

# Xpert Check Gebruiksaanwijzing

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

<b>Section</b>	<b>Description of Change</b>
Preface	Updated EU Importer address

### **Verklaringen betreffende handelsmerken, octrooien en copyright**

Cepheid<sup>®</sup>, het Cepheid-logo, GeneXpert<sup>®</sup>, en Xpert<sup>®</sup>, en I-CORE<sup>®</sup> zijn geregistreerde handelsmerken van Cepheid, geregistreerd in de VS en in andere landen.

Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de betreffende merkhouders.

Dit product wordt verkocht onder licentie van Molecular Probes, Inc.

DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT VERLEENT AAN DE KOPER HET NIET-OVERDRAAGBARE RECHT OM HET TE GEBRUIKEN IN OVEREENSTEMMING MET DEZE BIJSLUITER. GEEN ANDERE RECHTEN WORDEN HIERBIJ OVERGEDRAGEN, HETZIJ UITDRUKKELIJK, OF STILZWIJGEND, OF VIA UITSLUITING. DAARNAAST WORDEN ER MET DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT GEEN RECHTEN OP WEDERVERKOOP VERLEEND.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Zie Revisiegeschiedenis voor een beschrijving van de wijzigingen.

## Revisiegeschiedenis

Beschrijving van wijzigingen: 303-0771, Rev A tot B

Doel: Adres importeur voor EU bijgewerkt.

Paragraaf	Beschrijving van wijziging
Voorwoord	Adres importeur voor EU bijgewerkt.



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089-1189  
VS

Telefoon: +1.408.541.4191

Fax: +1.408.541.4192



# Voorwoord

---

## Over dit document

De *bijsluiter van de Xpert Check* geeft instructies over het uitvoeren van Xpert Check-software voor het controleren van de prestaties van de module.

## Veiligheidsinformatie

Lees de veiligheidsinformatie in dit document en zorg dat u deze begrijpt voordat u het instrument gaat bedienen. Zorg dat u de in deze handleiding vermelde voorzorgsverklaringen in acht neemt:

Let op



---

**Geeft aan dat er schade aan het systeem, verlies van gegevens of ongeldige gegevens zouden kunnen optreden als de gebruiker het verstrekte advies niet opvolgt.**

---

Belangrijk

---

**Onderstreept informatie die essentieel is voor het uitvoeren van een taak of de optimale werking van het systeem.**

---

Opmerking

---

Bevat informatie die slechts van toepassing is op specifieke situaties.

---

## Aanverwante documenten

Voor andere informatie die buiten het bereik van dit document valt, raadpleegt u de *bedieningshandleiding van het GeneXpert-systeem met aanraakscherm*.

## Locaties Cepheid-hoofdkantoren

Bedrijfshoofdkantoor	Europees hoofdkantoor
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 VS	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Frankrijk
Telefoon: +1 408.541.4191	Telefoon: +33.563.825.300
Fax: +1 408.541.4192	Fax: +33.563.825.301
<a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a>	<a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a>

## Technische ondersteuning

Zorg dat u onderstaande informatie bij de hand hebt voordat u contact opneemt met de technische ondersteuning van Cepheid:

- Productnaam
- Serienummer van het instrument
- Eventuele foutberichten
- Softwareversie en, indien van toepassing, computerservicetagnummer

### Contactgegevens

#### Verenigde Staten

Telefoon: + 1 888.838.3222  
E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

#### Frankrijk

Telefoon: +33 563.825.319  
E-mail: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Contactgegevens voor alle locaties voor technische ondersteuning van Cepheid zijn beschikbaar op onze website: [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

Meld ernstige incidenten in verband met het product aan Cepheid en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het ernstige incident plaatsvond.

## Tabel van symbolen

Symbool	Betekenis
	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Batchcode
	Niet opnieuw gebruiken
	Een symbool van dit type wijst op een waarschuwing of aandachtspunt waar geen ander geïdentificeerd symbool voor bestaat. Lees de na het symbool vermelde instructies om letsel of schade aan apparatuur te voorkomen.
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Fabrikant
	Land van fabricage
	Bevat voldoende voor <n> tests
	Vervaldatum
	Controle
	CE-markering – Europese conformiteit
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Importeur
	Gemachtigd in Zwitserland
	Conformiteit beoordeeld voor Verenigd Koninkrijk
	Verantwoordelijke persoon in Verenigd Koninkrijk
	Temperatuurlimieten
	Een waarschuwingssticker van dit type geeft aan dat er sprake is van potentieel risico van biologisch gevaar. Bij biologische monsters zoals weefsels, lichaamsvocht en bloed van mensen en/of dieren bestaat er kans dat infectieziekten worden overgedragen. Neem de plaatselijke, deelstatelijke/provinciale en landelijke veiligheidsvoorschriften voor de hantering en afvoer van monsters in acht.



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
VS

Telefoon: +1.408.541.4191  
Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Soleih  
81470 Maurens-Scopont  
Frankrijk

Telefoon: +33 563 825 300  
Fax: +33 563 825 301  
[www.cephoidinternational.com](http://www.cephoidinternational.com)



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

Telefoon: +44 3303 332 533  
[www.cephoidinternational.com](http://www.cephoidinternational.com)



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



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden

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





# Inhoudsopgave

---

<b>1</b>	<b>Inleiding</b> .....	<b>1-1</b>
1.1	Eigendomsrechtelijk beschermde naam .....	1-1
1.2	Gangbare of gebruikelijke naam .....	1-1
1.3	Beoogd doel .....	1-1
1.3.1	Beoogd gebruik .....	1-1
1.3.2	Beoogde gebruiker/omgeving .....	1-1
1.4	Samenvatting en uitleg .....	1-1
1.5	Reagentia en instrumenten .....	1-2
1.5.1	Meegeleverde materialen .....	1-2
1.5.2	Opslag en hantering .....	1-3
1.5.3	Benodigde maar niet-meegeleverde materialen .....	1-3
1.6	Beperkingen .....	1-3
1.7	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen .....	1-4
1.8	Chemische gevaren .....	1-5
1.9	Ondersteuning en contactgegevens .....	1-5
1.10	Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen .....	1-5
<b>2</b>	<b>Procedure</b> .....	<b>2-1</b>
2.1	Systeem voorbereiden .....	2-1
2.1.1	GeneXpert-systeem met aanraakscherm voorbereiden .....	2-1
2.2	Reiniging van de lenzen .....	2-2
2.2.1	I-CORE <sup>®</sup> -lensreinigingsprocedure .....	2-2
2.3	Procedure voor gegevensverzameling: GeneXpert-systeem met aanraakscherm .....	2-4
2.3.1	Voltooiing Xpert Check voor gebruikers die niet met internet verbonden zijn .....	2-24
2.3.2	Verkrijgen van de Xpert Check-code voor gebruikers die niet met internet verbonden zijn .....	2-32
2.4	Terugzetten systeem naar normaal gebruik .....	2-40
2.4.1	GeneXpert-systeem met aanraakscherm .....	2-40
2.5	Scherm verklaring informatie .....	2-40
2.5.1	Redenen om de Xpert Check te herhalen met een nieuwe cartridge .....	2-41
2.5.2	Redenen om de Xpert Check te herhalen met dezelfde cartridge .....	2-41
2.5.3	Toepassen van de Xpert Check-code .....	2-41



## Lijst met afbeeldingen

---

Afbeelding 2-1	I-CORE lensreinigingsborstel . . . . .	2-2
Afbeelding 2-2	De reinigingsborstel in de I-CORE-spleet steken. . . . .	2-3
Afbeelding 2-3	Schermbestanden . . . . .	2-5
Afbeelding 2-4	Xpert Check-aanmeldscherm. . . . .	2-6
Afbeelding 2-5	Schermbestanden . . . . .	2-6
Afbeelding 2-6	Startscherm . . . . .	2-7
Afbeelding 2-7	Schermbestanden - pagina 1 . . . . .	2-8
Afbeelding 2-8	Schermbestanden - pagina 2 . . . . .	2-8
Afbeelding 2-9	Schermbestanden . . . . .	2-9
Afbeelding 2-10	Schermbestanden . . . . .	2-10
Afbeelding 2-11	Schermbestanden . . . . .	2-11
Afbeelding 2-12	Schermbestanden . . . . .	2-11
Afbeelding 2-13	Voorbeelden foutschermbestanden . . . . .	2-12
Afbeelding 2-14	Schermbestanden . . . . .	2-13
Afbeelding 2-15	Schermbestanden . . . . .	2-14
Afbeelding 2-16	Animatieschermbestanden De cartridge ontlasten door het deksel van de cartridge te openen en sluiten . . . . .	2-15
Afbeelding 2-17	De cartridge in de module laden . . . . .	2-16
Afbeelding 2-18	Schermbestanden . . . . .	2-17
Afbeelding 2-19	Schermbestanden - geslaagd . . . . .	2-18
Afbeelding 2-20	Schermbestanden - voorbeeld modulecontrole niet geslaagd. . . . .	2-18
Afbeelding 2-21	Inzetschermbestanden . . . . .	2-19
Afbeelding 2-22	Schermbestanden . . . . .	2-20
Afbeelding 2-23	Foutschermbestanden Upload onvolledig. . . . .	2-21
Afbeelding 2-24	Schermbestanden . . . . .	2-21
Afbeelding 2-25	Schermbestanden . . . . .	2-22
Afbeelding 2-26	Schermbestanden . . . . .	2-22
Afbeelding 2-27	Het programma afsluiten . . . . .	2-23
Afbeelding 2-28	Schermbestanden . . . . .	2-23
Afbeelding 2-29	Schermbestanden . . . . .	2-24
Afbeelding 2-30	Schermbestanden . . . . .	2-25
Afbeelding 2-31	Schermbestanden Xpert Check-gegevens naar cd schrijven - Stap 1 . . . . .	2-26
Afbeelding 2-32	Schermbestanden Xpert Check-gegevens naar cd schrijven - Stap 2 . . . . .	2-26

## Lijst met afbeeldingen

---

Afbeelding 2-33	Openingsscherm schrijfprogramma cd . . . . .	2-27
Afbeelding 2-34	Schrijfprogramma cd - Scherm Plaats een beschrijfbare schijf om door te gaan - voorbeeld . . . . .	2-28
Afbeelding 2-35	Voortgangsscherm cd beschrijven/branden . . . . .	2-28
Afbeelding 2-36	Scherm Cd beschrijven voltooid . . . . .	2-29
Afbeelding 2-37	Scherm Stuur de cd naar uw erkende dienstverlener - Stap 3 . . . . .	2-29
Afbeelding 2-38	Schermen Fout bij beschrijven cd met Xpert Check-gegevens - 2 voorbeelden . . . . .	2-30
Afbeelding 2-39	Afsluitscherm . . . . .	2-30
Afbeelding 2-40	Voorbeeld labelen gegevens-cd . . . . .	2-31
Afbeelding 2-41	Startscherm met daarop de knop Voer Xpert Check-code in . . . . .	2-33
Afbeelding 2-42	Scherm Voer Xpert Check-code in . . . . .	2-33
Afbeelding 2-43	Bestand Xpert Check-code - Voorbeeld . . . . .	2-35
Afbeelding 2-44	Scherm Toepassen Xpert Check-code - Voorbeeld . . . . .	2-36
Afbeelding 2-45	Scherm Xpert Check voltooid . . . . .	2-36
Afbeelding 2-46	Scherm Xpert Check-status . . . . .	2-37
Afbeelding 2-47	Xpert Check-samenvattingsrapport - voorbeeld - pagina 1 . . . . .	2-38
Afbeelding 2-48	Xpert Check-samenvattingsrapport - voorbeeld - pagina 2 . . . . .	2-39
Afbeelding 2-49	Scherm verklaring informatie . . . . .	2-40

# 1 Inleiding

---

## Belangrijk

Lees dit gehele document en zorg dat u dit begrijpt voordat u de gegevensverzamelingsprocedure uitvoert.

---

## 1.1 Eigendomsrechtelijk beschermde naam

Xpert Check

## 1.2 Gangbare of gebruikelijke naam

Xpert Check

## 1.3 Beoogd doel

### 1.3.1 Beoogd gebruik

De Xpert Check-kit maakt deel uit van een systeem voor de controle, verificatie en testen van hardware voor GeneXpert<sup>®</sup>-modules. De Xpert Check-kit wordt gebruikt in GeneXpert Dx-systemen, GeneXpert Infinity-systemen, GeneXpert Xpress-systemen en GeneXpert-systemen met aanraakscherm. De Xpert Check-kit wordt gebruikt om het optische systeem te controleren, het thermische systeem te verifiëren en een reeks testen uit te voeren op systeemniveau om te zorgen dat het systeem volledig functioneert binnen de dienstspecificaties van het Cepheid-instrument. Meestal wordt 1 Xpert Check-cartridge gebruikt om een enkele module te controleren in samenhang met de Xpert Check-software. In bepaalde gevallen waarbij een hertest vereist is, kunnen meerdere cartridges nodig zijn om een module te testen.

### 1.3.2 Beoogde gebruiker/omgeving

Het is de bedoeling dat Xpert Check wordt uitgevoerd door opgeleide gebruikers waar een GeneXpert-systeem is geïnstalleerd.

## 1.4 Samenvatting en uitleg

De GeneXpert-module is de basis voor alle GeneXpert-instrumenten wereldwijd. Cepheid raadt aan om het systeem jaarlijks te controleren op juiste werking. Afhankelijk van het gebruik en onderhoud van elk systeem kunnen frequentere controles raadzaam zijn. Het systeem is ontworpen om de problemen met modules te meten door middel van interne assaycontroles.

Xpert Check is een hulpmiddel bij GeneXpert-systemen. Xpert Check bevat reagentia voor het controleren van lenzen en verificatie van de prestaties van de module. Probe Check Controls (PCC's) verifiëren rehydratie van het reagens, vulling van de PCR-buis in de cartridge, integriteit van de probe en stabiliteit van reagentia. Thermische prestaties worden geverifieerd via bedrijfseigen thermische probe-technieken en de prestaties van de hardware van de module worden getest en geverifieerd door een pakket subsysteem-specifieke tests die alle kritieke elementen van de GeneXpert-module bewegen.

Het Xpert Check-proces bestaat uit 2 fasen. De eerste fase is het uitvoeren van moduletesten met behulp van de cartridges. De tweede fase bestaat uit een Cepheid kwaliteitsbeoordeling gevolgd door het uitgeven van een Xpert Check-code om het Xpert Check-proces af te ronden. **Het Xpert Check-proces is pas voltooid als deze code is toegepast op het systeem.**

## 1.5 Reagentia en instrumenten

### 1.5.1 Meegeleverde materialen

De Xpert Check-kit bevat het volgende:

Tabel 1-1. Inhoud van de kit

Beschrijving	Aantal
<b>Xpert Check-cartridges met geïntegreerde reageerbuizen</b>	<b>5 per kit</b>
<b>Elke cartridge bevat de volgende materialen:</b>	
• Bead 1	<b>1 per cartridge</b>
• Reagens 1	<b>1,0 ml per cartridge</b>
<b>I-CORE lensreinigingsborstel</b>	<b>4 per kit</b>
<b>PI/Software (art.nr. 950-0413)</b>	<b>2 cd's per kit</b>
<b>Er zijn twee software-cd's inbegrepen:</b>	
• Xpert Check 1.5b-versie	<b>1</b>
• Xpert Check 2.0-versie	<b>1</b>
<b>Gegevens-cd</b>	<b>1 per kit</b>

**Opmerking**

Veiligheidsinformatiebladen (safety data sheets, SDS's) zijn beschikbaar op [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) op het tabblad **ONDERSTEUNING (SUPPORT)**.

**Opmerking**

De boviene serumalbumine (BSA) in de beads in dit product is uitsluitend geproduceerd en vervaardigd uit runderplasma afkomstig uit de Verenigde Staten. Er zijn geen eiwitten van herkauwers of andere dierlijke eiwitten aan de dieren gevoerd; de dieren doorstonden aan ante- en postmortale testen. Tijdens de verwerking is er geen materiaal met ander dierlijk materiaal gemengd.

## 1.5.2 Opslag en hantering



- Bewaar de Xpert Check-cartridges bij 2-28 °C. Wacht na het verwijderen uit de koeling minimaal 10 minuten voor gebruik, om een cartridge op kamertemperatuur te laten komen.
- Gebruik de cartridge binnen 48 uur na het openen van het foliezakje.
- Werp cartridges weg die zijn verwijderd uit hun foliezakje buiten het goedgekeurde gebruiksinterval.
- Gebruik geen cartridges waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Open het deksel van een cartridge pas als u klaar bent om een test uit te voeren.
- Het deksel van de cartridge moet worden geopend (ontlucht) voorafgaand aan gebruik van de cartridge; voor het testen is echter geen monster nodig.
- Werp na afloop van de Xpert Check-sessie alle gebruikte en ongebruikte materialen weg, waaronder reinigingsborstels en cartridges.

### Opmerking

De inhoud van de cartridges is niet gevaarlijk.

## 1.5.3 Benodigde maar niet-meegeleverde materialen

- GeneXpert-systeem met aanraakscherm.
- GeneXpert-instrument.
- Cepheid OS 2.1-software
- Xpert Check-software CD1 (Xpert Check 2.0)

## 1.6 Beperkingen

Xpert Check 2.0 is niet compatibel met de volgende systemen:

- Systemen met GeneXpert Dx-softwareversie 5.1 tot en met 6.5.
- Systemen met GeneXpert Xpertise-softwareversie 6.6 tot en met 6.8.
- Systemen met GeneXpert Xpress-softwareversies 5.1 tot en met 6.4a.

Xpert Check kan geen 4-kleurige GeneXpert-modules (waaronder modules met biodreiging) of Dual-Cal-modules uitvoeren. Deze moeten worden getest door de onderhoudsdienst van Cepheid.

Het gebruik van de Xpert Check-kit garandeert niet dat het GeneXpert-instrument vrij zal zijn van hardware-storingen en het neemt evenmin de plaats in van een Cepheid serviceovereenkomst.

## 1.7 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Hoewel Xpert Check-cartridges geen schadelijke chemicaliën bevatten, dient u altijd de veiligheidsprocedures van uw instelling te volgen voor het werken met chemicaliën.
- Voeg geen monster of andere reagentia toe aan de Xpert Check-cartridges.
- Gebruik geen cartridge waarvan de reactiebuis is beschadigd.
- Gebruik geen cartridges uit zichtbaar beschadigde of aangetaste foliezakjes.
- Neem contact op met uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor vervanging van beschadigde inhoud van de kit.
- Gebruik een cartridge niet indien deze is gevallen.
- ② • Iedere Xpert Check-cartridge voor eenmalig gebruik wordt voor het verwerken van slechts één test gebruikt. Verbruikte cartridges niet hergebruiken.
- Elke reinigingsborstel is bedoeld voor gebruik in een enkele module. Hergebruik borstels niet in meerdere modules.
- Open de verpakking van een cartridge of verbreek het zegel van het deksel pas als u klaar bent om een test uit te voeren.
- Laat de Xpert Check-cartridge voorafgaand aan gebruik op kamertemperatuur komen indien deze in de koeling is bewaard. Wacht na het verwijderen uit de koeling minimaal 10 minuten voorafgaand aan gebruik.
- Bewaar geen losse cartridges. Cartridges die zijn overgebleven na een Xpert Check-sessie, inclusief ongeopende cartridges in zakjes, dienen samen met de gebruikte cartridges worden weggeworpen.
- Gebruik geen cartridges waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken. Het systeem zal verlopen cartridges herkennen en de test afbreken.
- Volg de procedures van uw instelling voor milieufval/raadpleeg het personeel van uw instelling dat is belast met milieufval, over de juiste afvoer van cartridges. Raadpleeg voor het op juiste wijzen afvoeren van cartridges zo nodig de richtlijnen van de WHO [Wereldgezondheidsorganisatie] over het hanteren en afvoeren van afval.
- Na het scannen van de streepjescode van een cartridge mag er geen andere cartridge worden gebruikt in plaats van de gescande cartridge.
- Bij gebruik van een Xpert Check met ingeschakeld internet wordt aangeraden om voorafgaand aan het uitvoeren van Xpert Check up-to-date antivirussoftware met bijgewerkte virusdefinitiebestanden te installeren op de desktop of laptop.
- Zorg er voorafgaand aan het uitvoeren van Xpert Check voor dat de bedrijfstemperatuur van de omgeving binnen de juiste grenzen ligt (15 °C–30 °C). Wanneer de interne temperatuur boven 40 °C ligt, zal Xpert Check de modules van een systeem weergeven als niet beschikbaar. De interne temperatuur kan worden gecontroleerd in het onderdeel Onderhoud in de software. Ga onder deze omstandigheden niet verder.



- Xpert Check verwacht dat tijdens het hele proces dezelfde computer wordt gebruikt. De computer die is geïnstalleerd met het GeneXpert-systeem moet worden gebruikt en niet een andere computer van een ander GeneXpert-systeem.
- De Xpert Check-code zal verlopen indien deze niet wordt toegepast binnen 45 dagen na het uitvoeren van Xpert Check.

## 1.8 Chemische gevaren





Onder het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals [GHS]) en de richtlijn classificatie, etikettering en verpakking (Classification, Labeling and Packaging [CLP]) wordt dit materiaal niet als gevaarlijk beschouwd.

## 1.9 Ondersteuning en contactgegevens










Een volledige lijst van technische ondersteuning, onderhoudsondersteuning en verkoopondersteuning van Cepheid en contactgegevens van het hoofdkwartier vindt u in Technische ondersteuning, in het voorwoord van dit document.

## 1.10 Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen




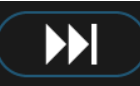



Tabel 1-2. Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen

Symbool	Definitie
	<p><b>Informatie.</b> Tik of klik op dit pictogram om meer informatie te verkrijgen. Geeft het scherm Verklaring informatie werkruimte (Information Key workspace) weer waarop een uitleg staat van de verschillende weergegeven modulepictogrammen.</p>
	<p><b>Doorgaan.</b> Dit pictogram bevindt zich onderaan op de meeste schermen. Tik of klik op dit pictogram om door te gaan naar het volgende scherm.</p>
	<p><b>Doorgaan tot het eind.</b> Door het tikken of klikken op dit pictogram gaat de gebruiker door naar het laatste scherm.</p>
	<p><b>Afsluiten.</b> Sluit de Xpert Check-toepassing af.</p>










Tabel 1-2. Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen

Symbol	Definitie
	<b>Info.</b> Roept het scherm Info (About) op dat de naam van de software toont, samen met het versienummer van de software, copyrightverklaring, etc.
	<b>Home.</b> Naar het scherm Start (Home) gaan.
	<b>Herhaal/opnieuw proberen.</b> Probeer een Xpert Check-cartridge opnieuw te laden om een module te controleren die een niet geslaagde test had door geringe oorzaak of wanneer de cartridge niet was ontlucht door de gebruiker. Gebruikt op het scherm 'Test controleren' (Check Test).
	<b>Terug.</b> Door het tikken of klikken op dit pictogram gaat de gebruiker naar het vorige scherm.
	<b>Annuleren.</b> Annuleer de huidige bewerking. In de meeste gevallen betekent dit teruggaan naar het vorige scherm. In sommige gevallen betekent het teruggaan naar het scherm voorafgaand aan het scherm waarmee de huidige bewerking werd gestart.
	<b>Selecteer geen van de modules voor controle.</b> Heft de selectie op van alle modules voor controle. Als u maar een paar modules wilt controleren, kunt u de selectie van ALLE modules opheffen en vervolgens alleen de modules selecteren die u wilt controleren.
	<b>Selecteer alle modules voor controle.</b> De standaardinstelling voor het systeem.
	<b>Verbindingsstatus.</b> Geeft aan dat het systeem in staat is om het Xpert Connectivity Center te bereiken.
	<b>Verbindingsstatus.</b> Geeft aan dat het systeem niet in staat is om het Xpert Connectivity Center te bereiken.




Tabel 1-2. Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen

Symbool	Definitie
	<p><b>Module niet ondersteund voor Xpert Check.</b> Sla de huidige module over en probeer de huidige module NIET te controleren.</p>
	<p><b>Module geselecteerd voor Xpert Check.</b> Module wordt opgenomen bij het uitvoeren van Xpert Check.</p>
	<p><b>Sla huidige module over.</b> Sla de huidige module over en probeer de huidige module niet te controleren met Xpert Check. Gebruikt op het scherm 'Xpert Check-cartridges laden' (Load Xpert Check Cartridges).</p>
	<p><b>Sla overgebleven modules over.</b> Sla alle overgebleven modules over en probeer deze NIET te controleren met Xpert Check. Gebruikt op het scherm 'Xpert Check-cartridges laden' (Load Xpert Check Cartridges).</p>
	<p><b>Module niet geselecteerd voor Xpert Check.</b> Module wordt niet opgenomen bij het uitvoeren van Xpert Check.</p>
	<p><b>Module niet beschikbaar voor Xpert Check.</b> Module wordt niet opgenomen bij het uitvoeren van Xpert Check.</p>
	<p>Duidt een module aan waarin gegevensverzameling bezig is.</p>

Tabel 1-2. Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen

Symbol	Definitie
	Duidt aan dat gegevensverzameling is voltooid.
	<b>Hertest vereist.</b> Geeft aan dat gegevensverzameling door Xpert Check onvolledig is. De gebruiker krijgt een melding dat de test opnieuw moet worden uitgevoerd. Een volgend bericht zal aangeven of de bestaande cartridge opnieuw kan worden gebruikt voor de test of dat een nieuwe cartridge moet worden gebruikt.
	<b>Onderhoud vereist.</b> Neem contact op met de erkende dienstverlener van Cepheid of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid.
	<b>Communicatie uitgevallen.</b> Neem contact op met de erkende dienstverlener van Cepheid of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid.
	<b>Branden.</b> Brand een cd met de verzamelde Xpert Check-gegevens (voor gebruikers zonder actieve internetverbinding).
	<b>Verzamel Xpert Check-gegevens.</b> Leidt de gebruiker door het gegevensverzamelingsproces van Xpert Check.
	<b>Voer Xpert Check-code in.</b> Ga naar het scherm 'Voer Xpert Check-code in' (Enter Xpert Check Code).
	<b>Xpert Check-status.</b> Ga naar het scherm Xpert Check-status (Xpert Check Status) om de status van Xpert Check te bekijken.
	<b>Bestand met Xpert Check-gegevens uploaden.</b> Ga naar het scherm 'Bestand met gegevens Xpert Check-code uploaden' (Upload Xpert Check Code Data File).

Tabel 1-2. Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen

Symbool	Definitie
	<b>Cd met Xpert Check-gegevens uploaden.</b> Ga naar het scherm 'Cd met gegevens Xpert Check-code uploaden' (Upload Xpert Check Code Data CD).
	<b>Schrijf Xpert Check-code.</b> Schrijf een Xpert Check-code naar een bestand.
	<b>Lees Xpert Check-code.</b> Open een bestand om de Xpert Check-code te lezen.
	<b>Scan.</b> Zet de streepjescodescanner aan en accepteer de volgende gescande invoer.
	<b>Bekijken en afdrukken.</b> Start Adobe Reader zodat u een pdf-bestand kunt bekijken en vervolgens afdrukken.



## 2 Procedure

---

### 2.1 Systeem voorbereiden

**Opmerking**

---

Bereid het systeem voor op Xpert Check door een van de volgende procedures te volgen die in deze paragraaf worden vermeld voor het GeneXpert-systeem met aanraakscherm.

---


**Belangrijk**

---

Erkende dienstverleners die Xpert Check uitvoeren maar niet ter plaatse aanwezig zijn wanneer de Xpert Check-codenummers terugkomen (locaties zonder internetverbinding) dienen de gebruikersnaam en het wachtwoord achter te laten zodat de gebruikers later in kunnen loggen en de codes kunnen invoeren (zie [paragraaf 2.3.2](#)).

---

#### 2.1.1 GeneXpert-systeem met aanraakscherm voorbereiden

1. Meld u aan als beheerder voor zowel de Cepheid OS- als de Windows-software op het systeem. Deze aanmeldgegevens zijn vereist voordat Xpert Check kan starten.
2. Zorg dat u uw code van de erkende dienstverlener bij de hand heeft voordat u verdergaat met de volgende stappen.
3. Verlaat de Cepheid OS-software.
  - A. Raak  > **Afsluiten (Exit)** aan om de Cepheid OS-software af te sluiten.

**Opmerking**

---

Als u momenteel bent aangemeld als gebruiker op basisniveau, is de opdracht **Afsluiten (Exit)** niet beschikbaar. Meld u af en meld u aan als admin-gebruiker zodat u de software kunt afsluiten.

---

- B. Veeg omhoog en meld u aan als Windows-beheerder (Cepheid-Admin).
4. Ga naar [Paragraaf 2.2.1, I-CORE<sup>®</sup>-lensreinigingsprocedure](#).

## 2.2 Reiniging van de lenzen

Deze procedure beschrijft de methode voor het verwijderen van stof en buisafval van het oppervlak van staaflenzen van de excitatie- en detectieblokken voor GeneXpert-systeem met aanraakscherm.

### Vereiste of aanbevolen materialen voor reiniging

- 300-8330 – Applicatorborstel (aantal van vier inbegrepen in de Xpert Check-kit)
- Wegwerphandschoenen

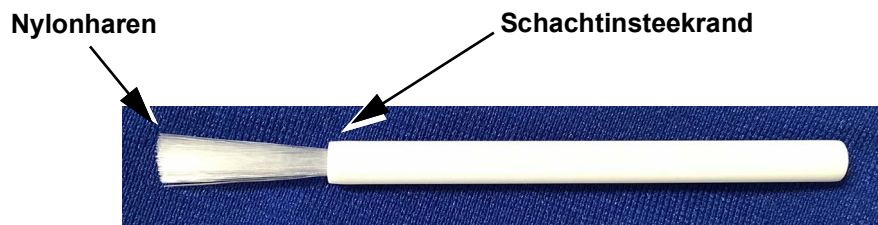
**Geschatte reinigingsduur: 30 seconden per module.**

### 2.2.1 I-CORE<sup>®</sup>-lensreinigingsprocedure

1. Selecteer de te controleren module en open de deur van de module handmatig.
2. Neem zo nodig de cartridge uit de module.

**Biologische risico's**  **Neem vóór reiniging de cartridge uit de GeneXpert-modules. Niet verwijderen van een cartridge kan ertoe leiden dat personeel wordt blootgesteld aan biologische gevaren en/of dat vloeibare biologische materialen in het instrument worden gemorst en schade aan het instrument veroorzaken.**

3. Zoek de in de Xpert Check-kit opgenomen borstel op (zie [Afbeelding 2-1](#)).



**Afbeelding 2-1. I-CORE lensreinigingsborstel**

### Opmerking

De borstel is zo ontworpen dat hij gemakkelijk in de I-CORE-spleet kan worden gestoken en dan contact maakt met de staaflenzen van de excitatie- en detectieblokken.

### Biologische risico's



**Zorg dat u wegwerphandschoenen draagt bij het reinigingsproces. Het dragen van handschoenen voorkomt dat u wordt blootgesteld aan biologisch gevaarlijke materialen.**

4. Steek terwijl u wegwerphandschoenen draagt de borstel onder een hoek in de I-CORE-spleet tot aan de schachtinsteekrand, zoals getoond in [Afbeelding 2-2](#).

### Opmerking

Zorg dat alle haren volledig worden ingestoken (tot aan de rand van de kunststof schacht van de borstel), zodat de borstel niet onnodig wordt beschadigd.



Let op



Steek behalve de hiertoe bestemde borstel geen enkel voorwerp in de I-CORE-spleet. Door het insteken van een ander voorwerp kan de I-CORE-module worden beschadigd.

Let op



Breng geen enkele vloeistof (zoals ethanol of bleekmiddel) aan op de borstel. De borstel moet volledig droog zijn wanneer hij in de I-CORE-spleet wordt gestoken.

Belangrijk

De borstel is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet bij meer dan één module worden gebruikt. Gebruik een nieuwe borstel voor elke module die moet worden gereinigd.



I-CORE-spleet

Schachtinsteekrand

De hoofdbeweging met de borstel is omhoog en omlaag, met een secundaire draaibeweging, zoals beschreven in stap 5 hieronder.

**Afbeelding 2-2. De reinigingsborstel in de I-CORE-spleet steken**

5. Steek de borstel volledig tot aan de kunststof schacht van de borstel in de I-CORE-spleet. Houd de borstel stevig in de I-CORE-spleet en reinig de staaflenzen volgens de aanwijzingen hieronder. Het gehele reinigingsproces zou ongeveer 30 seconden per module in beslag moeten nemen.

Opmerking

Het reinigen gebeurt door de borstel omhoog en omlaag te bewegen terwijl hij in de I-CORE-spleet is gestoken. Draaien met de borstel moet wel gebeuren, maar is niet de hoofdbeweging die leidt tot reiniging van de lenzen.

- A. Borstel ten eerste van de bovenkant van de I-CORE-spleet naar de onderkant, waarbij u zorgt dat u een gelijkmatige druk uitoefent wanneer u van de bovenkant naar de onderkant van de I-CORE-spleet. Hierdoor wordt het merendeel van het buisafval en stof van de lensoppervlakken afgeveegd.
- B. Draai de borstel van links naar rechts en weer terug, ongeveer 180°.
- C. Borstel nog een keer van de bovenkant van de I-CORE-spleet naar de onderkant.

- D. Draai de borstel nog een keer van links naar rechts en weer terug, ongeveer 180°.
  - E. Borstel ten slotte nogmaals van de bovenkant van de I-CORE-spleet naar de onderkant.
6. Na voltooiing van de lensreiniging verwijdert u de gebruikte borstel en handschoenen en voert u deze af als gevaarlijk afval.

**Belangrijk**

---

Voer handschoenen en borstels af volgens het veiligheidsbeleid en de procedures voor gevaarlijk afval van uw instelling.

---

7. Ga door naar [Paragraaf 2.3, Procedure voor gegevensverzameling: GeneXpert-systeem met aanraakscherm](#).

## 2.3 Procedure voor gegevensverzameling: GeneXpert-systeem met aanraakscherm

**Belangrijk**

---

Voordat u gegevens verzamelt, dient u het systeem voor te bereiden op controle zoals beschreven in [Paragraaf 2.1, Systeem voorbereiden](#). Met internet verbonden gebruikers moeten de verbindingstatus van hun systeem controleren voordat ze met het Xpert Check-proces beginnen.

---

**Opmerking**

---

Gebruik tijdens deze procedure bij het selecteren van een knop of pictogram op het scherm het aanraakscherm op het GeneXpert-systeem met aanraakscherm door met uw vinger op de knop of het pictogram te tikken.

---

**Opmerking**

---

Plaats cd1 voorzichtig in het dvd-station. Controleer of de cd goed in de lade ligt voordat u de ladedeur sluit.

---

1. Plaats de cd in het dvd-station.
2. Raak op de computerdesktop het pictogram **Deze PC (This PC)** aan en houdt dit vast. Er verschijnt een vervolgkeuzemenu. Raak **Openen (Open)** aan, raak vervolgens de betreffende stationsletter voor uw dvd-station aan en houd deze ingedrukt. Raak **Openen (Open)** aan in het vervolgkeuzemenu en dan worden de bestanden op de cd weergegeven. Vind, raak de **XpertCheck.exe**-toepassing aan en houd deze vast. Raak **Uitvoeren (Run)** aan als het vervolgkeuzemenu verschijnt om als beheerder te installeren. Wanneer de software is geïnstalleerd, verschijnt een pictogram van een 'steeksleutel' op de desktop.

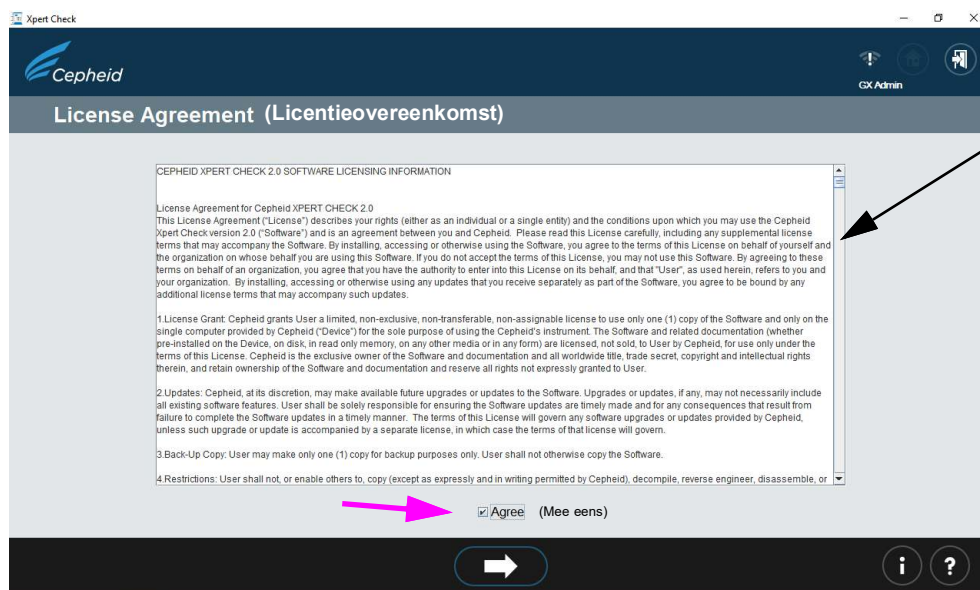
**Opmerking**

---

Het kan enige tijd duren voordat de software van de cd geladen is.

---

3. Raak het 'steeksleutel'-pictogram aan om het Xpert Check-programma te starten.
4. Eerst verschijnt het scherm Gebruiksvoorwaarden (Terms of Service). Lees het hele document door met behulp van de schuifbalk. U wordt gevraagd om het selectievakje (onderaan het scherm) te selecteren (tikken of klikken) om te bevestigen dat u de gebruiksvoorwaarden hebt gelezen en ermee instemt voordat u verdergaat. Zie [Afbeelding 2-3](#).



Scrol naar beneden om het hele document te lezen.

Opmerking: Een kopie van deze voorwaarden is te vinden op cd1.

### Afbeelding 2-3. Scherm gebruiksvoorwaarden

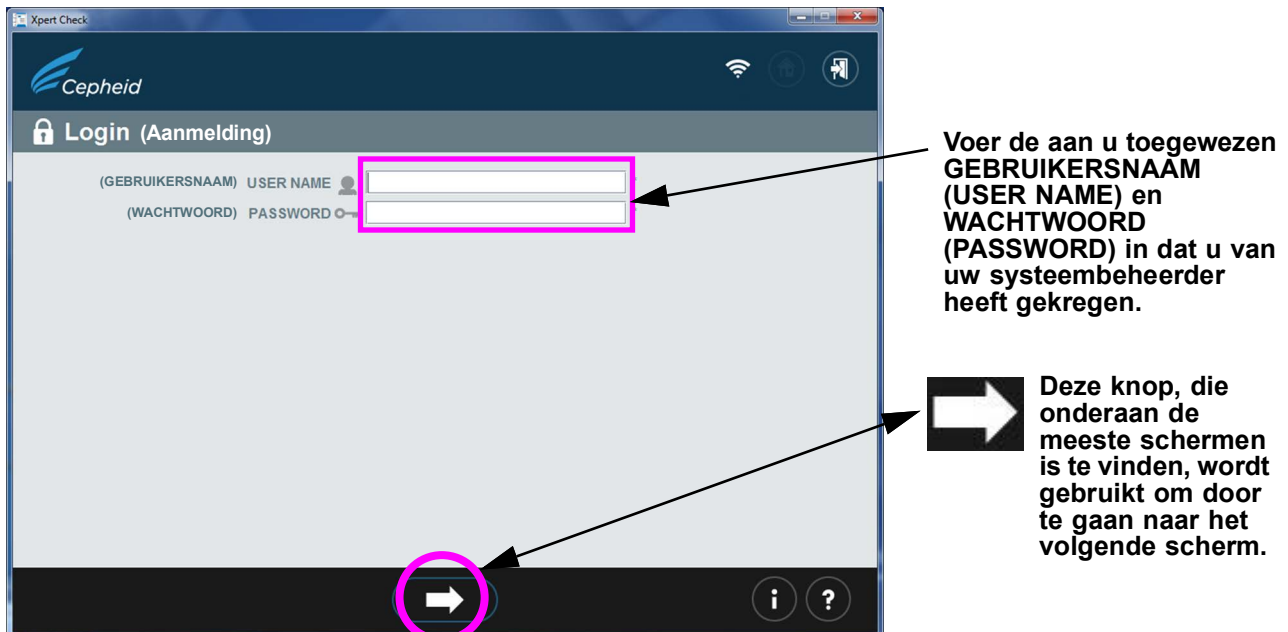
- Nadat u hebt ingestemd met de gebruiksvoorwaarden verschijnt het aanmeldscherm (Login). Meld u aan met uw toegewezen **GEbruikersNAAM (USER NAME)** en **WACHTWOORD (PASSWORD)** op beheerdersniveau (dat u eerder van uw systeembeheerder heeft gekregen). Na het invoeren van uw aanmeldgegevens tikt of klikt u op het pijltje vooruit onderaan het scherm om verder te gaan naar het Xpert Check-startscherm (Home). Zie [Afbelding 2-4](#).

#### Opmerking

In het GeneXpert-systeem met aanraakscherm verschijnt een virtueel toetsenbord voor gegevensinvoer zodra u op een veld tikt voor het invoeren van gebruikersnamen, wachtwoorden, tekst, etc. Om het toetsenbord te sluiten tikt u op de **X** rechtsboven op het toetsenbord.

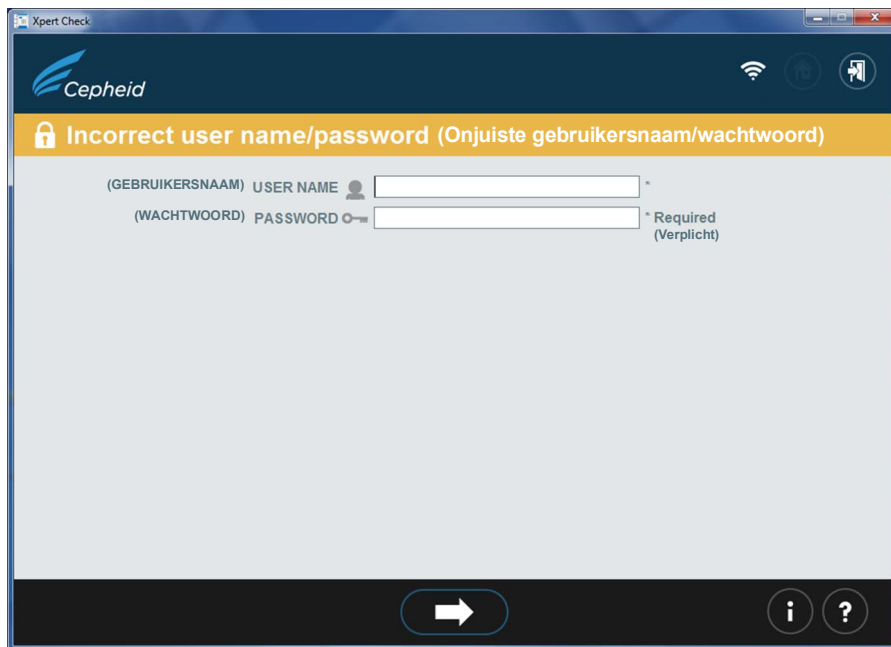
#### Opmerking

De gebruikersnaam en het wachtwoord zijn dezelfde als die u hebt gebruikt voor de Cepheid OS-software.



Afbeelding 2-4. Xpert Check-aanmeldscherm

In het geval van een aanmeldfout, verschijnt het volgende scherm. Zie [Afbeelding 2-5](#).



Afbeelding 2-5. Scherm aanmeldfout

- Als een aanmeldfout optreedt, controleer dan de ingevoerde **GEBRUIKERSNAAM (USER NAME)** en het **WACHTWOORD (PASSWORD)** op fouten. Voer de informatie zo nodig opnieuw in en probeer opnieuw. Na het invoeren van uw aanmeldgegevens tikt of klikt u op het pijltje vooruit onderaan het scherm om verder te gaan naar het Xpert Check-startscherm (Home).
- Zorg dat u voldoende cartridges heeft voor het aantal modules dat getest moet worden.

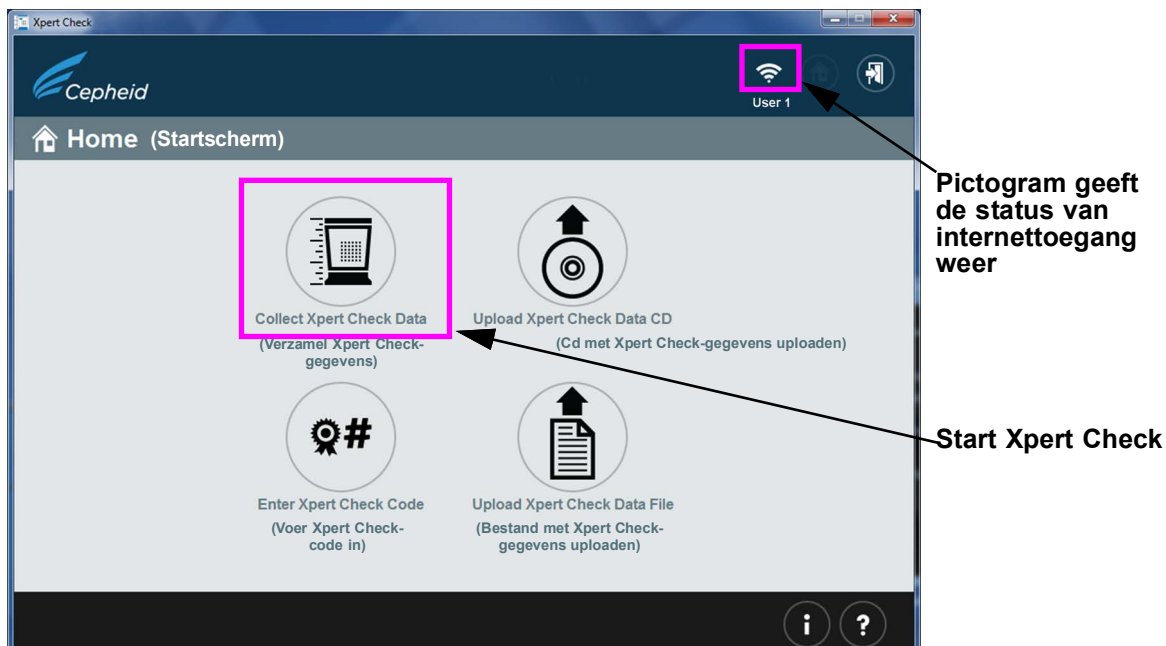
**Belangrijk**

Open de verpakking van de cartridges pas als u klaar bent om de streepjescode van de cartridge te scannen (in [Stap 17](#)).

**Opmerking**

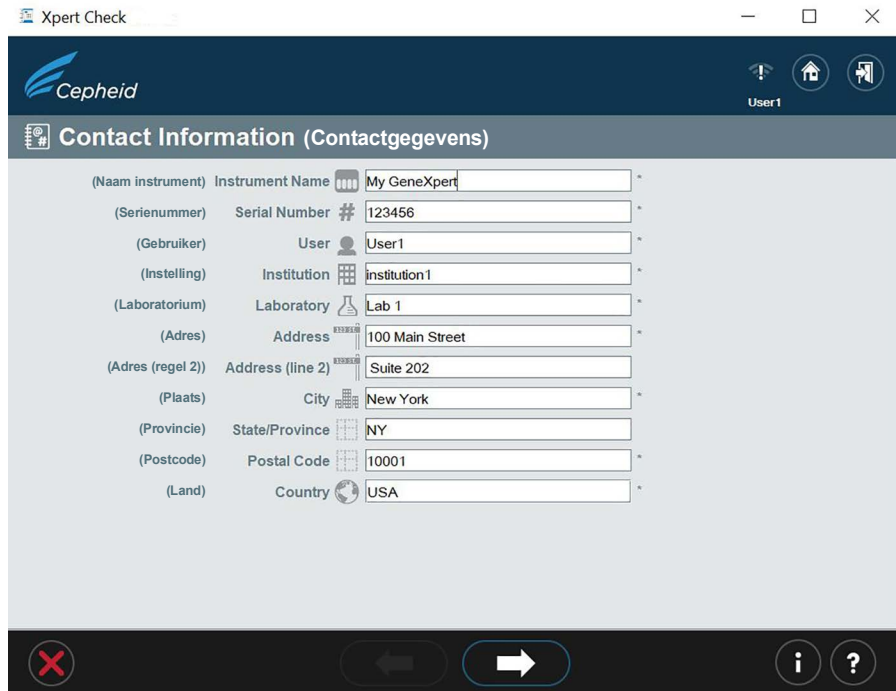
Bij het bepalen van het aantal cartridges dat nodig is voor deze test, dient de gebruiker na te gaan hoeveel modules gecontroleerd moeten worden.

8. Tik of klik op het pictogram **Verzamel Xpert Check-gegevens (Collect Xpert Check Data)** op het startscherm (Home) (Zie [Afbeelding 2-6](#)). Na enkele seconden verschijnt het eerste scherm met Contactgegevens (Contact Information) ([Afbeelding 2-7](#)).

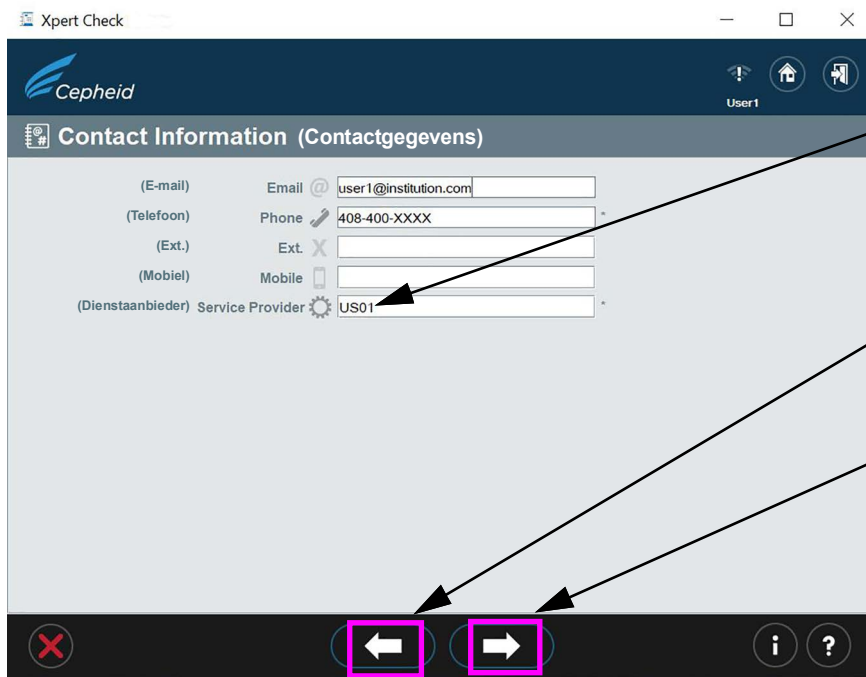


**Afbeelding 2-6. Startscherm**

9. Wanneer de eerste 2 schermen met Contactgegevens (Contact Information) verschijnen (zie [Afbeelding 2-7](#) en [Afbeelding 2-8](#)) vult u de velden in de 2 schermen in. Gebruik de grote navigatiepijlen onderaan het scherm om tussen de 2 velden te schakelen. Let op, velden die zijn gemarkeerd met '\*' zijn verplichte velden.



Afbeelding 2-7. Scherm Contactgegevens - pagina 1



In dit verplichte veld voert u de ID-code van uw erkende dienstverlener in. De ID-code bestaat uit 4 karakters, zoals beschreven in onderstaande opmerking.

Door op dit pictogram te klikken gaat de gebruiker terug naar het eerste scherm met Contactgegevens (Contact Information)

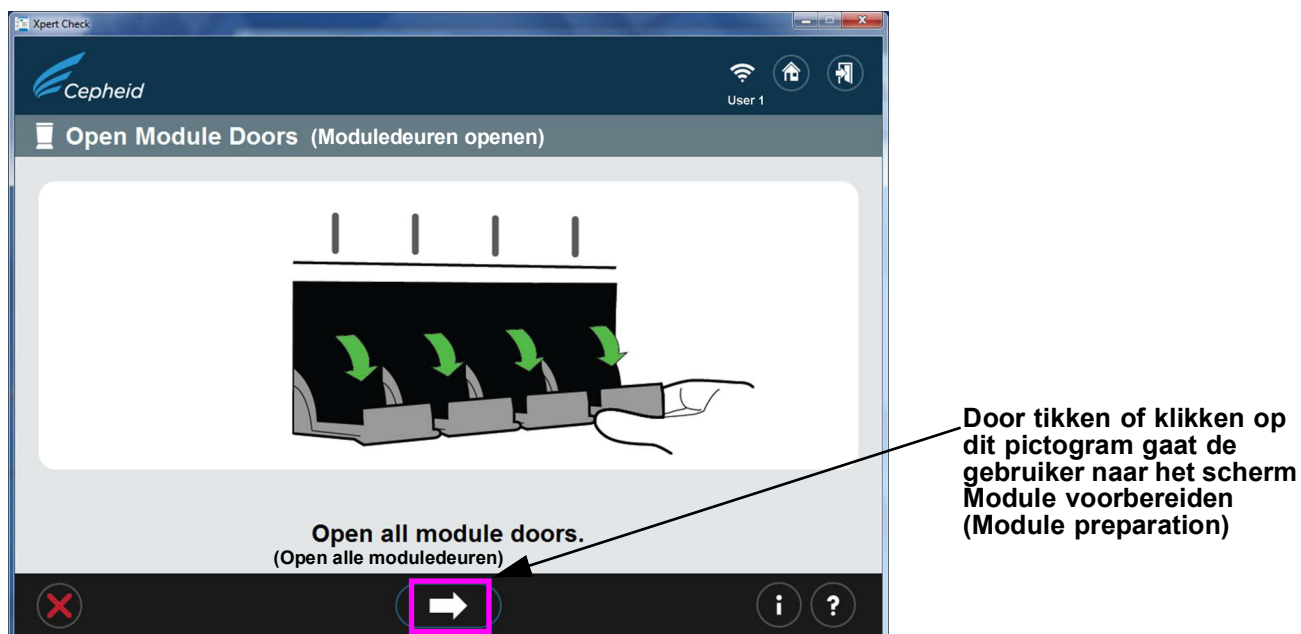
Door op dit pictogram te klikken gaat de gebruiker naar het scherm Moduledeuren openen (Open Module Doors)

Afbeelding 2-8. Scherm Contactgegevens - pagina 2

**Opmerking**

De ID-code van de erkende dienstverlener op het scherm Contactgegevens (Contact Information) bestaat uit 4 karakters. (Bijvoorbeeld: US01, 1203, etc.)

10. Wanneer alle informatie is ingevoerd tikt of klikt u op het pijltje vooruit onderaan pagina 2 op het scherm Contactgegevens (Contact Information). Het scherm Moduledeuren openen (Open Module Doors) verschijnt. Zie [Afbeelding 2-9](#). Open handmatig alle moduledeuren om laden van de cartridge mogelijk te maken.



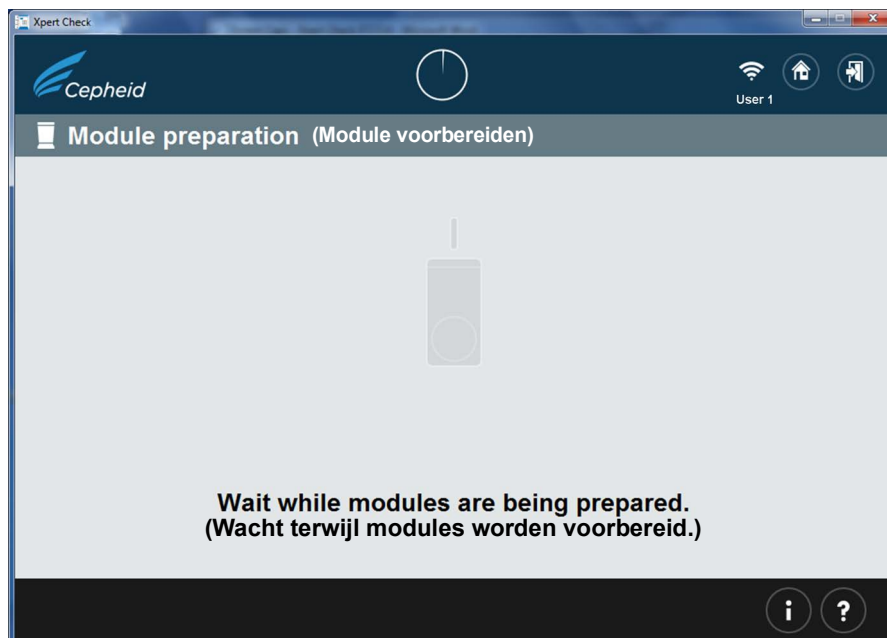
Afbeelding 2-9. Scherm Moduledeuren openen

11. Na het openen van alle moduledeuren tikt of klikt u op het pijltje vooruit onderaan het scherm. Mogelijk verschijnt het scherm Module voorbereiden (Module preparation) met de melding **Wacht terwijl modules worden voorbereid (Wait while modules are being prepared)**. (Zie [Afbeelding 2-10](#).)

### Belangrijk

Let op dat het scherm Modulevoorbereiding (Module preparation) alleen verschijnt als de firmware in de modules niet 3.0.3 is. Het scherm geeft aan dat de software de firmware naar de modules upgradet/downgradet. Het volgende scherm dat u ziet is het scherm dat getoond wordt in [Afbeelding 2-11](#), het scherm Selecteer modules (Select Modules).





**Afbeelding 2-10. Scherm Module voorbereiden**

12. Volg de software-instructies op het scherm in [Afbeelding 2-11](#). Standaard worden alle gedetecteerde modules gemarkeerd als geselecteerd voor controle.  
Op dit scherm kan de gebruiker op de pictogrammen van individuele modules tikken of klikken om zo nodig modules van controle uit te sluiten. De pictogrammen van modules verdwijnen als ze worden uitgesloten.

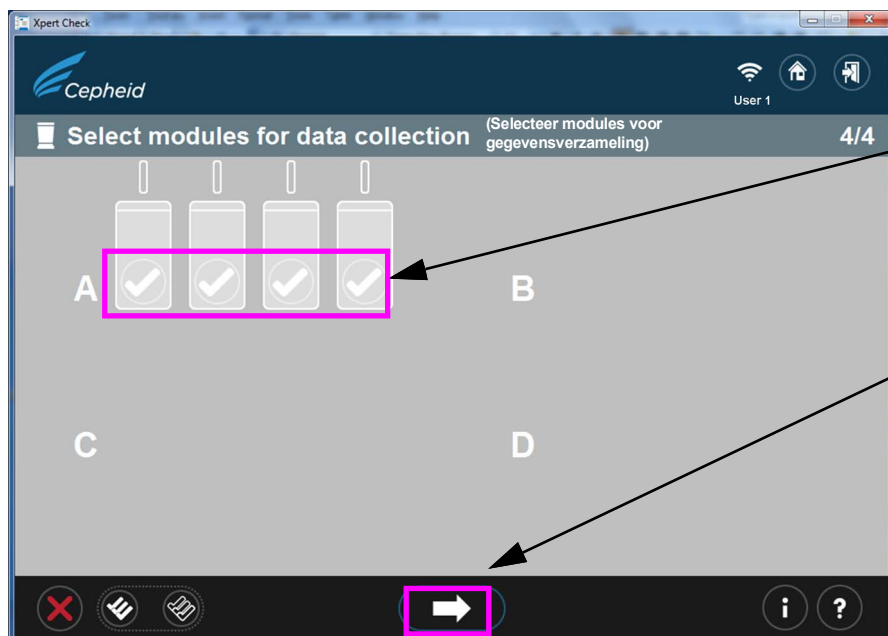
**Opmerking**

---

Voor uitgesloten modules (niet geselecteerd voor controle) is de positie van de deur (open of gesloten) niet van belang.

---



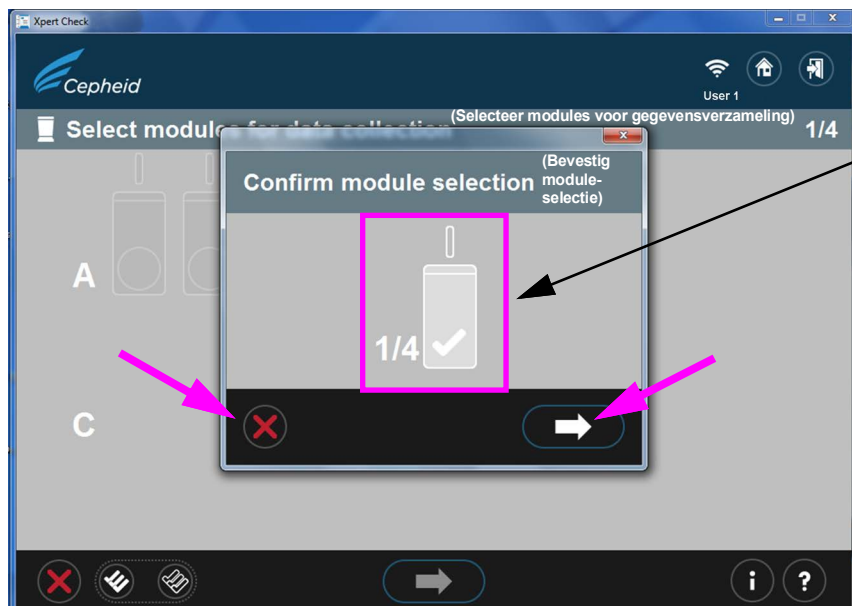


Om een module uit te sluiten van testen, tikt of klikt u op de ✓ van elke module die moet worden uitgesloten.

Tik of klik op deze pijl om naar het volgende scherm te gaan

**Afbeelding 2-11. Scherm Selecteer modules voor gegevensverzameling**

- Na het bevestigen van de moduleselectie die wordt getoond in [Afbeelding 2-11](#), tikt of klikt u op de witte pijl onderaan de scherminzet om te beginnen met het scannen van cartridges. Als de getoonde moduleselectie onjuist is, tikt of klikt u op de rode X linksonder op het scherm om terug te keren naar het scherm Selecteer modules (Select Modules) en uw selectie aan te passen. Zie [Afbeelding 2-12](#).

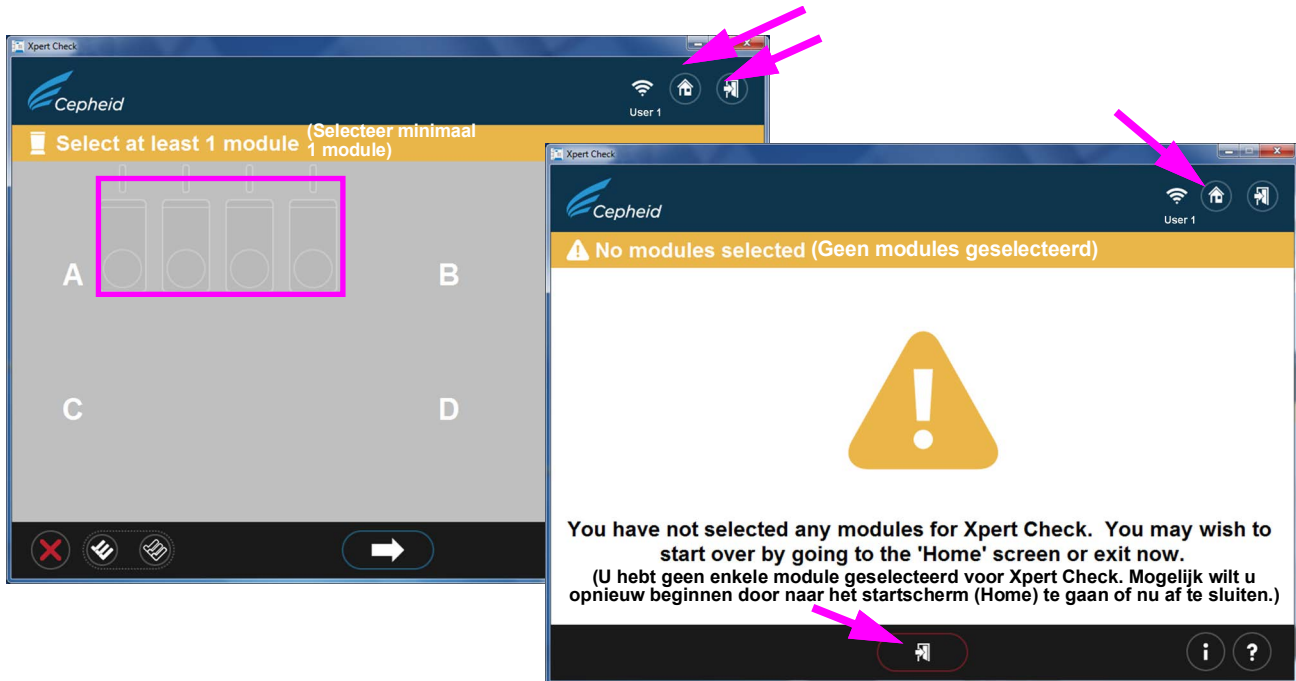


De moduleselectie wordt hier weergegeven. In dit voorbeeld is 1 module geselecteerd voor controle.

**Afbeelding 2-12. Scherm Bevestig moduleselectie**

- Bij een fout in de voorafgaande stap waarbij geen modules zijn geselecteerd of alle modules zijn uitgesloten, verschijnt een van de volgende schermen

(Afbeelding 2-13). Volg de instructies op het scherm om een module te selecteren of opnieuw te beginnen door terug te keren naar het startscherm (Home) of het programma af te sluiten.



**Afbeelding 2-13. Voorbeelden foutscherm**

15. Na het bevestigen van uw moduleselectie gaat u verder naar het scherm Scannen van de cartridge (Scan cartridge), waar u gevraagd wordt om de streepjescode op de Xpert Check-cartridge te scannen.

**Opmerking**

Controleer of u voldoende cartridges bij de hand heeft om de controleprocedure uit te voeren voor het gewenste aantal modules.

16. Haal de testkit-cartridge uit de verpakking voor de module die u eerder hebt geselecteerd, waarbij u slechts 1 cartridge tegelijk opent.

**Belangrijk**

**Laat de cartridge op kamertemperatuur komen voordat u verdergaat. Een cartridge die u uit de koeling haalt kunt u niet direct gebruiken om deze test uit te voeren.**

17. Scan de streepjescode van de cartridge. [Afbeelding 2-14](#) toont een cartridgegebarcode die wordt gescand. Vervang een cartridge na het scannen niet door een andere cartridge.

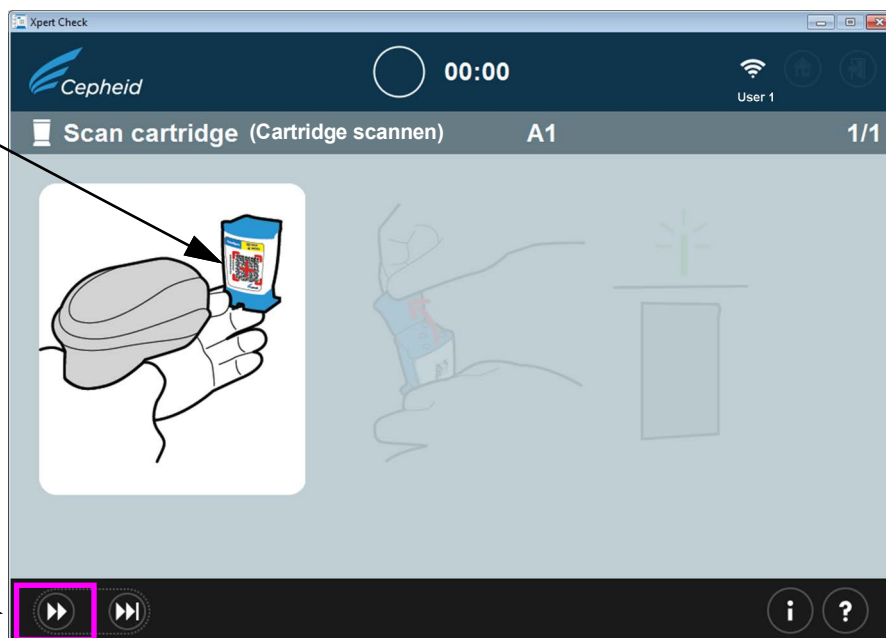
**Opmerking**

Als de streepjescode niet kan worden gescand, sla de cartridge dan over en neem zo nodig contact op met uw erkende dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid. Als de streepjescodescanner beschadigd is, ontbreekt of niet juist is geconfigureerd, neem dan contact op met uw erkende dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor aanwijzingen wat u moet doen.

Scannen van de streepjescode van de cartridge

Opmerking: Leg de cartridge niet opzij nadat deze is gescand, om te voorkomen dat een verkeerde cartridge in een module wordt geplaatst. Voer in 1 bewerking het scannen van de cartridge, het ontlichten van de cartridge en het plaatsen ervan in de volgende beschikbare (verlichte) module uit.

Knop OVERSLAAN (SKIP): Tik of klik op dit pictogram om de net gescande cartridge over te slaan.



Afbeelding 2-14. Scherm Scannen van de streepjescode van de cartridge

- A. Zorg na het scannen van de cartridge dat u het deksel van de cartridge opent (ontlucht) en vervolgens sluit zoals aangegeven door de software in [Stap B](#) tot en met [Stap E](#) hieronder.

**Belangrijk**

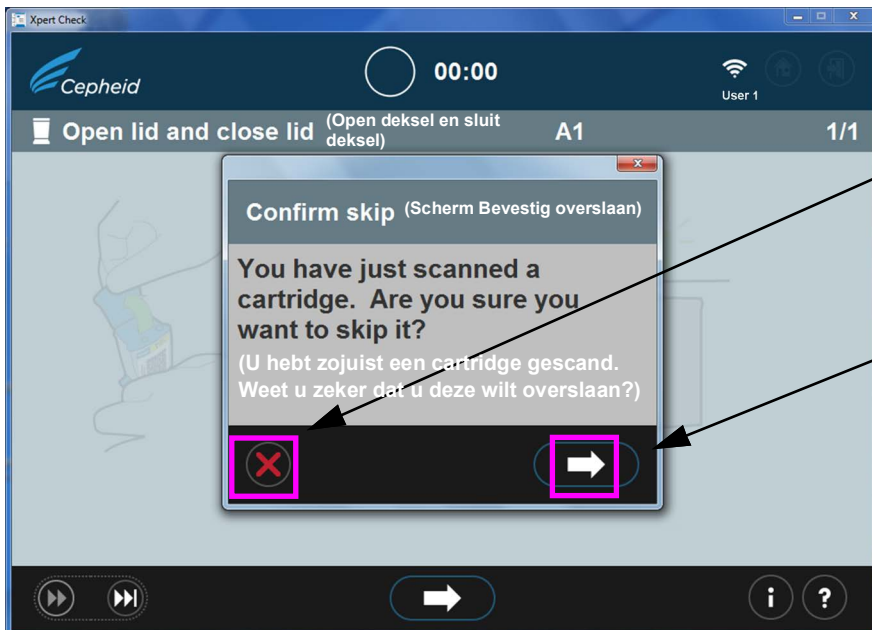
Voeg geen monster of reagens toe aan de cartridge. Gebruik **UITSLUITEND** de cartridges die in de Xpert Check-kit worden geleverd.

**Opmerking**

Nadat de streepjescode van een cartridge is gescand knippert een groen lampje op het systeem boven de moduledeur waar de cartridge ingeladen moet worden. (Zie [Afbeelding 2-17](#).)

**Opmerking**

Als u om welke reden dan ook de net gescande cartridge wilt overslaan, tik of klik dan op de knop **OVERSLAAN (SKIP)** onderaan het scherm. Er verschijnt een inzetscherm, zoals getoond in [Afbeelding 2-15](#) waarin bevestiging wordt gevraagd voor het overslaan van de cartridge. Tik of klik op het pijltje vooruit onderaan het bevestigingsscherm voor het OVERSLAAN van de cartridge. Tik of klik op het pictogram **X** links onderaan het scherm om door te gaan zonder de cartridge over te slaan. U wordt gevraagd om een cartridge opnieuw te scannen (of deze zo nodig te vervangen voor een nieuwe cartridge) om ervoor te zorgen dat een module niet wordt overgeslagen.

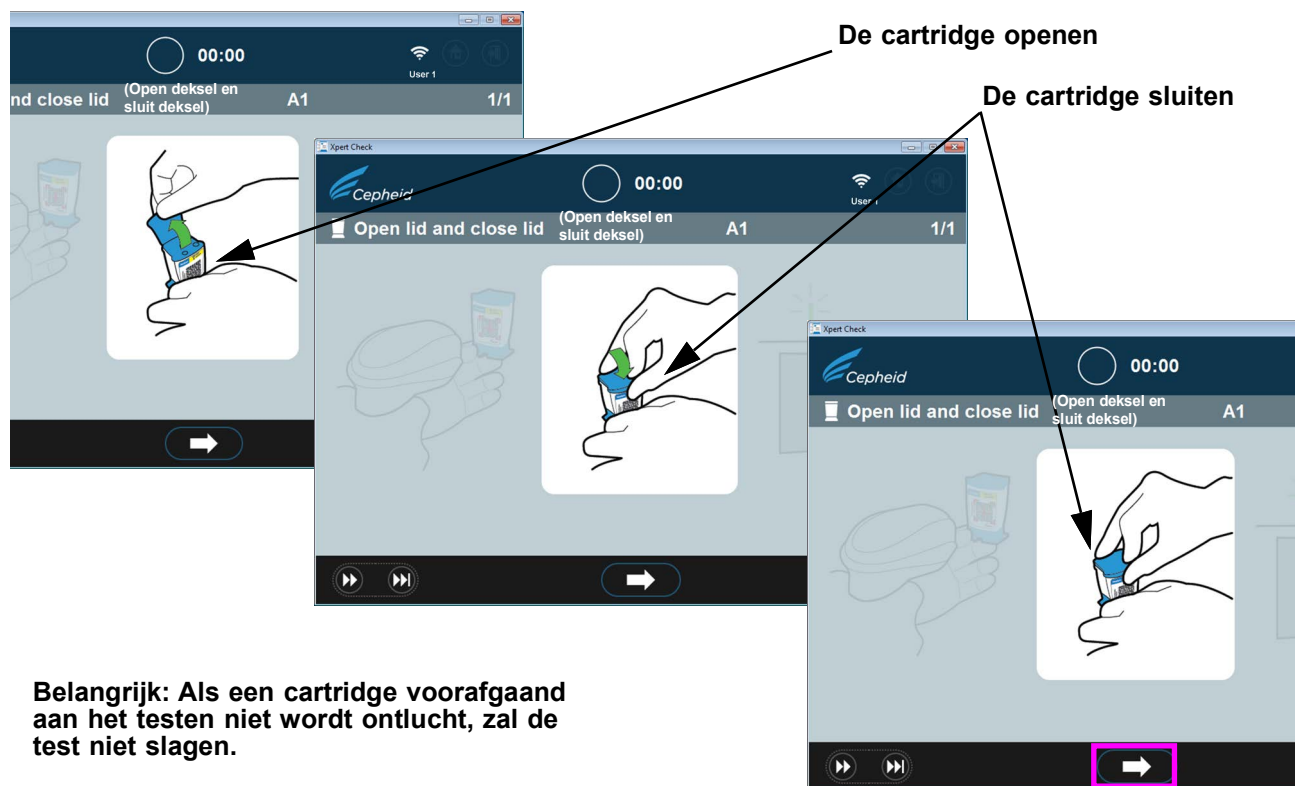


Tik of klik op het pictogram X om de keuze **OVERSLAAN (SKIP)** 'ongedaan te maken' en verder te gaan met het openen, ontluichten en laden van de cartridge in de module.

Tik of klik op de pijl om te bevestigen dat u de zojuist gescande cartridge wilt overslaan.

**Afbeelding 2-15. Scherm Bevestig overslaan**

- B. Ontluchten van de cartridge (getoond in [Afbeelding 2-16](#)) gedurende 2 seconden is voldoende. Dit is een animatiescherm, waarin wordt getoond dat het deksel van de cartridge wordt geopend en gesloten. Tik of klik na het ontluichten van de cartridge op het pijltje vooruit onderaan het scherm om verder te gaan.



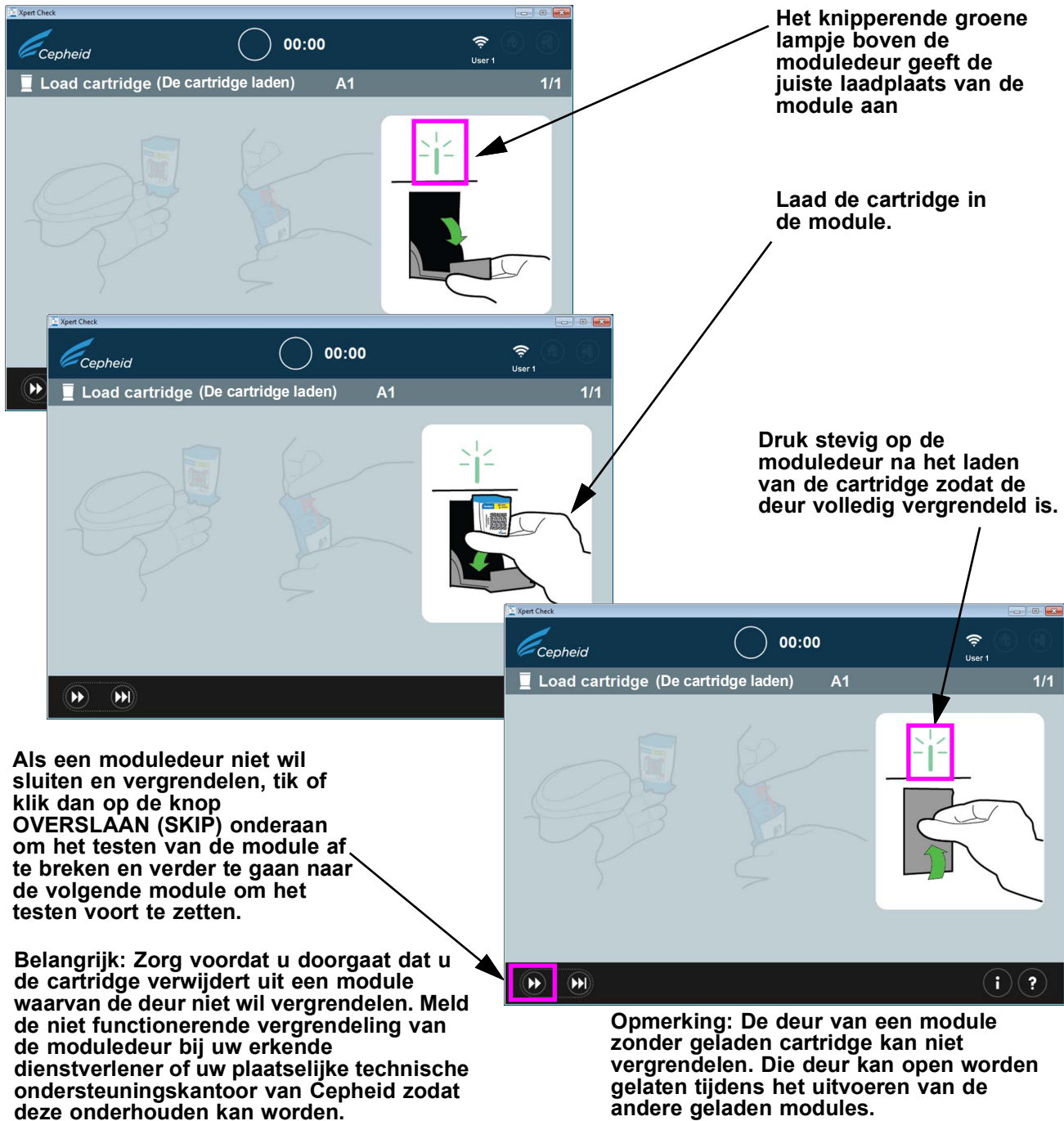
**Belangrijk:** Als een cartridge voorafgaand aan het testen niet wordt ontlucht, zal de test niet slagen.

**Afbeelding 2-16. Animatiescherm De cartridge ontluchten door het deksel van de cartridge te openen en sluiten**

- C. Sluit het deksel van de cartridge en zorg dat de moduledeur volledig is geopend zodat de cartridge geplaatst kan worden.
- D. Laad de cartridge in de module (met de reageerbuis van de cartridge (lip) van u af wijzend) zoals aangegeven op de animatieschermen van de software. Zie [Afbeelding 2-17](#).

#### Opmerking

Zorg dat u gescande cartridges op volgorde in de volgende beschikbare module laadt. Dit voorkomt dat cartridges op de verkeerde locatie worden geladen of modules leeg blijven.



**Afbeelding 2-17. De cartridge in de module laden**

- E. Als u meer modules controleert, ga dan verder door de volgende cartridge te scannen. Plaats elke individueel gescande cartridge in de volgende geselecteerde open module en duw de moduleur goed dicht totdat deze vergrendelt. **Bij elke module zal de gegevensverzameling van die specifieke module automatisch starten nadat de moduleur is gesloten en vergrendeld.** Het knipperende groene lampje boven de module zal dan onafgebroken branden om aan te geven dat de controle is gestart.

Als een moduledeur niet volledig gesloten is (totdat hij vergrendelt) na het laden van een cartridge, zal het scherm een boodschap blijven weergeven om een cartridge te plaatsen en wordt de controle niet uitgevoerd.

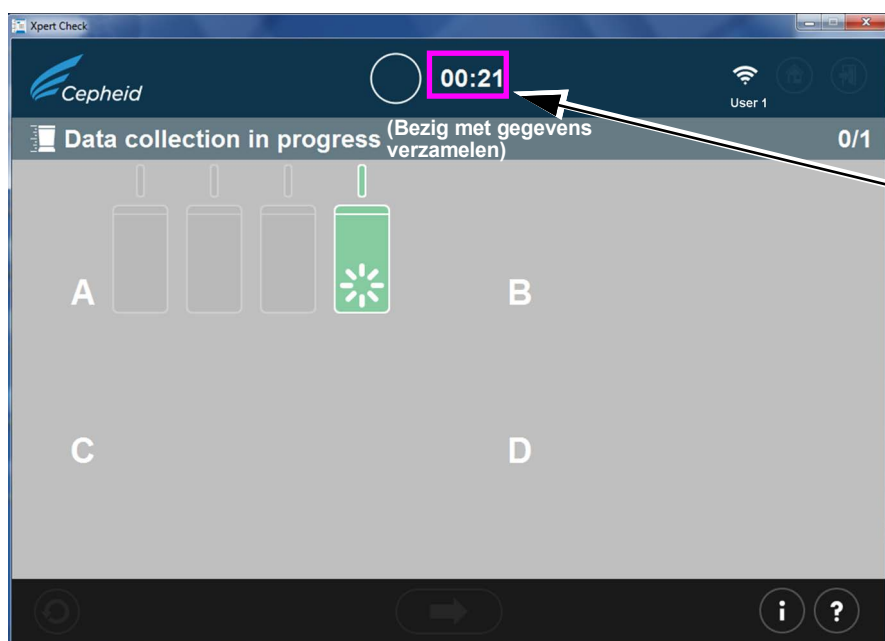
**Belangrijk**

Als u er na verschillende pogingen niet in bent geslaagd een moduledeur te sluiten en vergrendelen, tik of klik dan op de knop **OVERSLAAN (SKIP)** onderaan het scherm om de module met de niet werkende deur over te slaan en verder te gaan. Breng uw erkende dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid op de hoogte zodat de module onderhouden kan worden.

18. Het controleren is ongeveer 20 minuten nadat de laatste module is geladen voor testen klaar. Als het controleren begint, verschijnt het scherm **Bezig met gegevens verzamelen (Data collection in progress)**, zoals getoond in [Afbeelding 2-18](#).

**Belangrijk**

Zo nodig kan een hertest van een eerder uitgevoerde module worden gestart zonder te wachten tot de huidige module klaar is met testen, zoals beschreven in stap 19b tot en met 19d.



Aftelklok die de geschatte tijd tot voltooiing van de test toont (21 minuten).

Opmerking: In dit voorbeeld wordt 1 module getest.



Sluit het softwareprogramma niet af als gegevens nog worden verzameld!

**Afbeelding 2-18. Scherm Gegevensverzameling**

**Belangrijk**

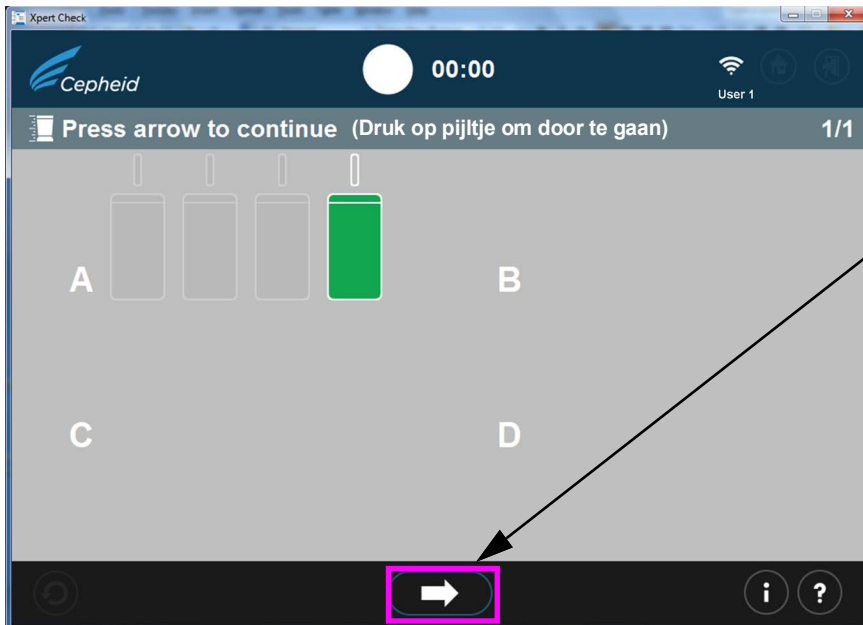
Als u geen internetverbinding heeft, ga dan verder in paragraaf 2.2.1 voor de rest van deze procedure. Als u een internetverbinding heeft, ga dan verder met stap 19.

19. Na voltooiing van de test wordt de moduledeur geopend en schakelt het lampje boven de moduledeur uit. Er verschijnen schermen die vergelijkbaar zijn met [Afbeelding 2-19](#) of [Afbeelding 2-20](#). Tik of klik op het pijltje naar rechts om door te gaan.
- A. [Afbeelding 2-19](#) toont de voltooiing van een geslaagde Xpert Check-gegevensverzameling.
- Tik of klik wanneer de test klaar is op de knop vooruit onderaan het scherm om te beginnen met het uploaden van de Xpert Check-testresultaten naar het Xpert Connectivity Center.



**Belangrijk**

Controleer bij het uploaden van testresultaten, zeker bij meerdere bestanden, of de geselecteerde doelmap juist is.



Tik of klik om door te gaan naar het volgende scherm.

Opmerking: In dit voorbeeld wordt 1 module getest.

**Afbeelding 2-19. Scherm Test voltooid - geslaagd**

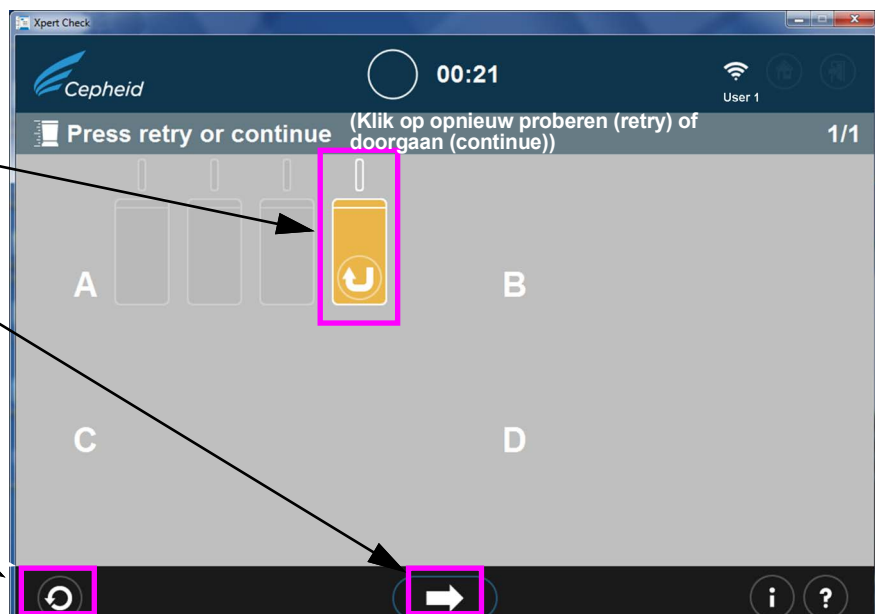
- B. Als een test niet geslaagd is, verschijnt het scherm dat in [Afbeelding 2-20](#) wordt weergegeven waarop de modulestatus wordt getoond. Er moet een nieuwe testpoging worden gedaan. Tik of klik op het pictogram **Opnieuw proberen (Retry)** in de linker onderhoek van het scherm.

**Moduletest niet geslaagd. Test moet opnieuw uitgevoerd worden, hetzij met dezelfde, hetzij met een nieuwe cartridge, zoals aangegeven op het scherm.**

**Knop Doorgaan (Continue).** Tik of klik om door te gaan zonder opnieuw te testen. Zie [Afbeelding 2-21](#).

**Pictogram Opnieuw proberen:** Tik of klik om de module opnieuw te testen.

**Opmerking:** In dit voorbeeld wordt 1 module getest.



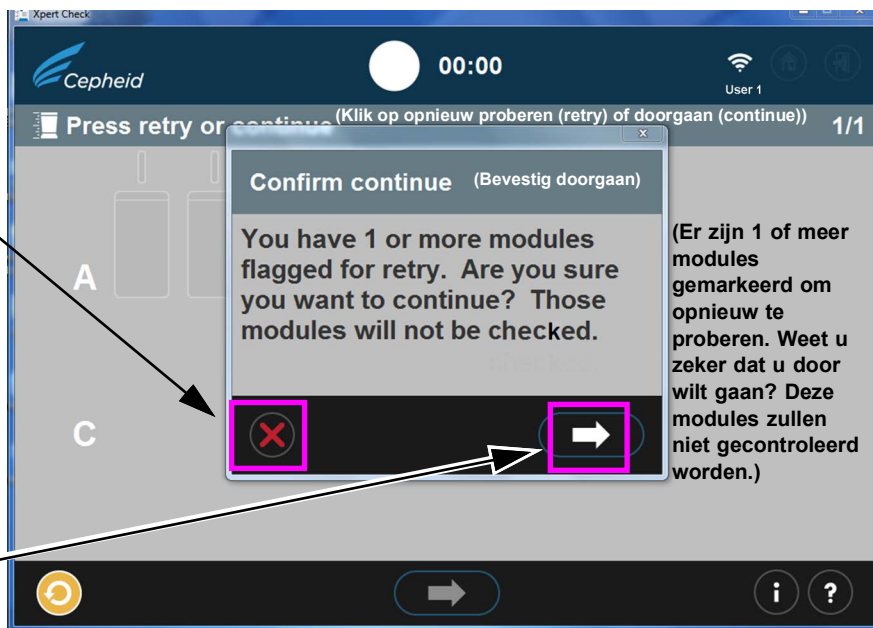
**Afbeelding 2-20. Scherm Test voltooid - voorbeeld modulecontrole niet geslaagd**



- C. Als na het weergeven van een niet geslaagde moduletest op de knop **Doorgaan (Continue)** wordt geklikt onderaan het scherm (zoals getoond in [Afbeelding 2-20](#)), verschijnt het scherm Bevestig doorgaan (Confirm continue). Zie [Afbeelding 2-21](#).

Om terug te keren naar het scherm Klik op opnieuw proberen of doorgaan (Press retry or continue) om de gemarkeerde module opnieuw te testen, tikt of klikt u op het pictogram X.

Om door te gaan zonder de gemarkeerde module opnieuw te testen, tikt of klikt u op de rechter pijl onderaan het scherm Bevestig doorgaan (Confirm continue).



**Afbeelding 2-21. Inzetscherm Bevestig doorgaan**

U heeft de mogelijkheid om door te gaan door op de rechter pijl te tikken of klikken op het inzetscherm Bevestig doorgaan (Confirm Continue). Wanneer gekozen wordt voor deze optie zal de gemarkeerde module niet opnieuw worden getest en begint u met het uploaden van controlegegevens zoals beschreven in [Stap 20](#).

Een andere optie is terug te keren naar het scherm Klik of opnieuw proberen of doorgaan (Press retry or continue) om de gemarkeerde module opnieuw te proberen (Retry) (hertesten) door op de rode **X** linksonder op het scherm Bevestig doorgaan (Confirm continue) te klikken. De procedure Opnieuw proberen wordt beschreven in [Stap D](#) hieronder.

- D. Als het pictogram Opnieuw proberen verschijnt (hierboven getoond in [Afbeelding 2-21](#) onderaan het scherm), tikt of klikt u op het pictogram Opnieuw proberen en keert u terug naar het scherm Scannen van de streepjescode (Scan Barcode) ([Afbeelding 2-14](#)) om de hertest te voltooien op de betrokken module(s).

Opmerking: de hertest kan op 1 van de 2 volgende manieren worden gedaan:

- 1) Opnieuw proberen met dezelfde cartridge: Er verschijnt bijvoorbeeld een melding waarin u wordt gevraagd de cartridge te ontlichten, deze opnieuw te scannen en hem terug te plaatsen in de module.
- 2) Opnieuw proberen met een nieuwe cartridge: Als de cartridge niet goed werkte of eerder was gebruikt, wordt u gevraagd deze te vervangen door de streepjescode op een nieuwe cartridge te scannen, deze te ontlichten en hem in de module te laden.

**Opmerking**

Tijdens het uitvoeren van hertests kan het nodig zijn om modules over te slaan als de gebruiker Xpert Check-cartridges tekort komt. Neem contact op met uw erkende dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor extra Xpert Check-cartridges. Voer Xpert Check opnieuw uit op alle modules die werden overgeslagen.

---

**Opmerking**

Bij het voltooien van het Xpert Check-gegevensverzamelingsproces zullen modules waarvan is vastgesteld dat ze onderhoud nodig hebben worden gemarkeerd met een oranje modulepictogram (Zie [Afbeelding 2-20](#)). Neem contact op met uw erkende dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor verdere ondersteuning bij het onderhouden of vervangen van modules.

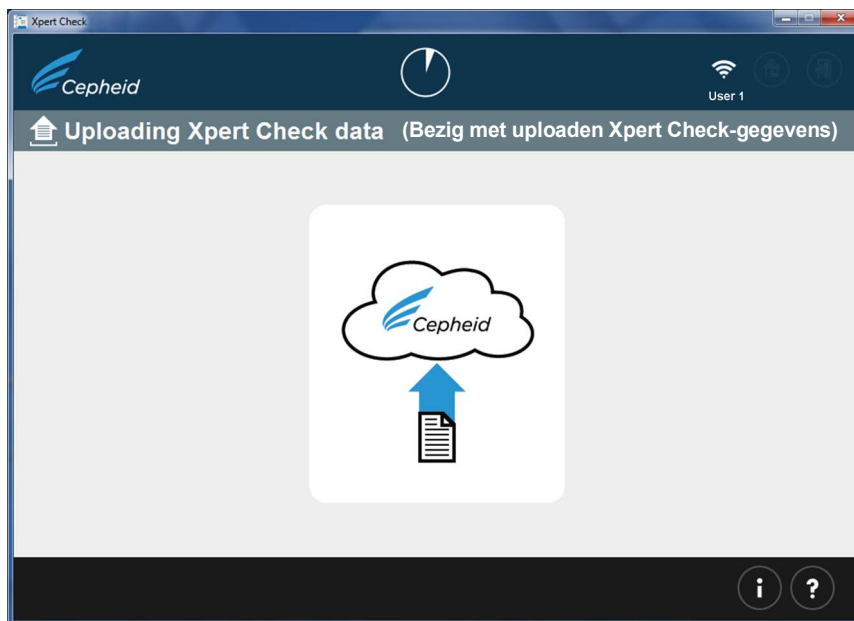
---

20. Tik of klik na een geslaagde voltooiing van de test en Xpert Check-gegevensverzameling op het pijltje vooruit om het scherm weer te geven dat wordt getoond in [Afbeelding 2-22](#), indien u een actieve internetverbinding hebt. Maar als u nooit met internet verbonden bent geweest of als op enig moment tijdens de Xpert Check-test uw functionerende internetverbinding is verbroken, kan in plaats daarvan een fout scherm Download Xpert Check-code (Download Xpert Check code) of een fout scherm Upload onvolledig (Upload incomplete) ([Afbeelding 2-23](#)) verschijnen. Hierop wordt u verteld de Xpert Check-gegevens naar een gegevens-cd te schrijven en deze op te sturen naar uw erkende dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid. Ga in dat geval verder met de instructies die starten bij [Stap 4](#) (onder [Paragraaf 2.3.1](#)) van deze procedure om door te gaan als een gebruiker zonder internetverbinding.

**Opmerking**

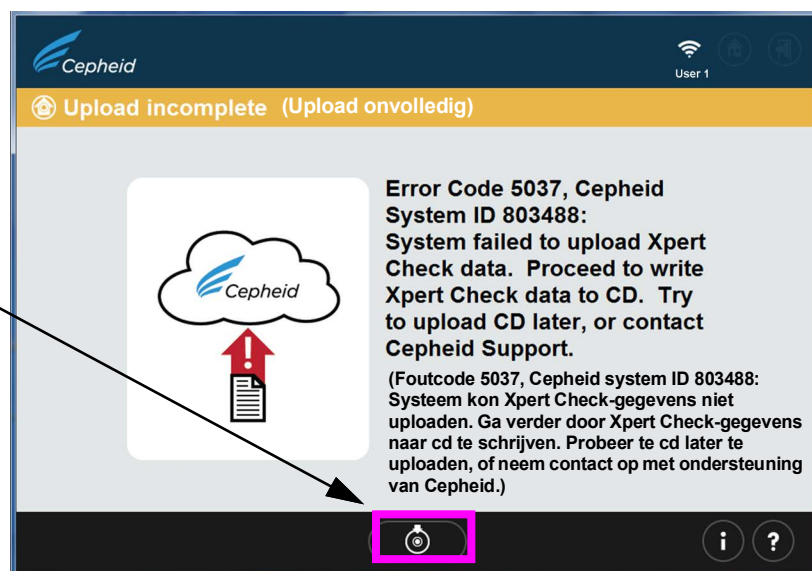
Met een functionerende internetverbinding zou het systeem normaal gesproken door moeten gaan (met [Stap 21](#)) en hoort het downloaden van de Xpert Check-code te beginnen, zoals getoond in [Afbeelding 2-24](#).

---



**Afbeelding 2-22. Scherm bezig met uploaden Xpert Check-gegevens**

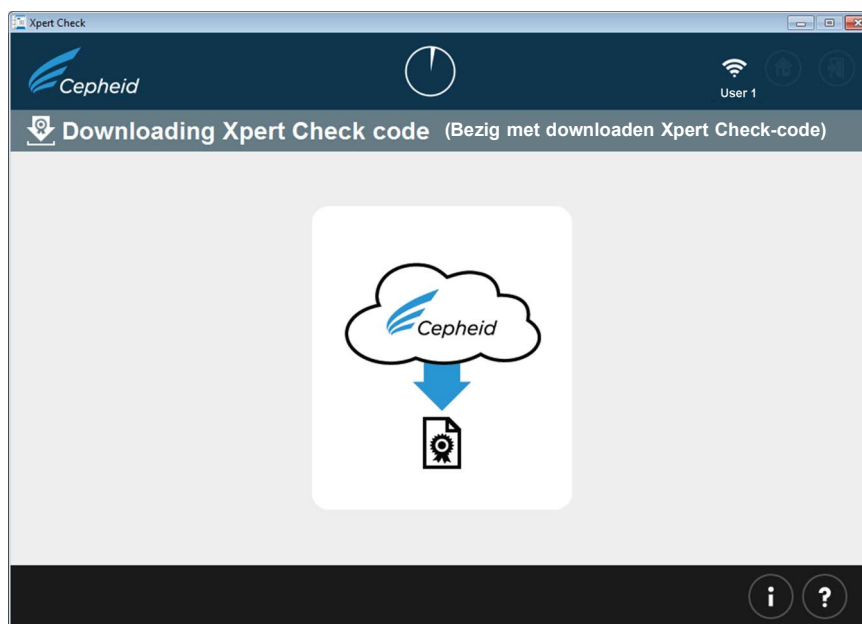
Tik of klik op dit pictogram om door te gaan naar het scherm Xpert Check-gegevens naar cd schrijven (Write Xpert Check Data to CD). Zie [Afbeelding 2-31](#).



**Afbeelding 2-23. Foutscherf Upload onvolledig**

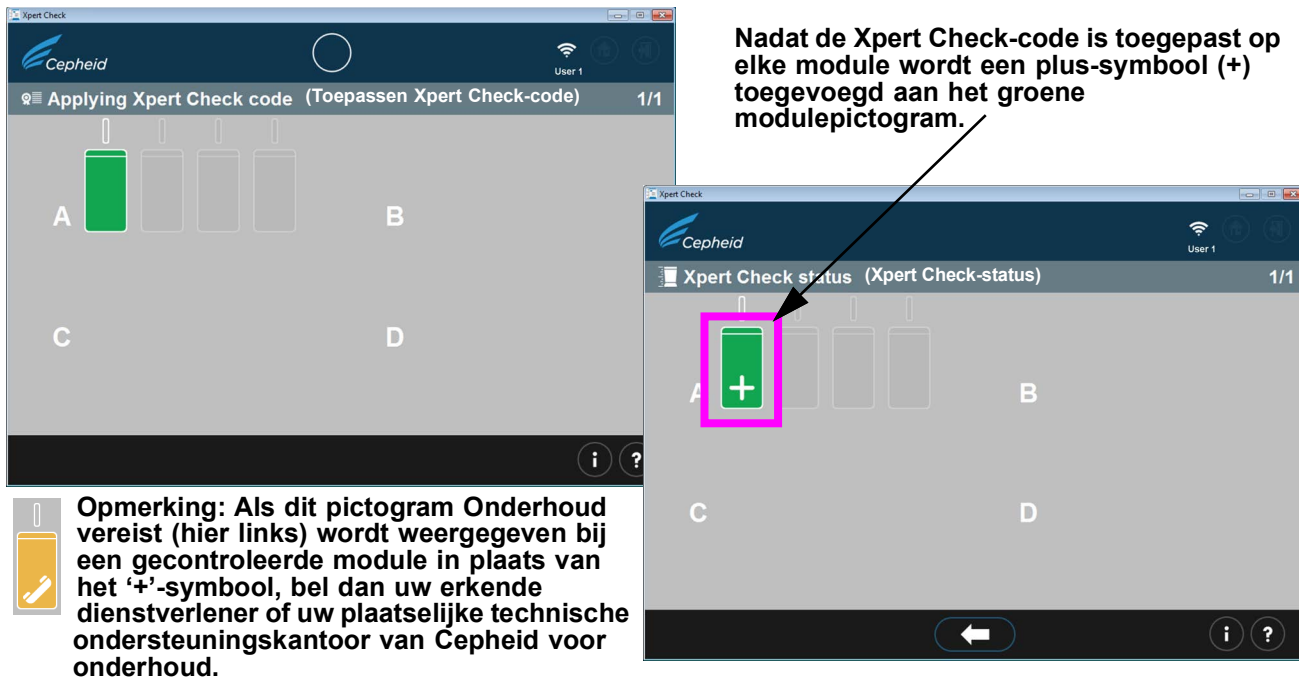
21. Wanneer het uploaden van de Xpert Check-gegevens is voltooid, wordt een kwaliteitscontrole uitgevoerd op de gegevens. Als de controle acceptabel is, wordt de Xpert Check-code automatisch gedownload. Zie [Afbeelding 2-24](#).

Als de test niet acceptabel is, moet(en) de betrokken module(s) onderhouden of vervangen worden en worden ze gemarkeerd met een oranje pictogram. Neem contact op met uw erkende dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor verdere ondersteuning.



**Afbeelding 2-24. Scherm bezig met downloaden Xpert Check-code**

22. Na het geslaagd downloaden van de Xpert Check-resultaten zal de Xpert Check-code worden toegepast op elke met succes geteste module en worden deze modules gemarkeerd met een +-symbool. Zie [Afbeelding 2-25](#). Op deze weergave is 1 module gecontroleerd.

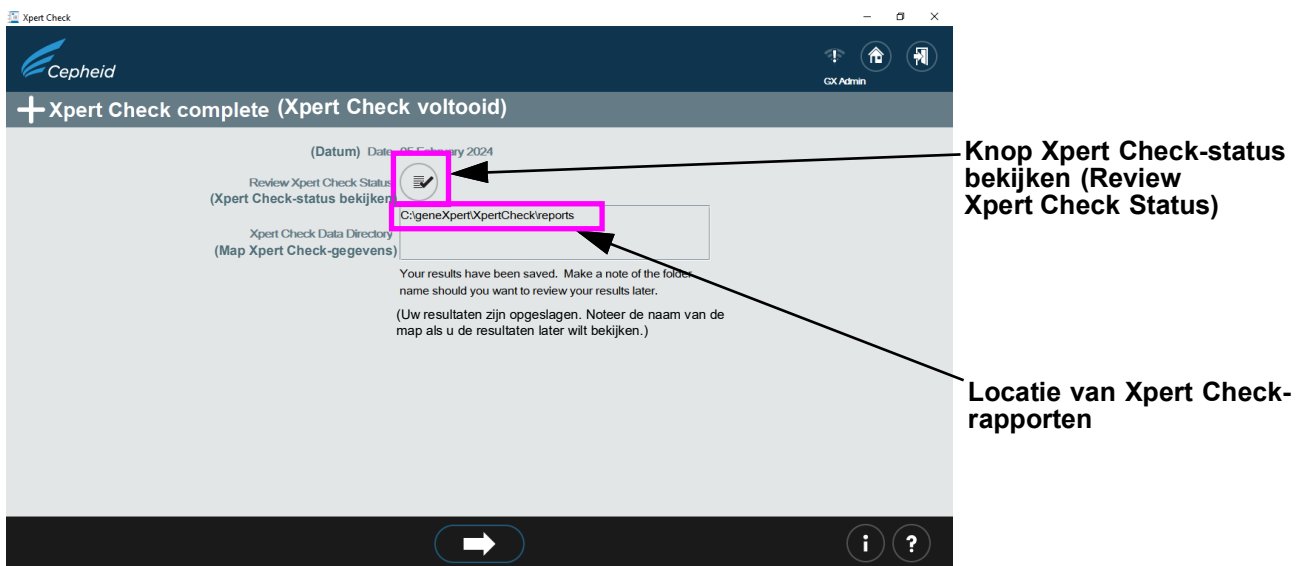


Afbeelding 2-25. Scherm Toepassen Xpert Check-code

**Opmerking**

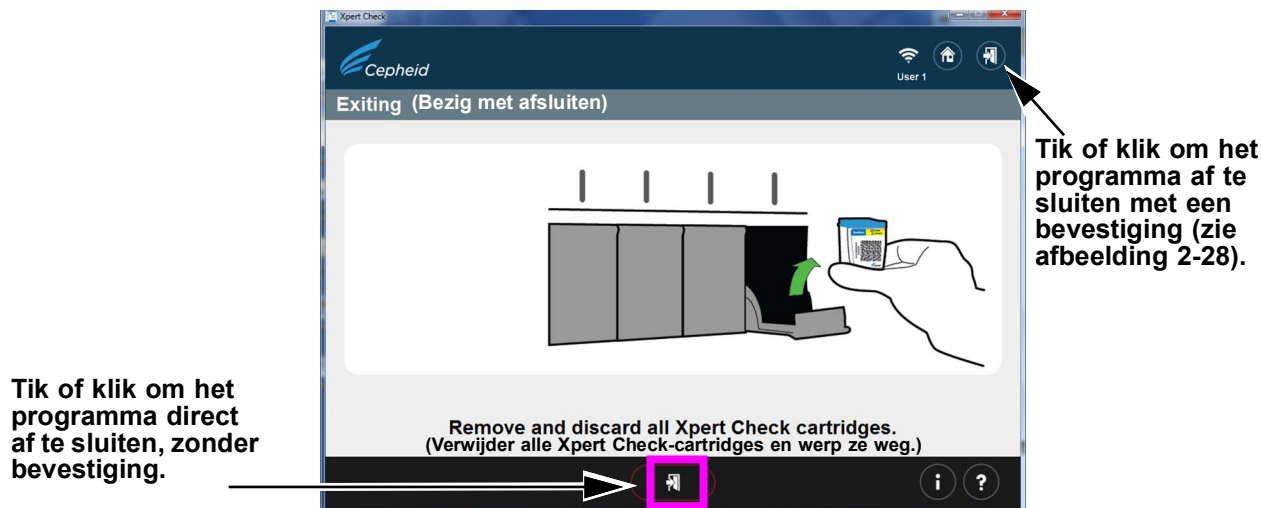
In het scherm getoond in [Afbeelding 2-25](#), kan bij sommige modules het pictogram Onderhoud vereist staan, of kunnen deze grijs worden weergegeven als ze zijn overgeslagen.

23. Nadat alle Xpert Check-codes zijn toegepast op de met succes geteste modules (de groene modules die verschijnen met het plus-symbool erop), verschijnt het scherm Xpert Check voltooid (Xpert Check complete). Zie [Afbeelding 2-26](#). Dit scherm toont de locatie van het Xpert Check-gegevensrapport dat desgewenst kan worden ingezien.



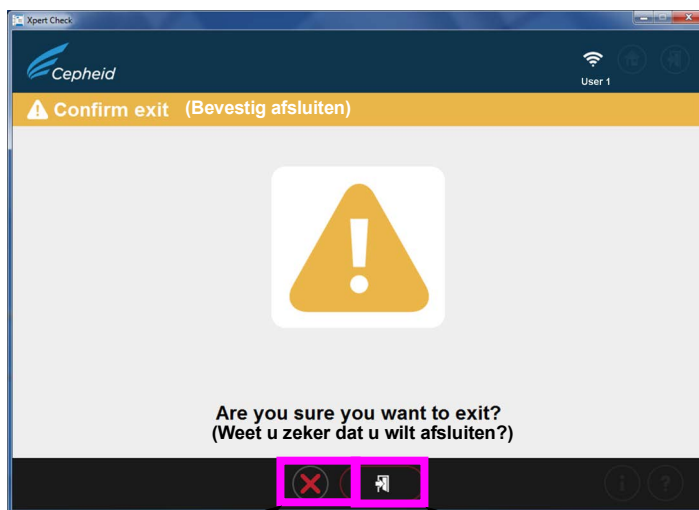
Afbeelding 2-26. Scherm Xpert Check voltooid

24. Verwijder alle Xpert Check-cartridges en werp ze weg. Bewaar geen gedeeltelijke kits (alle ongebruikte cartridges moeten worden afgevoerd). Klik als u klaar bent op het pictogram **Afsluiten (Exit)** bovenaan of onderaan het scherm om het programma af te sluiten. Zie [Afbeelding 2-27](#).



**Afbeelding 2-27. Het programma afsluiten**

25. Het scherm getoond in [Afbeelding 2-28](#) verschijnt alleen als u op de pijl voor afsluiten rechtsboven in het scherm tikt of klikt.



Tik of klik om het commando afsluiten te annuleren Tik of klik om te bevestigen en het programma af te sluiten

**Afbeelding 2-28. Scherm Bevestig afsluiten**

Hiermee is de Xpert Check-test afgerond voor een gebruiker met internetaansluiting.

**Opmerking**

Neem contact op met de erkende dienstverlener van Cepheid of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid over modules waarvoor onderhoud nodig is.

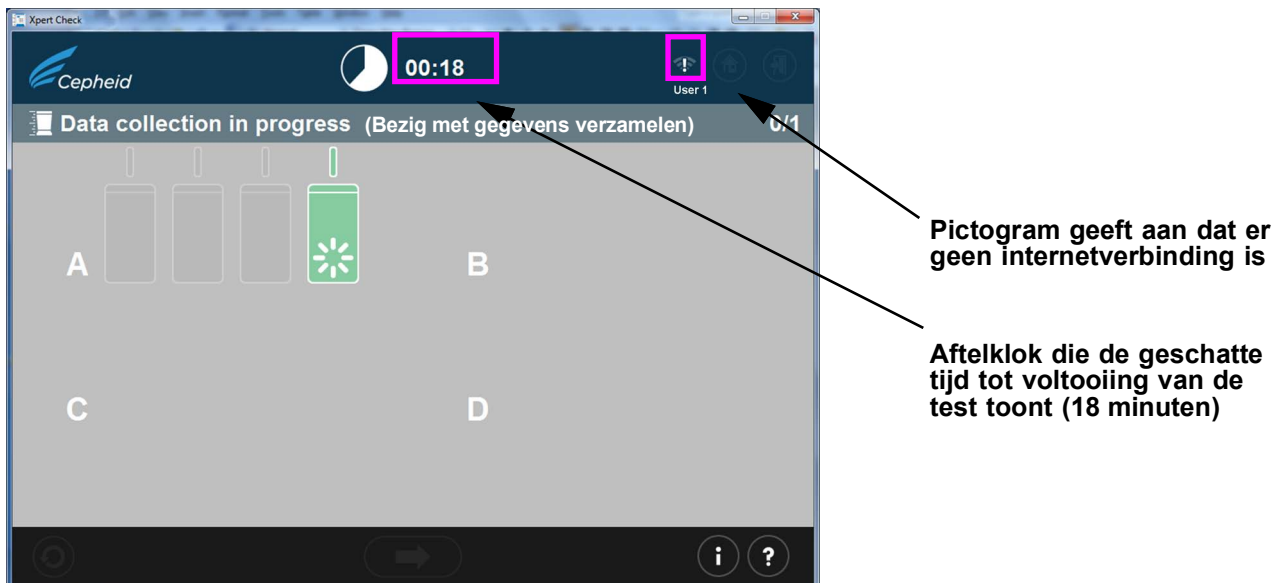
**Opmerking**

Om uw Xpert Check-resultaten te bekijken, zie [Stap 23](#) en [Afbeelding 2-26](#) waarop het bestandspad en locatie van de Xpert Check-resultaten en het Xpert Check-samenvattingsrapport worden getoond.

### 2.3.1 Voltooiing Xpert Check voor gebruikers die niet met internet verbonden zijn

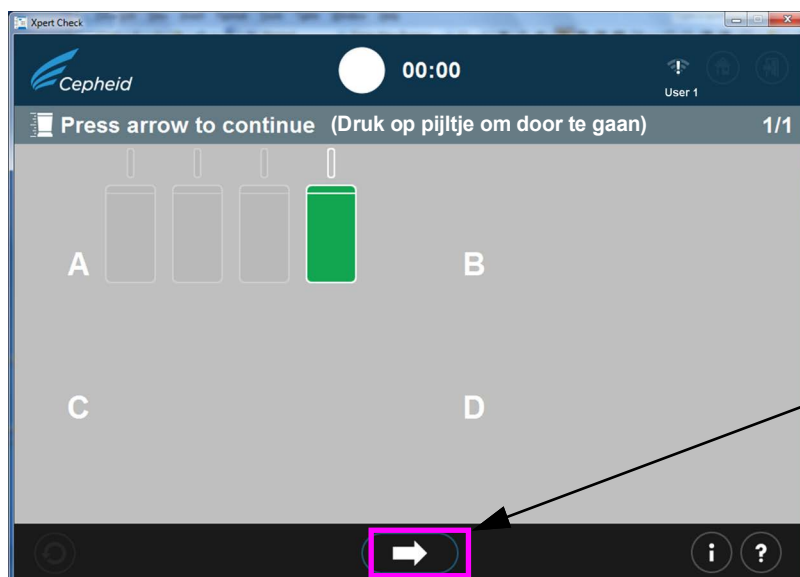
Voor gebruikers die niet met internet verbonden zijn: u moet [Stap 1](#) tot en met [Stap 19](#) van [Paragraaf 2.3](#) hebben afgerond om gegevens te verzamelen voordat u aan deze paragraaf begint.

1. Deze paragraaf begint met het scherm *Bezig met gegevens verzamelen* (Data collection in progress), dat vergelijkbaar is met [Stap 18](#) in paragraaf 2.3 en het scherm dat wordt getoond in [Afbeelding 2-18](#) voor gebruikers met een internetverbinding.



**Afbeelding 2-29. Scherm *Bezig met gegevens verzamelen***

2. Na voltooiing van de test wordt de moduledeur geopend en schakelt het lampje boven de module uit. Er verschijnt een scherm dat vergelijkbaar is met [Afbeelding 2-30](#). Tik of klik op het pijltje naar rechts onderaan het scherm om door te gaan naar het volgende scherm.



Tik of klik om door te gaan naar het volgende scherm

**Afbeelding 2-30. Scherm Test voltooid - geslaagd**

3. Wanneer het scherm Xpert Check-gegevens naar cd schrijven (Write Xpert Check data to CD) verschijnt ([Afbeelding 2-31](#)) wordt u gevraagd om op de knop **Uitwerpen (Eject)** te klikken van het dvd-station om de bestaande Xpert Check-software cd te verwijderen zodat u een blanco gegevens-cd kunt plaatsen.

**Opmerking**

Wees in de volgende stap voorzichtig bij het plaatsen van de blanco cd in het dvd-station. Controleer of de cd goed in de lade ligt voordat u de ladedeur sluit.

**Belangrijk**

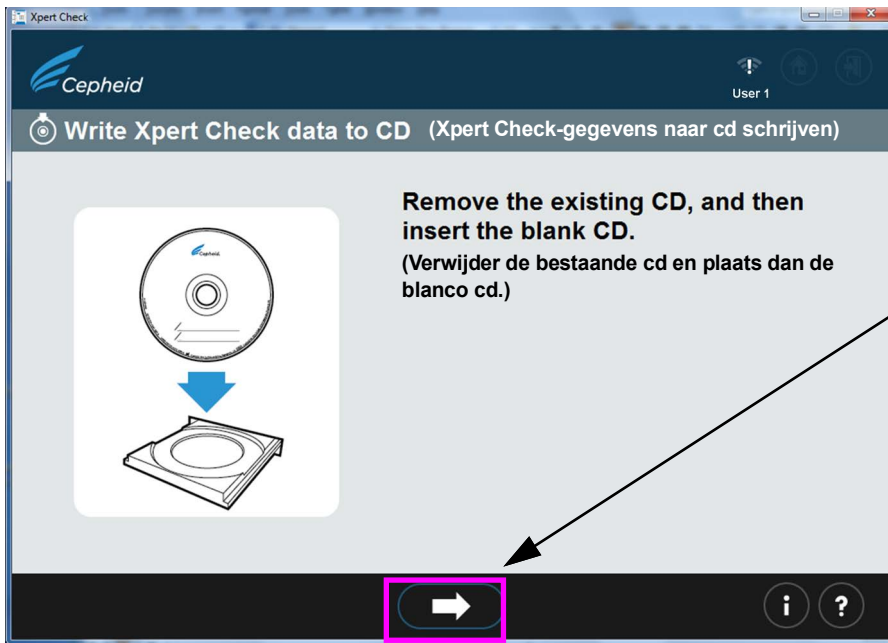
**Als u deze test hebt uitgevoerd als een gebruiker met internetverbinding en de internetverbinding vervolgens verbroken is en u een fout scherm kreeg ([Afbeelding 2-23](#)), hervat uw procedure dan met de volgende [Stap 4](#) en ga door tot en met [Stap 12](#).**

**Opmerking**

Wacht in de volgende stap 10 seconden nadat u de cd heeft geplaatst en annuleer eventuele wizards die automatisch opstarten voordat u op het pijltje vooruit tikt of klikt om verder te gaan. Wanneer u de wizard heeft gesloten of lang genoeg heeft gewacht om er zeker van te zijn dat er niet automatisch een wizard wordt gestart, tikt of klikt u op het pijltje vooruit om verder te gaan. Hierdoor starten de Windows-schermen op voor het branden van een cd die worden geopend door het Xpert Check-programma.

4. Plaats de blanco cd in het dvd-station van de computer en sluit de dvd-lade volledig om ervoor te zorgen dat de cd wordt herkend.

Wacht om eventuele cd-wizards de kans te geven om op te starten. Als wizards opstarten, sluit deze dan voordat u op het pijltje vooruit tikt of klikt om verder te gaan.



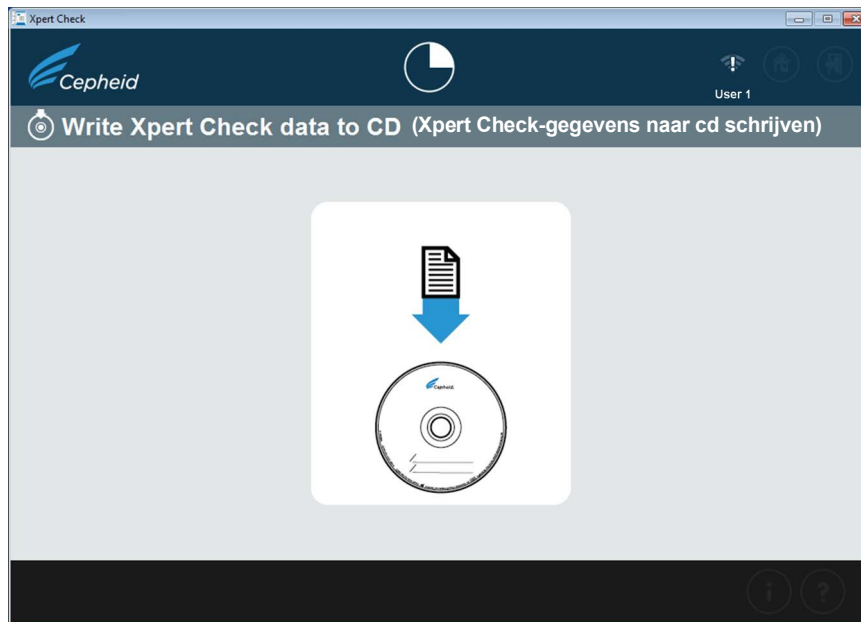
Wacht 10 seconden na het plaatsen van de cd en tik of klik dan om door te gaan naar het volgende scherm.

Afbeelding 2-31. Scherm Xpert Check-gegevens naar cd schrijven - Stap 1

5. Na het plaatsen van de blanco cd verandert het scherm kort, wat aangeeft dat de cd is herkend. Zie [Afbeelding 2-32](#). Dit scherm blijft weergegeven totdat het proces van het beschrijven van de cd is voltooid.

**Opmerking**

De gebruiker hoeft het bestand dat moet worden geschreven niet te lokaliseren, omdat dit automatisch gebeurt.



Afbeelding 2-32. Scherm Xpert Check-gegevens naar cd schrijven - Stap 2

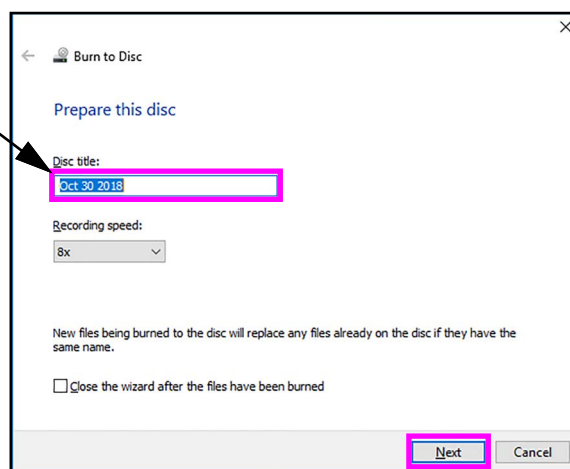


6. Het scherm Wizard cd schrijven of Branden naar schijf (CD Writing Wizard or Burn to Disc) ([Afbeelding 2-34](#)) verschijnt vervolgens als een inzetscherm in het scherm dat hierboven wordt getoond in [Afbeelding 2-32](#).

De volgende schermen ([Afbeelding 2-33](#) tot en met [Afbeelding 2-37](#)) tonen de schermen van het cd-schrijfprogramma die u tijdens het schrijfproces doorloopt.

- A. Op het eerste scherm, na de geslaagde herkenning van de blanco cd, wordt u gevraagd om een naam op te geven voor de cd die u gaat beschrijven. Tik of klik NIET gewoon op de knop **Volgende (Next)** om verder te gaan met het schrijfproces met de standaard naam die verschijnt. Typ in plaats daarvan de naam van uw instelling, bijvoorbeeld 'Ziekenhuis XYZ' in de gegeven ruimte en tik of klik vervolgens op **Volgende (Next)**. Zie [Afbeelding 2-33](#).

Typ de naam van uw instelling voor de naam van de cd/naam van de schijf



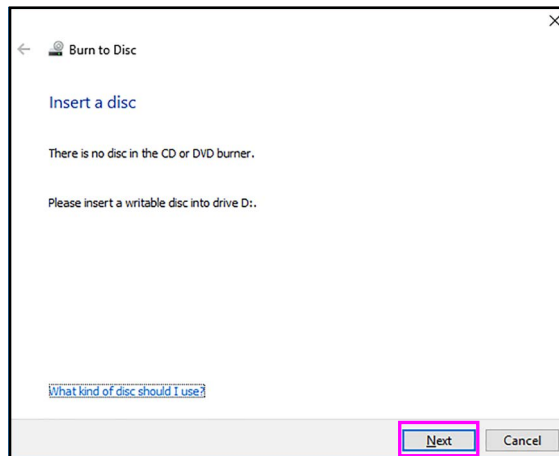
**Afbeelding 2-33. Openingscherm schrijfprogramma cd**

- B. Als de cd niet wordt herkend kan het scherm dat getoond wordt in [Afbeelding 2-34](#) verschijnen in plaats van het scherm in [Afbeelding 2-35](#), waarin u wordt gevraagd om een beschrijfbare schijf te plaatsen om door te gaan. Beschrijfbare schijven zijn in dit geval cd's waarop u bestanden kunt opslaan. Beschrijfbare schijven kunnen maar 1 keer worden beschreven, wat betekent dat als bestanden eenmaal naar de schijf zijn gekopieerd, ze daar permanent op staan.

Een schijf die gegevens bevat wordt niet beschouwd als beschrijfbare schijf en zal een fout scherm geven, zoals getoond in [Afbeelding 2-38](#).

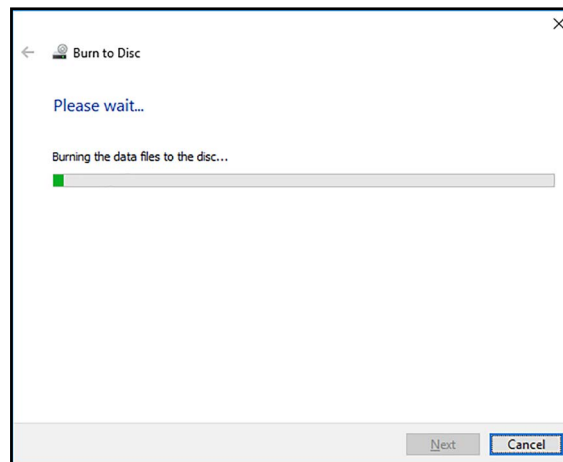
### Opmerking

Als enig onderdeel van het cd-schrijfproces niet slaagt, kunt u contact opnemen met uw erkende dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor ondersteuning. U kunt de Xpert Check-software nu veilig afsluiten, omdat de Xpert Check-bestanden op uw harde schijf zijn opgeslagen en u geen gegevens verliest.



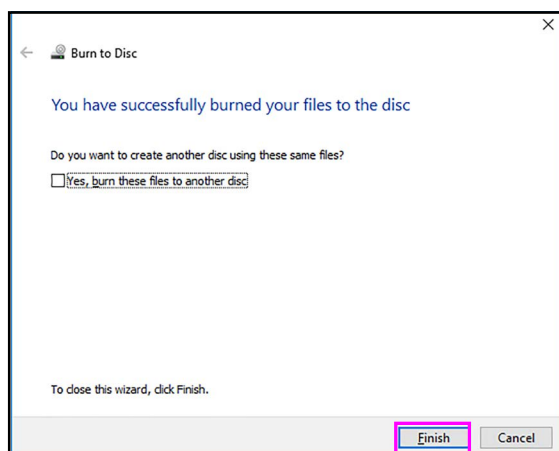
**Afbeelding 2-34. Schrijfprogramma cd - Scherm Plaats een beschrijfbare schijf om door te gaan - voorbeeld**

- C. Tik of klik na een geslaagde herkenning en naamgeving van de cd op de knop **Volgende (Next)** om door te gaan. Het schrijfproces begint automatisch.
- D. Tijdens het schrijf-/brandproces verschijnt een voortgangsbalk op het scherm. Zie [Afbeelding 2-35](#).



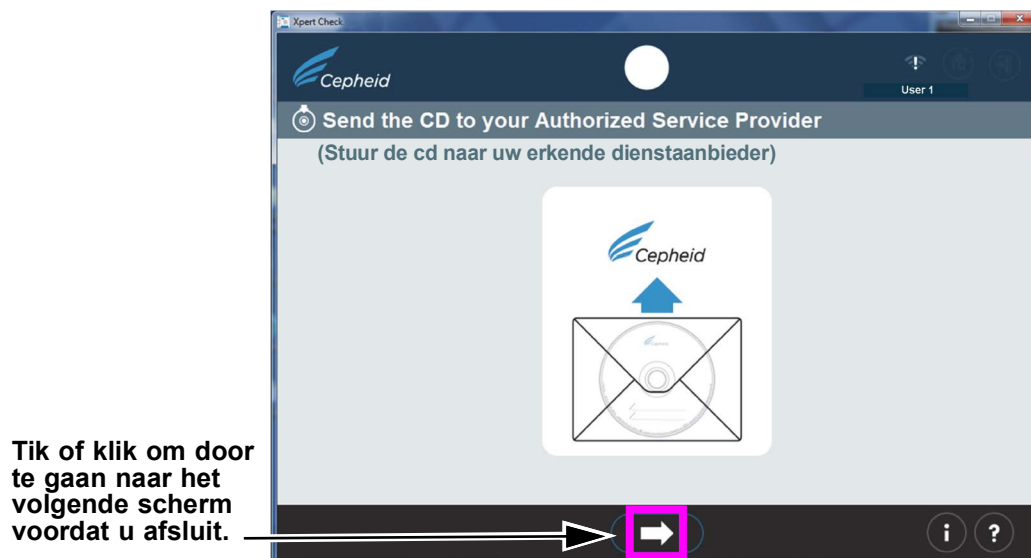
**Afbeelding 2-35. Voortgangsscherm cd beschrijven/branden**

- E. Wanneer het beschrijven van de cd is voltooid, verschijnt het scherm dat getoond wordt in [Afbeelding 2-36](#). Tik of klik op de knop **Voltoeien (Finish)** om het cd-schrijfprogramma af te sluiten.



**Afbeelding 2-36. Scherm Cd beschrijven voltooid**

7. Nadat u op de knop **Voltoeien (Finish)** heeft getikt of geklikt op het cd-schrijfscherm, verschijnt het scherm **Stuur de cd naar uw erkende dienstverlener (Send the CD to your Authorized Service Provider)** (zie [Afbeelding 2-37](#)). Verwijder de voltooide cd met Xpert Check-gegevens uit het schijfstation en maak het etiket zoals beschreven in [Stap 10](#).

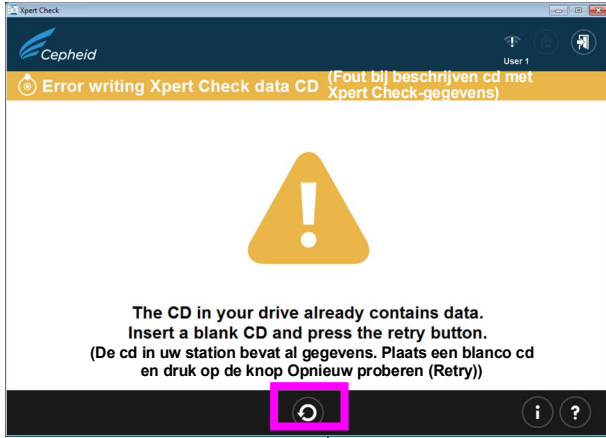


**Afbeelding 2-37. Scherm Stuur de cd naar uw erkende dienstverlener - Stap 3**

8. Als op enig moment tijdens het beschrijven van de cd een probleem optreedt, kan een scherm met foutcode verschijnen. (Zie [Afbeelding 2-38](#)).
  - Als een cd die u heeft geplaatst al gegevens bevat zoals getoond in het fout scherm linksonder, verwijder de cd dan, plaats een blanco cd en tik of klik vervolgens op het pictogram **Opnieuw proberen (Retry)**.
  - In het geval van een lees- of schrijffout kan het scherm rechts verschijnen en moet u het programma afsluiten. Neem zo nodig contact op met uw erkende

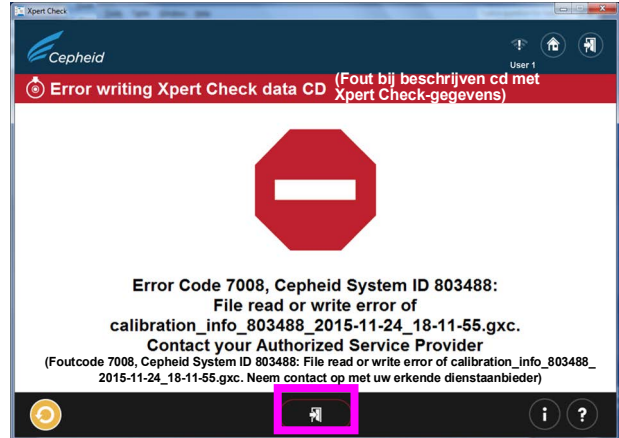
dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid.

### Schijf is niet beschrijfbaar (bevat al gegevens)



Knop Opnieuw proberen (Retry)

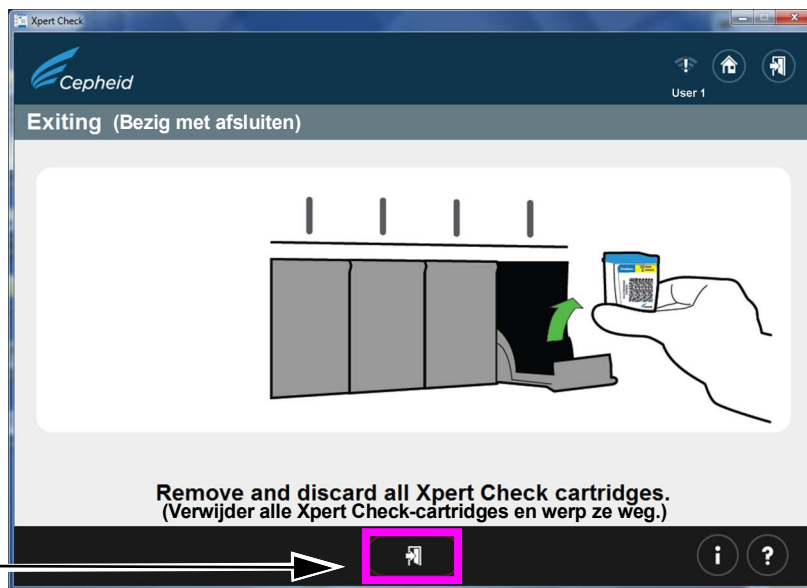
### Algemene schrijffout



Het programma afsluiten

Afbeelding 2-38. Schermen Fout bij beschrijven cd met Xpert Check-gegevens - 2 voorbeelden

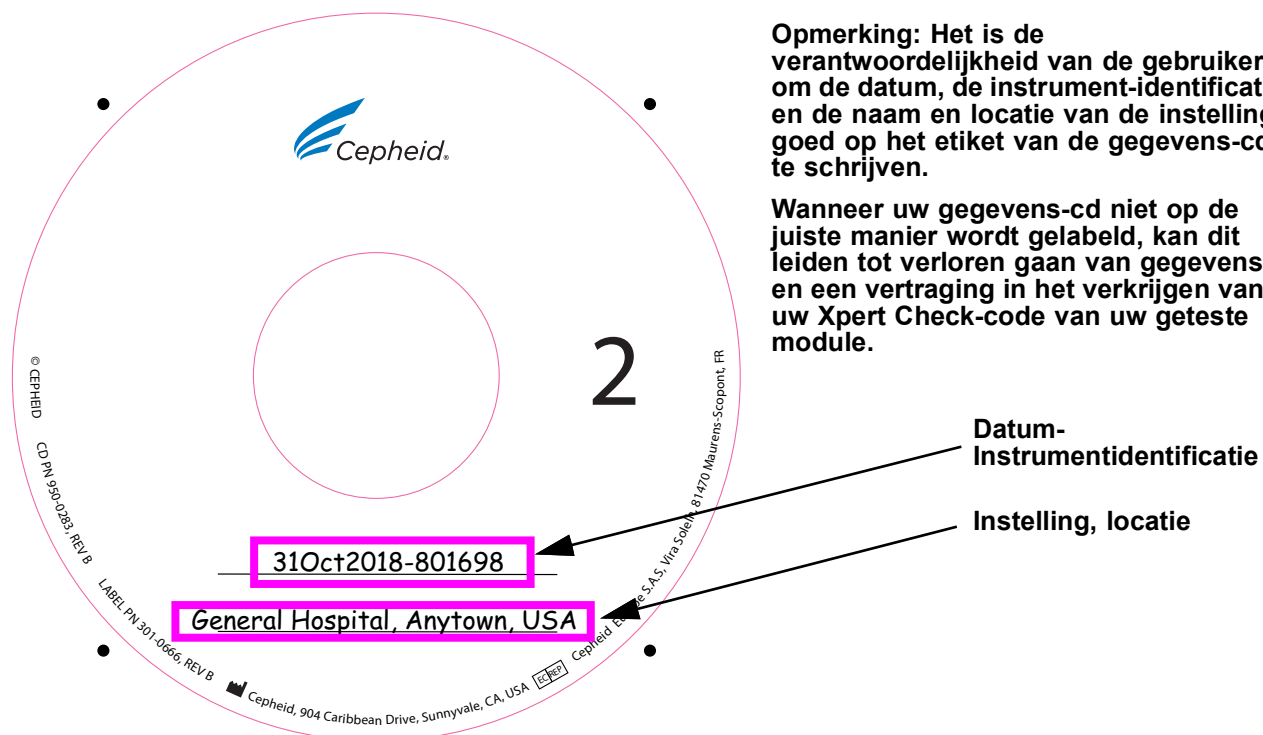
9. Nadat de test voltooid is verschijnt een afsluitscherm met het bericht **Verwijder alle Xpert Check-cartridges en werp ze weg (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (zie Afbeelding 2-39).



Tik of klik om het programma af te sluiten.

Afbeelding 2-39. Afsluitscherm

10. Gebruik een viltstift om het etiket te beschrijven van de cd met Xpert Check-gegevens die u zojuist heeft gemaakt door de datum, de instrument-identificatie en instelling/locatie van de uitgevoerde test op te schrijven. Een voorbeeldetiket vindt u in Afbeelding 2-40.



**Opmerking:** Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de datum, de instrument-identificatie en de naam en locatie van de instelling goed op het etiket van de gegevens-cd te schrijven.

Wanneer uw gegevens-cd niet op de juiste manier wordt gelabeld, kan dit leiden tot verloren gaan van gegevens en een vertraging in het verkrijgen van uw Xpert Check-code van uw geteste module.

Datum-  
Instrumentidentificatie

Instelling, locatie

**Afbeelding 2-40. Voorbeeld labelen gegevens-cd**

11. U hebt de mogelijkheid om het gegevensbestand `calibration_info.gxc` (dat zich op de cd met Xpert Check-gegevens bevindt die u zojuist heeft beschreven) te kopiëren en het gegevensbestand rechtstreeks te e-mailen aan uw erkende dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid in plaats van de cd met de post te sturen. Als e-mailen niet mogelijk is, plaats de Xpert Check-cd2 dan in de meegeleverde cd-envelop en stuur deze per post naar uw erkende dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor het controleren van kwaliteitscontrolegegevens en het uitgeven van uw Xpert Check-code.
12. Uw erkende dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid zal de kwaliteitsbeoordeling uitvoeren en indien deze geslaagd is uw Xpert Check-code terugsturen, hetzij per e-mail, hetzij per post, afhankelijk van de methode die u eerder met hen bent overeengekomen.

**Opmerking**

Gooi alle overgebleven materialen uit de kit weg. Bewaar ongeopende zakjes uit de kit NIET voor later gebruik. Gooi uw software-cd NIET weg. Voor gebruikers die hun bestand via e-mail hebben verstuurd en hun gegevens-cd niet per post hebben gestuurd: Gooi uw gegevens-cd NIET weg.

13. Start uw systeem en computer opnieuw op.

**Opmerking**

U kunt uw systeem blijven gebruiken terwijl u wacht op uw Xpert Check-code.

## 2.3.2 Verkrijgen van de Xpert Check-code voor gebruikers die niet met internet verbonden zijn

**Opmerking**

Zorg dat het systeem dezelfde configuratie heeft als toen de Xpert Check werd uitgevoerd (d.w.z. dat er geen software-updates zijn uitgevoerd of veranderingen aangebracht en dat er geen nieuwe GeneXpert-systemen zijn verplaatst naar of van deze computer). In het geval van onderhoud en/of vervanging van een module die plaatsvindt tussen het moment van gegevensverzameling en het toepassen van de Xpert Check-code, zullen nieuwe of aangepaste modules worden genegeerd voor doeleinden van het Xpert Check-testproces.

**Opmerking**

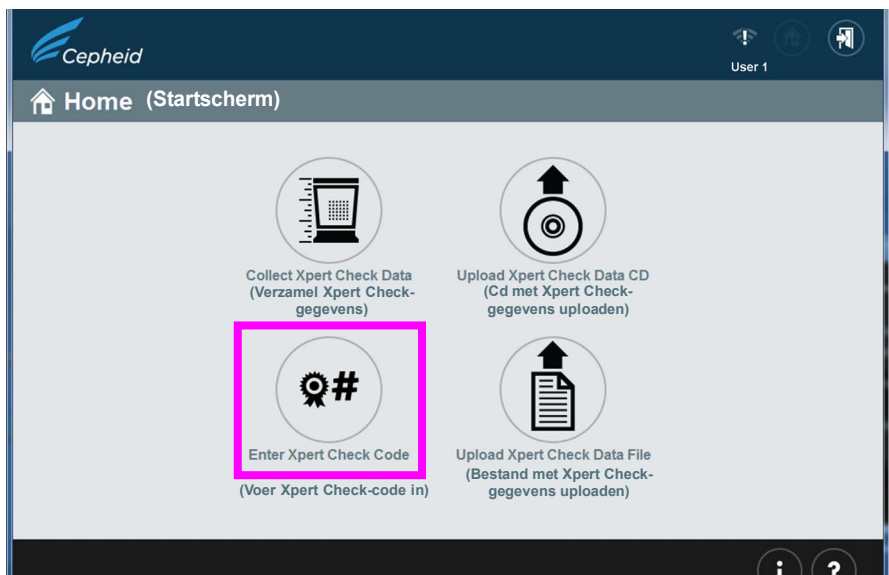
Wees in de volgende stap voorzichtig bij het plaatsen van de cd in het dvd-station. Controleer of de cd goed in de lade ligt voordat u de ladedeur sluit.

1. Sluit de -software af.
2. Plaats de software-cd in het dvd-station om het Xpert Check-proces te beëindigen.
3. Tik of klik op Mijn computer (My Computer) en tik op de letter van uw dvd-station en houd deze vast of dubbelklik erop. De bestanden op de cd worden weergegeven. Zoek de toepassing/snelkoppeling **XpertCheck.exe** en tik erop en houd deze vast of dubbelklik erop om de software te starten.
4. Meld u aan met uw **GEbruikersNAAM (USER NAME)** en het **WACHTWOORD (PASSWORD)** dat u heeft gekregen (zie de **BELANGRIJKE** opmerking in [Paragraaf 2.1](#)). Zie ook [Afbeelding 2-4](#) voor het aanmeldscherm (Login).  
Na het invoeren van uw aanmeldgegevens tikt of klikt u op het pijltje vooruit onderaan het scherm om verder te gaan naar het volgende scherm (het Xpert Check-startscherm) (Xpert Check Home).

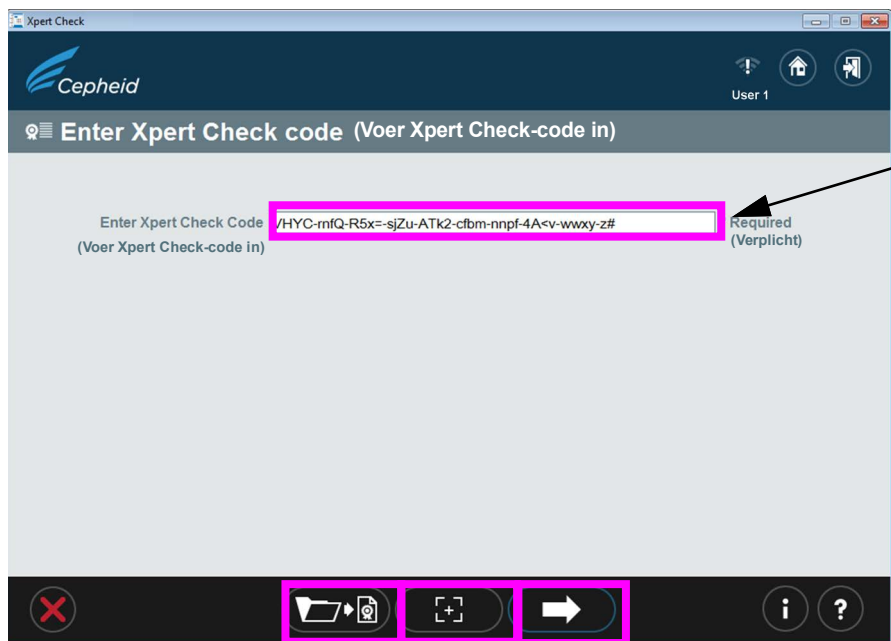
**Opmerking**

De gebruikersnaam en het wachtwoord zijn dezelfde als die u hebt gebruikt voor de Cepheid OS-software. Als een erkende dienstverlener (servicetechnicus) Xpert Check heeft uitgevoerd en nu niet op locatie aanwezig is, hoort u een gebruikersnaam en wachtwoord te hebben gekregen voor deze stap om de code in te voeren. Als de gebruikersnaam of het wachtwoord nu niet beschikbaar zijn, neem dan contact op met uw erkende dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid.

5. Tik of klik op de knop **Voer Xpert Check-code in (Enter Xpert Check Code)**. Zie [Afbeelding 2-41](#). Het scherm Voer Xpert Check-code (Enter Xpert Check code) in verschijnt. Zie [Afbeelding 2-42](#).



Afbeelding 2-41. Startscreen met daarop de knop Voer Xpert Check-code in



Gebied voor invoeren van tekenreeks Xpert Check-code

Afbeelding 2-42. Scherm Voer Xpert Check-code in

6. Voer uw Xpert Check-code in zoals hieronder beschreven.

In deze stap zijn er verschillende manieren om de Xpert Check-code in te voeren, afhankelijk van uw systeem. Uw 4 mogelijkheden staan hieronder beschreven.

- F. Optie 1: Druk het bestand met de Xpert Check-code af en gebruik uw scanner om de streepjescode op de afgedrukte pagina te scannen. Zie [Afbeelding 2-43](#) voor een voorbeeld van een bestand met de Xpert Check-code.
- G. Optie 2: Voer de tekenreeks handmatig in met de gegevens op uw scherm of de afgedrukte pagina.

Als u de code succesvol hebt ingevoerd, tikt of klikt u op het pijltje vooruit onderaan het scherm om door te gaan. Het scherm Toepassen Xpert Check-code (Applying Xpert Check code) verschijnt. Zie [Afbeelding 2-44](#).





## Xpert Check Code File (Bestand Xpert Check-code)

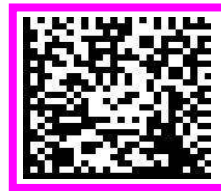
Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.  
(Hier is de Xpert Check-code voor de recente gegevensverzameling van uw modules voor het systeem dat hieronder wordt genoemd.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST  
(Xpert Check-gegevensverzameling uitgevoerd op 05 februari 2024 12:59:02 PST)

(Naam GX-instrument:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Cepheid systeem-ID:)	Cepheid System ID:	703773
(Softwareversie:)	Software Version:	2.0
(Gegevens verzameld door:)	Data Collected By:	GX Admin
(Naam instelling:)	Institution Name:	Institution
(Naam laboratorium:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Straat:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Plaats:)	City:	Sunnyvale
(Provincie:)	State/Province:	CA
(Postcode:)	Postal Code:	94089
(Land:)	Country:	United States
(E-mail:)	Email:	user@institution.com
(Telefoonnummer instelling:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Extensie:)	Extension:	
(Mobiel:)	Mobile:	
(Code erkende dienstverlener:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.  
(Scan de Xpert Check-code of voer deze in om het Xpert Check-proces af te ronden.)

Tekenreeks Xpert Check-code



Streepjescode

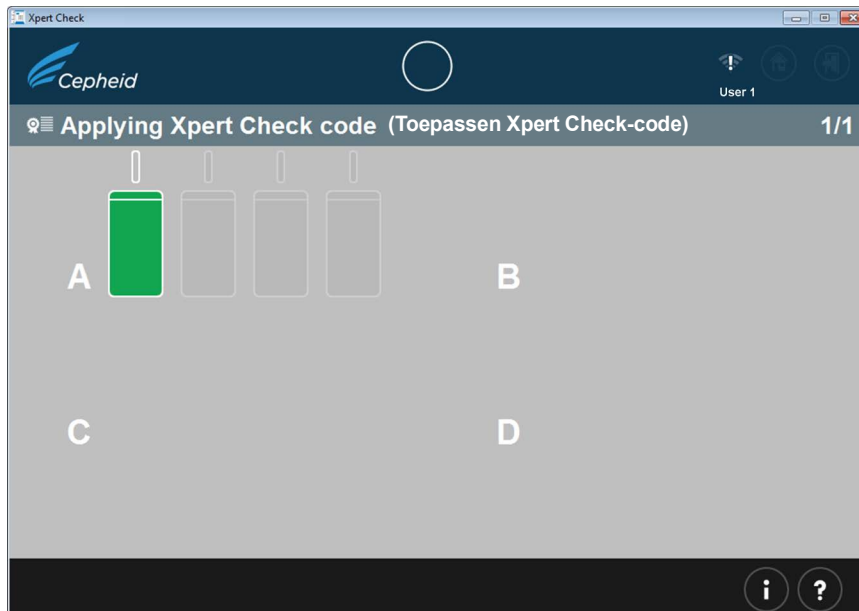
V+RK-&Vjy-UCLH-N&cs-<r6M-fgam-rnaT-ywWD-ywxy-z#

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.  
(1. Cepheid raadt aan om de systeemprestaties jaarlijks te evalueren met behulp van 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 verklaart dat de I-CORE-modules in het GeneXpert®-instrument zijn gecontroleerd met een Xpert Check-product. Voor het beheersen van de parameters voor de fluorescentiestandaarden van concentratie, helderheid en spectrum worden herleidbare kwalificatiestandaarden van het NIST gebruikt. Producten van Cepheid worden vervaardigd, gekwantificeerd en gecontroleerd binnen een kwaliteitssysteem dat voldoet aan de vereisten van ISO 13485 en QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

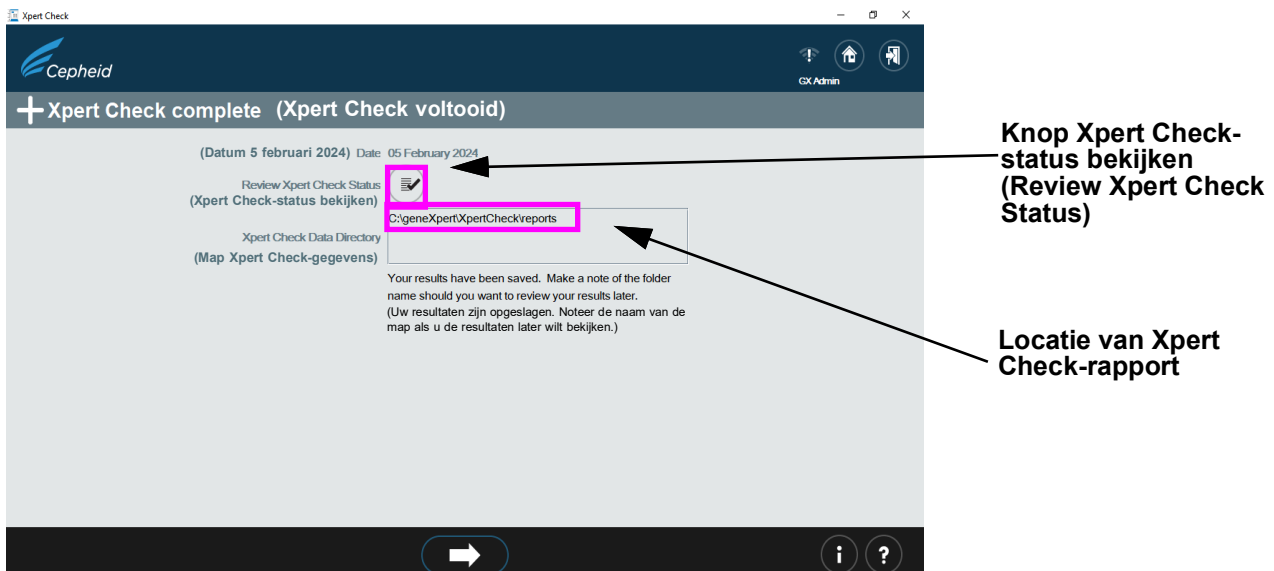
Page 1 of 1  
(Pagina 1 van 1)

**Afbeelding 2-43. Bestand Xpert Check-code - Voorbeeld**



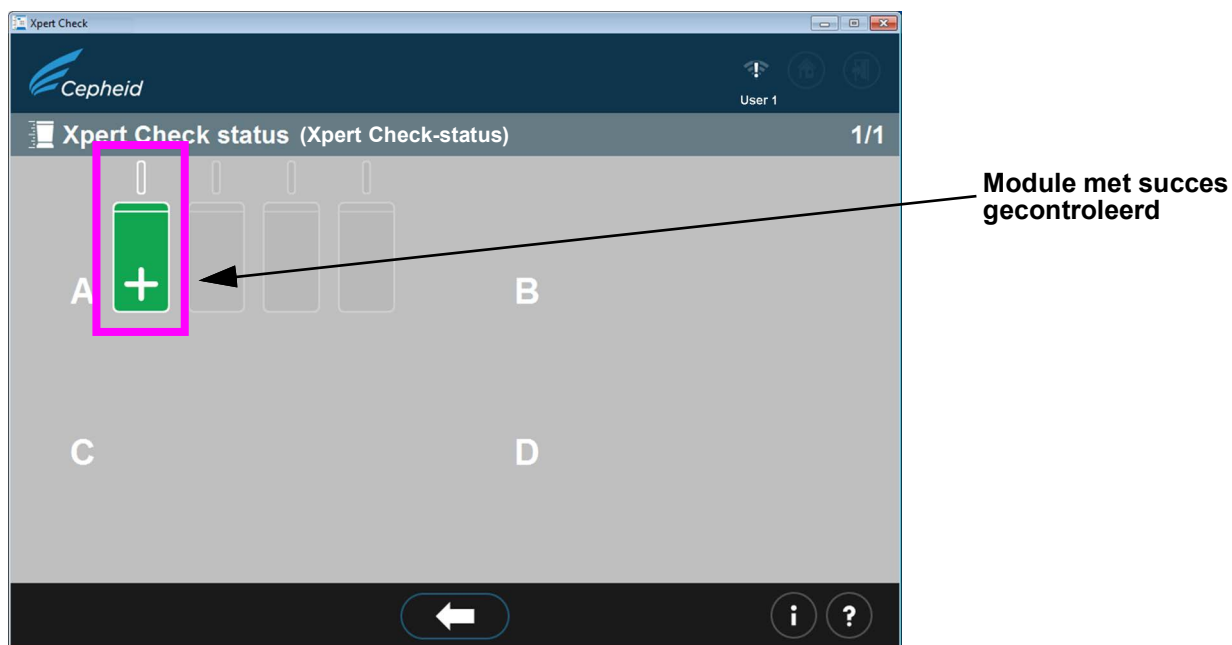
Afbeelding 2-44. Scherm Toepassen Xpert Check-code - Voorbeeld

- H. Nadat de Xpert Check-code is toegepast verschijnt het scherm Xpert Check voltooid (Xpert Check Complete) waarbij de locatie van het Xpert Check-rapport wordt weergegeven in het vak **Map Xpert Check-gegevens (Xpert Check Data Directory)**. Noteer het bestandspad en de locatie van het Xpert Check-rapport dat wordt weergegeven. Zie [Afbeelding 2-45](#).



Afbeelding 2-45. Scherm Xpert Check voltooid

- I. Tik of klik op de knop **Xpert Check-status bekijken (Review Xpert Check Status)** (zie [Afbeelding 2-45](#)).
- J. Het scherm Xpert Check-status (Xpert Check status) verschijnt. Zie [Afbeelding 2-46](#). In het scherm Xpert Check-status (Xpert Check status) worden de met succes gecontroleerde modules aangegeven met een **+**-symbool op een groene module.



Afbeelding 2-46. Scherm Xpert Check-status

### Opmerking

Neem contact op met uw erkende dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid voor ondersteuning als het Xpert Check-rapport op de computer verwijderd is.

7. Zoek het gegenereerde Xpert Check-rapportbestand op in de map **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Zoek het gegenereerde bestand Xpert Check-samenvattingsrapport op in de map **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
  - A. Zie [Afbeelding 2-47](#) voor een voorbeeld van een Xpert Check-samenvattingsrapport.

Het Xpert Check-samenvattingsrapport geeft een lijst met de modules met een niet geslaagde test die opnieuw moeten worden getest of onderhouden.

De modules die opnieuw getest of onderhouden moeten worden, worden op serienummer weergegeven in tabel 1 op het formulier in [Afbeelding 2-47](#). Geef deze serienummers door aan uw erkende dienstverlener of uw plaatselijke technische ondersteuningskantoor van Cepheid bij het aanvragen van onderhoud.

Gateway-informatie wordt weergegeven in tabel 2 van het formulier.



## Xpert Check Summary Report (Xpert Check-samenvattingsrapport)

*Please Note: (Let op:)*

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST  
 (Xpert Check-gegevensverzameling uitgevoerd op 05 februari 2024 12:59:02 PST)  
 All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.  
 Gateway Informations are provided in Table 2.  
 (Alle modules die NIET zijn geslaagd voor de Xpert Check worden weergegeven in tabel 1:  
 Modules die onderhouden moeten worden. Gatewayinformatie wordt weergegeven in tabel 2.)  
 Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.  
 (Volledige testresultaten voor elke module worden weergegeven in tabel 3: Gedetailleerde  
 testresultaten per module.)

(Naam GX-instrument:)	<b>GX Instrument Name:</b>	My GeneXpert
(Cepheid systeem-ID:)	<b>Instrument Serial Number:</b>	12345678910
(Gegevens verzameld door:)	<b>Data Collected By:</b>	GX Admin
(Naam instelling:)	<b>Institution Name:</b>	Institution
(Naam laboratorium:)	<b>Laboratory Name:</b>	Test Lab
(Straat:)	<b>Street Address:</b>	904 E Caribbean Dr
(Plaats:)	<b>City:</b>	Sunnyvale
(Provincie:)	<b>State/Province:</b>	CA
(Postcode:)	<b>Postal Code:</b>	94089
(Land:)	<b>Country:</b>	United States
(E-mail:)	<b>Email:</b>	user@institution.com
(Telefoonnummer instelling:)	<b>Facility Phone Number:</b>	408-400-0000
(Extensie:)	<b>Extension:</b>	
(Mobiël:)	<b>Mobile:</b>	
(Code erkende dienstverlener:)	<b>ASP Code:</b>	US01

**Table 1: Modules Requiring Service (Tabel 1: Modules die onderhouden moeten worden)**

Module Serial Number / Location (Serienummer/locatie module)	Module Status (Modulestatus)
210014056/A1	Requiring Service (Onderhoud vereist)
210013602/B1	Requiring Service (Onderhoud vereist)
210084272/D1	Requiring Service (Onderhoud vereist)

**Table 2: Gateway Information (Tabel 2: Gateway-informatie)**

Gateway Serial Number (Serienummer gateway)	MAC Address (MAC-adres)
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

**Afbeelding 2-47. Xpert Check-samenvattingsrapport - voorbeeld - pagina 1**



## Xpert Check Summary Report (Xpert Check-samenvattingsrapport)

Test		210087833 (C1/06305)
(Klepaandrijving)	Valve Drive	Pass
(Kleplabel uitvallers)	Valve Label Dropouts	Pass
(Integriteit uitgangssituatie klep)	Valve Home Integrity	Pass
(Kleptiming)	Valve Timing	Pass
(Klepverschuiving)	Valve Drift	Pass
(Pompaandrijving)	Pump Drive	Pass
(Ultrasoon)	Ultrasonic	Pass
(ICORE-verwarming)	ICORE Heater	Pass
(ICORE-ventilator)	ICORE Fan	Pass
(Krachtsensor)	Force Sensor	Pass
(Optische controle)	Optical Check	Pass
(EBF-waarde)	EBF Value	Pass
(Probecheck)	Probe Check	Pass
(Thermische controle)	Thermal Verification	Pass

(geslaagd)

1.Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.  
(1. Cepheid raadt aan om de systeemprestaties jaarlijks te evalueren met behulp van 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 verklaart dat de I-CORE-modules in het GeneXpert®-instrument zijn gecontroleerd met een Xpert Check-product. Voor het beheersen van de parameters voor de fluorescentiestandaarden van concentratie, helderheid en spectrum worden herleidbare kwalificatiestandaarden van het NIST gebruikt. Producten van Cepheid worden vervaardigd, gekwantificeerd en gecontroleerd binnen een kwaliteitssysteem dat voldoet aan de vereisten van ISO 13485 en QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3  
(Pagina 3 van 3)

**Afbeelding 2-48. Xpert Check-samenvattingsrapport - voorbeeld - pagina 2**

## 2.4 Terugzetten systeem naar normaal gebruik

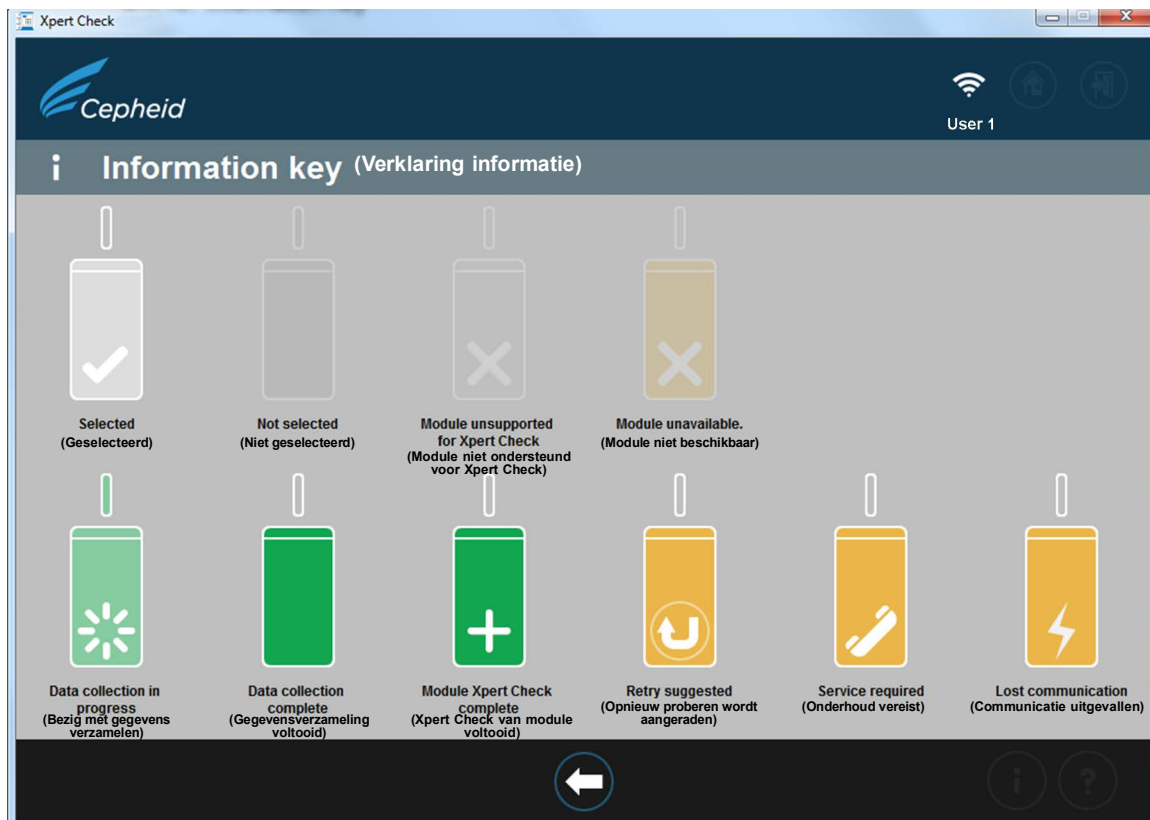
**Opmerking** Zet het systeem weer normaal in werking volgens de procedure in deze paragraaf.

### 2.4.1 GeneXpert-systeem met aanraakscherm

Zorg dat alle Xpert Check-cartridges en cd's zijn verwijderd uit het GeneXpert-systeem met aanraakscherm.

1. Start het systeem opnieuw op door op de herstartknop aan de achterkant van het aanraakscherm te drukken. Volg de instructies in de *Bedieningshandleiding GeneXpert-systeem met aanraakscherm (GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual)*.
2. Het systeem is nu klaar voor volledig gebruik.

## 2.5 Scherm verklaring informatie



Afbeelding 2-49. Scherm verklaring informatie

### 2.5.1 Redenen om de Xpert Check te herhalen met een nieuwe cartridge

Als de instructies op het scherm aangeven dat u opnieuw moet testen, herhaal de test dan volgens de instructies in [Stap B](#) op [pagina 2-18](#).

### 2.5.2 Redenen om de Xpert Check te herhalen met dezelfde cartridge

Als de software vermeldt dat de verzegelingslaag van de cartridge niet is verbroken, verwijder dan de oorspronkelijke cartridge, scan de streepjescode van de cartridge opnieuw, open het deksel, sluit het deksel en plaats de cartridge opnieuw. Start de Xpert Check-procedure opnieuw voor de betrokken module.

### 2.5.3 Toepassen van de Xpert Check-code



Xpert Check is pas voltooid als de door Cepheid geleverde Xpert Check-code is toegepast op het geteste systeem. Nadat u de Xpert Check-code voor kwaliteitscontrole hebt ontvangen van Cepheid, past u de code toe op uw systeem met de Xpert Check-software om het Xpert Check-proces af te ronden.

