатъци от епруветки от повърхността на прътните лещи на блоковете за възбуждане и откриване за системата GeneXpert със сензорен екран.

### Необходими или препоръчителни материали за почистване

- 300-8330 – апликаторна четка (четири броя са включени в комплекта Xpert Check)
- Ръкавици за еднократна употреба

**Очаквано време за почистване: 30 секунди на модул.**

### 2.2.1 Процедура за почистване на лещата на I-CORE®

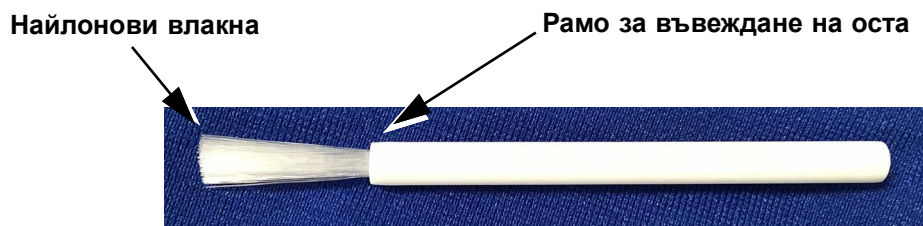
1. Изберете модула, който трябва да се провери и отворете ръчно вратата на модула.
2. Ако е необходимо, извадете касетата от модула.

Биологични  
рискове



Извадете касетата от модулите GeneXpert преди почистване. Ако касетата не се извади, това може да доведе до излагане на персонала на биологични опасности и/или до разливане на течни биологични материали в инструмента и причиняване на повреда на инструмента.

3. Намерете четката, доставена в комплекта Xpert Check (вижте [Фигура 2-1](#)).



**Фигура 2-1. Четка за почистване на лещата на I-CORE**

**Забележка**

Четката е проектирана така, че лесно да се въведе в прореза на I-CORE и да направи контакт с пръчковидните лещи на блоковете за генериране и детекция.

**Биологични**

**Не забравяйте да носите ръкавици за еднократна употреба за процеса на почистване. Носенето на ръкавици Ви предпазва от излагане на биологично опасни материали.**

4. Носейки ръкавици за еднократна употреба, въведете четката в прореза на I-CORE, под наклон, до рамото за въвеждане на оста, както е показано на [Фигура 2-2](#).

**Забележка**

Уверете се, че всички влакна са въведени докрай (до рамото на пластмасовата ос на четката), така че да не се причини ненужна повреда на четката.



**Внимание**

Не въвеждайте никакви предмети в прореза на I-CORE, освен доставената четка. Въвеждането на каквито и да било други предмети може да повреди модула I-CORE.

**Внимание**

Не прилагайте никакъв разтвор (например етанол или белина) върху влакната на четката. Четката трябва да бъде напълно суха при въвеждането ѝ в прореза на I-CORE.

**Важно**

Четката е предназначена за еднократна употреба и не трябва да се използва върху повече от един модул. Използвайте нова четка за всеки модул, който трябва да се почисти.



Прорез на I-CORE

Рамо за въвеждане на оста

Основното движение на четката е нагоре и надолу, с вторично въртеливо движение, както е описано в Стъпка 5 по-долу.

**Фигура 2-2. Въвеждане на четката за почистване в прореза на I-CORE**

5. Въведете четката в прореза на I-CORE докрай до пластмасовата ос (рамото) на четката. Дръжте здраво четката в прореза на I-CORE и извършете почистването на пръчковидните лещи както е показано по-долу. Целият процес на почистване трябва да отнеме приблизително 30 секунди на модул.

**Забележка**

Почистването става чрез движение на четката в посока нагоре и надолу в прореза на I-CORE. Завъртането на четката, дори ако трябва да се направи, не е основното действие, което почиства оптиката.

- A. Започнете с изчеткване от горната част на прореза на I-CORE към долната част, като не забравяте да прилагате равномерен натиск при четкане от горе надолу на прореза на I-CORE. Това ще гарантира, че повечето от остатъците от епруветки и праха се изчетква от повърхността на лещите.
- B. Завъртете четката отляво надясно и обратно, на приблизително 180°.

- C. Изчеткайте още веднъж от горната част на прореза на I-CORE до долната част.
  - D. Завъртете четката отново отляво надясно и обратно, на приблизително 180°.
  - E. Накрая изчеткайте отново от горната част на прореза на I-CORE до долната част.
6. Когато почистването на лещата завърши, извадете и изхвърлете използваната четка и ръкавици като опасен отпадък.

**Важно**

---

Изхвърлете ръкавиците и четките в съответствие с политиките и процедурите на Вашата институция за опасен отпадък.

---

7. Продължете с [Раздел 2.3, Процедура за събиране на данни: Система GeneXpert със сензорен екран](#).

## 2.3 Процедура за събиране на данни: Система GeneXpert със сензорен екран

**Важно**

---

Преди да съберете данни, уверете се, че сте подготвили системата за проверка, както е описано в [Раздел 2.1, Подготовка на системата](#).

Потребителите, свързани с интернет, трябва да потвърдят статуса на свързаност на тяхната система, преди да започнат процеса на Xpert Check.

---

**Забележка**

---

По време на цялата тази процедура, при избор на бутон или икона на екрана, използвайте сензорния екран на системата GeneXpert със сензорен екран чрез докосване на бутона или иконата с пръста си.

---

**Забележка**

---

Бъдете внимателни при въвеждане на CD1 в DVD устройството. Уверете се, че CD е напълно разположен в табличката, преди да затворите вратата на устройството.

---

1. Поставете CD в DVD устройството.
2. На работния плот на компютъра докоснете и задръжте иконата **Този компютър** и ще се появи падащо меню. Докоснете **Отваряне (Open)**, след това докоснете и задръжте съответната буква на устройството за Вашето DVD устройство. Докоснете **Отваряне (Open)** от падащото меню и след това ще се покажат файловете, намиращи се на CD. Открийте, докоснете и задръжте приложението **XpertCheck.exe** и когато се появи падащото меню, докоснете **Изпълни (Run)**, за да инсталирате като администратор. Когато софтуерът се инсталира, на работния плот ще се появи икона с „гаечен ключ“.

**Забележка**

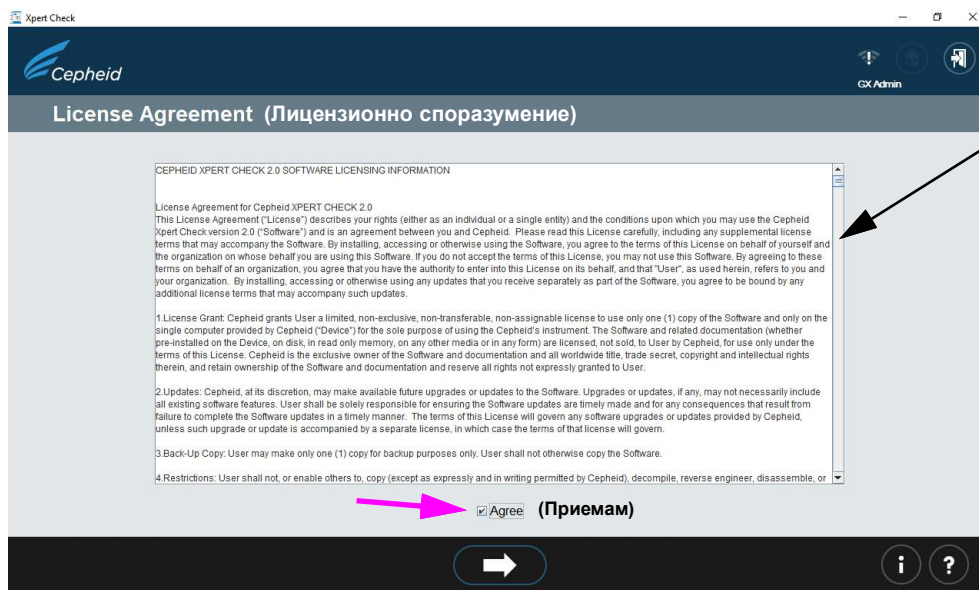
---

Може да отнеме известно време софтуерът да се зареди от CD.

---

3. Докоснете иконата „гаечен ключ“, за да стартирате програмата Xpert Check.

4. Първо се появява екранът Условия за обслужване (Terms of Service). Използвайте лентата за превъртане за прочитане на целия документ. Ще бъдете поканени да изберете (докоснете или щракнете) кутийката за отметка (в долната част на екрана), за да потвърдите, че сте прочели и сте съгласни с Условиата за обслужване, преди да продължите. Вижте [Фигура 2-3](#).



Превъртете надолу, за да прочетете целия документ.

Забележка: Копие на тези Условия за обслужване има на CD1.

**Фигура 2-3. Екран Условия за обслужване**

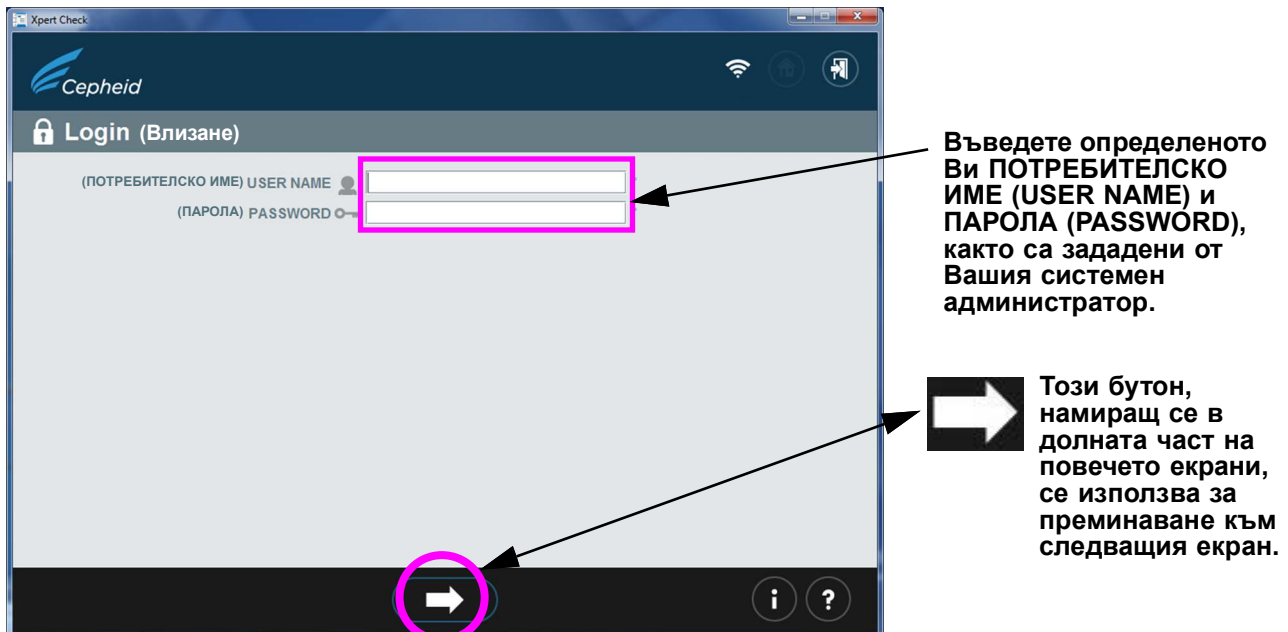
5. След като се съгласите с Условиата за обслужване, ще се появи екранът за Влизане (Login). Влезте с Вашите **ПОТРЕБИТЕЛСКО ИМЕ (USER NAME)** и **ПАРОЛА (PASSWORD)** на администраторско ниво (зададени Ви преди това от Вашия системен администратор). След въвеждане на Вашата информация за влизане, докоснете или щракнете върху бутона със стрелка напред в долната част на екрана, за да продължите към екрана Начало (Home) на Xpert Check. Вижте [Фигура 2-4](#).

#### Забележка

В системата GeneXpert със сензорен екран докосването на което и да било поле за въвеждане на потребителски имена, пароли, текст и т.н. ще доведе до появяване на виртуална клавиатура за въвеждане на данни. За да затворите клавиатурата, докоснете клавиша **X** в горния десен ъгъл на клавиатурата.

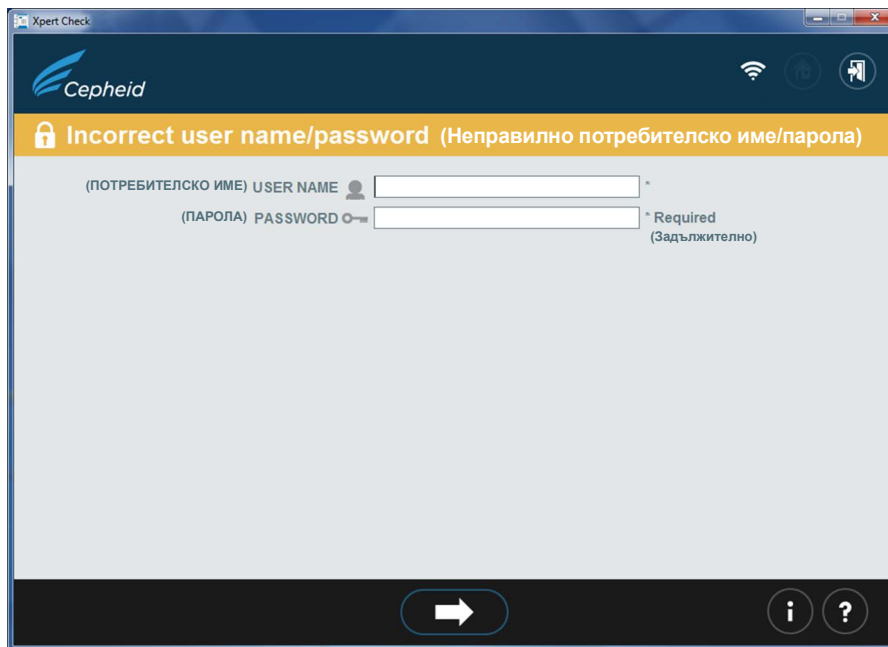
#### Забележка

Потребителското име и паролата са същите, които сте използвали за софтуера на Cepheid OS.



Фигура 2-4. Екран за влизане в Xpert Check

В случай на грешка при влизане ще се появи следния екран. Вижте [Фигура 2-5](#).



Фигура 2-5. Екран Грешка при влизане

6. Ако възникне грешка при влизане, проверете въведеното за **ПОТРЕБИТЕЛСКО ИМЕ (USER NAME)** и **ПАРОЛА (PASSWORD)** за грешки. Ако е необходимо, въведете пак информацията и опитайте отново. След въвеждане на Вашата информация за влизане, докоснете или щракнете върху бутона със стрелка напред в долната част на екрана, за да продължите към екрана Начало (Home) на Xpert Check.

7. Снабдете се с достатъчен брой касети за броя модули, които ще бъдат тествани.

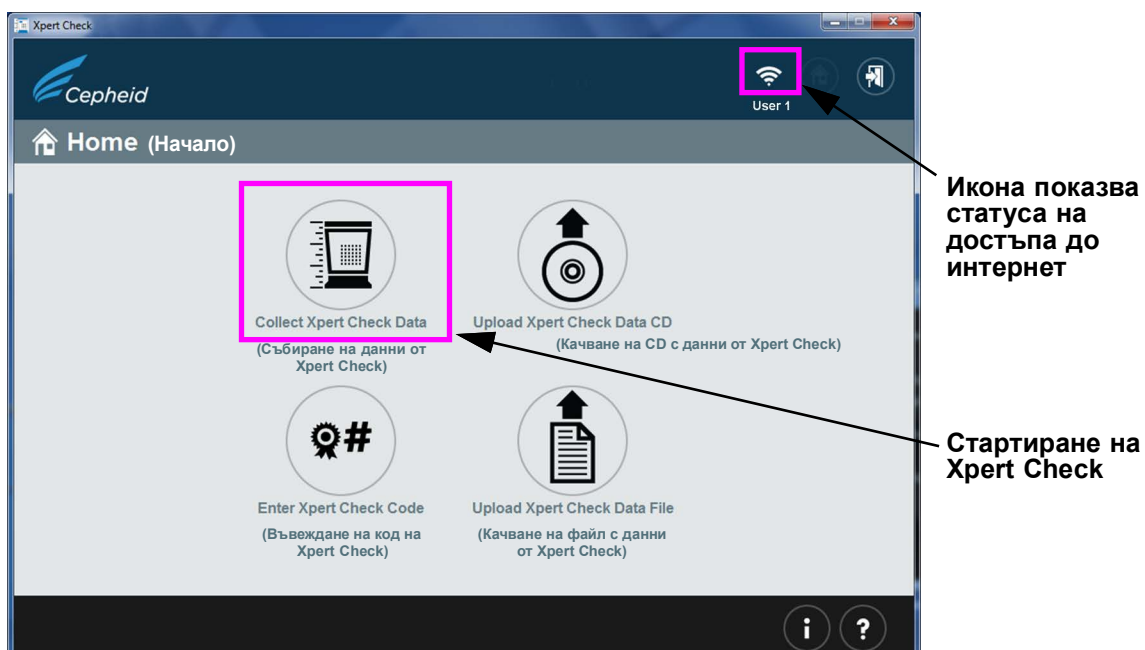
**Важно**

Не отваряйте опаковките на касетите, докато не сте готови да сканирате баркода на касетата (в [Стъпка 17](#)).

**Забележка**

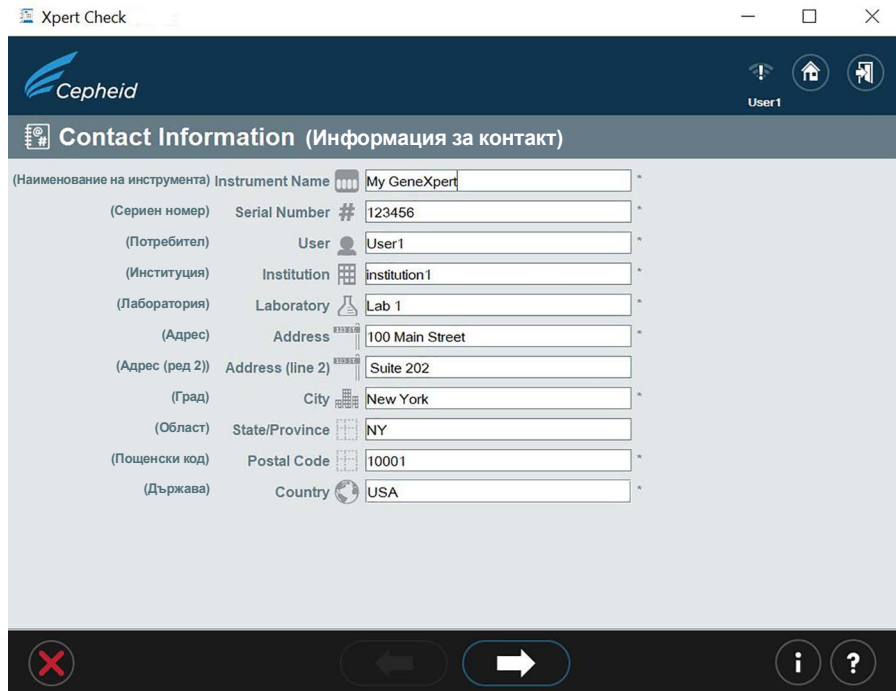
Когато определя броя на касетите, които ще бъдат нужни за този тест, потребителят трябва да е наясно с броя на модулите, които ще бъдат проверявани.

8. Докоснете или щракнете върху иконата **Събиране на данни от Xpert Check (Collect Xpert Check Data)** на екрана Начало (Home) (вижте [Фигура 2-6](#)). След няколко секунди ще се появи първият екран Информация за контакт ([Фигура 2-7](#)).

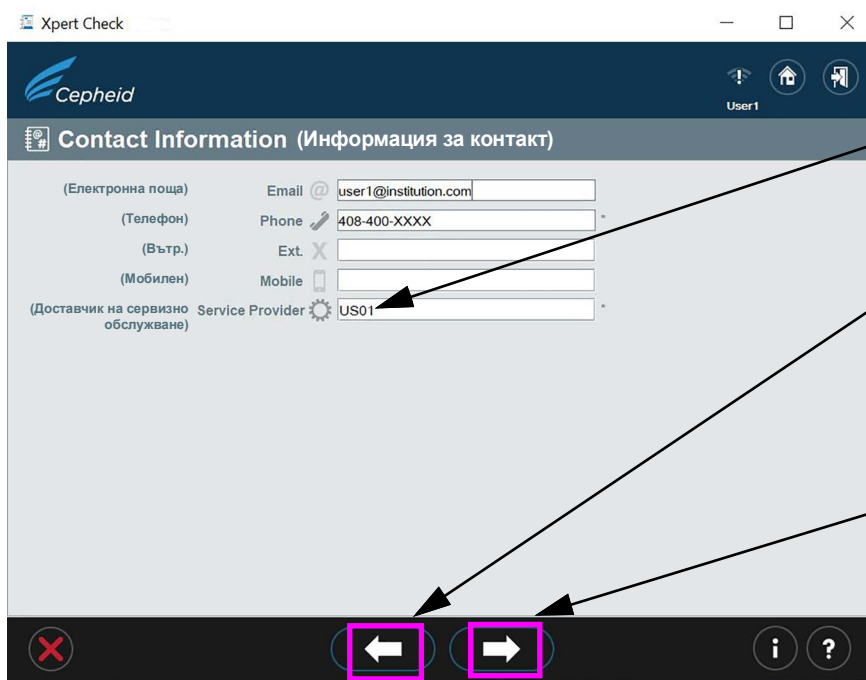


**Фигура 2-6. Екран Начало**

9. Когато се появи първият от двата екрана Информация за контакт (Contact Information) (вижте [Фигура 2-7](#) и [Фигура 2-8](#)), попълнете полетата в двата екрана. Използвайте големите стрелки за навигация в долната част на екраните за придвижване между двата екрана. Обърнете внимание, че полетата, маркирани с „\*“ (в долната дясна част на зоната за въвеждане) са задължителни полета.



Фигура 2-7. Екран Информация за контакт - Страница 1



В това задължително поле въведете Вашия ИД код на оторизиран доставчик на сервизно обслужване. ИД кодът е от четири символа, както е описано в забележката по-долу.

Щракването върху тази икона ще върне потребителя назад към първия екран Информация за контакт (Contact Information)

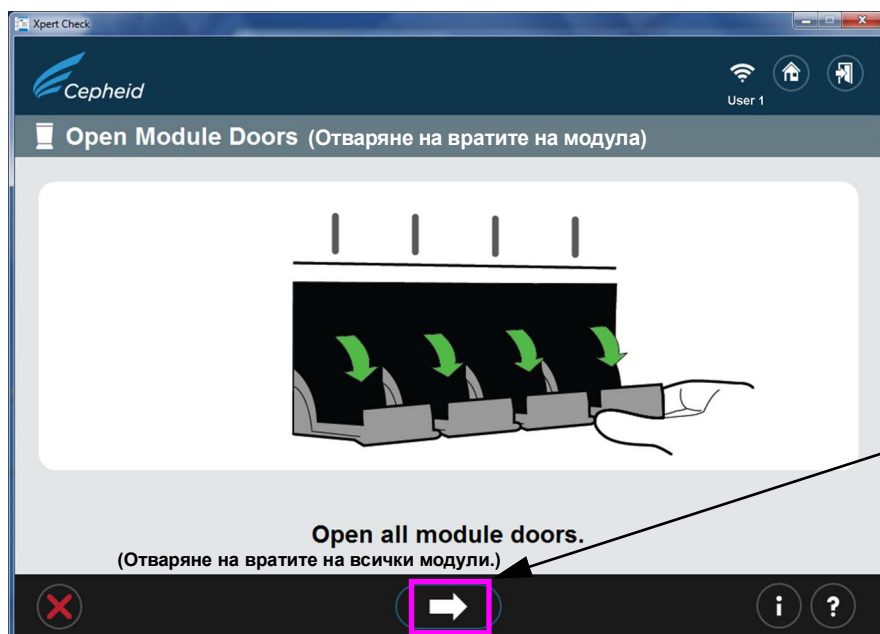
Щракването върху тази икона ще прехвърли потребителя към екрана Отваряне на вратите на модула (Open Module Doors)

Фигура 2-8. Екран Информация за контакт - Страница 2

**Забележка**

ИД кодът, предоставен от ASP за Доставчик на сервизно обслужване на екрана Информация за контакт (Contact Information), се състои от четири символа. (Като примери: US01, 1203 и т.н.)

10. Когато е въведена цялата информация, докоснете или щракнете върху бутона със стрелка в долната част на страница 2 на екрана Информация за контакт (Contact Information). Ще се появи екранът Отваряне на вратите на модула (Open Module Doors). Вижте [Фигура 2-9](#). Отворете ръчно вратите на модула, за да има възможност за зареждане на касета.



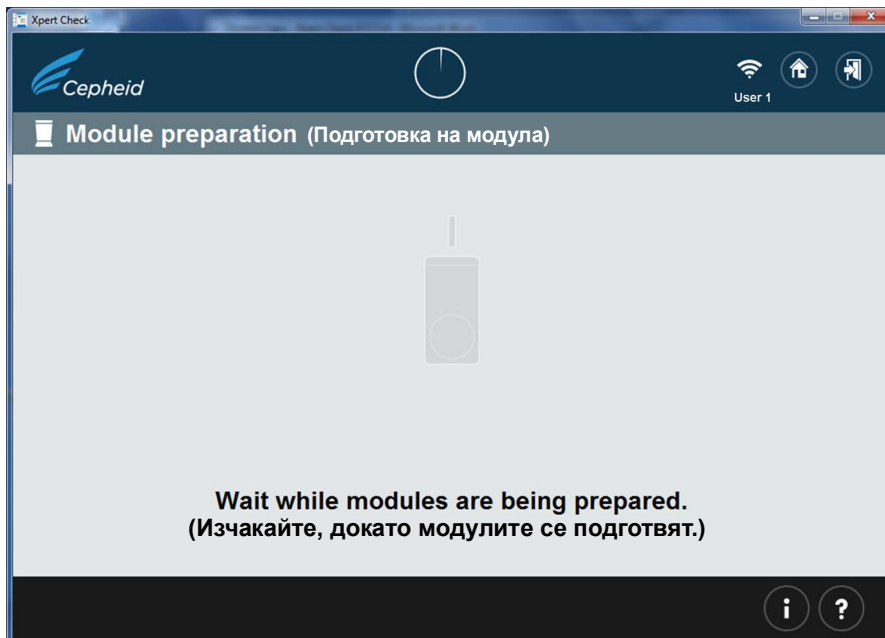
При докосване или щракване върху тази икона потребителят ще премине към екрана Подготовка на модула (Module preparation)

Фигура 2-9. Екран Отваряне на вратите на модула

11. След отварянето на вратите на всички модули докоснете или щракнете върху бутона със стрелка напред в долната част на екрана. Може да се появи екранът Подготовка на модула (Module preparation), показващ съобщението **Изчакайте, докато модулите се подготвят (Wait while modules are being prepared)**. (Вижте [Фигура 2-10](#).)

#### Важно

Имайте предвид, че екранът Подготовка на модула (Module preparation) ще се появи само ако фърмуерът в модулите не е 3.0.3. Екранът показва, че софтуерът надгражда/намалява версията на фърмуера на модулите. Следващият екран, който виждате, ще бъде екранът, показан на [Фигура 2-11](#), екранът Избиране на модули (Select Modules).

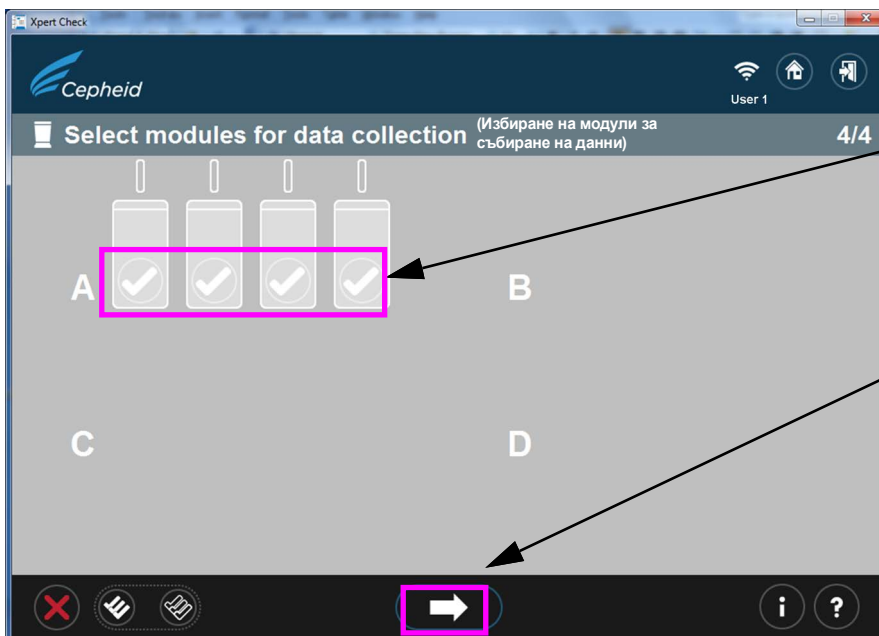


Фигура 2-10. Екран Подготовка на модула

- Следвайте софтуерните инструкции на екрана в [Фигура 2-11](#). По подразбиране всички открити модули ще бъдат маркирани като избрани за проверка. На този екран потребителят може да докосне или щракне върху отделни икони на модули, за да изключи модулите от проверка, ако е необходимо. Иконите на модулите ще изчезнат при изключването им.

**Забележка**

За изключени модули (неизбрани за проверка), положението на вратата (отворена или затворена) няма значение.



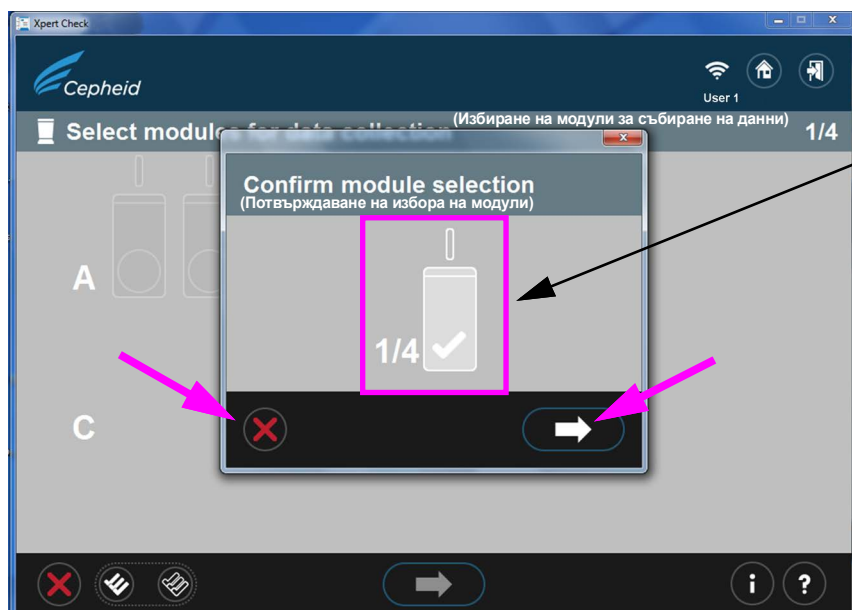
За да изключите даден модул от тест, докоснете или щракнете върху ✓ за всеки модул, който трябва да се изключи.

Докоснете или щракнете върху тази стрелка, за да продължите към следващия екран

Фигура 2-11. Екран Избиране на модули за събиране на данни



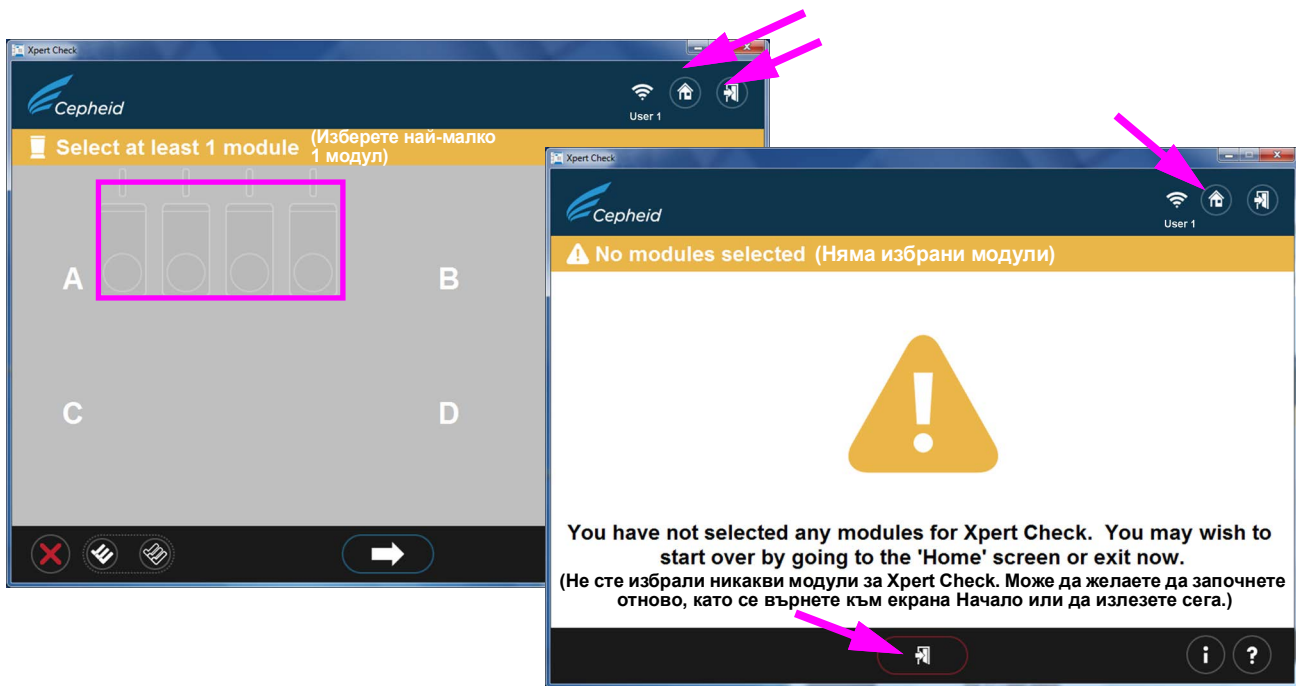
13. След като потвърдите избора на модулите, показан на [Фигура 2-11](#), докоснете или щракнете върху бялата стрелка в долната част на насложения екран, за да започнете да сканирате касетите. Ако показаният избор на модули е неправилен, докоснете или щракнете върху червения X в долния ляв ъгъл на екрана, за да се върнете към екрана Избиране на модули (Select Modules) и да промените избора си. Вижте [Фигура 2-12](#).



Изборът на модули се показва тук. В този пример един модул е избран за проверка.

**Фигура 2-12. Екран Потвърждаване на избора на модули**

14. В случай на грешка в предходната стъпка, в която или не са избрани модули, или всички модули са изключени, ще се появи един от следните екрани ([Фигура 2-13](#)). Следвайте инструкциите на екрана, за да изберете модул или да започнете отново, като се върнете към екрана Начало (Home) или излезете от програмата.



Фигура 2-13. Примери за екран с грешка

15. След като потвърдите Вашия избор на модули, ще преминете към екрана Сканиране на касета, където ще бъдете подканени да сканирате баркода на касетата Xpert Check.

**Забележка**

Потвърдете, че имате достатъчно касети, за да извършите процедурата за проверка за желания брой модули.

16. Извадете касетата на комплекта за теста от опаковката за модула, който сте избрали преди това, отваряйки само по една касета в даден момент.

**Важно**

**Оставете касетата да достигне околната температура, преди да продължите. Не изваждайте касета от съхранение в хладилник и използвайте веднага касетата за пускане на този тест.**

17. Сканирайте баркода върху касетата. [Фигура 2-14](#) показва сканиране на баркод на касета. Не сменяйте касета с друга след като е била сканирана.

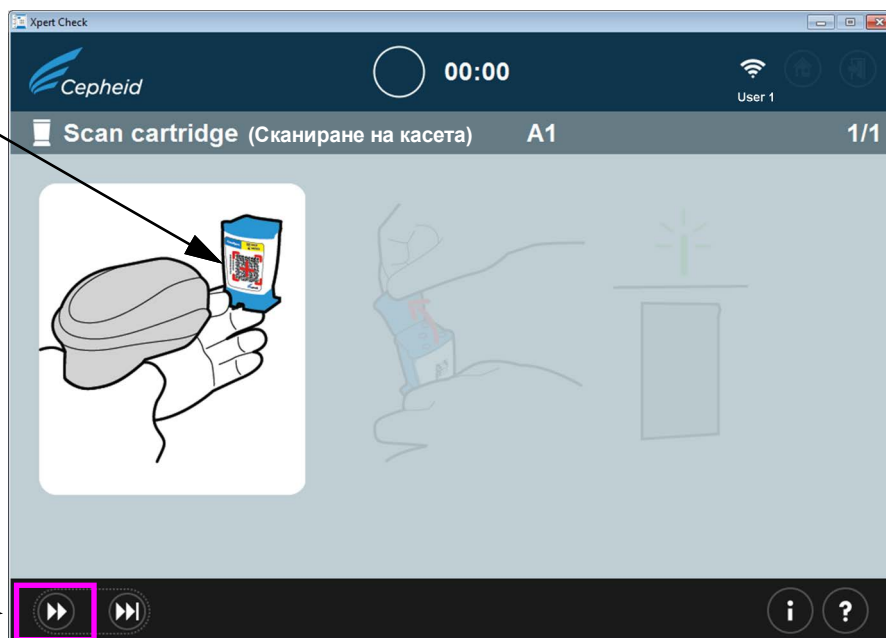
**Забележка**

Ако баркодът не може да се сканира, пропуснете касетата и се свържете с Вашия ASP или с местния офис на отдела за техническа поддръжка на Serheid за касета за смяна, ако е необходимо. Ако баркод скенерът е повреден, липсва или е конфигуриран неправилно, свържете се с Вашия ASP или с местния офис на отдела за техническа поддръжка на Serheid за указания.

Сканиране на баркода на касетата

**Забележка:** За да избегнете въвеждане на погрешна касета в модул, не поставяйте настрани касетата, след като е била сканирана. В една операция сканирайте баркода на касетата, вентилирайте касетата и я въведете в следващия наличен (осветен) модул.

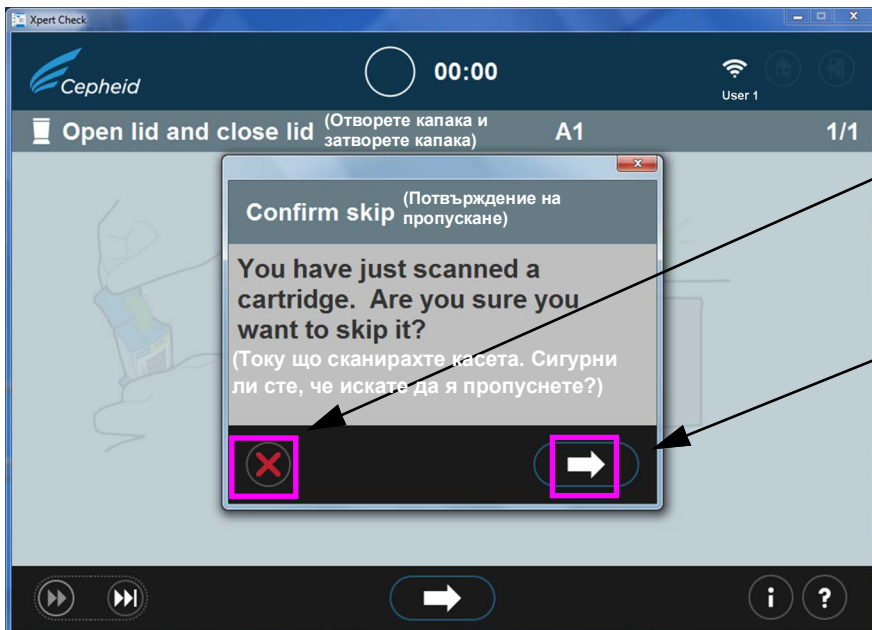
**Бутон ПРОПУСКАНЕ:** Докоснете или щракнете върху тази икона, за да пропуснете току що сканираната касета.



Фигура 2-14. Екран Сканиране на баркода на касетата

- А. След като сканирате баркода на касетата, не забравяйте да отворите (вентилирате) капака на касетата и след това да го затворите за всяка касета, според указанията от софтуера в [Стъпка В](#) до [Стъпка Е](#) по-долу.

<b>Важно</b>	<b>Не добавяйте проба или реагент към касетата. Използвайте САМО касетите в доставения комплект Xpert Check.</b>
<b>Забележка</b>	След като баркодът на дадена касета се сканира, на системата ще мига зелена светлина над вратата на модула, където трябва да се зареди касетата. (Вижте <a href="#">Фигура 2-17</a> .)
<b>Забележка</b>	Ако по някаква причина искате да пропуснете току що сканираната касета, докоснете или щракнете върху бутона <b>ПРОПУСКАНЕ</b> в долната част на екрана. Ще се появи насложен екран, показан на <a href="#">Фигура 2-15</a> , питащ за потвърждение на пропускането на касетата. За да <b>ПРОПУСНЕТЕ</b> касетата, докоснете или щракнете върху стрелката напред в долната част на екрана за потвърждение. За да продължите без да пропускате касетата, докоснете или щракнете върху иконата <b>X</b> в долния ляв ъгъл на екрана. Приканени сте да сканирате отново касета (или да смените с нова касета, ако е необходимо), за да се гарантира, че не се пропуска модул.

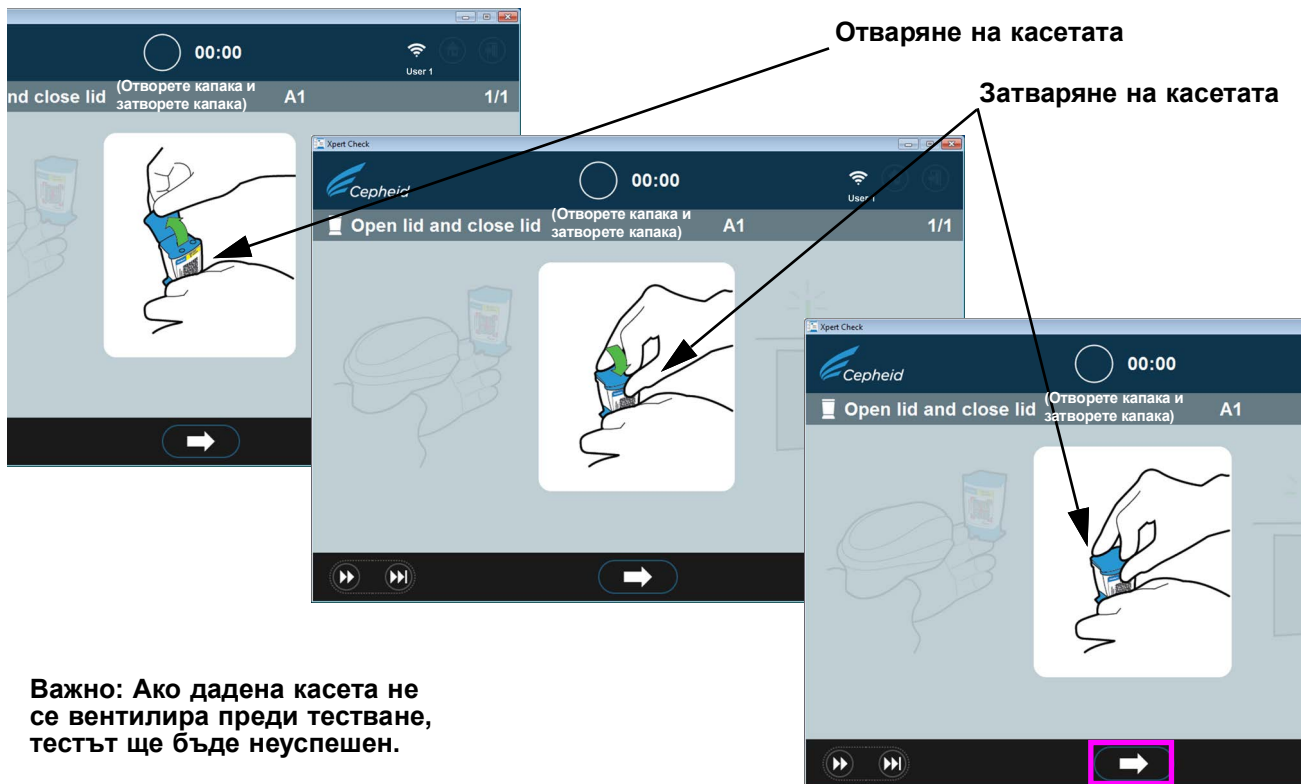


Докоснете или щракнете върху иконата X, за да „върнете действието“ на избора за ПРОПУСКАНЕ и продължете с отваряне, вентилиране и зареждане на касетата в модул.

Докоснете или щракнете върху стрелката, за да потвърдите, че искате да пропуснете току що сканираната касета.

Фигура 2-15. Екран Потвърждение на пропускане

- В. Вентилиране на касетата (показано на Фигура 2-16), за две секунди е достатъчно. Този екран е анимиран, показва отваряне и затваряне на капака на касетата. След вентилиране, докоснете или щракнете върху стрелката напред в долната част на екрана, за да продължите.



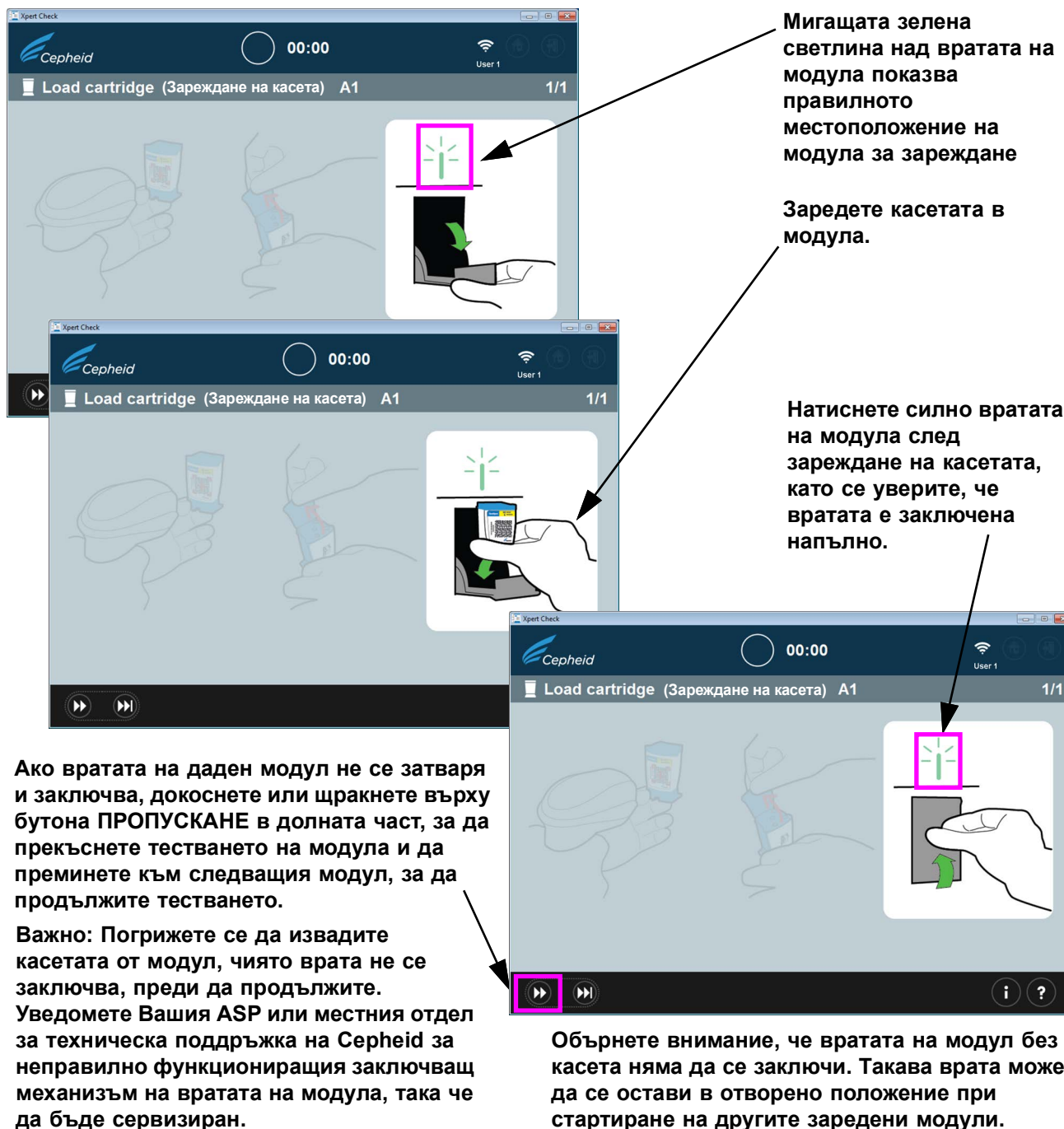
**Важно:** Ако дадена касета не се вентилира преди тестване, тестът ще бъде неуспешен.

Фигура 2-16. Вентилиране на касетата чрез отваряне и затваряне на капака на касетата - Анимиран екран

- C. Затворете капака на касетата и се уверете, че вратата на модула е напълно отворена, за да се въведе касетата.
- D. Заредете касетата в модула (с обърната встрани от Вас реакционна епруветка на касетата) според указанията на анимираните софтуерни екрани. Вижте [Фигура 2-17](#).

**Забележка**

Погрижете се да заредите сканираните касети последователно в следващия наличен модул. Това ще избегне зареждане на касети в неправилно местоположение или оставяне на модули празни.



**Фигура 2-17. Зареждане на касетата в модула**

- Е. Ако проверявате допълнителни модули, продължете със сканиране на следващата касета. Поставете всяка индивидуално сканирана касета в следващия избран отворен модул, натискайки вратата на модула до стабилно затваряне, докато се заключи. **Когато вратата на всеки модул е затворена и заключена, събирането на данни ще започне автоматично в конкретния модул.** Мигащата зелена светлина над модула тогава ще стане постоянно зелена, показвайки че е започнала проверка.

Ако вратата на даден модул не е затворена докрай (докато се заключи) след зареждане на касета, екранът ще продължи да показва съобщение да се въведе касета и проверката няма да се стартира.

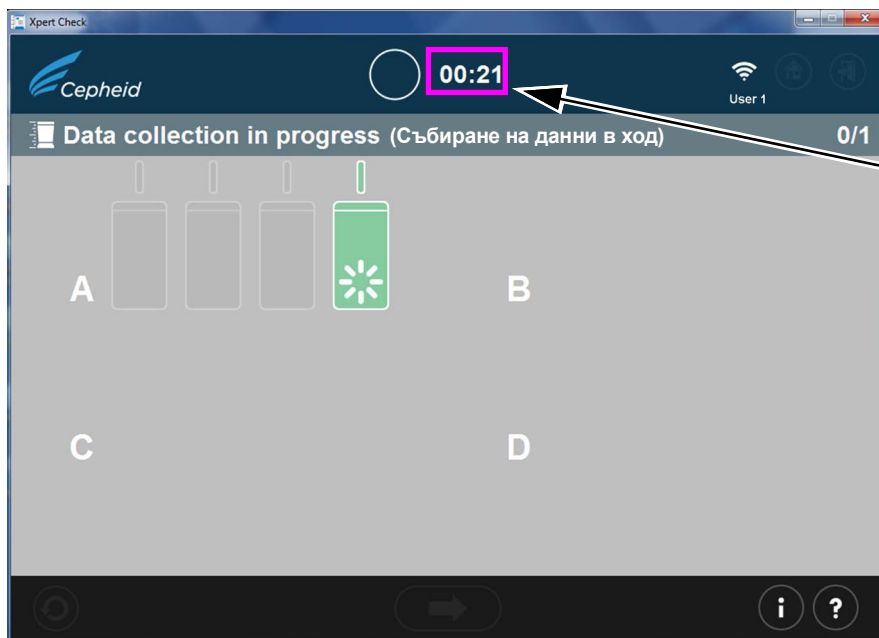
**Важно**

Ако не можете да затворите и заключите врата на модул след няколко опита, докоснете или щракнете върху бутона ПРОПУСКАНЕ в долната част на екрана, за да пропуснете модула с неизправната врата и продължете нататък. Уведомете Вашия ASP или местния отдел за техническа поддръжка на Serheid, така че модулет да бъде сервизиран.

18. Извършването на проверката ще отнеме приблизително 20 минути след зареждането за тестване на последния модул. Когато проверката започне се появява екранът Събиране на данни в ход (Data collection in progress), както е показано на [Фигура 2-18](#).

**Важно**

Ако е необходимо, може да се стартира повторно тестване на пуснат преди това модул, без да се изчаква настоящият модул да завърши проверката си, както е описано в стъпки 19b до 19d.



Отброяващ часовник, показващ очаквано време до завършване на теста (21 минути).

Забележка: В този пример се тества един модул.



Не излизайте от софтуерната програма, докато е в ход събиране на данни!

Фигура 2-18. Екран Събиране на данни

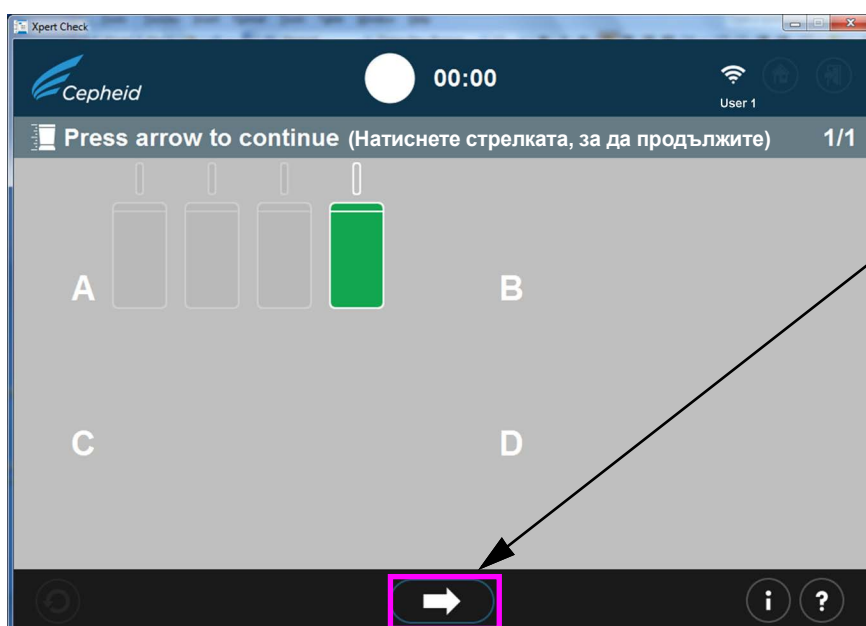
**Важно**

Ако нямате връзка с интернет, пропуснете до раздел 2.2.1 за остатъка от тази процедура. Ако имате връзка с интернет, продължете със стъпка 19.

19. След завършването на теста, вратата на модула ще се отвори и светлината над вратата на модула ще изгасне. Ще се появят екрани, подобни на показаните на [Фигура 2-19](#) или [Фигура 2-20](#). Докоснете или щракнете върху стрелката надясно, за да продължите.
- A. [Фигура 2-19](#) показва завършването на успешно събиране на данни от Xpert Check.
- Когато тестът завърши, докоснете или щракнете върху бутонът напред в долната част на екрана, за да започнете да качвате резултатите от теста на Xpert Check в Центъра за свързване Xpert.

**Важно**

Когато качвате резултати от тестване, особено многобройни файлове, уверете се, че избраната папка-местоназначение е правилна.



Докоснете или щракнете, за да продължите към следващия екран.

Забележка: В този пример се тества един модул.

**Фигура 2-19. Екран Завършване на тест - Успешно**

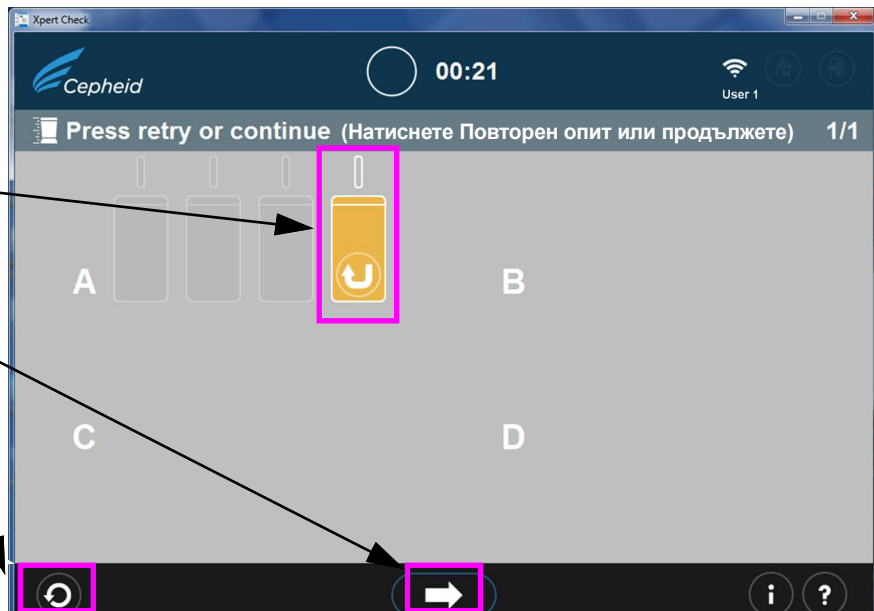
- B. Ако тестът е неуспешен, ще се появи екранът, показан на [Фигура 2-20](#), показващ статус на модула. Трябва да се направи повторен опит за тестване. Докоснете или щракнете върху иконата **Повторен опит (Retry)** в долния ляв ъгъл на екрана.

Неуспешен тест на модул. Тестът трябва да се пусне отново с използване на същата или на нова касета, според инструкциите на дисплея на екран.

Бутон Продължаване. Докоснете или щракнете, за да продължите без повторно тестване. Вижте [Фигура 2-21](#).

Икона Повторен опит: Докоснете или щракнете, за да тествате повторно модула.

Забележка: В този пример се тества един модул.

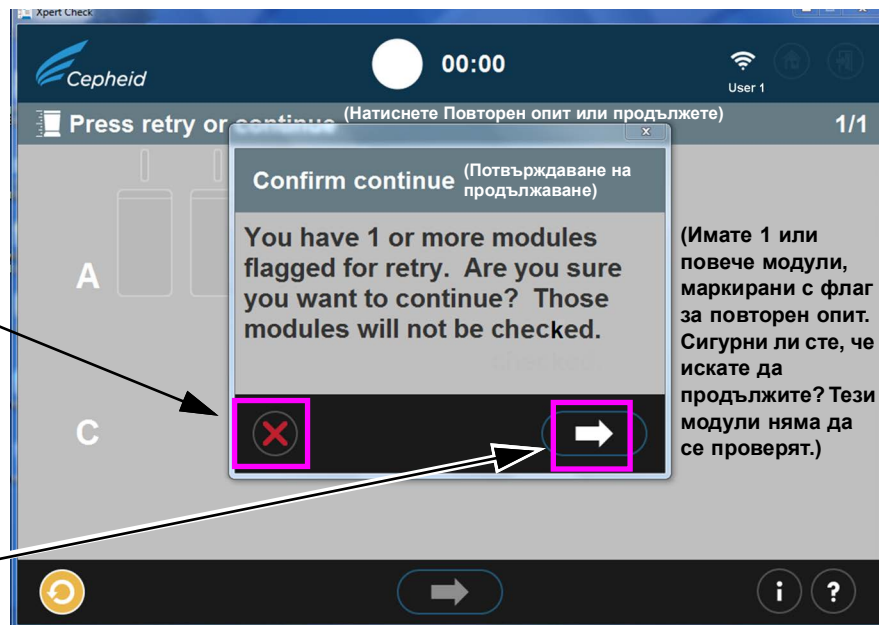


Фигура 2-20. Екран Завършване на тест - Пример за неуспешна проверка на модул

- C. Ако стрелката **Продължаване (Continue)** в долната част на екрана се натисне когато е показан неуспешен тест на модул (както е показано на [Фигура 2-20](#)), ще се появи екранът Потвърждаване на продължаване (Confirm continue). Вижте [Фигура 2-21](#).

За да се върнете към екрана Натиснете Повторен опит или продължете (Press retry or continue), за да тествате повторно маркирания с флаг модул, докоснете или щракнете върху иконата X.

За да продължите без повторно тестване на маркирания с флаг модул, докоснете или щракнете върху стрелката надясно в долната част на екрана Потвърждаване на продължаване (Confirm continue).



Фигура 2-21. Насложен екран Потвърждаване на продължаване

Имате възможността да продължите чрез докосване или щракване върху стрелката надясно на насложения екран Потвърждаване на продължаване. Избирането на тази възможност ще доведе до това маркираният с флаг модул да не се тества повторно и Вие ще започнете да качвате данни от проверката, както е описано в [Стъпка 20](#).



Друга възможност е да се върнете на екрана Натиснете Повторен опит или продължете (Press retry or continue), за да опитате отново (тествате повторно) маркирания с флаг модул чрез щракване върху иконата с червен **X** в долната лява част на екрана Потвърждаване на продължаване (Confirm continue). Процедурата за Повторен опит е описана в [Стъпка D](#), която следва.

- D. Ако се появи иконата Повторен опит (показана по-горе в [Фигура 2-21](#) в долната част на екрана), докоснете или щракнете върху иконата Повторен опит и ще се върнете към екрана Сканиране на баркод ([Фигура 2-14](#)), за да извършите повторното тестване на засегнатия(те) модул(и).

Обърнете внимание, че повторното тестване може да бъде от два възможни вида:

- 1) Повторен опит със същата касета: Например може да се появи съобщение, което Ви казва да вентилирате касетата, да я сканирате отново и да я поставите обратно в модула.
- 2) Повторен опит с нова касета: Ако касетата е била дефектна или вече използвана, ще бъдете поканени да я смените, като сканирате баркода на нова касета, да я вентилирате и да я заредите в модула.

#### Забележка

По време на извършването на повторни тестове, модулите може да трябва да се пропуснат, ако потребителят остане без касети Xpert Check. Моля, свържете се с Вашия ASP или с местния офис за техническа поддръжка на Serheid за допълнителни касети Xpert Check. Стартирайте отново Xpert Check върху модули, които са били пропуснати.

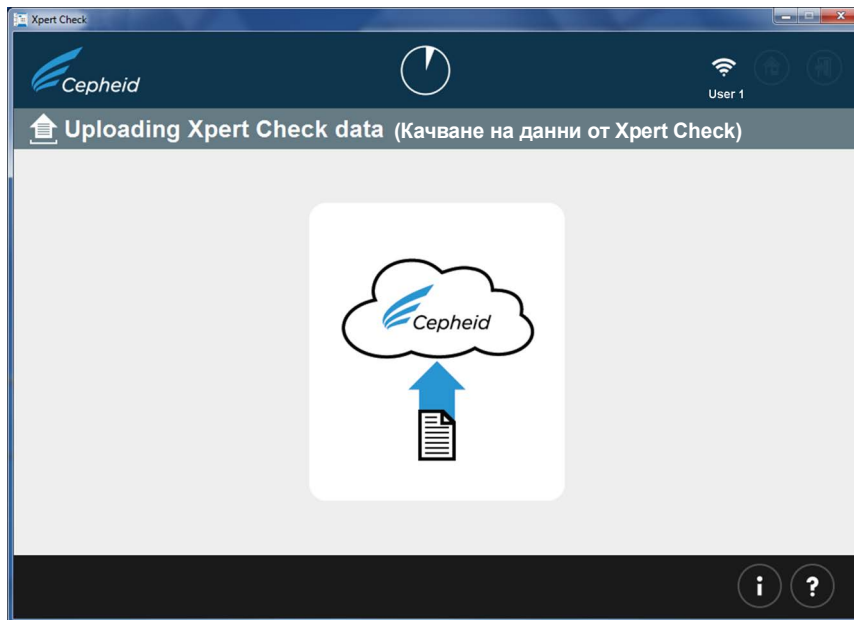
#### Забележка

При завършване на процеса на събиране от данни на Xpert Check модулите, определени като нуждаещи се от сервизно обслужване, ще бъдат маркирани с оранжева икона на модула (вижте [Фигура 2-20](#)). Моля, свържете се с Вашия местен ASP или с местния офис за техническа поддръжка на Serheid за допълнително съдействие за сервизно обслужване или подмяна на модулите.

20. След успешно завършване на теста и събирането на данни от Xpert Check, докоснете или щракнете върху стрелката напред, за да се отвори екранът, показан на [Фигура 2-22](#), ако имате активна връзка с интернет. Въпреки това, ако никога не сте имали връзка с интернет или сте загубили функциониращата си връзка с интернет в някой момент по време на тест Xpert Check, вместо това може да се покаже екран Грешка при Изтегляне на код на Xpert Check (Download Xpert Check code) или екран Грешка Незавършено качване (Upload incomplete) ([Фигура 2-23](#)), който Ви инструктира да запишете данните от Xpert Check на CD с данни, който да изпратите на Вашия ASP или местен офис за техническа поддръжка на Serheid. В този случай продължете към инструкциите, започващи в [Стъпка 4](#) (в [Раздел 2.3.1](#)) на тази процедура, за да продължите като потребител без връзка с интернет.

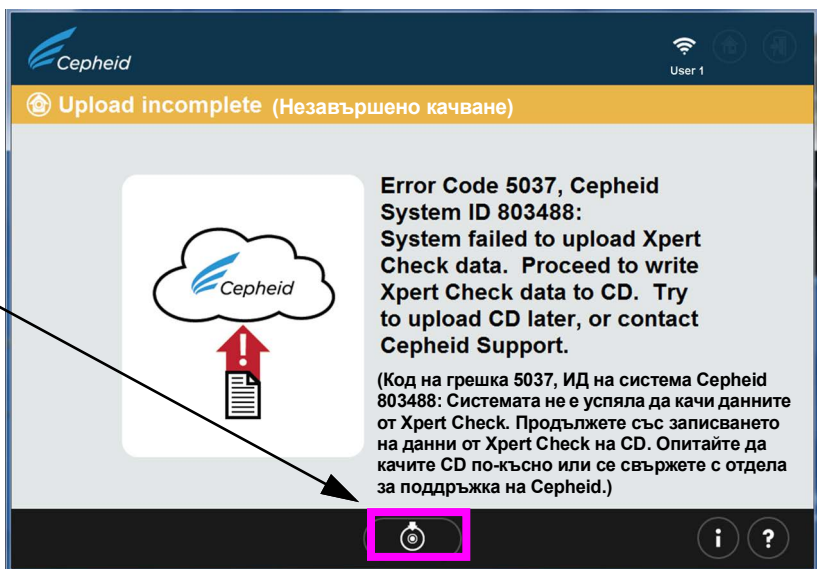
#### Забележка

При функционираща връзка с интернет системата трябва да продължи нормално (със [Стъпка 21](#)) и кодът на Xpert Check трябва да започне да се изтегля, както е показано на [Фигура 2-24](#).



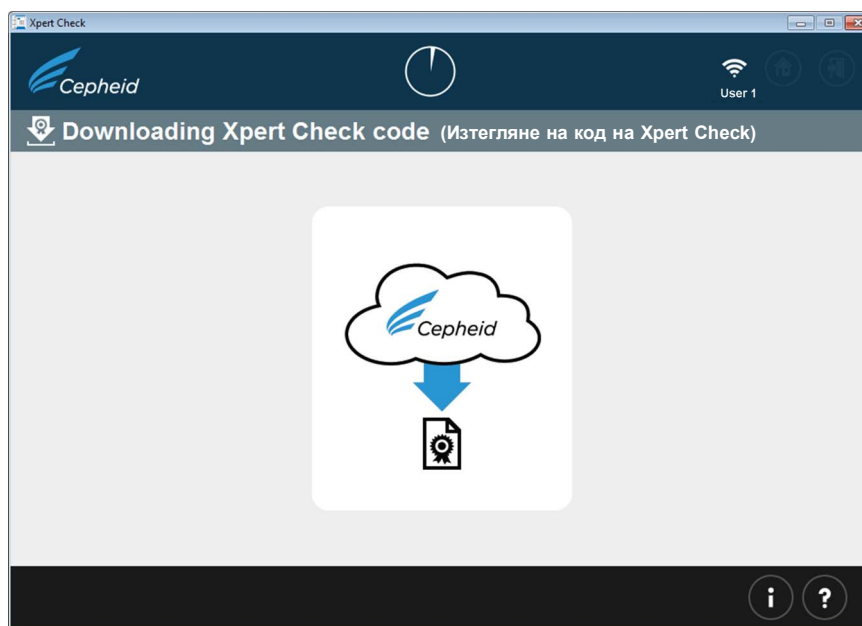
Фигура 2-22. Екран Качване на данни от Xpert Check

Докоснете или щракнете върху тази икона, за да преминете към екрана Записване на данни от Xpert Check на CD (Write Xpert Check Data to CD). Вижте [Фигура 2-31](#).



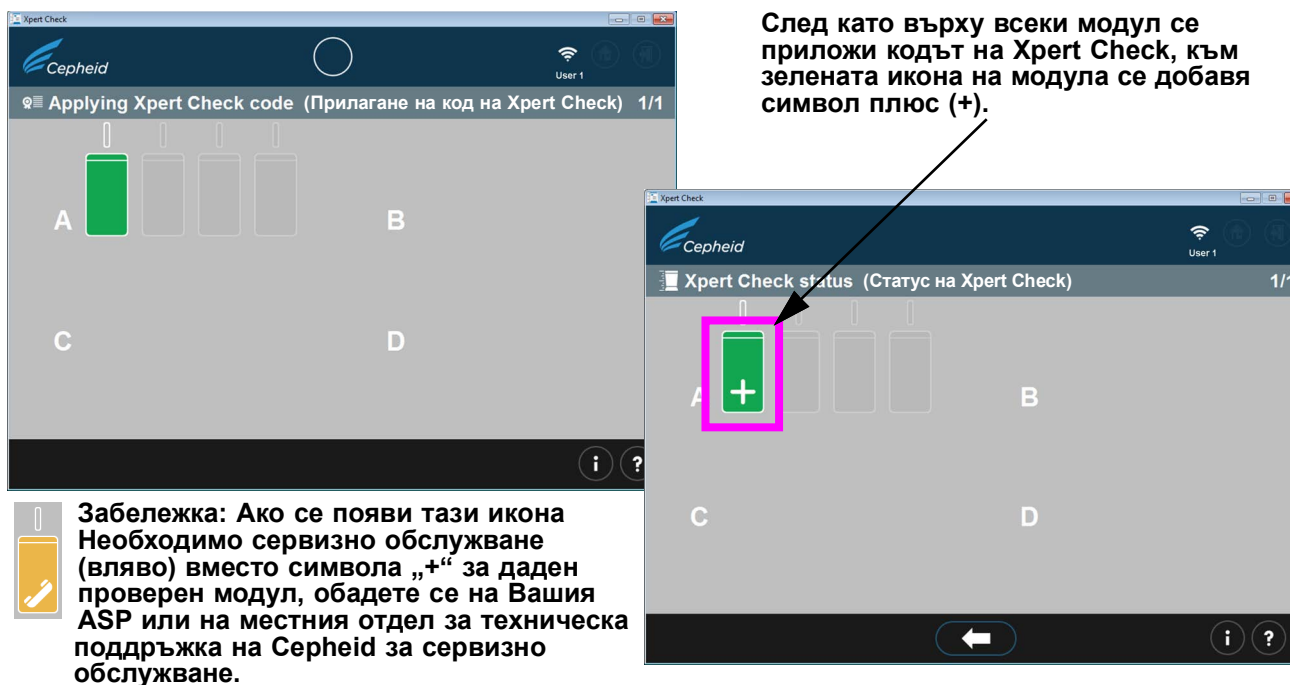
Фигура 2-23. Екран Грешка Незавършено качване

21. Когато завърши качването на данните от Xpert Check, ще се извърши проверка за контрол на качеството на данните. Ако проверката е приемлива, автоматично ще се изтегли кодът на Xpert Check. Вижте [Фигура 2-24](#).  
Ако тестът не е приемлив, засегнатият(те) модул(и) ще трябва да се сервизира или да се подмени и ще бъде маркиран с оранжева икона. Моля, свържете се с Cepheid или с Вашия местен ASP, или с местния офис за техническа поддръжка на Cepheid за допълнително съдействие.



**Фигура 2-24. Екран Изтегляне на код на Xpert Check**

22. След като бъдат изтеглени резултатите от теста Xpert Check, кодът на Xpert Check ще се приложи върху всеки успешно тестван модул и след това тези модули ще бъдат идентифицирани със символ **+**. Вижте [Фигура 2-25](#). Както е показано тук, проверява се един модул.

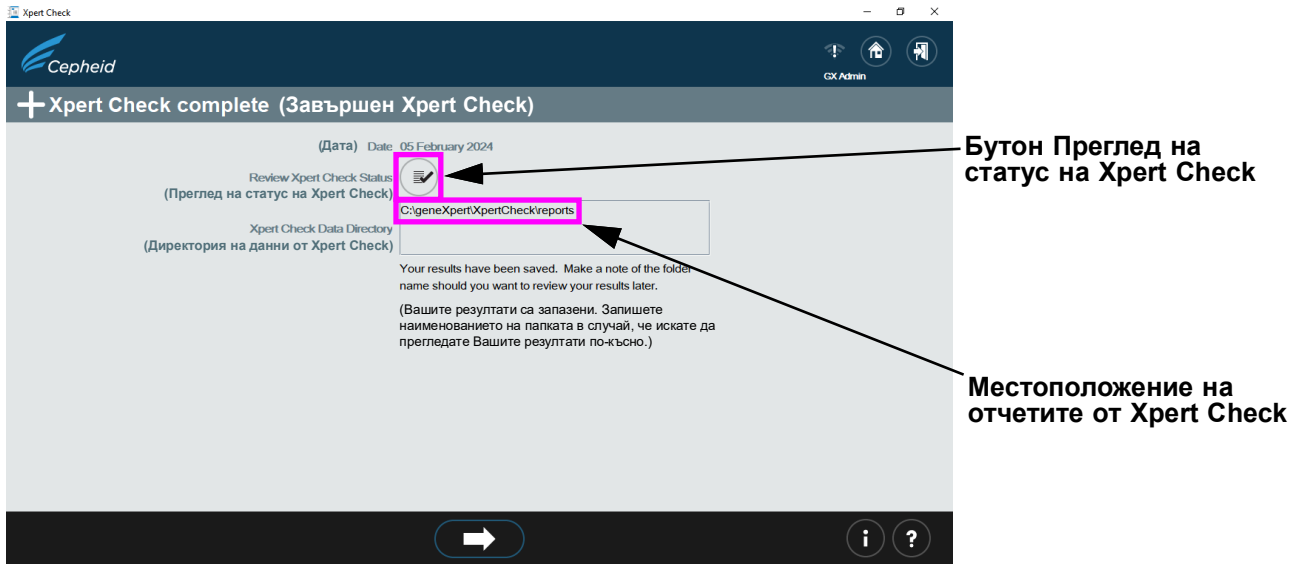


**Фигура 2-25. Екран Прилагане на код на Xpert Check**

#### Забележка

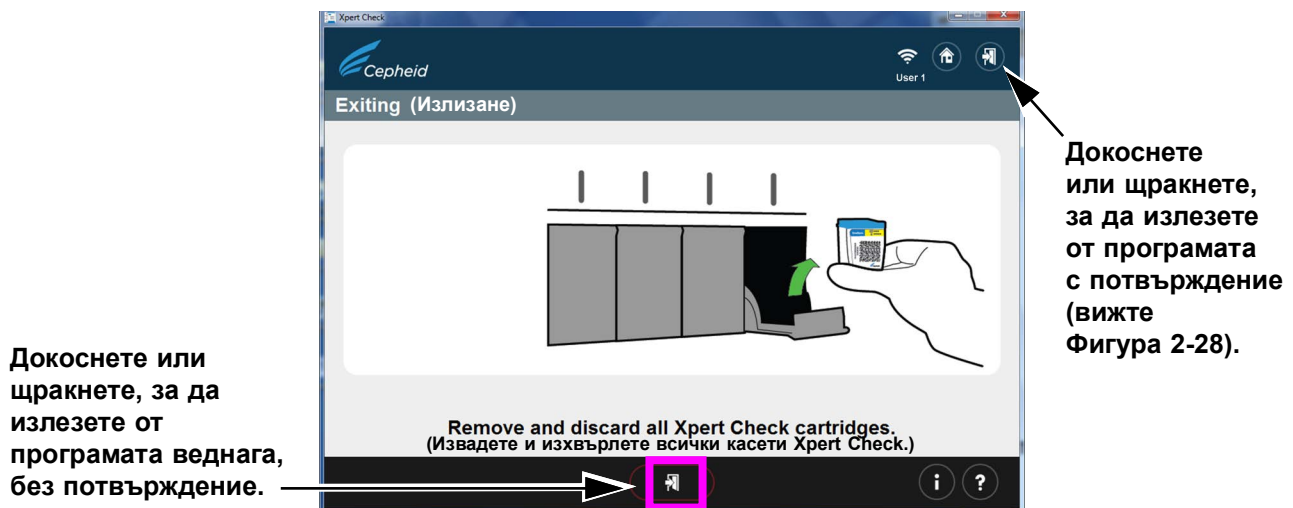
На екрана, показан на [Фигура 2-25](#), някои модули могат да покажат иконата **Необходимо сервизно обслужване** или да бъдат посивени, ако са били пропуснати.

- След като са приложени всички кодове на Xpert Check върху успешно тестваните модули (тези зелени модули, които се появяват с приложен символ плюс), ще се появи екранът Завършен Xpert Check (Xpert Check complete). Вижте [Фигура 2-26](#). Този екран показва местоположението на отчета за данни на Xpert Check, който е наличен за преглед, при желание.



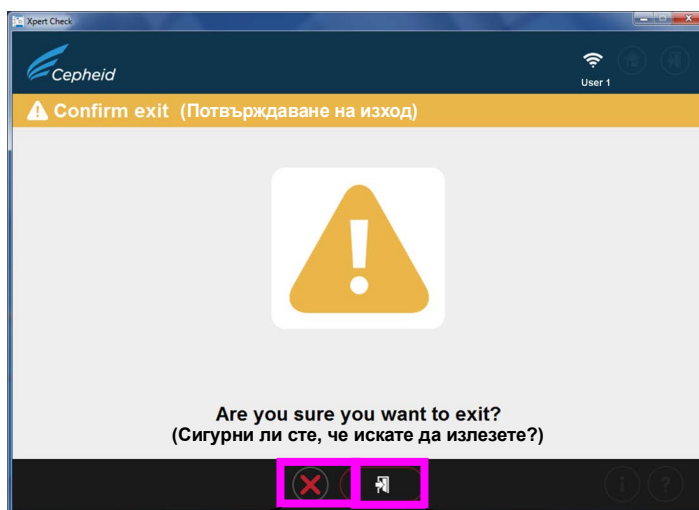
Фигура 2-26. Екран Завършен Xpert Check

- Извадете и изхвърлете всички касети Xpert Check. Не запазвайте частични комплекти (всички неизползвани касети трябва да се изхвърлят). Когато приключите, щракнете върху иконата **Изход (Exit)** в горната или долната част на екрана, за да излезете от програмата. Вижте [Фигура 2-27](#).



Фигура 2-27. Изход от програмата

- Екранът, показан на [Фигура 2-28](#), се появява само ако докоснете или щракнете върху стрелката за изход в горния десен ъгъл на екрана.



Докоснете или щракнете, за да прекъснете командата за излизане

Докоснете или щракнете, за да потвърдите

**Фигура 2-28. Екран Потвърждаване на изход**

Това завършва теста на Xpert Check за потребител с връзка с интернет.

**Забележка**

Свържете се с Вашия оторизиран доставчик на сервизно обслужване или с местния офис за техническа поддръжка на Serheid за модулите, нуждаещи се от сервизно обслужване.

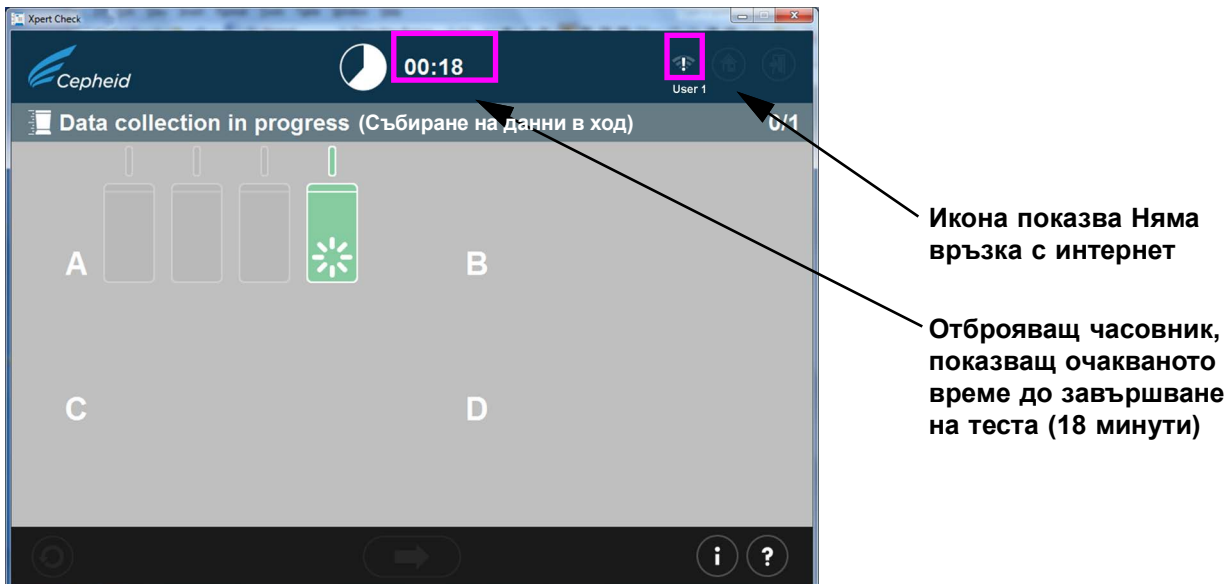
**Забележка**

За да прегледате Вашите резултати от Xpert Check, вижте [Стъпка 23](#) и [Фигура 2-26](#), която показва пътя за файла и местонахождението на резултатите от Xpert Check и отчета с обобщение на Xpert Check.

### 2.3.1 Завършване на Xpert Check за потребители, които не са свързани с интернет

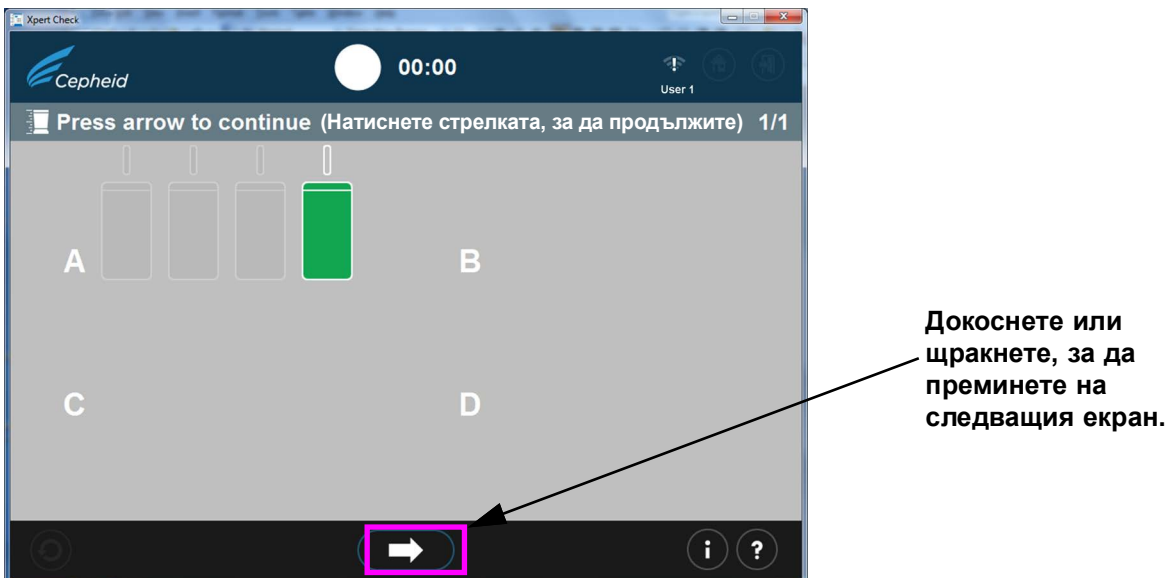
За потребители, които не са свързани с интернет, трябва да сте извършили [Стъпка 1](#) до [Стъпка 19](#) на [Раздел 2.3](#), за да съберете данни, преди да започнете този раздел.

1. Този раздел започва с екрана Събиране на данни в ход (Data collection in progress), който е подобен на [Стъпка 18](#) в [Раздел 2.3](#), и екранът, показан на [Фигура 2-18](#) за потребители, свързани с интернет.



Фигура 2-29. Екран Събиране на данни в ход

- След завършването на теста вратата на модула ще се отвори и светлината над модула ще изгасне. Ще се появи екран, подобен на показания на [Фигура 2-30](#). Докоснете или щракнете върху стрелката надясно в долната част на екрана, за да преминете на следващия екран.



Фигура 2-30. Екран Завършване на тест - Успешно

- Когато се появи екранът Записване на данни от Xpert Check на CD (Write Xpert Check data to CD) ([Фигура 2-31](#)), ще бъдете подканени да натиснете бутона **Изваждане (Eject)** на DVD устройството, за да извадите съществуващия софтуерен CD на Xpert, така че да можете да поставите празен CD за данни.

**Забележка**

В следващата стъпка бъдете внимателни при поставянето на празния CD в DVD устройството. Уверете се, че CD е напълно разположен в табличката, преди да затворите вратата на устройството.

**Важно**

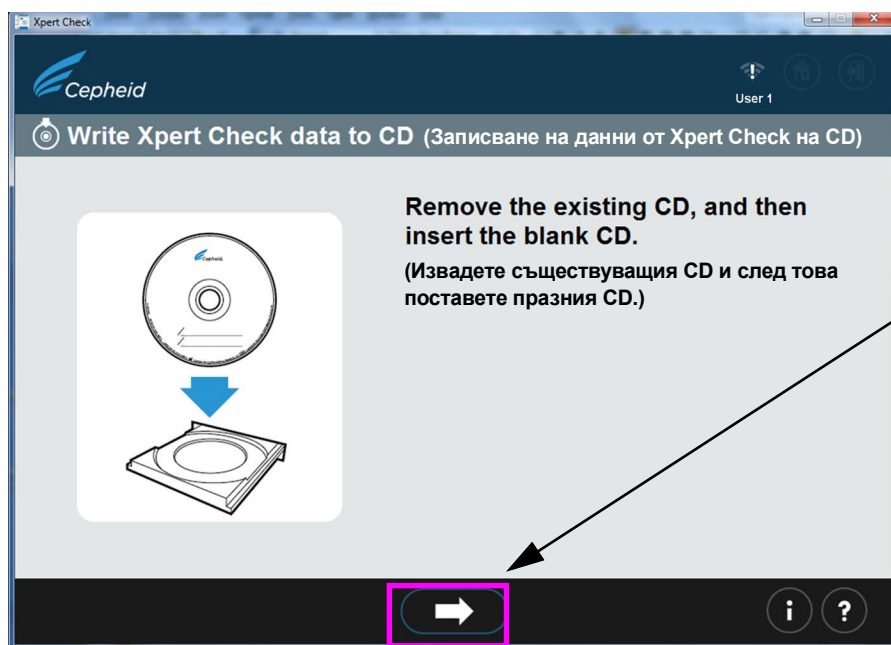
Ако сте извършвали този тест като потребител, свързан с интернет, и след това загубите връзката си с интернет и сте получили екран за грешка (Фигура 2-23), възобновете процедурата, започвайки със следващата **Стъпка 4** и продължавайки до **Стъпка 12**.

**Забележка**

В следващата стъпка направете пауза за 10 секунди след поставянето на CD и отменете всякакви съветници, които се отварят автоматично, преди да докоснете или щракнете върху стрелката напред, за да продължите. Когато затворите съветника или сте изчакали достатъчно време, за да се уверите, че няма автоматично да се отвори съветник, докоснете или щракнете върху бутона напред, за да продължите. Това ще стартира екраните за запис на CD на Windows, които отваря програмата Xpert Check.

4. Поставете празния CD в DVD устройството на компютъра и затворете докрай табличката на DVD устройството, за да гарантирате, че CD ще бъде разпознат.

Направете пауза, за да може да се стартират всякакви възможни програми-съветници за CD. Ако се стартират програми-съветници, затворете ги, преди да докоснете или щракнете върху бутона напред, за да продължите.



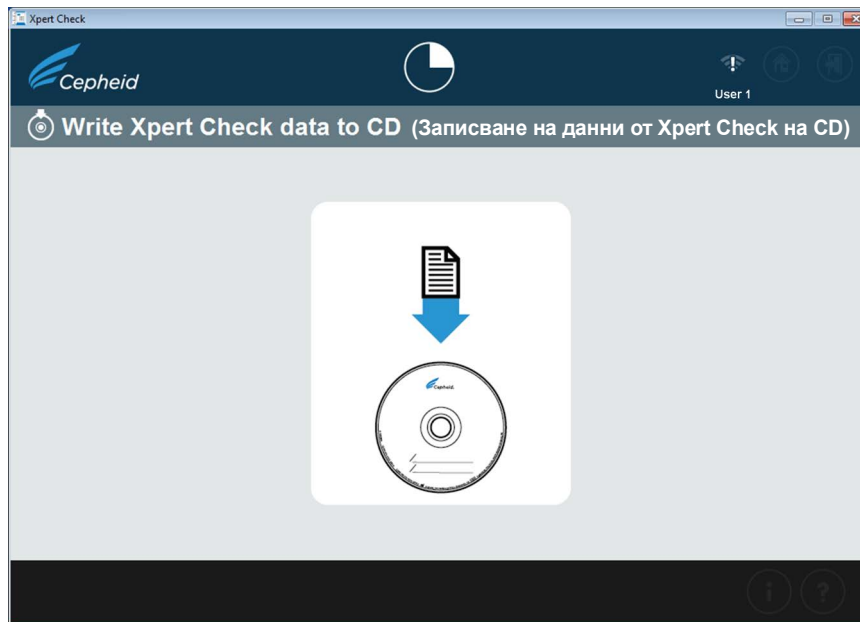
Направете пауза за 10 секунди след поставянето на CD и след това докоснете или щракнете, за да продължите към следващия екран.

**Фигура 2-31. Екран Записване на данни от Xpert Check на CD - Стъпка 1**

5. След поставянето на празния CD, екранът ще се промени за кратко, показвайки, че CD е разпознат. Вижте **Фигура 2-32**. Този екран ще остане отворен, докато завърши процеса на записване на CD.

**Забележка**

Не е необходимо потребителят да намира файла за записване, защото този процес е автоматичен.



**Фигура 2-32. Екран Записване на данни от Xpert Check на CD - Стъпка 2**

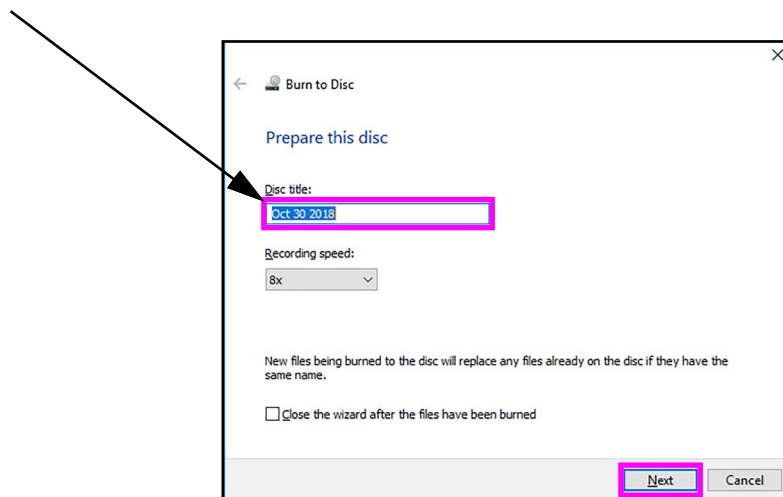
6. Тогава ще се появи екранът Съветник за записване на CD или Запис на диск (CD Writing Wizard or Burn to Disc) (Фигура 2-34) като насложен екран върху екрана, показан по-горе, на Фигура 2-32.

Следващите екрани (Фигура 2-33 до Фигура 2-37) показват екраните на програмата за записване на CD, докато преминавате през процеса на записване.

- A. На първия екран, след успешно разпознаване на празния CD, ще бъдете поканени да дадете наименование за CD, което ще записвате. НЕ докосвайте или щраквайте върху бутона **Напред (Next)**, за да продължите процеса на записване с наименованието по подразбиране, което се появява. Вместо това въведете името на Вашето лечебно заведение, например „Болница XYZ“ на предоставеното място и докоснете или щракнете върху **Напред (Next)**. Вижте Фигура 2-33.



Въведете името на Вашето лечебно заведение  
за име на CD/наименование на диска



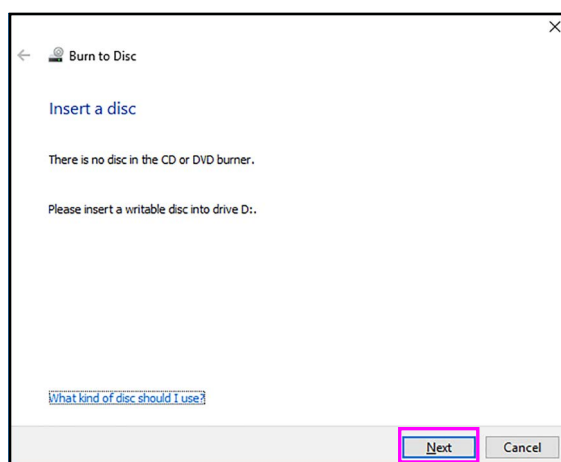
**Фигура 2-33. Програма за записване на CD - Отварящ се екран**

- В. Ако CD не бъде разпознат, може да се появи екранът, показан на [Фигура 2-34](#) вместо екрана на [Фигура 2-35](#), който Ви кани да поставите записваем диск, за да продължите. Записваеми дискове, в този случай, са CD, на които можете да съхранявате файлове. Записваемите дискове могат да се записват само веднъж, което означава, че когато на диска се копират каквито и да било файлове, те остават трайно там.

Диск, на който има данни, не се счита за записваем диск и ще причини отваряне на екран за грешка, както е показано на [Фигура 2-38](#).

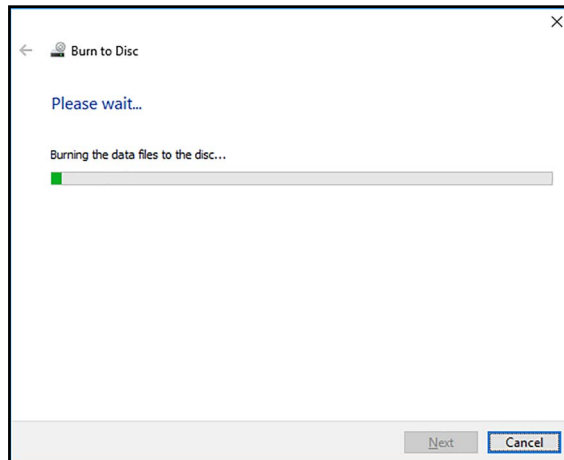
#### Забележка

Ако която и да било част от процеса на записване на CD е неуспешна, можете да се свържете с Вашия ASP или с местния офис за техническа поддръжка на Serheid за съдействие. За Вас сега е безопасно да затворите софтуера Xpert Check, тъй като файловете от Xpert Check са запазени на твърдия диск и няма да загубите данни.



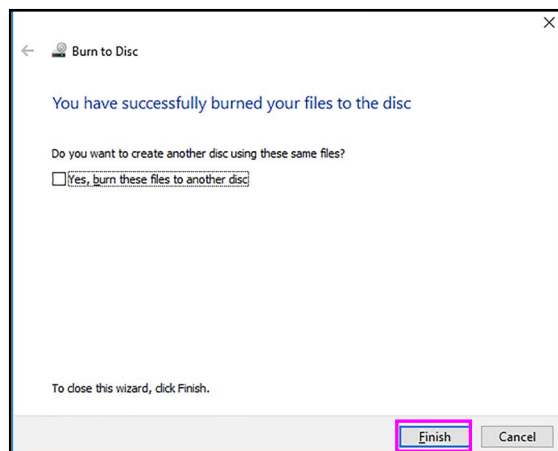
**Фигура 2-34. Програма за записване на CD - Екран Въведете записваем диск, за да продължите - Пример**

- C. След успешно разпознаване и наименоване на CD, докоснете или щракнете върху бутона **Напред (Next)**, за да продължите. Процесът на записване ще започне автоматично.
- D. По време на процеса на записване на екрана ще се появи лента за изпълнението. Вижте [Фигура 2-35](#).



**Фигура 2-35. Екран Записване на CD/Запис в ход**

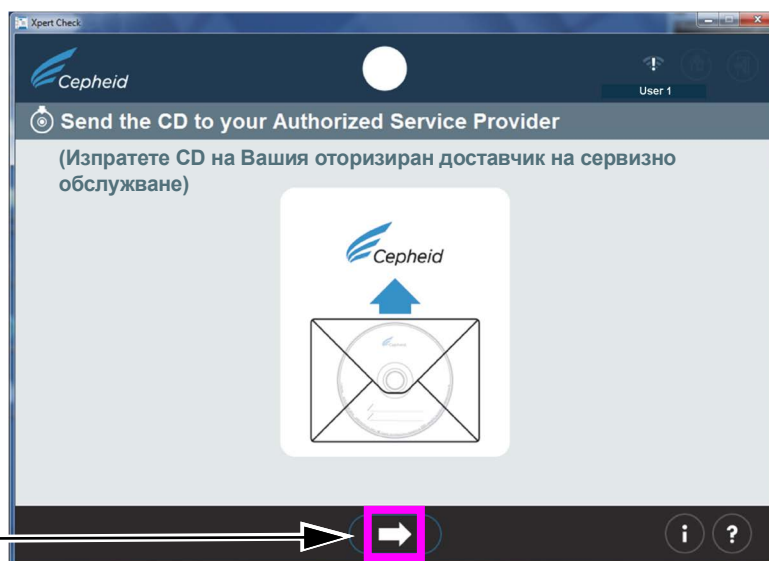
- E. Когато записването на CD завърши, ще се появи екранът, показан на [Фигура 2-36](#). Докоснете или щракнете върху бутона **Край (Finish)**, за да излезете от програмата за записване на CD.



**Фигура 2-36. Екран Завършено записване на CD**

- 7. След докосване или щракване върху бутона **Край (Finish)** на екрана за записване на CD, ще се появи екранът Изпратете CD на Вашия оторизиран доставчик на сервизно обслужване (Send the CD to your Authorized Service Provider) (вижте [Фигура 2-37](#)). Извадете завършения CD с данни от Xpert Check от дисковото устройство и подгответе етикета, както е описано в [Стъпка 10](#).

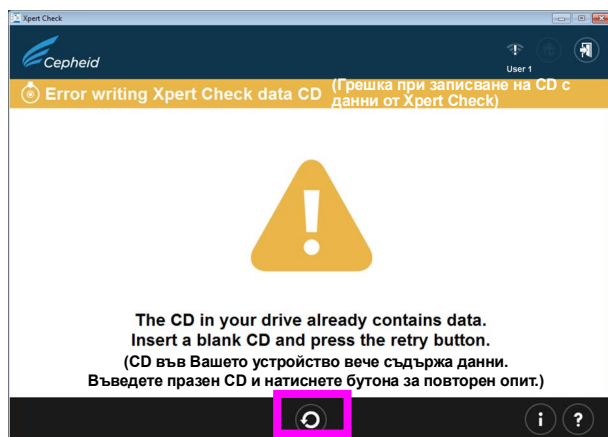
Докоснете или щракнете, за да продължите към следващия екран преди изключване.



Фигура 2-37. Екран Изпратете CD на Вашия оторизиран доставчик на сервизно обслужване - Стъпка 3

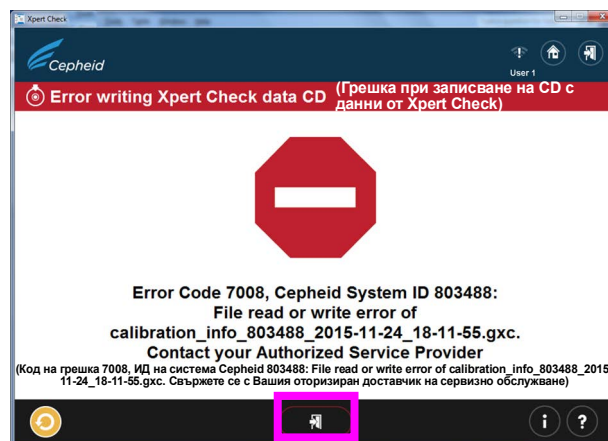
8. Ако в който и да било момент по време на процеса на записване на CD е възникнал проблем, може да се появи екран с кода на грешка. (Вижте [Фигура 2-38](#)).
  - Ако CD, което сте въвели, вече съдържа данни, както е показано на екрана за грешка по-долу вляво, извадете CD и поставете празен CD, а след това докоснете или щракнете върху иконата **Повторен опит (Retry)**.
  - В случай на грешка при разчитане или записване, може да се появи екранът, показан отдясно и трябва да излезете от програмата. Свържете се с Вашия ASP или с местния офис за техническа поддръжка на Cepheid за съдействие, ако е необходимо.

#### Дискът не е записваем (вече съдържа данни)



Бутон Повторен опит

#### Общ неуспех при записване

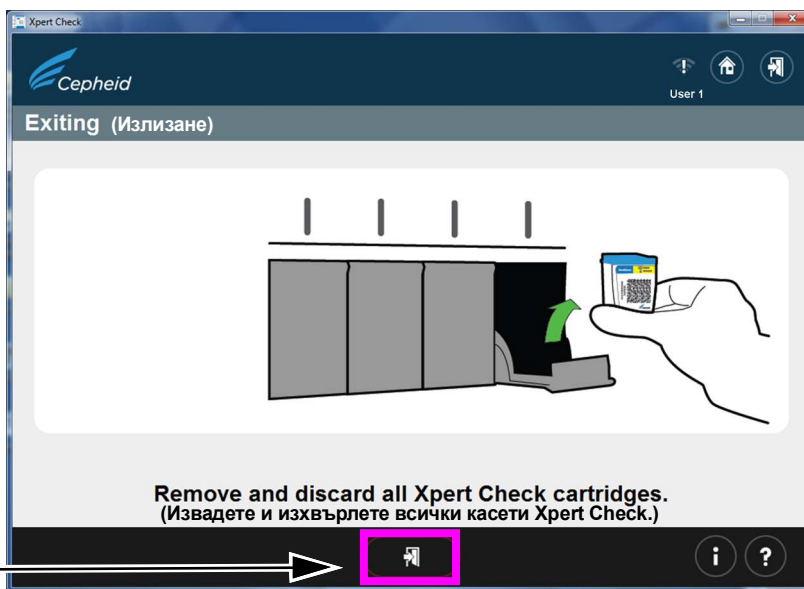


Изход от програмата

Фигура 2-38. Екрани Грешка при записване на CD с данни от Xpert Check - Два примера

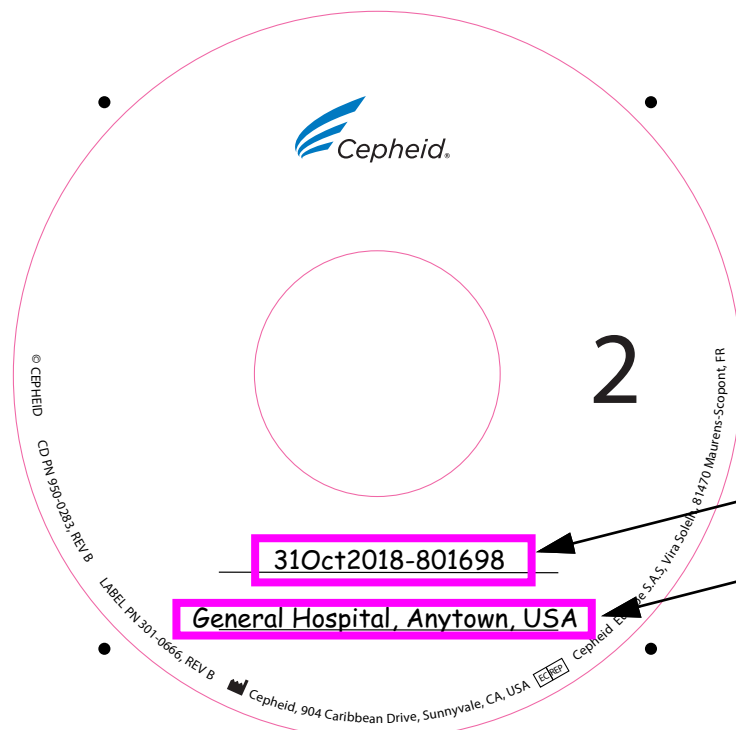
- След завършването на теста ще се появи екранът Излизане със съобщението **Извадете и изхвърлете всички касети Xpert Check (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (вижте [Фигура 2-39](#)).

Докоснете или щракнете, за да излезете от програмата.



Фигура 2-39. Екран Излизане

- Използвайте маркер, за да пишете върху етикета на CD с данни от Xpert Check, който сте създали току що, като запишете датата, идентификацията на инструмента и лечебното заведение/мястото на извършения тест. Вижте пример за етикет на [Фигура 2-40](#).



**Забележка:** Отговорност на потребителя е правилно да въведе датата, идентификацията на инструмента, името на лечебното заведение и мястото върху етикета на CD с данни.

Неправилното етикетирание на Вашия CD с данни може да доведе до загуба на данни и забавяне на получаването на код на теста на Xpert Check за Вашия модул.

Дата-Идентификация на инструмента

Лечебното заведение, Място

Фигура 2-40. Пример за етикетирание на CD с данни

11. Имате възможността да копирате файла с данни calibration\_info.gxc (намиращ се на току що записания CD с данни от Xpert Check) и да изпратите файла с данни чрез електронна поща директно на Вашия ASP или на местния офис за техническа поддръжка на Serheid, вместо да изпращате CD. Ако електронната поща не е опция, поставете Xpert Check CD2 в предоставения плик за изпращане на CD и го изпратете на Вашия оторизиран доставчик на сервизно обслужване (ASP) или на местния офис за техническа поддръжка на Serheid за проверка за контрол на качеството и издаване на Вашия код на Xpert Check.
12. Вашият ASP или местният офис за техническа поддръжка на Serheid ще направят преглед за контрол на качеството и, ако той е успешен, ще Ви изпратят Вашия код на Xpert Check чрез електронна поща или с обикновена поща, според това какъв метод сте договорили с тях преди това.

**Забележка**

Изхвърлете всички останали материали от комплекта. НЕ запазвайте неотворени пликосе от комплекта за употреба по-късно. НЕ изхвърляйте Вашия софтуерен CD. За потребители, които са изпратили своя файл чрез електронна поща и не са изпратили CD с обикновена поща: НЕ изхвърляйте Вашия CD с данни.

13. Рестартирайте Вашата система и компютър.

**Забележка**

Можете да продължите да използвате Вашата система, докато чакате Вашия код на Xpert Check.

### 2.3.2 Получаване на код на Xpert Check за потребители, които не са свързани с интернет

**Забележка**

Уверете се, че системата е в същата конфигурация както при извършването на Xpert Check (т.е. не са правени актуализации или промени на софтуера и няма нови системи GeneXpert, които да са преместени на или от този компютър). В случай на сервизно обслужване и/или подмяна на който и да било модул, което може да се е случило между събирането на данни и прилагането на кода на Xpert Check, новите или модифицирани модули ще бъдат игнорирани за целите на процеса на тестване от Xpert Check.

**Забележка**

В следващата стъпка бъдете внимателни при поставянето на CD в DVD устройството. Уверете се, че CD е напълно разположен в табличката, преди да затворите вратата на устройството.

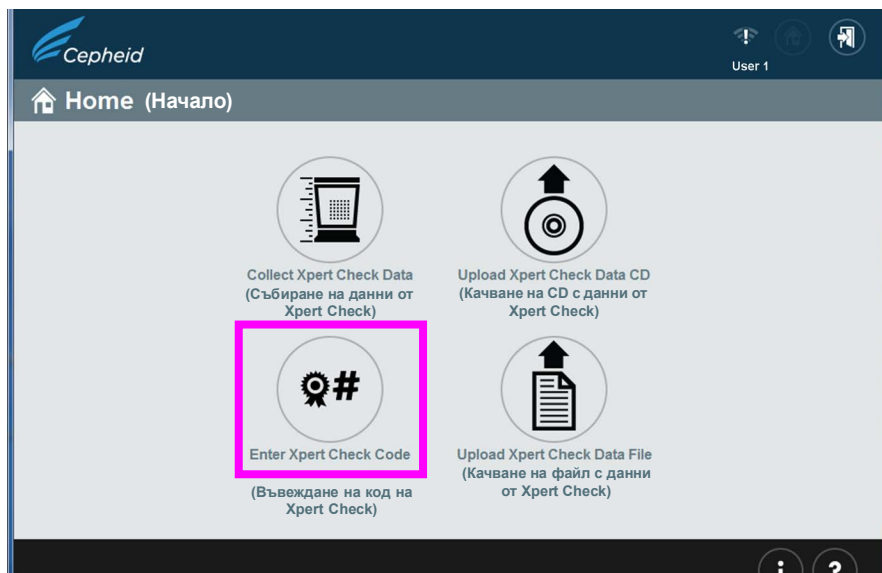
1. Излезте от софтуера.
2. За да завършите процеса на Xpert Check, поставете софтуерния CD в DVD устройството.
3. Докоснете или щракнете върху My Computer, след това докоснете и задръжте или щракнете два пъти върху съответната буква за Вашето DVD устройство. Тогава ще се покажат файловете, намиращи се на CD. Намерете и докоснете и задръжте или щракнете два пъти върху приложението/краткия път **XpertCheck.exe**, за да стартирате софтуера.
4. Влезте с Вашите **ПОТРЕБИТЕЛСКО ИМЕ (USER NAME)** и **ПАРОЛА (PASSWORD)** (вижте забележката ВАЖНО в [Раздел 2.1](#)). Вижте също [Фигура 2-4](#) за екрана Влизане (Login).

След като въведете Вашата информация за влизане, докоснете или щракнете върху бутона със стрелка напред в долната част на екрана, за да преминете към следващия екран (екранът Начало на Xpert Check (Xpert Check Home)).

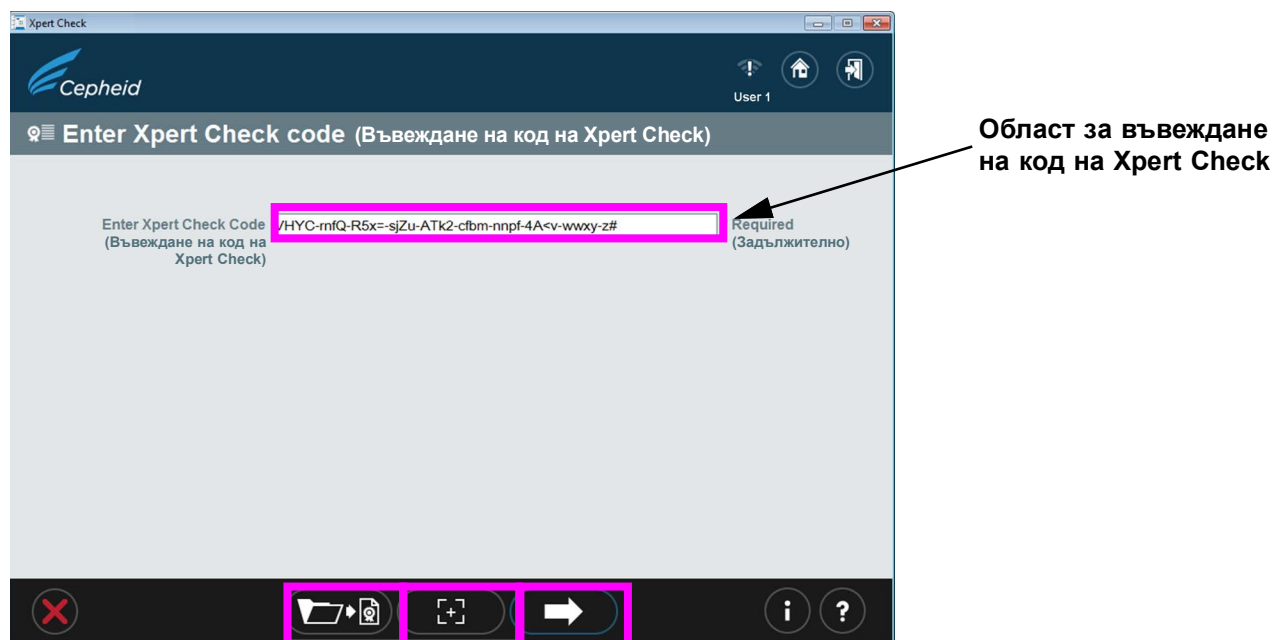
**Забележка**

Потребителското име и паролата са същите, които сте използвали за софтуера на Serheid OS. Ако ASP (FSE) по-рано е извършил Xpert Check и сега не е в центъра, би трябвало да са предоставени потребителското име и парола за тази стъпка за въвеждане на кода. Ако сега не са налични потребителското име и паролата, свържете се с Вашия ASP или с Вашия местен офис за техническа поддръжка на Serheid.

5. Докоснете или щракнете върху бутона **Въведете код на Xpert Check (Enter Xpert Check Code)**. Вижте [Фигура 2-41](#). Ще се появи екранът Въведете код на Xpert Check. Вижте [Фигура 2-42](#).



**Фигура 2-41. Начален екран, показващ бутона Въведете код на Xpert Check**



**Фигура 2-42. Екран Въведете код на Xpert Check**

6. Въведете Вашия код на Xpert Check, както е описано по-долу.  
В тази стъпка има различни начини за въвеждане на кода на Xpert Check, според Вашата система. Четирите Ви опции са изброени по-долу.
  - Е. Опция 1: Отпечатайте копие на файла с код на Xpert Check и използвайте Вашия скенер, за да сканирате баркода върху отпечатаната страница. Вижте [Фигура 2-43](#) за пример за файл с код на Xpert Check.
  - Г. Опция 2: Въведете ръчно кода, използвайки информацията на Вашия екран или на отпечатаната страница.Когато успешно въведете кода, докоснете или щракнете върху стрелката напред в долната част на екрана, за да продължите. Ще се появи екранът Прилагане на код на Xpert Check (Applying Xpert Check code). Вижте [Фигура 2-44](#).



## Xpert Check Code File (Файл с код на Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.  
(Тук е кодът на Xpert Check за скорошното събиране на данни от Вашите модули за посочената по-долу система.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST  
(Събирането на данни от Xpert Check е извършено на 05 февруари 2024 г. 15:02:31 PST)

(Име на инструмент GX):	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ИД на система Cepheid):	Cepheid System ID:	703773
(Версия на софтуера):	Software Version:	2.0
(Данните са събрани от):	Data Collected By:	GX Admin
(Наименование на институция):	Institution Name:	Institution
(Наименование на лаборатория):	Laboratory Name:	Test Lab
(Адрес):	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Град):	City:	Sunnyvale
(Област):	State/Province:	CA
(Пощенски код):	Postal Code:	94089
(Държава):	Country:	United States
(Електронна поща):	Email:	user@institution.com
(Телефонен номер на лечебно заведение):	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Вътрешен):	Extension:	
(Мобилен):	Mobile:	
(ASP код):	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.  
(Сканирайте или въведете кода на Xpert Check, за да завършите процеса на Xpert Check.)

Код на Xpert Check



Баркод

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

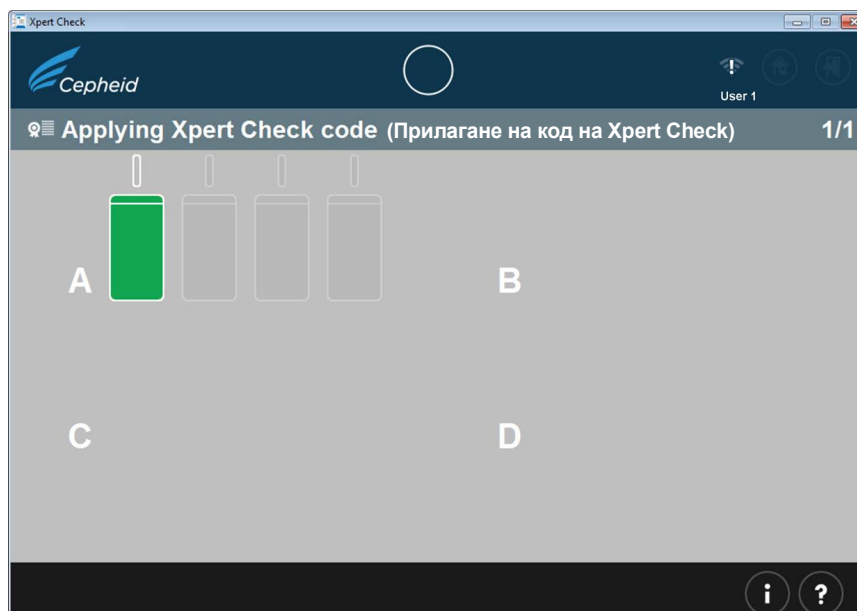
- Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.  
(1. Cepheid препоръчва работата на системата да се оценява ежегодно с помощта на Xpert Check.)
- Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. 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. Cepheid декларира, че модулите I-CORE в инструмента GeneXpert® са проверени с използване на продукта Xpert Check. За контрол на параметрите за флуоресцентните стандарти за концентрация, яркост и спектър са използвани проследими квалификационни стандарти на NIST. Продуктите на Cepheid са произведени, количествено определени и контролирани по система за качество, отговаряща на изискванията на ISO 13485 и QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 1 of 1  
(Страница 1 от 1)

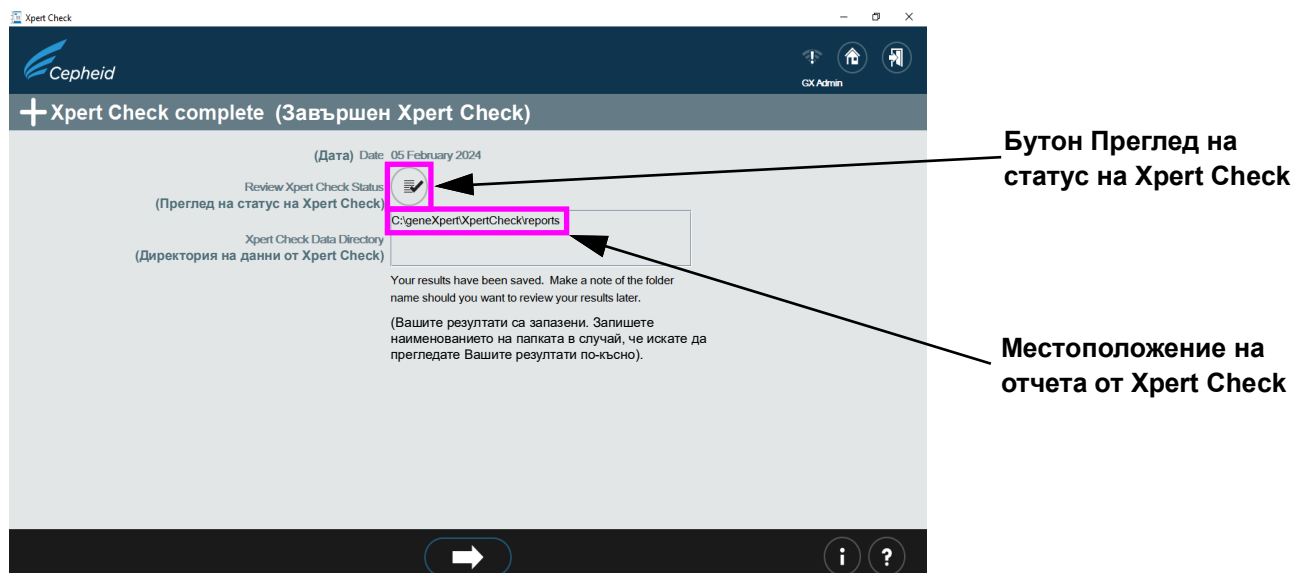
**Фигура 2-43. Файл с код на Xpert Check - Пример**





Фигура 2-44. Пример за екран Прилагане на код на Xpert Check

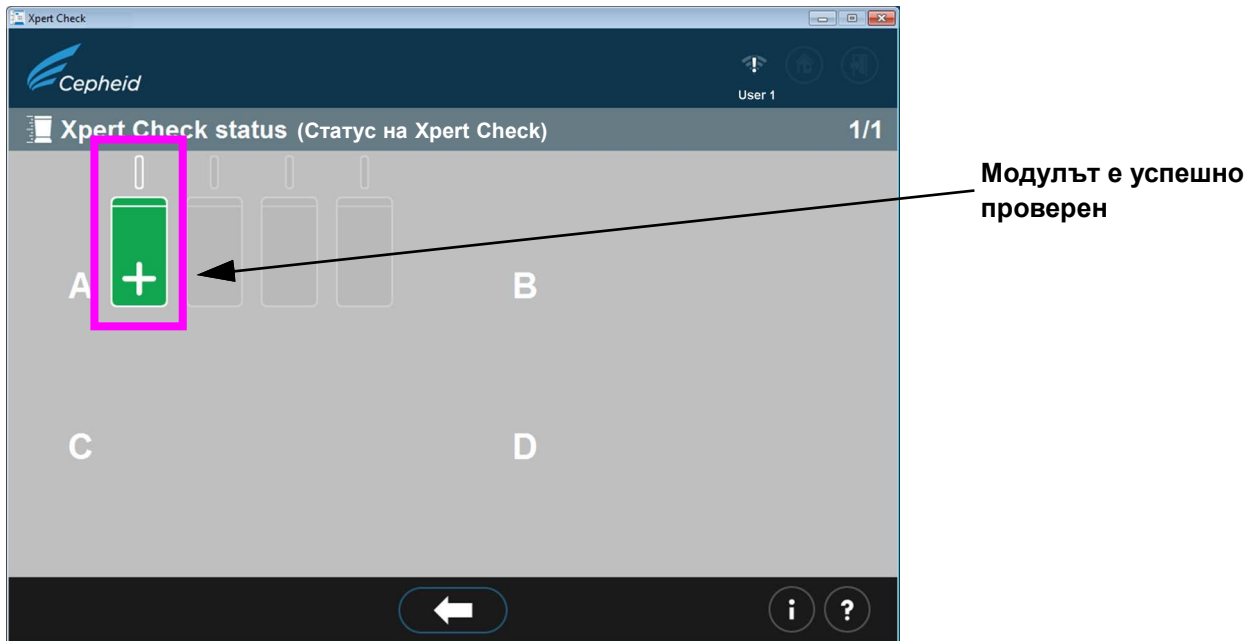
- Н. След като кодът на Xpert Check е приложен, ще се появи екранът Завършен Xpert Check (Xpert Check Complete) с показано местонахождение на отчетта от Xpert Check в областта **Директория на данни от Xpert Check (Xpert Check Data Directory)**. Запишете пътя и местонахождението на файла с отчет от Xpert Check, както е показано. Вижте [Фигура 2-45](#).



Фигура 2-45. Екран Завършен Xpert Check

- И. Докоснете или щракнете върху бутона **Преглед на статус на Xpert Check (Review Xpert Check Status)** (вижте [Фигура 2-45](#)).

- J. Ще се появи екранът Статус на Xpert Check. Вижте [Фигура 2-46](#). На екрана Статус на Xpert Check успешно проверените модули са показани със символ + върху зелен модул.



Фигура 2-46. Екран Статус на Xpert Check

**Забележка**

Ако отчетът от Xpert Check на компютъра е бил изтрит, свържете се с Вашия ASP или с местния офис за техническа поддръжка на Серheid за съдействие.

7. Идентифицирайте генерирания файл с отчет за Xpert Check в папката **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Идентифицирайте генерирания файл с отчет с обобщение на Xpert Check в папката **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
  - A. Вижте [Фигура 2-47](#) за пример за отчет с обобщение на Xpert Check. Отчетът с обобщение на Xpert Check изброява модулите, които са имали неуспешен тест и се нуждаят от повторно тестване или сервизно обслужване. Модулите, които се нуждаят от повторно тестване или сервизно обслужване, са изброени по сериен номер в Таблица 1 на формуляра в [Фигура 2-47](#). Когато заявявате сервизно обслужване, дайте тези изброени серийни номера на Вашия ASP или на местния офис за техническа поддръжка на Серheid. Информация за Gateway е дадена в Таблица 2 на формуляра.



## Xpert Check Summary Report (Отчет с обобщение на Xpert Check)

*Please Note (Моля, обърнете внимание):*

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PDT  
(Събиране на данни от Xpert Check е извършено на 05 февруари 2024 г 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.  
(Всички модули, които НЕ са преминали Xpert Check, са изброени в Таблица 1: Модули, нуждаещи се от сервизно обслужване. Информация за Gateway е дадена в Таблица 2.)  
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.  
(Пълните резултати от теста за всеки модул са изброени в Таблица 3: Подробни резултати от теста по модули.)

(Име на инструмент GX:)	<b>GX Instrument Name:</b>	My GeneXpert
(ИД на система Cepheid:)	<b>Instrument Serial Number:</b>	12345678910
(Данните са събрани от:)	<b>Data Collected By:</b>	GX Admin
(Наименование на институция:)	<b>Institution Name:</b>	Institution
(Наименование на лаборатория:)	<b>Laboratory Name:</b>	Test Lab
(Адрес:)	<b>Street Address:</b>	904 E Caribbean Dr
(Град:)	<b>City:</b>	Sunnyvale
(Област:)	<b>State/Province:</b>	CA
(Пощенски код:)	<b>Postal Code:</b>	94089
(Държава:)	<b>Country:</b>	United States
(Електронна поща:)	<b>Email:</b>	user@institution.com
(Телефонен номер на лечебно заведение:)	<b>Facility Phone Number:</b>	408-400-0000
(Вътрешен:)	<b>Extension:</b>	
(Мобилен:)	<b>Mobile:</b>	
(ASP код:)	<b>ASP Code:</b>	US01

**Table 1: Modules Requiring Service (Таблица 1: Модули, нуждаещи се от сервизно обслужване)**

Module Serial Number / Location (Серийен номер / Местонахождение на модул)	Module Status (Статус на модул)
210014056/A1	Requiring Service (Нуждаещ се от сервизно обслужване)
210013602/B1	Requiring Service (Нуждаещ се от сервизно обслужване)
210084272/D1	Requiring Service (Нуждаещ се от сервизно обслужване)

**Table 2: Gateway Information (Таблица 2: Информация за Gateway)**

Gateway Serial Number (Серийен номер на Gateway)	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

GeneXpert® Xpert Check

Page 1 of 3  
(Страница 1 от 3)

### Фигура 2-47. Пример за отчет с обобщение на Xpert Check - Страница 1



## Xpert Check Summary Report (Отчет с обобщение на Xpert Check)

Test (Тест)		210087833 (C1/06305)	
(Устройство с клапа)	Valve Drive	Pass	(Успешен)
(Отпадане на етикет на клапа)	Valve Label Dropouts	Pass	
(Цялост на корпус на клапа)	Valve Home Integrity	Pass	
(Време на клапа)	Valve Timing	Pass	
(Отклонение на клапа)	Valve Drift	Pass	
(Устройство с помпа)	Pump Drive	Pass	
(Ултразвуково)	Ultrasonic	Pass	
(Нагревател на ICORE)	ICORE Heater	Pass	
(Вентилатор на ICORE)	ICORE Fan	Pass	
(Сензор за сила)	Force Sensor	Pass	
(Оптична проверка)	Optical Check	Pass	
(EBF стойност)	EBF Value	Pass	
(Проверка на сондите)	Probe Check	Pass	
(Термична проверка)	Thermal Verification	Pass	

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.  
(1. Cepheid препоръчва работата на системата да се оценява ежегодно с помощта на 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 декларира, че модулите I-CORE в инструмента GeneXpert® са проверени с използване на продукта Xpert Check. За контрол на параметрите за флуоресцентните стандарти за концентрация, яркост и спектър са използвани проследими квалификационни стандарти на NIST. Продуктите на Cepheid са произведени, количествено определени и контролирани по система за качество, отговаряща на изискванията на ISO 13485 и QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3  
(Страница 3 от 3)

**Фигура 2-48. Пример за отчет с обобщение на Xpert Check - Страница 2**

## 2.4 Връщане на системата към нормална работа

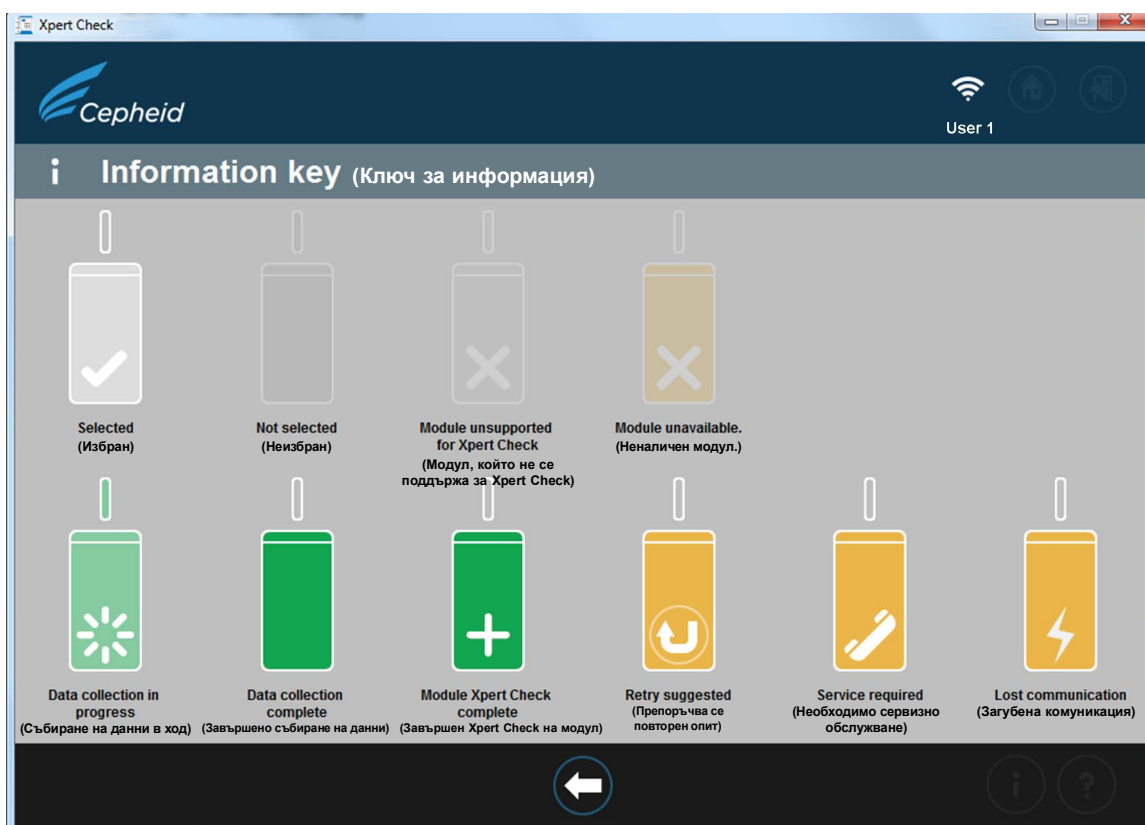
**Забележка** Върнете системата към нормална работа чрез процедурата, посочена в този раздел.

### 2.4.1 Система GeneXpert със сензорен екран

Уверете се, че всички касети Xpert Check и CD са извадени от системата GeneXpert със сензорен екран.

1. Рестартирайте системата си, като натиснете бутона за рестартиране в задната част на сензорния екран. Следвайте инструкциите в *наръчника за оператора на системата GeneXpert със сензорен екран*.
2. Системата ще бъде готова за пълна работа.

## 2.5 Екран Ключ за информация



Фигура 2-49. Екран Ключ за информация

### 2.5.1 Причини за повтаряне на Xpert Check с нова касета

Ако инструкциите на екрана Ви указват да направите повторен тест, повторете теста според инструкциите в [Стъпка В](#) на [страница 2-17](#).

### 2.5.2 Причини за повтаряне на Xpert Check със същата касета

Ако софтуерът отчита, че филмовото уплътнение на касетата не е нарушено, извадете първоначалната касета, сканирайте отново баркода на касетата, отворете капака, затворете капака и въведете отново касетата. Рестартирайте процедурата Xpert Check за засегнатия модул.

### 2.5.3 Прилагане на кода на Xpert Check



Xpert Check не е завършен, докато предоставеният от Serheid код на Xpert Check не се приложи върху тестваната система. При получаване на кода на Xpert Check за контрол на качеството от Serheid, приложете кода върху Вашата система, като използвате софтуера Xpert Check за завършване на процеса на Xpert Check.