

# GeneXpert<sup>®</sup> Dx

## Guía de referencia



## Inicio del sistema

Para obtener información detallada, consulte el Manual del operador del sistema GeneXpert Dx o las instrucciones de uso del ensayo.

1. Ponga el interruptor del instrumento en la posición de **ENCENDIDO**.  
La luz azul del panel delantero se encenderá.

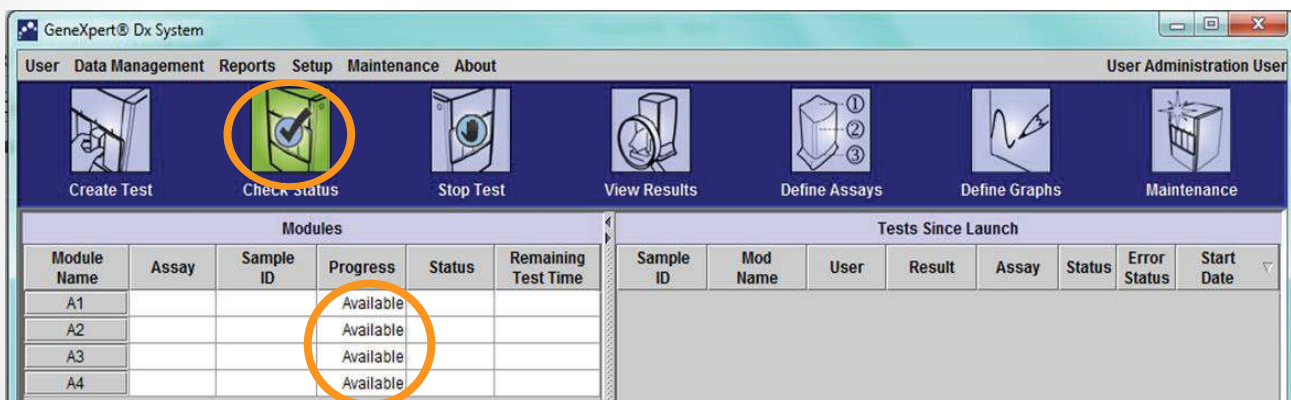


2. ENCIENDA el ordenador.

3. Cuenta de usuario: **Cepheid-Admin**  
Contraseña: **cphd**



4. El software GeneXpert Dx se iniciará automáticamente. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña, si procede.
5. En la pantalla **Comprobar estado (Check Status)**, verifique que todos los módulos están **Disponibles (Available)**.

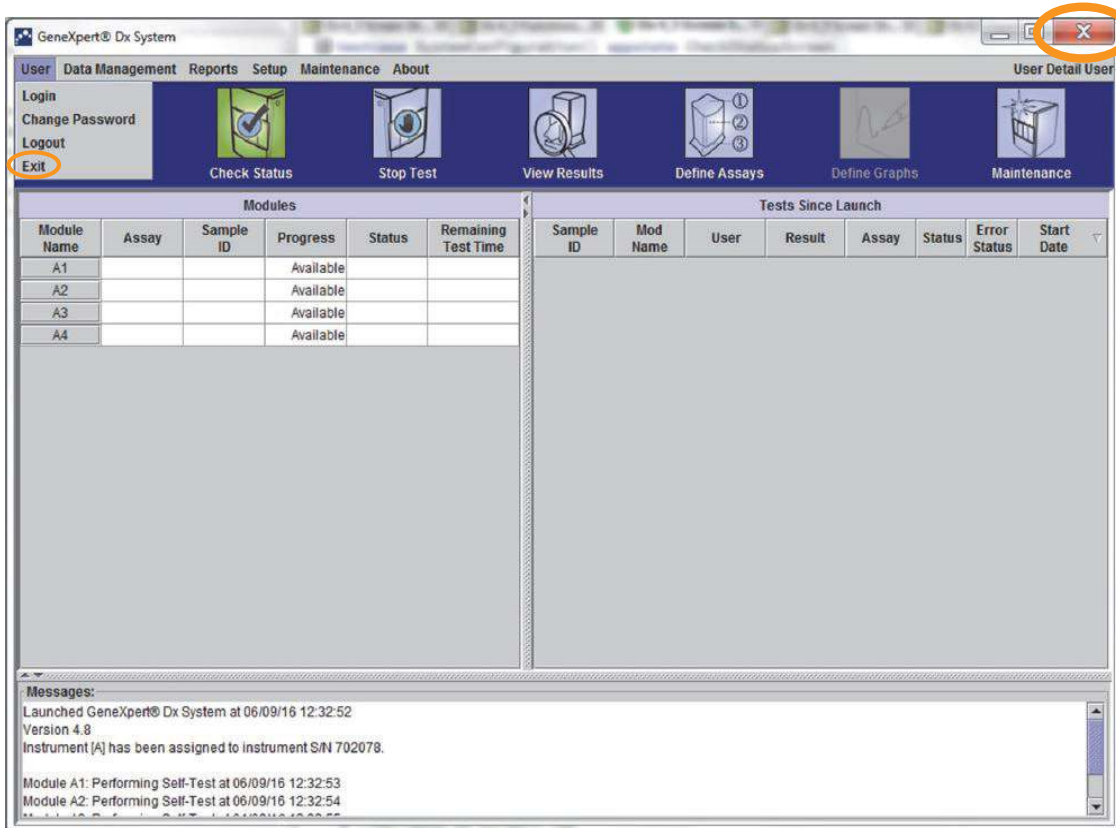


## Apagado del sistema

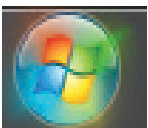
**Nota: Reinicie el sistema una vez por semana.**

**Al realizar esta tarea, asegúrese de que no se estén realizando pruebas.**

1. Salga del software GeneXpert Dx.



2. APAGUE el ordenador mediante el botón de inicio de Windows.



3. Ponga el interruptor de alimentación del instrumento en la posición de **APAGADO**.  
La luz azul del panel delantero se apagará.



**Nota: Espere 2 minutos antes de reiniciar el sistema.**

## Menús corrientes de GeneXpress® Dx

El apéndice A del manual del operador incluye una lista completa



### Usuario (User)

- Inicio de sesión (Login)
- Cambiar contraseña (Change Password)
- Cerrar sesión (Logout)
- Salir (Exit)

### Administración de datos (Data Management)

- Almacenar prueba (Archive Test)
- Recuperar prueba (Retrieve Test)

### Informes (Reports)

- Informe de la muestra (Specimen Report)
- Informe de paciente (Patient Report)
- Informe de tendencias del paciente (Patient Trend Report)
- Informe de tendencias de control (Control Trend Report)
- Registro del sistema (System Log)
- Informe de estadísticas del ensayo (Assay Statistics Report)
- Calificación de la instalación (Installation Qualification)

### Configurar (Setup)

- Administración de usuarios (User Administration) (Crear/editar usuarios [Create/Edit Users])
- Configuración de tipos de usuario (User Type Configuration)
- Configuración del sistema (System Configuration)
- Asignar letra de instrumento (Assign Instrument Letter)

### Maintenance (Mantenimiento)

- Indicadores de módulo (Module Reporters)
- Mantenimiento del vástago del émbolo (Plunger Rod Maintenance)
- Mantenimiento de válvula (Valve Maintenance)
- Realizar prueba automática (Perform Self-test)
- Abrir puerta de módulo o actualizar EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Comando Excluir módulos de la prueba (Exclude Modules from Test command)

### Acerca de (About)

- Acerca del Sistema GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)

## Creación de una prueba

1. Seleccione **Crear prueba (Create Test)** en el menú principal del software GeneXpert® Dx.

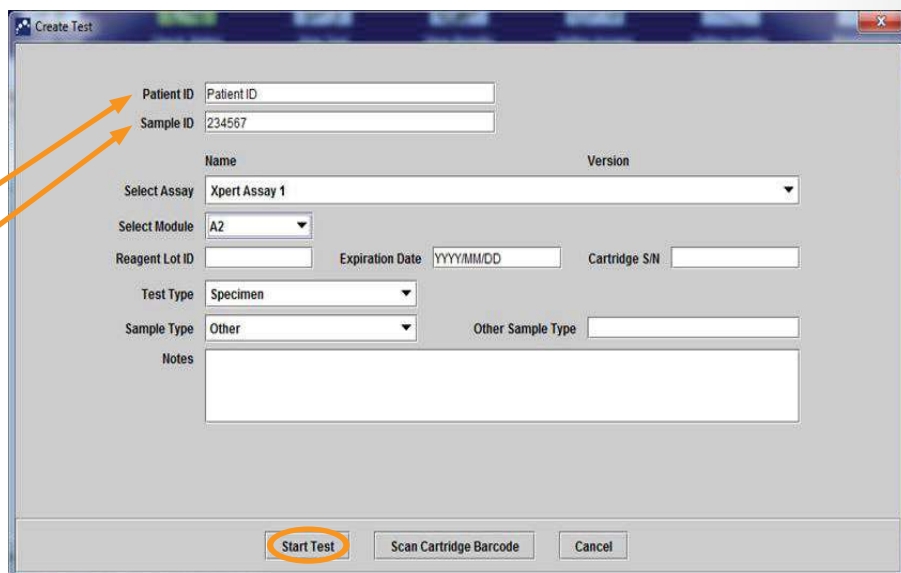


2. Introduzca o escanee el Id. muestra (Sample ID) y el Id. paciente (Patient ID) (si procede).  
Escanee el código de barras del cartucho.



3. Introduzca o verifique la información correcta en los apartados siguientes (si procede):

- Id. paciente (Patient ID)
- Id. muestra (Sample ID)



4. Haga clic en **Iniciar prueba (Start Test)** para comenzar la prueba.

5. Cargue el cartucho en el módulo con la luz verde parpadeante.  
Cierre la puerta del módulo hasta que la luz verde deje de parpadear.



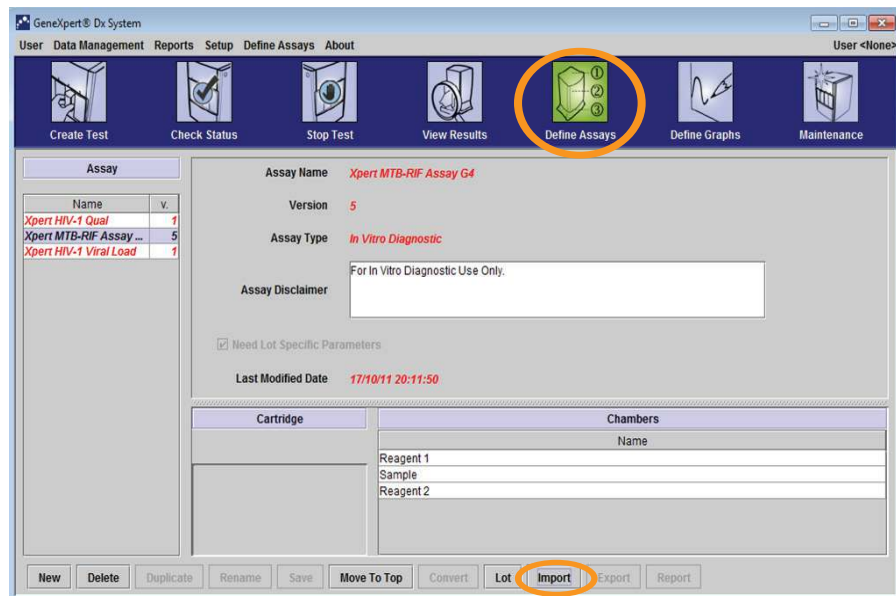
# Carga del archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF)

**Nota:** La importación del archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF), incluido en el kit, solamente habrá que llevarla a cabo al añadir un nuevo ensayo por primera vez o cuando se ha actualizado un ensayo.

1. Inserte el CD de definiciones de ensayo, incluido en el kit, en la unidad de DVD del ordenador.

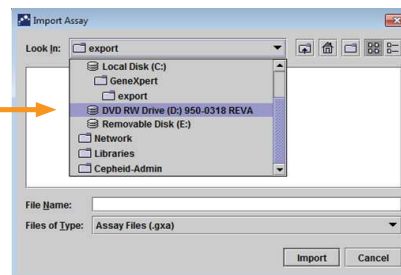


2. Haga clic en **Definir ensayos (Define Assays)**.



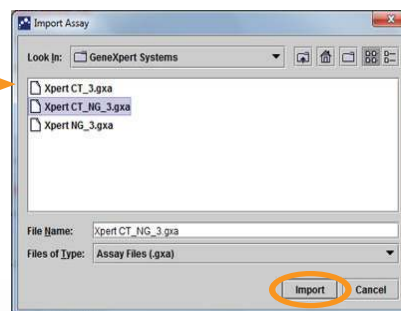
3. Haga clic en **Importar (Import)**.

4. Seleccione la unidad de DVD.



5. Seleccione la carpeta **Systemas GeneXpert (GeneXpert Systems)**.

6. Seleccione el archivo .gxa.

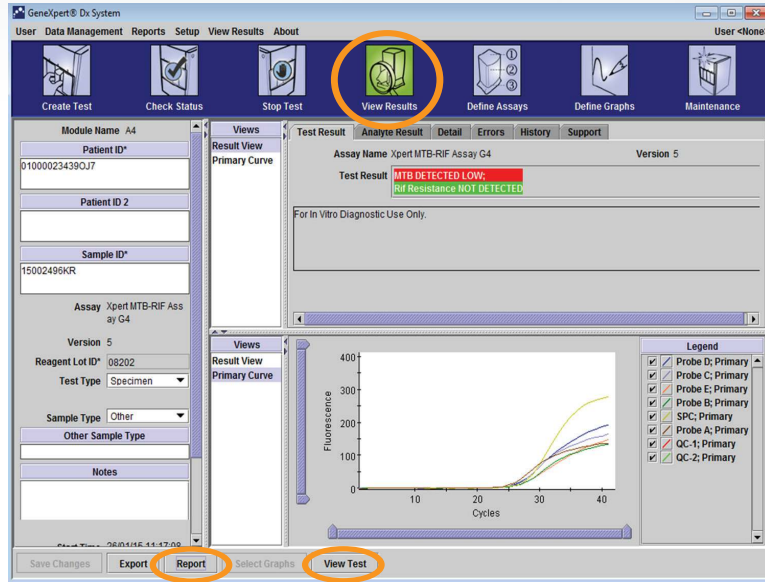


7. Haga clic en **Importar (Import)**.



# Ver los resultados y generar/imprimir un informe

Haga clic en **Ver resultados (View Results)**.

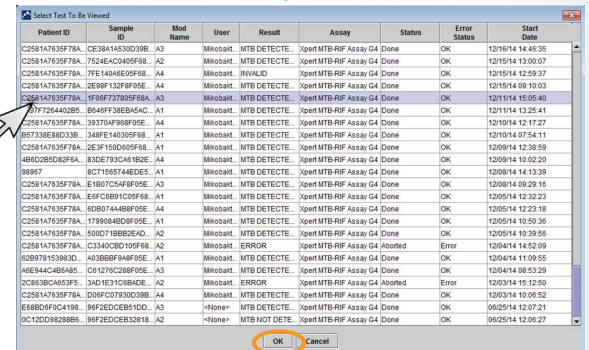
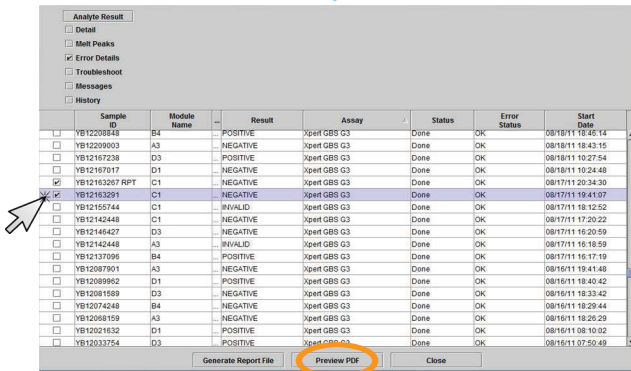


Haga clic en **Informe (Report)**.

Haga clic en **Ver prueba (View Test)**.

Haga clic en la casilla o las casillas de verificación del informe que desee imprimir o generar.

Haga doble clic en la prueba que desee ver.



**Test Report**

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

Assay Information

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

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

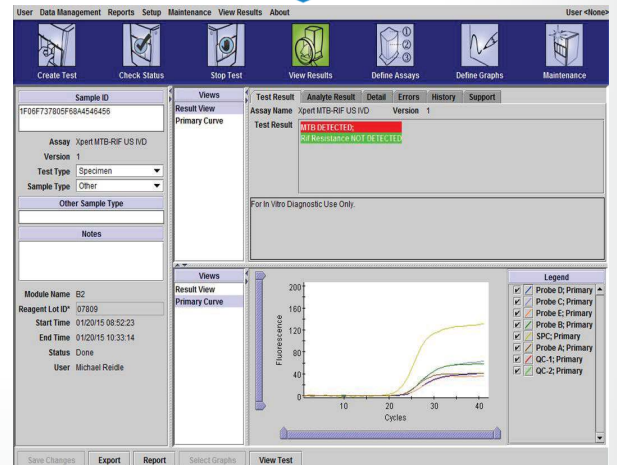
Test and Analyte Result

Analyte Name	CI	EndPt	Analyte Result	Probe Check	Result
Probe D	27.6	193	POS	PASS	
Probe C	27.5	165	POS	PASS	
Probe E	28.4	142	POS	PASS	
Probe B	28.0	136	POS	PASS	
SPC	28.0	277	NA	PASS	
Probe A	26.8	135	POS	PASS	
QC-1	0.0	0	NEG	PASS	
QC-2	0.0	0	NEG	PASS	

User: Mikobakteriologias Lab  
 Status: Done  
 Expiration Date: 15/05/16  
 S/W Version: 4.4a  
 Cartridge S/N: 3336038671  
 Reagent Lot ID: 08202

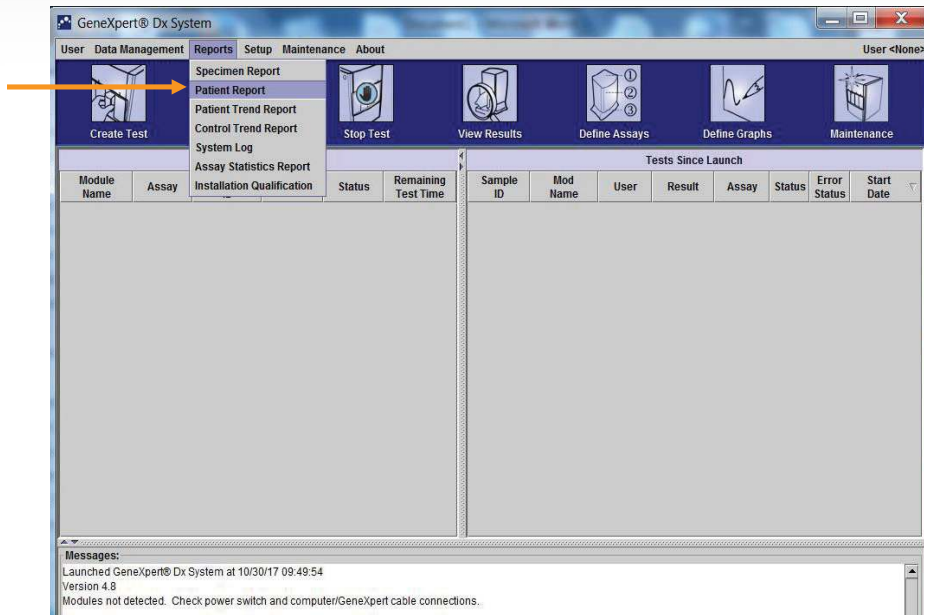
Start Time: 26/01/15 11:17:08  
 End Time: 26/01/15 12:57:46  
 Instrument S/N: 702365  
 Module S/N: 638095  
 Module Name: A4

Notes:  
 Error Status: OK

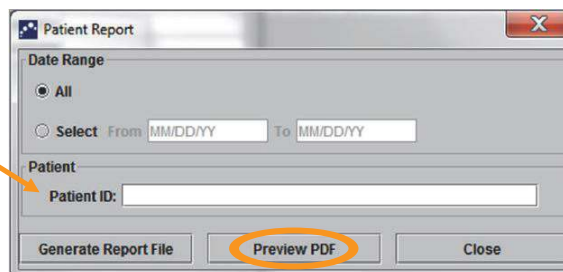


# Informe de Id. de paciente (si procede)

1. Seleccione Informe de paciente (Patient Report).



2. Introduzca la Id. paciente (Patient ID).



3. Haga clic en Vista previa del PDF (Preview PDF).



## Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

- 2 Test(s) Found -

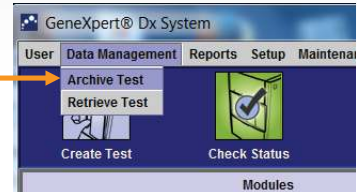
Patient ID: H112874895762R  
Sample ID: SD142231  
Assay: Xpert CDIFFICILE  
Assay Version: 3  
Test Result: **NEGATIVE**  
Start Time: 06/09/16 12:38:42  
Test Type: Specimen  
User: Detail User  
Status: Done  
Notes:

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



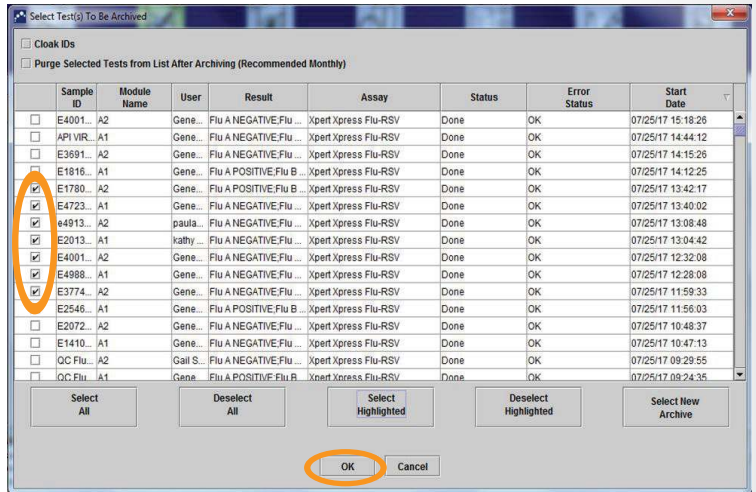
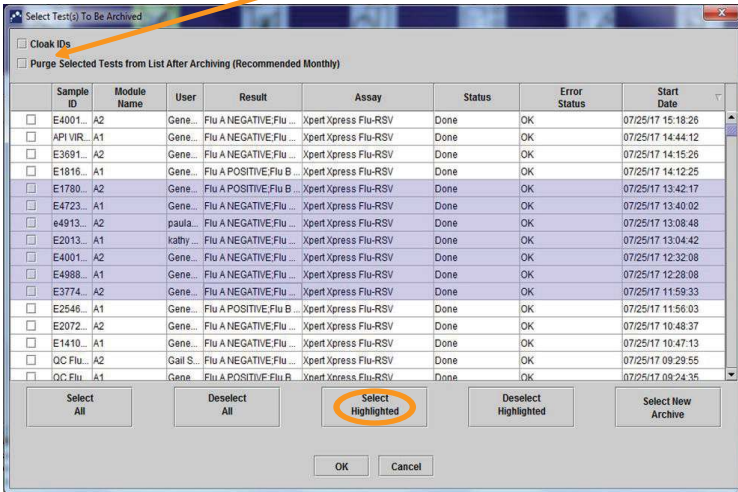
# Archivado y purga

1. Seleccione **Gestión de datos (Data Management)** y **Almacenar prueba (Archive Test)**.

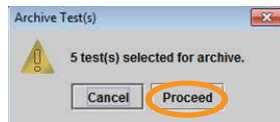


2. Resalte las pruebas que desee archivar. Haga clic en **Seleccionar resaltados (Select Highlighted)** y, a continuación, haga clic en **Aceptar (OK)**.

**Nota:** Marque **Purgar (Purge)** para eliminar las pruebas almacenadas de la base de datos.

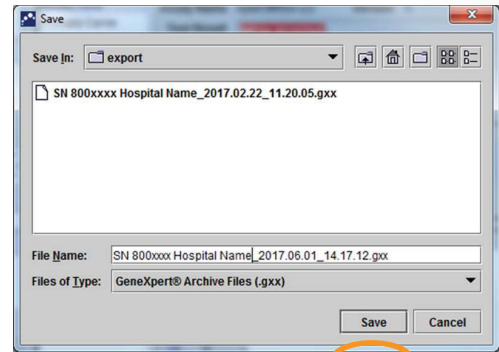


3. Haga clic en **Continuar (Proceed)**.

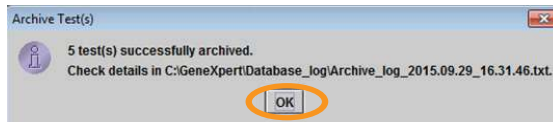


El nombre del archivo se genera automáticamente.

4. Haga clic en **Guardar (Save)**.



5. Haga clic en **Aceptar (OK)**.



El archivo almacenado se encuentra en la carpeta C:\GeneXpert\export

**Nota:** Si se marcó **Purgar pruebas seleccionadas de la lista tras archivar (recomendado mensualmente) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))**, confirme la selección haciendo clic en **Sí (Yes)**.

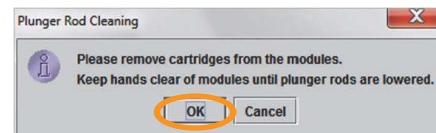
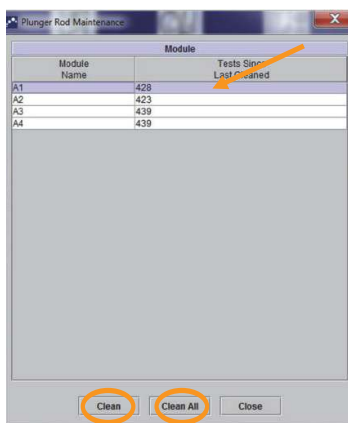
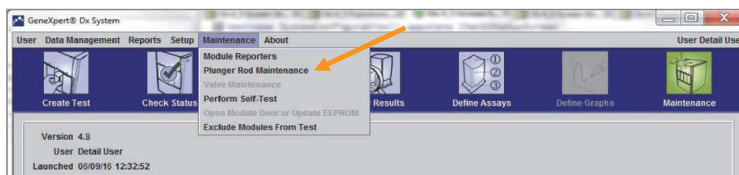
6. Copie el archivo de datos almacenado en un lugar externo.

# Limpieza del compartimento del cartucho y del vástago del émbolo

## Material necesario

- Dilución 1:10 de lejía doméstica preparada el mismo día.  
La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía doméstica en su país.
- Etanol al 70 % o etanol desnaturalizado (etanol al 70 % con un 5 % de metanol y un 5 % de isopropanol).
- Paños sin pelusa

1. Retire los cartuchos de los módulos.
2. Haga clic en **Mantenimiento (Maintenance)** en la barra de menús y seleccione **Mantenimiento del vástago del émbolo (Plunger Rod Maintenance)**.
3. Seleccione los módulos que desee limpiar y, a continuación, seleccione **Limpiar (Clean)** o **Limpiar todo (Clean All)**.
4. Haga clic en **Aceptar (OK)**.



5. Los vástagos de los émbolos de los módulos seleccionados bajarán hacia el interior de los compartimentos de los cartuchos.
6. Para limpiar:
  - A. Humedezca bien un paño sin pelusa con una solución 1:10 de lejía para uso doméstico.
  - B. Frote energicamente el vástago del émbolo con el paño sin pelusa. Utilizando el mismo paño sin pelusa, limpie las paredes, el techo, las esquinas y los bordes del compartimento del cartucho; a continuación, limpie el interior y el borde superior de la puerta, y deseche el paño sin pelusa.
  - C. Espere 2 minutos después de limpiar con la solución de lejía.
  - D. Repita los pasos del A al C dos veces más, utilizando un paño sin pelusa nuevo cada vez.
  - E. Espere 2 minutos después de limpiar con la solución de lejía.
  - F. Humedezca bien un paño sin pelusa con la solución de etanol al 70 %.
  - G. Repita el paso B.
7. Una vez finalizada la limpieza, haga clic en **Subir (Move Up)**.
8. Haga clic en **Cerrar (Close)**.
10. Cierre la(s) puerta(s) de los módulos del instrumento de forma manual.



Consulte el manual del operador para obtener información sobre otros requisitos y otras tareas de mantenimiento.



# Asistencia técnica

Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:

- Nombre del producto
- Número de lote
- Número de serie del sistema
- Mensajes de error (si los hubiera)
- Versión de software y, si corresponde, «Número de servicio técnico» (Service Tag) del ordenador
- Los usuarios deben informar de los incidentes graves asociados con el uso de los sistemas GeneXpert a Cepheid y a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente grave.
- Presente su queja en línea: <https://www.cepheid.com/us/support>

## Información de contacto del servicio técnico

### Estados Unidos

Teléfono: + 1 888 838 3222

Correo electrónico: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

### Francia

Teléfono: + 33 563 825 319

Correo electrónico: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web: [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport)



#### SEDE CENTRAL CORPORATIVA

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089 EE. UU.

SERVICIO TÉCNICO **1-888-838-3222 Opción 2**  
FAX DEL SERVICIO TÉCNICO **1-408-542-8575**  
CORREO ELECTRÓNICO [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

#### SEDE CENTRAL EUROPEA

Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont Francia

TELÉFONO DEL SERVICIO TÉCNICO **33.563.82.53.19**  
FAX DEL SERVICIO TÉCNICO **33.563.82.53.01**  
CORREO ELECTRÓNICO [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)

