

Xpert Check bruksanvisning

REF

XPERTCHECK-CE-5

Trademark, Patents, and Copyright Statements

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

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

© 2014-2024 Cepheid.

See Revision History for a description of changes.

Revision History

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

Purpose: Updated EU importer address.

Section	Description of Change
Preface	Updated EU importer address

Varumärken, patent och copyright-uttalanden

Cepheid[®], Cepheid-logotypen, GeneXpert[®], Xpert[®], och I-CORE[®] är varumärken som tillhör Cepheid, registrerade i USA och andra länder.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Denna produkt säljs under licens från Molecular Probes, Inc.

KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖR DEN ICKE-ÖVERFÖRBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BIPACKSEDEL. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÄR UTTRYCKLIGEN ÖVERFÖRDA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER VIA ESTOPPEL. DESSUTOM MEDFÖLJER INGA RÄTTIGHETER FÖR ÅTERFÖRSÄLJNING VID KÖPET AV DENNA PRODUKT.

© 2014-2024 Cepheid.

Se Revisionshistorik för en beskrivning av ändringar.

Revisionshistorik

Beskrivning av ändringar: 303-0771, Rev. A till B

Syfte: EU-importörens adress har uppdaterats.

Avsnitt	Beskrivning av ändringen
Förord	EU-importörens adress har uppdaterats



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
USA

Tel.: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

Förord

Om detta dokument

Xpert Check bruksanvisning tillhandahåller instruktioner om hur du kör Xpert Check mjukvara för att kontrollera modulprestanda.

Säkerhetsinformation

Läs och förstå all säkerhetsinformation som presenteras i detta dokument innan du börjar använda instrumentet. Se till att du följer försiktighetsuttalanden som visas i denna guide:

Försiktighet



Indikerar att skada på systemet, förlust av data, eller ogiltiga resultat kan uppstå om användaren inte följer givna råd.

Viktigt

Markerar information som är kritisk för slutförande av en åtgärd eller systemets optimala prestanda.

Obs!

Identifierar information som endast gäller för speciella fall.

Relaterade dokument

För annan information som inte omfattas av detta dokument, se *användarmanualen för GeneXpert-systemet med pekskärm*.

Platser för Cepheid-huvudkontor

Huvudkontor	Europeiska huvudkontor
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 USA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Frankrike
Telefon: +1 408.541.4191	Telefon: +33.563.825.300
Fax: +1 408.541.4192	Fax: +33.563.825.301
www.cephoid.com	www.cephoidinternational.com

Teknisk assistans

Innan du kontaktar Cepheid teknisk support, samla in följande information:

- Produktnamn
- Instrumentets serienummer
- Felmeddelanden (om några)
- Mjukvaruversion och, om applicerbart, datorns service tag-nummer

Kontaktinformation

USA

Telefon: +1 888.838.3222
E-post: techsupport@cephoid.com

















Frankrike

Telefon: +33 563.825.319
E-post: support@cephoideurope.com

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida: www.cephoid.com/en/CustomerSupport.

Rapportera allvarliga tillbud förknippade med produkten till Cepheid och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det allvarliga tillbudet inträffade.

Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Satskod
	Får ej återanvändas
	Denna typ av symbol anger en varning eller uppmaning om försiktighet där det inte finns någon annan identifierad symbol. Läs instruktionerna efter denna symbol för att undvika skada eller fel på utrustning.
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Innehåller tillräckligt för <n> test
	Utgångsdatum
	Kontroll
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Importör
	Auktoriserad representant i Schweiz
	United Kingdom Conformity Assessed (UKCA), brittisk överensstämmelse
	Ansvarig person i Storbritannien
	Temperaturbegränsning
	Denna typ av varningsetikett anger en potentiell risk för biologisk fara. Biologiska prov som vävnader, kroppsvätskor och blod från människa och/eller djur kan potentiellt överföra infektionssjukdomar. Följ dina lokala, statliga/kommunala och nationella säkerhetsbestämmelser vid hantering och kassering av prov.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: +1.408.541.4191

Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
Frankrike

Telefon: +33 563 825 300

Fax: +33 563 825 301

www.cepheidinternational.com



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

Telefon: +44 3303 332 533

www.cepheidinternational.com



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



Innehållsförteckning

1	Inledning	1-1
1.1	Egendomsskyddat namn	1-1
1.2	Allmänt namn	1-1
1.3	Avsett syfte	1-1
1.3.1	Avsedd användning	1-1
1.3.2	Avsedd användare/miljö	1-1
1.4	Sammanfattning och förklaring	1-1
1.5	Reagenser och instrument	1-2
1.5.1	Material som tillhandahålls	1-2
1.5.2	Förvaring och hantering	1-3
1.5.3	Nödvändiga material som inte tillhandahålls	1-3
1.6	Begränsningar	1-3
1.7	Varningar och försiktighetsåtgärder	1-4
1.8	Kemiskt farliga ämnen	1-5
1.9	Hjälp och kontaktinformation	1-5
1.10	Mjukvarans knappar, ikoner och symboler	1-5
2	Metod	2-1
2.1	Systemförberedelse	2-1
2.1.1	Förberedning för GeneXpert-system med pekskärm	2-1
2.2	Rengöring av optiken	2-2
2.2.1	I-CORE® Linsrengöringsmetod	2-2
2.3	Metod för datainsamling: GeneXpert-system med pekskärm	2-4
2.3.1	Utförande av Xpert Check för användare utan internetanslutning	2-24
2.3.2	Erhållande av Xpert Check-koden för användare utan internetanslutning	2-31
2.4	Återställ systemet till normal användning	2-39
2.4.1	GeneXpert-system med pekskärm	2-39
2.5	Skärmen Informationsförteckning	2-39
2.5.1	Anledningar till att upprepa Xpert Check med en ny kassett . . .	2-40
2.5.2	Anledningar till att upprepa Xpert Check med samma kassett. . .	2-40
2.5.3	Tillämpning av Xpert Check-kod.	2-40

Lista över figurer

Figur 2-1	I-CORE linsrengöringsborste	2-2
Figur 2-2	Införing av rengöringsborsten i I-CORE-slitsen	2-3
Figur 2-3	Skärmen för Användarvillkor	2-5
Figur 2-4	Xpert Check inloggningskärm	2-6
Figur 2-5	Skärmen för inloggningsfel	2-6
Figur 2-6	Startskärm	2-7
Figur 2-7	Skärmen för kontaktinformation - sida 1	2-8
Figur 2-8	Skärmen för kontaktinformation - sida 2	2-8
Figur 2-9	Skärmen "Öppna modulörrarna"	2-9
Figur 2-10	Skärmen "Modulförberedelse"	2-10
Figur 2-11	Skärmen "Välj moduler för datainsamling"	2-11
Figur 2-12	Skärmen "Bekräfta modulval"	2-11
Figur 2-13	Exempel på felskärmar	2-12
Figur 2-14	Skärmen "Skannar kassetten streckkod"	2-13
Figur 2-15	Skärmen Bekräfta att du vill hoppa över	2-14
Figur 2-16	Lufta kassetten genom att öppna och stänga kassetlocket - Animerad skärm.	2-15
Figur 2-17	Ladda kassetten in i modulen	2-16
Figur 2-18	Skärmen "Datainsamling"	2-17
Figur 2-19	Skärmen "Testets slutförande" - lyckat	2-18
Figur 2-20	Skärmen Testets slutförande - exempel på misslyckad modulkontroll	2-18
Figur 2-21	Skärmöverlägg "Bekräfta att du vill fortsätta"	2-19
Figur 2-22	Skärmen "Uppladdning av Xpert Check-data"	2-20
Figur 2-23	Skärm med felmeddelande "Ofullständig uppladdning"	2-21
Figur 2-24	Skärmen "Laddar ner Xpert Check-kod"	2-21
Figur 2-25	Skärmen "Lägger till Xpert Check-kod"	2-22
Figur 2-26	Skärmen "Xpert Check klart"	2-22
Figur 2-27	Avluta programmet	2-23
Figur 2-28	Skärmen "Bekräfta att du vill avsluta"	2-23
Figur 2-29	Skärmen "Datainsamling pågår"	2-24
Figur 2-30	Skärmen "Testets slutförande" - lyckat	2-24
Figur 2-31	Skärmen "Skriv över Xpert Check-data till CD" steg 1.	2-25
Figur 2-32	Skärmen "Skriv över Xpert Check-data till CD" steg 2.	2-26
Figur 2-33	Skrivprogram till CD - öppnar skärm	2-27

Lista över figurer

Figur 2-34	CD-skrivprogram - Skärmen "Sätt in en brännbar CD för att fortsätta" - exempel	2-27
Figur 2-35	Skärmen för förlopp av CD-skrivning/CD-bränning	2-28
Figur 2-36	Skärmen "Slutförande av CD-skrivning".	2-28
Figur 2-37	Skärmen "Skicka CD:n till din auktoriserade tjänsteleverantör" - steg 3	2-29
Figur 2-38	Skärmen Fel vid skrivning av CD Xpert Check-data - två exempel	2-29
Figur 2-39	Avslutningsskärm	2-30
Figur 2-40	Data-CD exempel på märkning	2-30
Figur 2-41	Startskärm, visar knappen "Ange Xpert Check-kod"	2-32
Figur 2-42	Skärmen "Ange Xpert Check-kod"	2-32
Figur 2-43	Fil för Xpert Check-kod - exempel	2-34
Figur 2-44	Skärmen "Lägger till Xpert Check-kod" - exempel	2-35
Figur 2-45	Skärmen "Xpert Check klart"	2-35
Figur 2-46	Skärmen "Xpert Check-status".	2-36
Figur 2-47	Exempel på Xpert Check sammanfattningsrapport - sida 1	2-37
Figur 2-48	Exempel på Xpert Check sammanfattningsrapport - sida 2	2-38
Figur 2-49	Skärmen Informationsförteckning	2-39

1 Inledning

Viktigt

Läs och förstå hela dokumentet innan du utför metoden för data insamling.

1.1 Egendomsskyddat namn

Xpert Check

1.2 Allmänt namn

Xpert Check

1.3 Avsett syfte

1.3.1 Avsedd användning

Xpert Check-kitet är en del av ett testsystem för kontroll, verifiering och hårdvara för GeneXpert[®]-moduler. Xpert Check-kitet används i GeneXpert Dx-system, GeneXpert Infinity-system, GeneXpert Xpress-system och GeneXpert-system med pekskärm. Xpert Check-kitet används för att kontrollera det optiska systemet, verifiera det termiska systemet och utföra en serie av tester för systemnivåer för att säkerställa fullständig systemfunktionalitet inom Cepheids specifikationer för service angående deras instrument. En Xpert Check-kassett används vanligtvis för att kontrollera en enda modul i kombination med Xpert Check-mjukvaran. I vissa fall där en omprövning krävs kan flera kassetter vara nödvändiga för att testa en modul.

1.3.2 Avsedd användare/miljö

Xpert Check är avsett att utföras av utbildade användare där ett GeneXpert-system är installerat.

1.4 Sammanfattning och förklaring

GeneXpert-modulen är basen för alla GeneXpert-instrumentsystem över hela världen. Cepheid rekommenderar att systemet kontrolleras årligen för korrekt drift. Baserat på användningen och underhållet av varje system, kan kontroller rekommenderas mer frekvent. Systemet är utformat för att detektera modulproblem med de interna assaykontrollerna.

Xpert Check är ett tillbehör till GeneXpert-system. Xpert Check innehåller reagenser för optisk kontroll och prestandaverifiering av modulen. Probe check kontroller (PCC) verifierar rehydrering av reagenser, PCR-rörets fyllning i kassetten, probens integritet och reagensens hållbarhet. Värmeprästanda verifieras via patenterade termiska probekemikalier, och prestandan för modulens hårdvara testas och verifieras med en uppsättning delsystemspecifika tester som utövar alla kritiska element i GeneXpert-modulen.

Xpert Check-processen består av två faser. Den första fasen är genomförandet av modultestning med hjälp av kassetterna. Den andra fasen består av en Cepheid granskning av kvalitetssäkring (Quality Assurance Review), följt av utfärdande av en Xpert Check-kod för att slutföra Xpert Check-processen. **Xpert Check-processen är inte klar förrän den här koden tillämpas i systemet.**

1.5 Reagenser och instrument

1.5.1 Material som tillhandahålls

Xpert Check-kitet innehåller följande:

Tabell 1-1. Kitets innehåll

Beskrivning	Antal
Xpert Check-kassetter med integrerade reaktionsrör	5 per kit
Varje kassett innehåller följande material:	
• Kula 1	1 per kassett
• Reagens 1	1,0 ml per kassett
I-CORE linsrengöringsborste	4 per kit
PI/mjukvara (P/N 950-0413)	2 CD-skivor per kit
Två CD-skivor för mjukvaran medföljer:	
• Xpert Check 1.5b utgåva	1
• Xpert Check 2.0 utgåva	1
CD-data	1 per kit

Obs!

Säkerhetsdatabladet (SDS) finns tillgängliga på www.cepheidinternational.com under fliken **SUPPORT**.

Obs!

Bovint serumalbumin (BSA) i kulorna inuti denna produkt producerades och tillverkades enbart från bovin plasma insamlad i USA. Inget protein från idisslare eller annat djurprotein gavs till djuren. Djuren testades och godkändes före och efter döden. Under bearbetning blandades inte materialet ihop med andra djurmateriäl.

1.5.2 Förvaring och hantering



- Förvara Xpert Check-kassetterna vid 2-28 °C. Vänta minst 10 minuter efter att du tagit ur dem från kylförvaring innan du använder dem, för att låta en kassett nå omgivningstemperatur.
- Använd kassetten inom 48 timmar efter att du har öppnat foliepåsen.
- Kasta bort de kassetter som har tagits ut från påsarna av folieomslag utanför det godkända användningsintervallet.
- Använd inte kassetter som har passerat utgångsdatumet.
- Öppna inte ett kassetlock förrän du är klar att genomföra testningen.
- Kassettlocket måste öppnas (luftas) innan kassetten används; emellertid krävs inget prov för testning.
- Kasta bort alla använda och oanvända material, inklusive rengöringsborstar och kassetter när Xpert Check-sessionen är klar.

Obs! Innehållet i kassetterna är inte farligt.

1.5.3 Nödvändiga material som inte tillhandahålls

- GeneXpert-system med pekskärm.
- GeneXpert-instrument.
- Cepheid OS 2.1 mjukvara
- Xpert Check-mjukvara CD1 (Xpert Check 2.0)

1.6 Begränsningar

Xpert Check 2.0 är inte kompatibel med följande system:

- System som kör GeneXpert Dx-mjukvaruversion 5.1 till 6.5.
- System som kör GeneXpert Xpertise-mjukvaruversion 6.6 till 6.8.
- System som kör GeneXpert Xpress-mjukvaruversion 5.1 till 6.4a.

Xpert Check kan inte köra GeneXpert-moduler i fyra färger (inklusive Bio-threat-moduler) eller Dual-Cal-moduler. Dessa måste testas av Cepheid-service.

Användning av Xpert Check-kitet garanterar inte att GeneXpert-instrumentet är fritt från hårdvarufel, och inte heller ersätter det ett Cepheid-serviceavtal.

1.7 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Även om Xpert Check-kassetter inte innehåller farliga kemikalier bör du alltid följa institutionens säkerhetsmetoder vid arbete med kemikalier.
- Lägg inte till ett prov eller andra reagenser i Xpert Check-kassetterna.
- Använd inte en kassett som har ett skadat reaktionsrör.
- Använd inte kassetter från synligt skadade eller äventyrade foliepåsar.
- Kontakta ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support för byte av skadat innehåll i kitet.
- Använd inte en kassett om den har tappats.
- ② • Varje Xpert Check-kassett för engångsbruk används för att bearbeta ett test. Återanvänd inte använda kassetter.
- Varje rengöringsborste är avsedd att användas i en enda modul. Återanvänd inte borstar i flera moduler.
- Öppna inte en kassettförpackning eller bryt lockets försegling förrän du är klar att genomföra testningen.
- Låt Xpert Check-kassetten nå omgivningstemperatur före användning om den har placerats i kylförvaring. Vänta minst 10 minuter efter att du tagit ur den från kylförvaring innan användning.
- Förvara inte enstaka kassetter. Kassetter som är kvar från en Xpert Check-session, inklusive kassetter i påsar och öppnade kassetter, ska kastas bort tillsammans med förbrukade kassetter.
- Använd inte kassetter vars hållbarhetstid har gått ut. Systemet kommer att detektera utgångna kassetter och avbryta testet.
- Följ rutinerna på din inrättning avseende miljöavfall/konsultera ansvarig på institutionen angående miljöavfall för korrekt bortskaffande av kassetter. Vid behov, se WHO:s [Världshälsoorganisationens] riktlinjer för avfallshantering och bortskaffande för korrekt kassering av kassetter.
- När en streckkod på en kassett har skannats ska du inte byta ut en annan kassett mot den skannade patronen.
- Om du använder ett Internet-ansluten Xpert Check rekommenderas det att du installerar uppdaterade antivirusprogram på den stationära eller bärbara datorn med uppdaterade definitionsfiler för antivirusprogrammet innan Xpert Check körs.
- Innan du kör Xpert Check, se till att omgivningstemperaturen ligger inom rätt gränser (15 °C–30 °C). Xpert Check gör att systemets moduler inte är tillgängliga om den interna temperaturen är över 40 °C. Den interna temperaturen kan verifieras i avsnittet Underhåll i mjukvaran. Fortsätt inte under dessa förhållanden.

- Xpert Check förväntar sig att samma dator ska användas under hela processen. Den dator som är installerad med GeneXpert-systemet ska användas och inte en annan dator från ett annat GeneXpert-system.
- Xpert Check-koden upphör att gälla om den inte tillämpas inom 45 dagar efter att Xpert Check har körts.

1.8 Kemiskt farliga ämnen


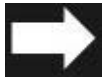


Enligt Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier) och förordningarna enligt Classification, Labeling and Packaging (CLP, klassificering, märkning och förpackning) anses det här materialet inte vara farlig.

1.9 Hjälp och kontaktinformation






För en fullständig lista över Cepheid teknisk support, servicesupport, försäljningsstöd och huvudkontorets kontakter, se Teknisk assistans, i förorden av detta dokument.

1.10 Mjukvarans knappar, ikoner och symboler





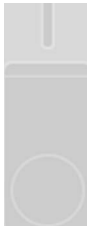


Tabell 1-2. Mjukvarans knappar, ikoner och symboler

Symbol	Definition
	Information. Tryck eller klicka på den här ikonen för att få ytterligare information. Visar informationsförteckningens arbetsskärm med förklaringar av de olika modulikonerna som visas.
	Fortsätt. Denna ikon finns längst ner på de flesta skärmar. Tryck eller klicka på den här ikonen för att gå vidare till nästa skärm.
	Fortsätt för att avsluta. Om du trycker på eller klickar på den här ikonen flyttas användaren till den sista skärmen.
	Avsluta. Avslutar Xpert Check-applikationen.










Tabell 1-2. Mjukvarans knappar, ikoner och symboler

Symbol	Definition
	Om. Tar fram skärmen "Om" som visar mjukvarans namn, mjukvarans versionsnummer, upphovsrättsmeddelande, etc.
	Start. Gå till startskärmen.
	Upprepa/försök igen. Försök att ladda om en Xpert Check-kassett för att försöka kontrollera en modul som har haft ett misslyckat test av mindre karaktär eller om kassetten inte har luftats av användaren. Används i skärmen "kontrollera test".
	Tillbaka. Om du trycker på eller klickar på den här ikonen flyttas användaren till föregående skärm.
	Avbryt. Avbryt den nuvarande driften. I de flesta fall innebär detta att du går tillbaka till föregående skärm. I vissa fall kan det innebära att du går tillbaka till skärmen du var på innan du startade den nuvarande driften.
	Välj ingen av modulerna för kontroll. Avmarkerar alla moduler för kontroll. Om du bara vill kontrollera några moduler kan du avmarkera ALLA och sedan välja endast de som du vill kontrollera igen.
	Välj alla modulerna för kontroll. Standardinställningen för systemet.
	Anslutningsstatus. Indikerar att systemet kan nå Xpert anslutningscenter.
	Anslutningsstatus. Indikerar att systemet inte kan nå Xpert anslutningscenter.






Tabell 1-2. Mjukvarans knappar, ikoner och symboler

Symbol	Definition
	Modulen stöds inte för Xpert Check. Hoppa över den nuvarande modulen och försök INTE kontrollera den nuvarande modulen.
	Vald modul för Xpert Check. Modulen ingår när Xpert Check körs.
	Hoppa över nuvarande modul. Hoppa över den nuvarande modulen och försök inte att använda Xpert Check på den nuvarande modulen. Använd "Ladda Xpert Check-kassetter" på skärmen.
	Hoppa över kvarvarande moduler. Hoppa över alla kvarvarande moduler och försök inte att använda Xpert Check på dem. Använd "Ladda Xpert Check-kassetter" på skärmen.
	Ej vald modul för Xpert Check. Modulen kommer inte ingå när Xpert Check körs.
	Modulen är inte tillgänglig för Xpert Check. Modulen kommer inte ingå när Xpert Check körs.
	Anger en modul med pågående datainsamling.

Tabell 1-2. Mjukvarans knappar, ikoner och symboler

Symbol	Definition
	Indikerar att datainsamlingen är klar.
	Omtestning krävs. Indikerar en ofullständig Xpert Check datainsamling. Ett meddelande kommer uppmana användaren att testet måste köras om. Ytterligare ett meddelande kommer att indikera om den befintliga kassetten kan återanvändas för testet eller om en ny kassett måste användas.
	Underhåll krävs. Kontakta Cepheid Authorized Service Provider (ASP) (Cepheid godkänd servicerepresentant) eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support.
	Förlorad kommunikation. Kontakta Cepheid Authorized Service Provider (ASP) (Cepheid godkänd servicerepresentant) eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support.
	Bränna. Bränn en CD som innehåller den insamlade Xpert Check-informationen (för användare utan en aktiv internetanslutning).
	Samla in Xpert Check-data. Leder användaren genom processen för Xpert Check-datainsamling.
	Ange Xpert Check-kod. Gå till skärmen "Ange Xpert Check-kod".
	Xpert Check-status. Gå till skärmen "Xpert Check-status" för att granska Xpert Check-status.
	Ladda upp Xpert Check data-fil. Gå till skärmen "Ladda upp datafilen med Xpert Check-kod".

Tabell 1-2. Mjukvarans knappar, ikoner och symboler

Symbol	Definition
	Ladda upp Xpert Check CD-data. Gå till skärmen "Ladda upp CD-data med Xpert Check-kod".
	Skriv Xpert Check-kod. Skriv en Xpert Check-kod till en fil.
	Läs Xpert Check-kod. Öppna en fil för att läsa Xpert Check-koden.
	Skanna. Slå på streckodscannern och acceptera nästa skannade inmatning.
	Visa och skriv ut. Starta Adobe Reader så att du kan visa och skriva ut en PDF-fil.

2 Metod

2.1 Systemförberedelse


Obs!

Förbered systemet för Xpert Check genom att följa en av följande metoder som anges i detta avsnitt för GeneXpert-systemet med pekskärm.

Viktigt

Authorized Service Providers (ASPs) (auktoriserade tjänsteleverantör) som utför Xpert Check men inte är på plats när siffrorna för Xpert Check-koden kommer tillbaka (platser som inte är anslutna till internet) bör lämna användarnamnet och lösenordet till användarna så att de kan logga in senare och ange koderna (se [avsnitt 2.3.2](#)).

2.1.1 Förberedning för GeneXpert-system med pekskärm

1. Logga in som administratör för både Cepheid OS och systemets Windows-mjukvara. Xpert Check kräver att dessa inloggningsuppgifter är upprättade innan det startas.
2. Ha din kod för Authorized Service Provider (ASP) (auktoriserade tjänsteleverantör) tillgänglig innan du fortsätter till nästa steg.
3. Avsluta Cepheid OS-mjukvaran.
 - A. Peka på  > **Avsluta (Exit)** för att avsluta Cepheid OS-mjukvaran.

Obs!

Om du för närvarande är inloggad som en grundläggande användare är kommandot **Avsluta (Exit)** inte tillgängligt. Logga ut och logga in som en adminanvändare så att du kan avsluta mjukvaran.

- B. Svep uppåt och logga in som Windows-administratör (Cepheid-Admin).
4. Gå till [Avsnitt 2.2.1, I-CORE® Linsrengöringsmetod](#).

2.2 Rengöring av optiken

Denna procedur beskriver metoden för avlägsnande av damm och smuts från röret från stavens linsytor på GeneXpert-systemet med pekskärm.

Material som är nödvändiga eller rekommenderas för rengöring

- 300-8330 – Applikatorborste (fyra inkluderade i Xpert Check-kitet)
- Engångshandskar

Beräknad rengöringstid: 30 sekunder per modul.

2.2.1 I-CORE[®] Linsrengöringsmetod

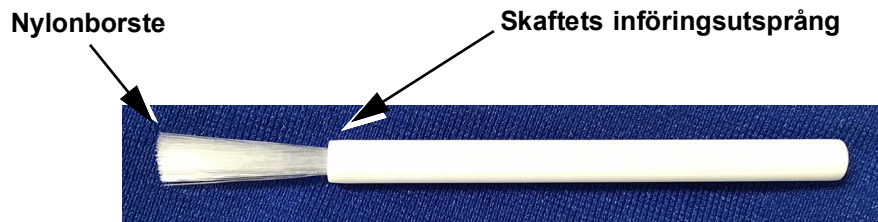
1. Välj den modul som ska kontrolleras och öppna moduldörren manuellt.
2. Avlägsna kassetten från modulen vid behov.

Biologiska risker



Avlägsna kassetten från GeneXpert-modulerna före rengöring. Om inte kassetten avlägsnas kan det resultera i att personal exponeras för biologiska faror och/eller flytande biologiskt material rinner in i instrumentet och orsakar skada på instrumentet.

3. Lokalisera borsten som tillhandahålls med Xpert Check-kitet (se [Figur 2-1](#)).



Figur 2-1. I-CORE linsrengöringsborste

Obs!

Borsten är utformad så att den kommer att enkelt kunna föras in i I-CORE-slitsen och få kontakt med stavlinserna på exciterings- och detekteringsblocken.

Biologiska risker



Säkerställ att du har på kasserbara handskar för rengöringsproceduren. Om du bär handskar förhindrar det dig från att exponeras för biologiskt farligt material.

4. Iklädd kasserbara handskar, för in borsten i I-CORE-slitsen med en lutning upp till skaftets införingsutsprång, som visas i [Figur 2-2](#).

Obs!

Säkerställ att alla borsten är helt införda (upp till utsprånget på borstens plastskaft) så att borsten inte onödigtvis skadas.

Försiktighet



För inte in några föremål i I-CORE-slitsen med undantag för den tillhandahållna borsten. Införing av något annat föremål kan skada I-CORE-modulen.

Försiktighet



Applicera inte någon lösning (som t.ex. etanol eller blekmedel) på borsten. Borsten måste vara fullständigt torr när den förs in i I-CORE-slitsen.

Viktigt

Borsten är avsedd för engångsbruk och ska inte användas på fler än en modul. Använd en ny borste för varje modul som ska rengöras.



I-CORE-slits

Skaftets
införingsutsprångPrimär borströrelse
är upp och ned, med
sekundär vridrörelse,
som beskrivs i Steg 5
nedan.

Figur 2-2. Införing av rengöringsborsten i I-CORE-slitsen

5. För in borsten i I-CORE-slitsen helt och hållet upp till borstens plastskaf (utsprånget). Håll borsten stadigt i I-CORE-slitsen och utför rengöring av stavlinserna som beskrivs nedan. Hela rengöringsproceduren ska ta ungefär 30 sekunder per modul.

Obs!

Rengöring görs genom att röra borsten i en upp och ned-riktning inom I-CORE-slitsen. Borstvridning, även om den måste göras, är inte den huvudsakliga åtgärden som resulterar i rengöring av optiken.

- A. Börja genom att borsta uppifrån och ned i I-CORE-slitsen. Se till att applicera ett enhetligt tryck vid borstning uppifrån och ned i I-CORE-slitsen. Detta kommer att säkerställa att det mesta av smutsen och dammet i röret borstas av från linsytorna.
- B. Vrid borsten från vänster till höger och tillbaka igen, ungefär 180°.

- C. Borsta en gång till ovanifrån och ned i I-CORE-slitsen.
 - D. Vrid borsten från vänster till höger igen och tillbaka igen, ungefär 180°.
 - E. Slutligen borsta en gång igen ovanifrån och ned i I-CORE-slitsen.
6. När linsrengöringen är klar, avlägsna och kasta bort den använda borsten och handskarna som farligt avfall.

Viktigt

Kassera handskar och borstar enligt inrättningens säkerhetspolicy och procedurer för farligt avfall.

7. Fortsätt till [Avsnitt 2.3, Metod för datainsamling: GeneXpert-system med pekskärm.](#)

2.3 Metod för datainsamling: GeneXpert-system med pekskärm

Viktigt

**Innan du samlar in data ska du se till att förbereda systemet för kontroll enligt beskrivningen i [Avsnitt 2.1, Systemförberedelse](#).
Internetanslutna användare ska verifiera systemets anslutningsstatus innan Xpert Check-processen påbörjas.**

Obs!

Under denna metod, när du väljer en skärknapp eller en ikon, använd pekskärmen på GeneXpert-systemet med pekskärm genom att trycka på knappen eller ikonen med fingret.

Obs!

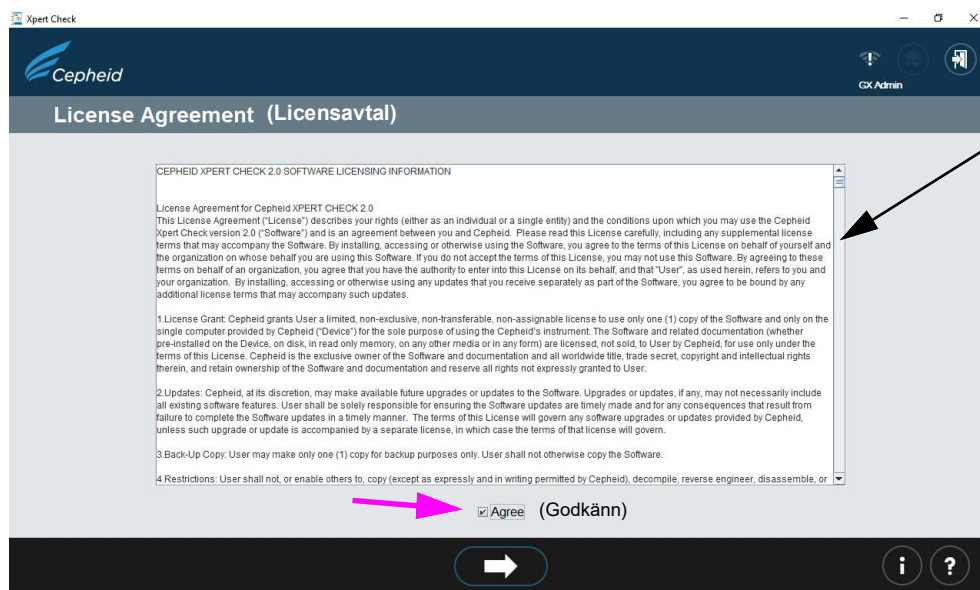
Var försiktig när du sätter i CD1 i DVD-enheten. Se till att CD:n sitter ordentligt i facket innan du stänger enhetens dörr.

1. Sätt in CD:n i dvd-läsaren.
2. På datans skrivbordsskärm, tryck och håll ner ikonen **Den här datorn (This PC)** och en nedrullningsmeny kommer att visas. Tryck på **Öppna (Open)** och tryck sedan på och håll ned tillämplig enhetsbokstav för din dvd-läsare.
Tryck på **Öppna (Open)** i rullgardinsmenyn. Filerna på cd:n kommer sedan att visas. Sök, tryck på och håll ned **XpertCheck.exe**-applikationen och när rullgardinsmenyn visas, peka på **Kör (Run)** för att installera som administratör. När mjukvaran har installerats kommer en ”skiftnyckel” -ikon visas på skrivbordet.

Obs!

Det kan ta en stund för mjukvaran att laddas från CD:n.

3. Tryck på ikonen som ser ut som en skiftnyckel för att starta Xpert Check-programmet.
4. Skärmen för Användarvillkor (Terms of Service) kommer att visas först. Använd rullningslistan för att läsa igenom hela dokumentet. Du kommer att bli ombedd att markera (trycka eller klicka på) kryssrutan (längst ner på skärmen) för att verifiera att du har läst och godkänner användarvillkoren innan du fortsätter. Se [Figur 2-3](#).



Bläddra ner för att läsa hela dokumentet.

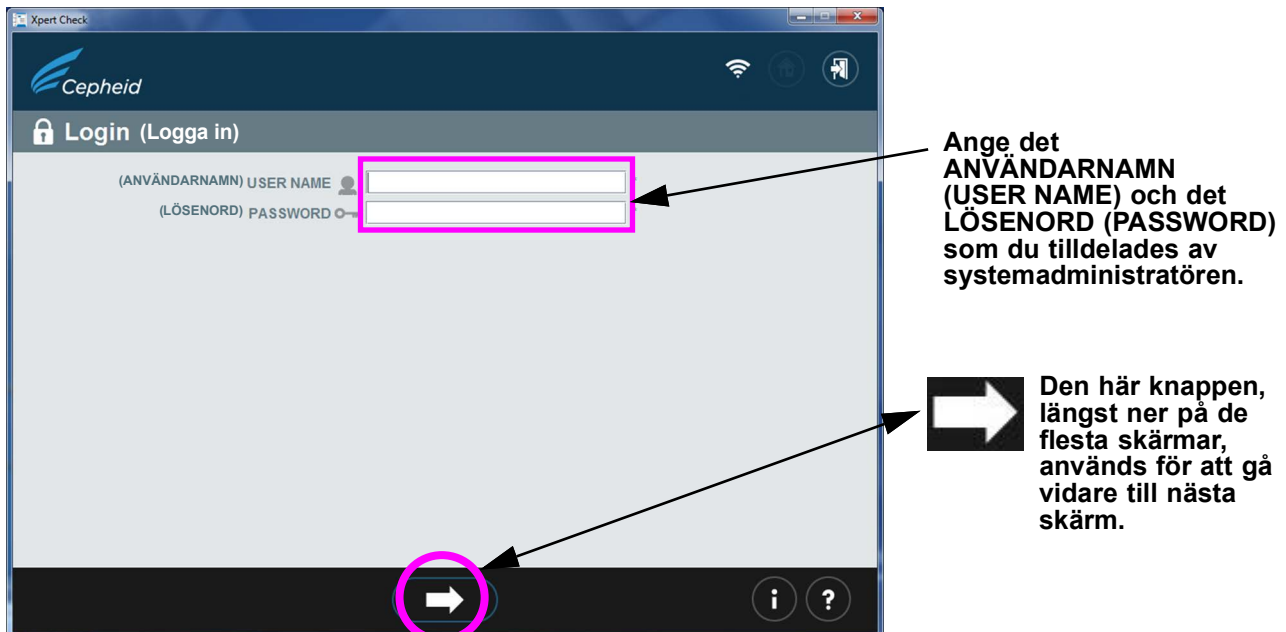
Obs: En kopia av dessa användarvillkor finns på CD1.

Figur 2-3. Skärmen för Användarvillkor

- När du har godkänt användarvillkoren visas inloggningsskärmen (Login). Logga in med din utsedda administratörsnivå för **ANVÄNDARNAMN (USER NAME)** och **LÖSENORD (PASSWORD)** (tidigare tilldelat till dig av din systemadministratör). När du har angett din inloggningsinformation trycker eller klickar du på framåtpilen längst ned på skärmen för att gå vidare till Xpert Check-startskärmen. Se [Figur 2-4](#).

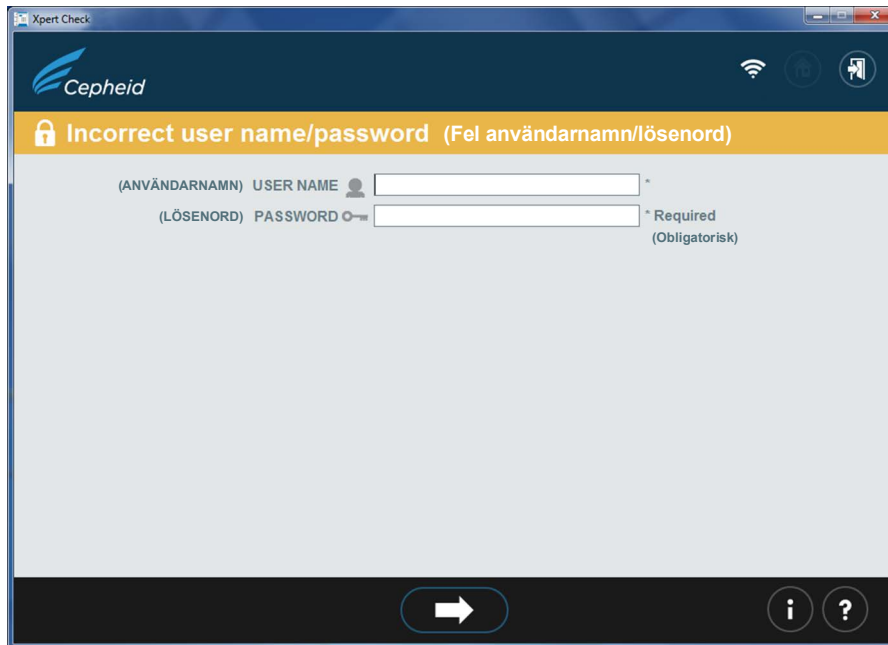
Obs! Om du trycker på vilket fält som helst i GeneXpert-systemet med pekskärm för inmatning av användarnamn, lösenord, text osv kommer ett virtuellt tangentbord att visas för datainmatning. För att stänga tangentbordet, tryck på **X** i övre högra hörnet av tangentbordet.

Obs! Användarnamnet och lösenordet är samma som du använde för Cepheid OS-mjukvaran.



Figur 2-4. Xpert Check inloggningsskärm

I händelse av ett inloggningsfel visas följande skärm. Se [Figur 2-5](#).



Figur 2-5. Skärmen för inloggningsfel

6. Om ett inloggningsfel inträffar, undersök inknappade **ANVÄNDARNAMN (USER NAME)** och **LÖSENORD (PASSWORD)** för fel. Om det behövs anger du informationen igen och försöker igen. När du har angett din inloggningsinformation trycker eller klickar du på framåtpilen längst ned på skärmen för att gå vidare till Xpert Check-startskärmen.

7. Ta fram tillräckligt med kassetter för antalet moduler som ska testas.

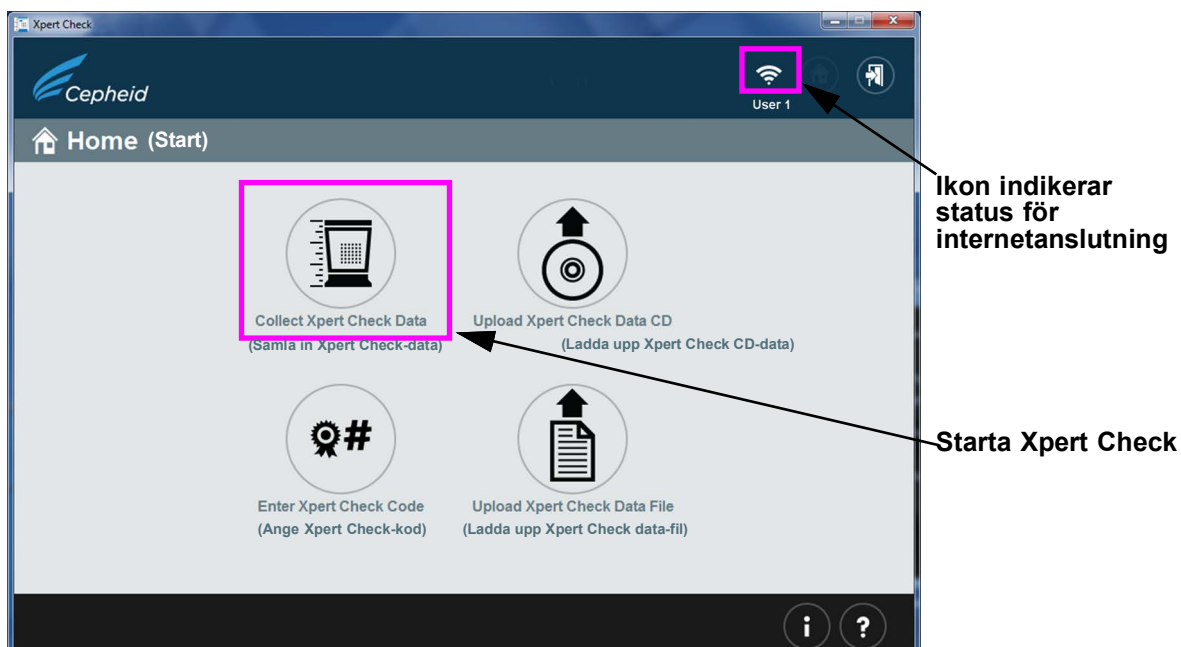
Viktigt

Öppna inte kassettförpackningar förrän du är redo att skanna kassetterns streckkod (i [Steg 17](#)).

Obs!

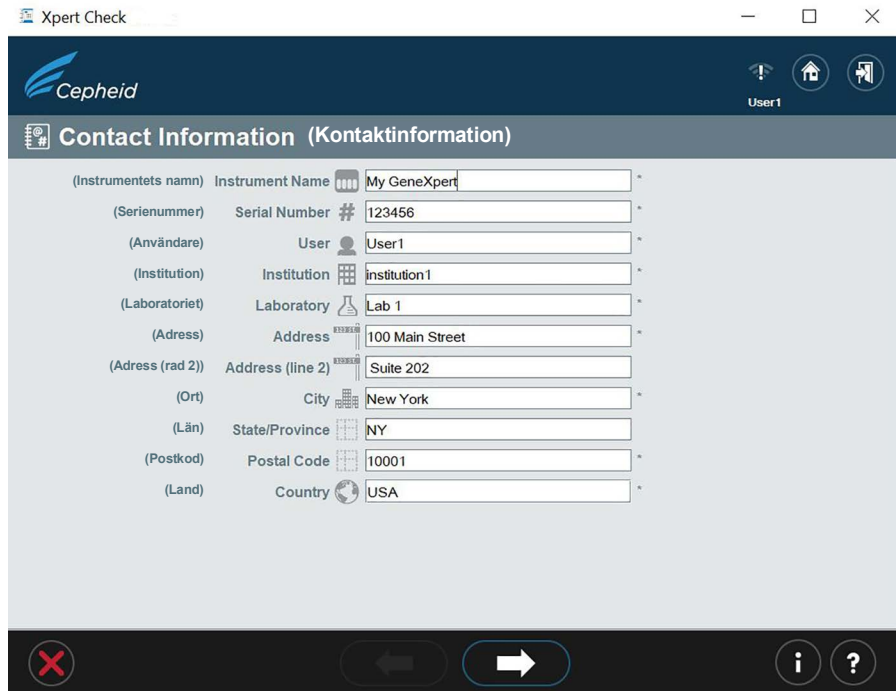
När en bestämmer antalet kassetter som behövs för detta test bör användaren vara medveten om antalet moduler som hen kommer att kontrollera.

8. Tryck och klicka på ikonen **Samla in Xpert Check-data (Collect Xpert Check Data)** på startskärmen (se [Figur 2-6](#)). Efter några sekunder kommer den första skärmen för Kontaktinformation (Contact Information) ([Figur 2-7](#)) att visas.

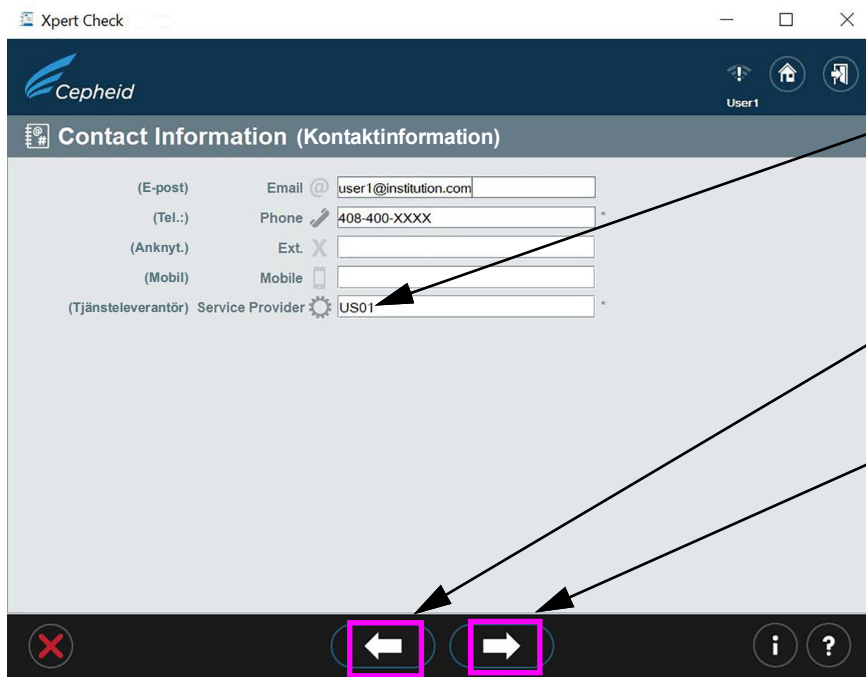


Figur 2-6. Startskärm

9. När den första av två skärmarna för Kontaktinformation (Contact Information) visas (se [Figur 2-7](#) och [Figur 2-8](#)), fyll i fälten i de två skärmarna. Använd de stora navigationspilarna längst ner på skärmarna för att flytta mellan de två skärmarna. Observera att fält markerade med "*" (till höger om inmatningsområdet) är obligatoriska fält.



Figur 2-7. Skärmen för kontaktinformation - sida 1



I detta obligatoriska fält anger du din auktoriserade tjänsteleverantörs ID-kod. ID-koden består av fyra tecken, som beskrivs i anmärkningen nedan.

Genom att klicka på den här ikonen kommer användaren tillbaka till den första skärmen för Kontaktinformation (Contact Information)

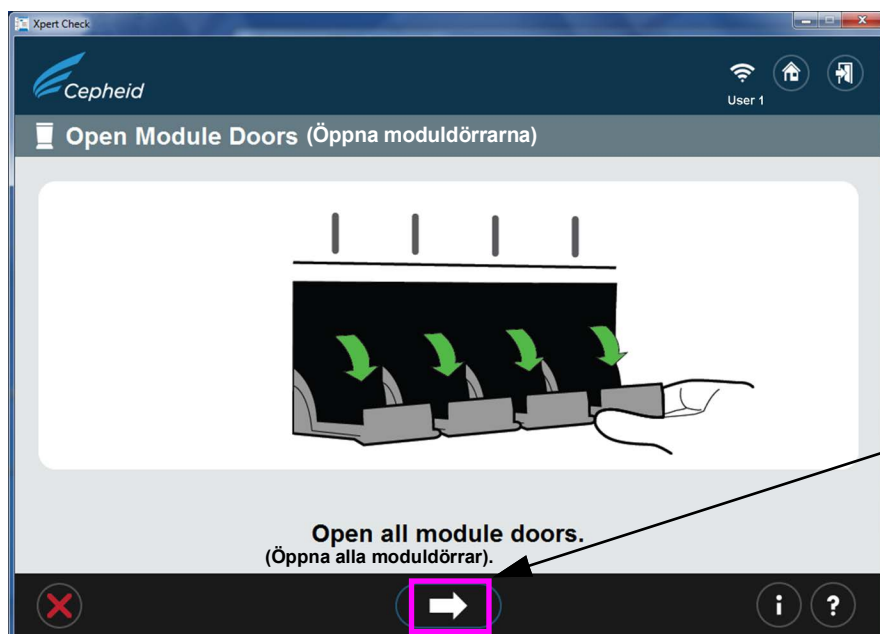
Genom att klicka på den här ikonen kommer användaren att gå till skärmen Öppna modulörrarna (Open Module Doors)

Figur 2-8. Skärmen för kontaktinformation - sida 2

Obs!

Den ASP-angivna ID-koden för tjänsteleverantören i skärmen Kontaktinformation (Contact Information) består av fyra tecken. (Till exempel: US01, 1203, osv.)

10. När all information har matats in, tryck eller klicka på framåtpilen längst ner på sidan 2 i skärmen Kontaktinformation (Contact Information). Skärmen "Öppna modulörrarna" (Open Module Doors) öppnas. Se [Figur 2-9](#). Öppna alla modulörrar manuellt för att möjliggöra laddning av kassetter.



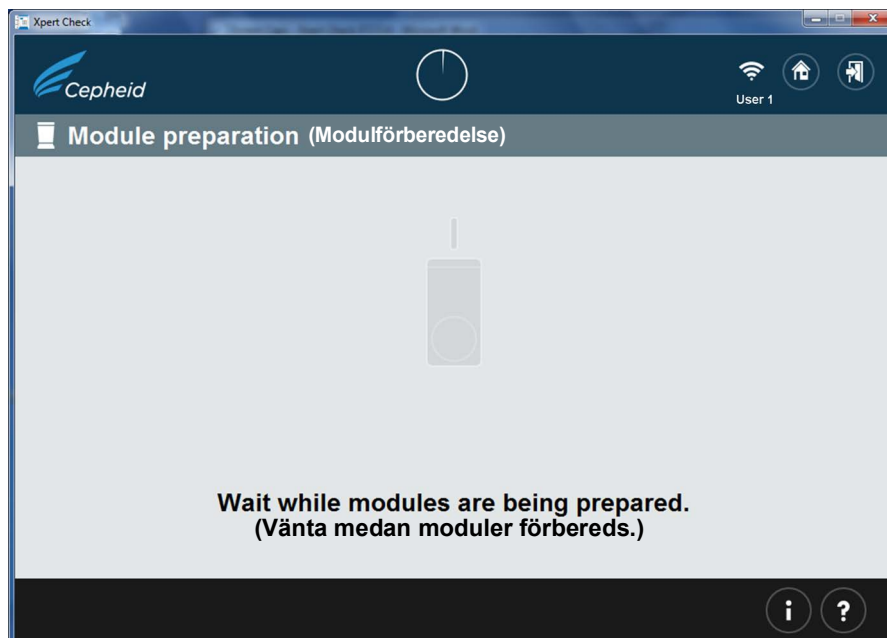
Om du trycker på eller klickar på den här ikonen flyttas användaren till skärmen "Modulförberedelse" (Module preparation)

Figur 2-9. Skärmen "Öppna modulörrarna"

11. Efter att ha öppnat alla modulörrar, tryck eller klicka på framåtpilen längst ned på skärmen. Skärmen "Modulförberedelse" (Module preparation) kanske visas och visar meddelandet **Vänta medan moduler förbereds (Wait while modules are being prepared)**. (Se [Figur 2-10](#).)

Viktigt

Observera att skärmen "Modulförberedelse" (Module preparation) endast visas om firmware i modulerna inte är 3.0.3. Skärmen indikerar att mjukvaran uppgraderar/nedgraderar firmware till modulerna. Nästa skärm som du ser är skärmen som visas i [Figur 2-11](#), skärmen Välj moduler (Select Modules).



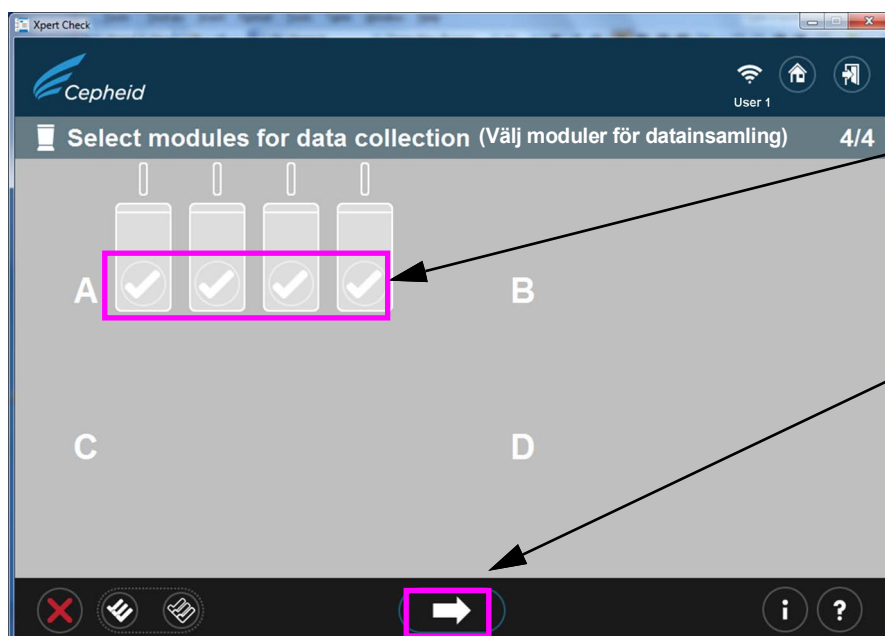
Figur 2-10. Skärmen "Modulförberedelse"

12. Följ instruktionerna för mjukvara på skärmen i [Figur 2-11](#). Som standard markeras alla upptäckta moduler och väljs för kontroll.

På den här skärmen kan användaren tryck eller klicka på enskilda modulikoner för att utesluta modulerna från att kontrolleras, om det behövs. Modulikonerna försvinner när de utesluts.

Obs!

För uteslutna moduler (inte valda för kontroll) spelar dörrpositionen (öppen eller stängd) ingen roll.

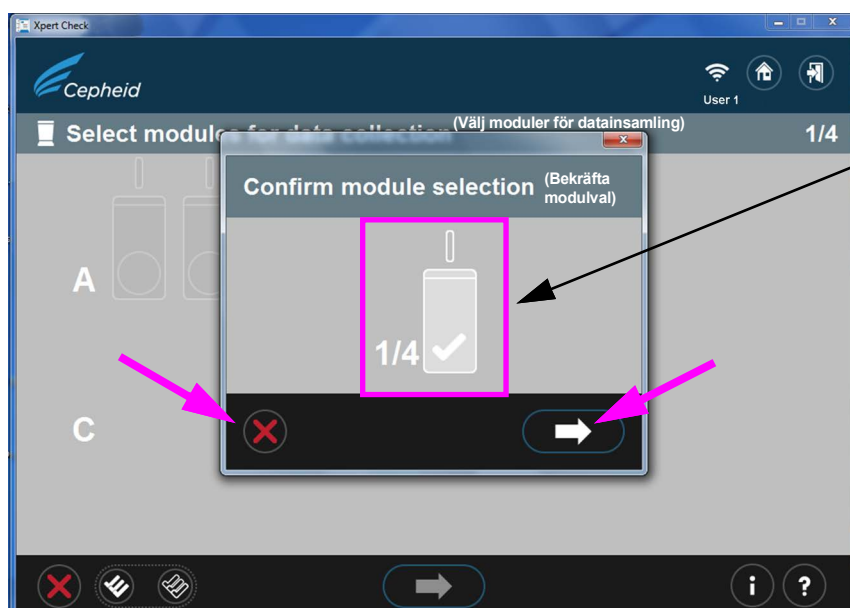


För att utesluta en modul från testet, tryck eller klicka på ✓ för varje modul som ska uteslutas.

Tryck eller klicka på den här pilen för att gå vidare till nästa skärm

Figur 2-11. Skärmen "Välj moduler för datainsamling"

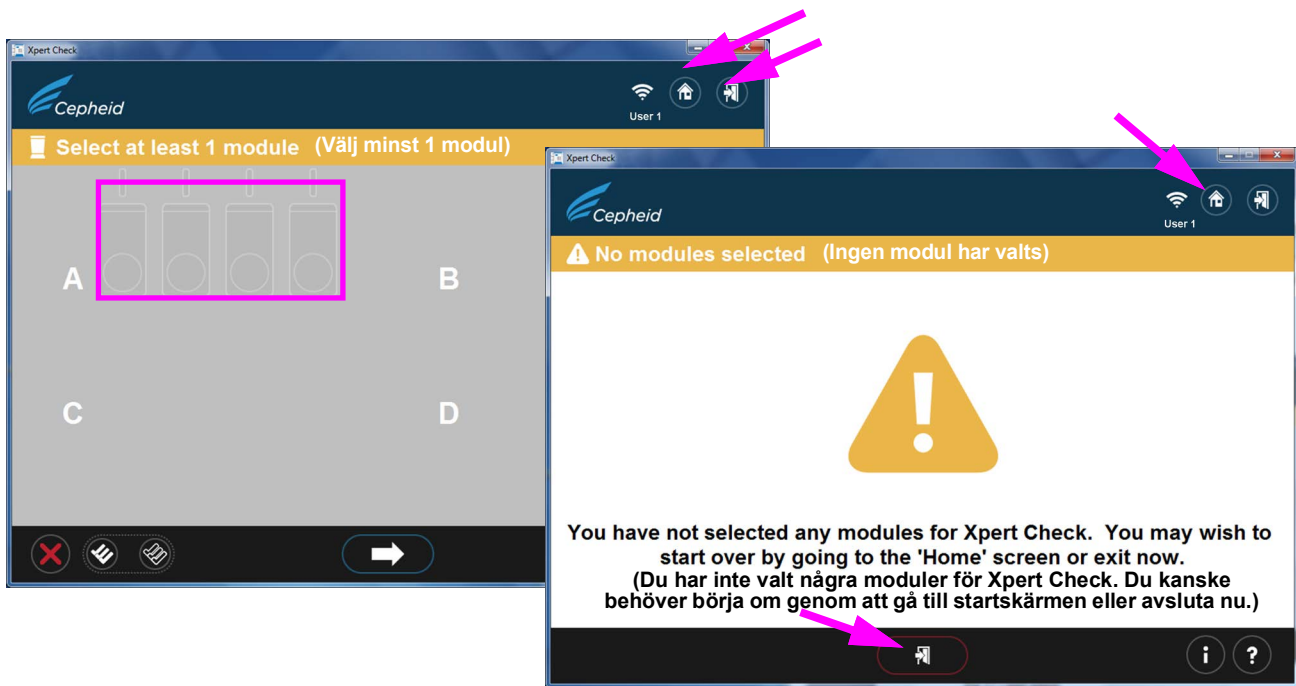
13. Efter att ha bekräftat modulvalet som visas i [Figur 2-11](#), tryck eller klicka på den vita pilen längst ner på den överliggande skärmen för att börja skanna kassetter. Om det visade modulvalet är felaktigt, tryck eller klicka på det röda X längst ned till vänster på skärmen för att återgå till skärmen Välj moduler (Select Modules) och ändra ditt val. Se [Figur 2-12](#).



Modulvalet visas här. I det här exemplet har en modul valts för kontroll.

Figur 2-12. Skärmen "Bekräfta modulval"

14. I händelse av ett fel i föregående steg, där antingen inga moduler har valts eller alla moduler har uteslutits, kommer en av följande skärmar att visas ([Figur 2-13](#)). Följ instruktionerna på skärmen för att välja en modul, eller börja om med att återvända till startskärmen eller avsluta programmet.



Figur 2-13. Exempel på felskärmar

15. Efter att du har bekräftat ditt modulval kommer du vidare till skärmen Skanna kassett (Scan cartridge), där du uppmanas att skanna streckkoden på Xpert Check-kassetten.

Obs!

Kontrollera att du har tillräckligt med kassetter till hands för att utföra kontrollproceduren för önskat antal moduler.

16. Ta bort testkitets kassett från paketet för den modul du tidigare valt och öppna endast en kassett åt gången.

Viktigt

Låt kassetten nå omgivningstemperatur innan du fortsätter. Ta inte ut en kassett från kylförvaring och använd inte omedelbart kassetten för att köra detta test.

17. Skanna kassetten streckkod. [Figur 2-14](#) visar en kassetstreckkod som skannas. Byt inte ut en kassett mot en annan efter att den har skannats.

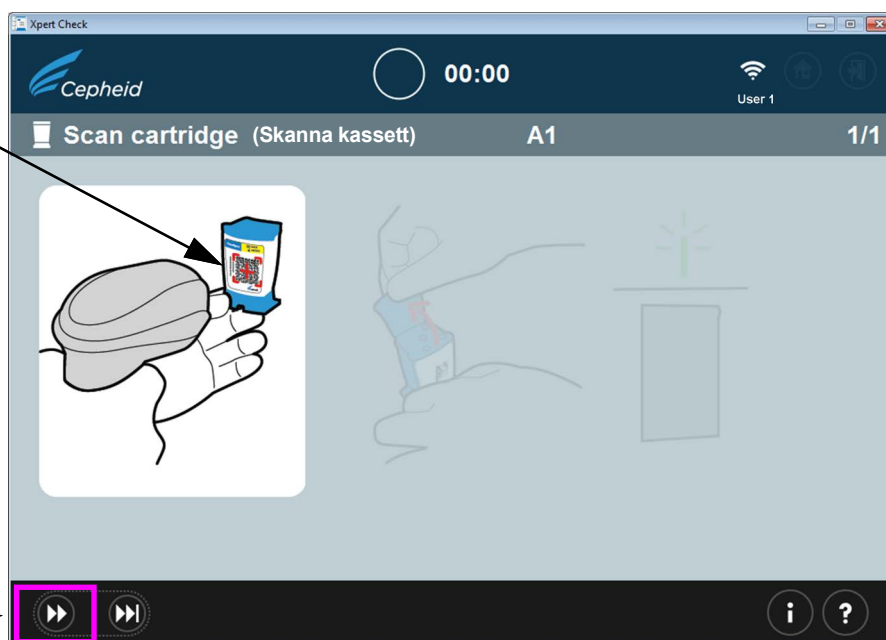
Obs!

Om streckkoden inte kan skannas, hoppa över kassetten och kontakta din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support för en ny kassett, om det behövs. Om streckkodscannern är skadad, saknas eller felaktigt konfigurerad, kontakta din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support för vägledning.

Skannar kassetterns streckkod

Obs: För att inte sätta in fel kassetten i en modul, ställ inte kassetten åt sidan efter att den har skannats. I en åtgärd, skanna kassetterns streckkod, lufta kassetten och sätt in den i nästa tillgängliga (upplysta) modul.

Knappen HOPPA ÖVER: Tryck eller klicka på den här ikonen för att hoppa över den kassetten som just skannats.



Figur 2-14. Skärmen "Skannar kassetterns streckkod"

- A. Efter att ha skannat kassetterns streckkod, se till att du öppnar (luftar) kassettlöcket och sedan stänger den för varje kassetten enligt mjukvarans instruktioner i [Steg B](#) till [Steg E](#) nedan.

Viktigt

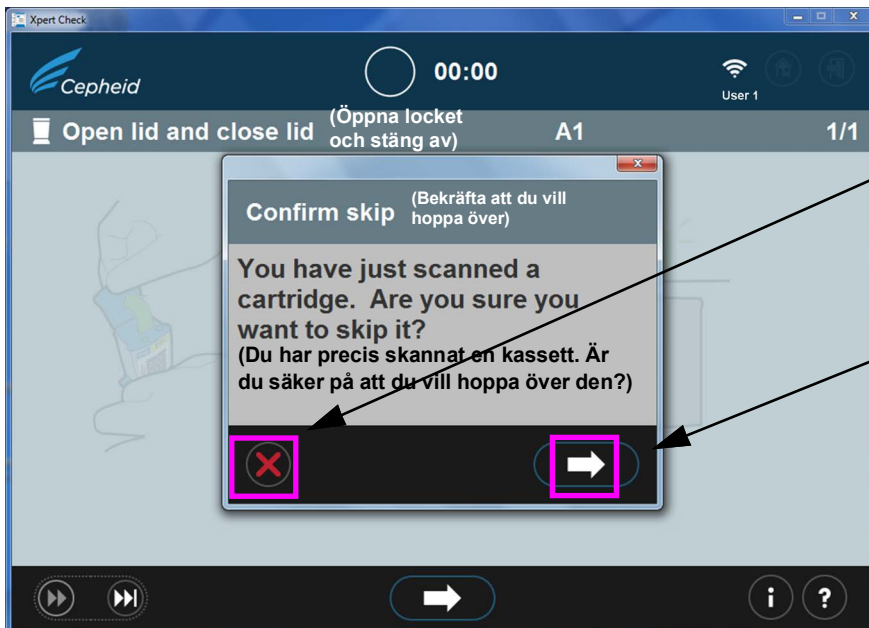
Lägg inte till ett prov eller andra reagenser i kassetten. Använd **ENDAST** kassetterna i medföljande Xpert Check-kit.

Obs!

När en kassetterns streckkod har skannats blinkar en grön lampa på systemet ovanför modulluckan där kassetten ska laddas. (Se [Figur 2-17](#).)

Obs!

Om du av någon anledning vill hoppa över den kassetten som just skannats, tryck eller klicka på knappen **HOPPA ÖVER (SKIP)** längst ner på skärmen. Ett överlägg, som visas i [Figur 2-15](#), kommer att visas och ber om bekräftelse på att du vill hoppa över kassetten. För att HOPPA ÖVER kassetten, tryck eller klicka på framåtpilen längst ner på bekräftelseskärmen. För att fortsätta utan att hoppa över kassetten, tryck eller klicka på **X**-ikonen längst ned till vänster på skärmen. Du uppmanas att skanna om en kassetten (eller byta ut en ny kassetten om det behövs) för att säkerställa att en modul inte hoppas över.

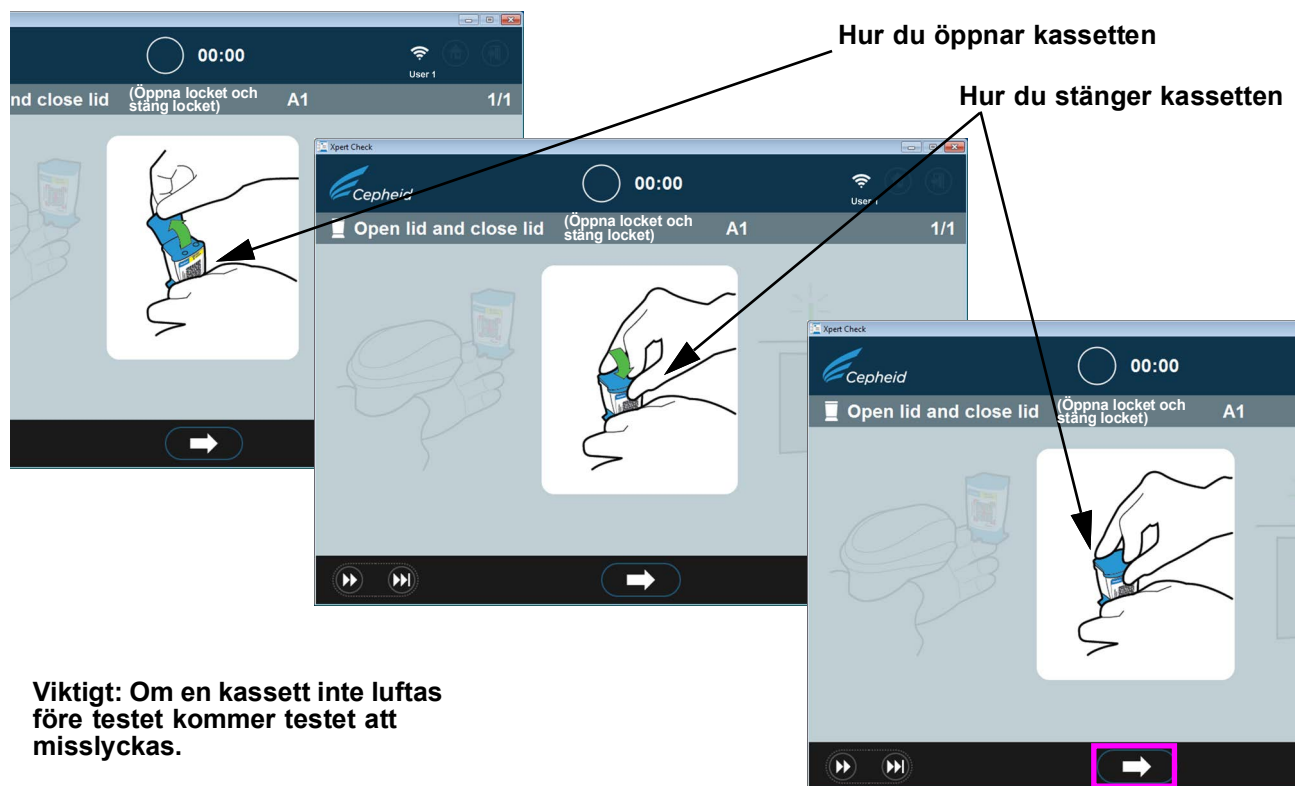


Tryck eller klicka på X-ikonen för att "ångra" valet HOPPA ÖVER (SKIP) och fortsätta med att öppna, lufta och ladda kassetten i en modul.

Tryck eller klicka på pilen för att bekräfta att du vill hoppa över den kassetten som just skannats.

Figur 2-15. Skärmen Bekräfta att du vill hoppa över

- B. Det räcker med att lufta kassetten (visas i [Figur 2-16](#)), i två sekunder). Den här skärmen är animerad och visar att kassetlocket öppnas och stängs. Efter avluftning, tryck eller klicka på framåtpilen längst ner på skärmen för att fortsätta.



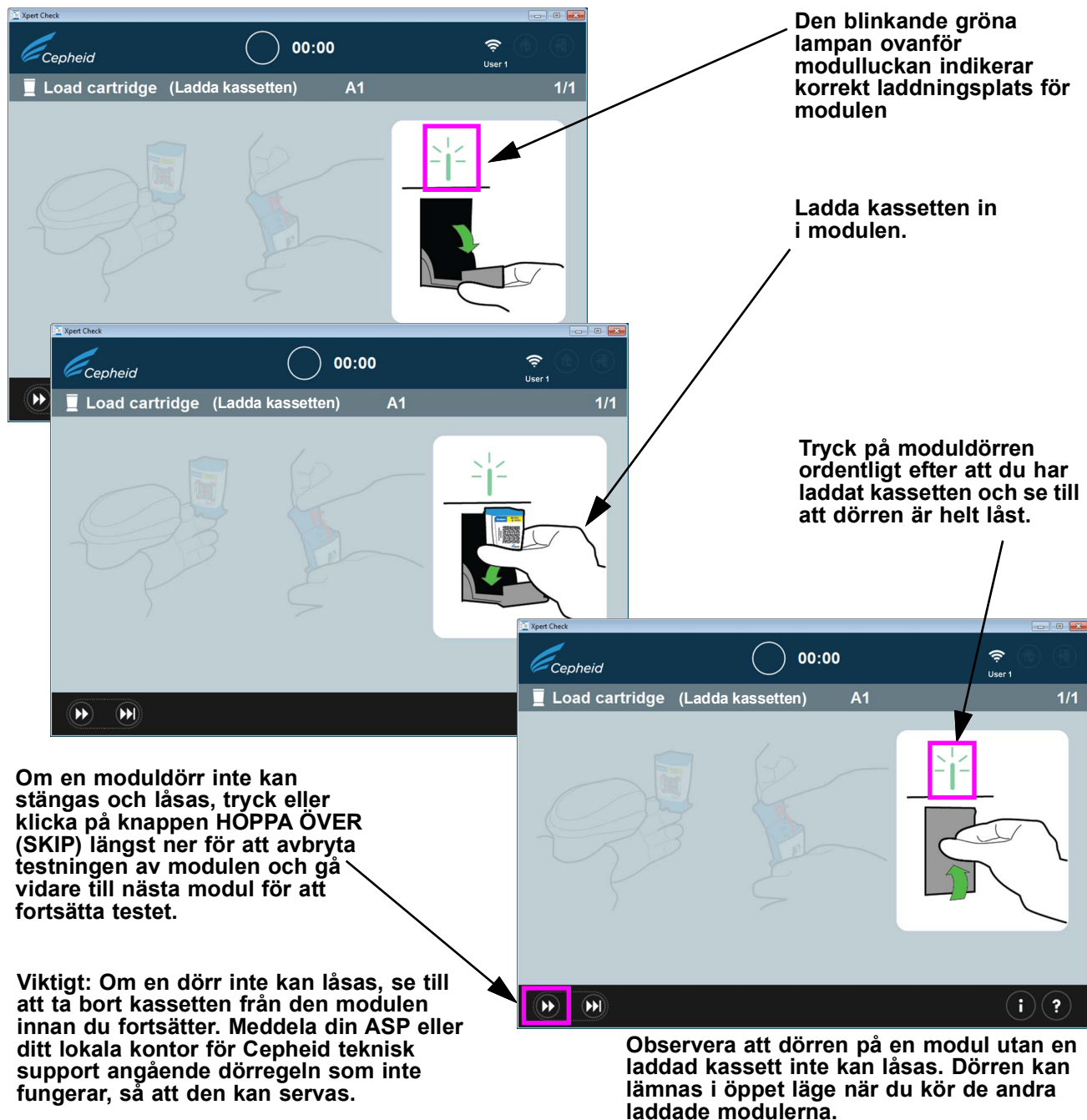
Viktigt: Om en kassett inte luftas före testet kommer testet att misslyckas.

Figur 2-16. Lufta kassetten genom att öppna och stänga kassetlocket - Animerad skärm

- C. Stäng kassetlocket och se till att modulluckan är helt öppen för att ta emot kassetten.
- D. Ladda kassetten i modulen (med kassetterns reaktionsrör (flik) vänd från dig), enligt anvisningarna från de animerade skärmarna i mjukvaran. Se [Figur 2-17](#).

Obs!

Var noga med att ladda skannade kassetter i följd i nästa tillgängliga modul. På så sätt undviker du att ladda kassetter på fel plats eller lämna moduler tomma.



Figur 2-17. Ladda kassetten in i modulen

- E. Om du kontrollerar ytterligare moduler, fortsätt genom att skanna nästa kassett. Placera varje individuellt skannad kassett i nästa valda öppna modul och tryck ordentligt på moduldörren så den stängs och låser sig. **Efter att varje moduldörr är stängd och låst kommer datainsamlingen att starta automatiskt på den specifika modulen.** Den blinkande gröna lampan ovanför modulen blir då konstant grön, vilket indikerar att kontrollen har börjat.

Om en moduldörr inte stängs helt (tills den låses) efter att du har laddat en kassett, kommer skärmen fortsätta att visa ett meddelande om att sätta in en kassett och kontrollen kommer inte att köras.

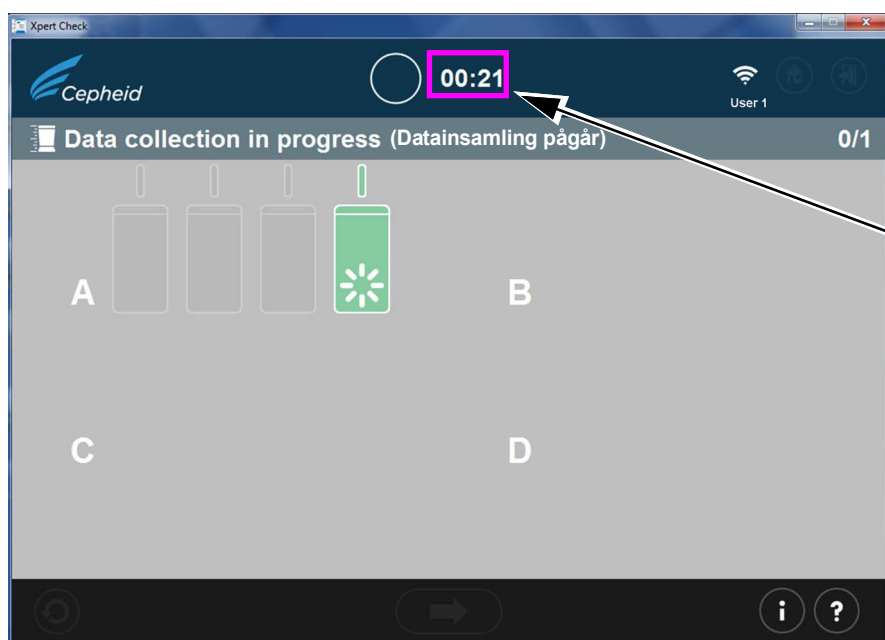
Viktigt

Om du inte kan stänga och låsa en moduldörr efter flera försök, tryck eller klicka på knappen **HOPPA ÖVER** längst ner på skärmen för att hoppa över modulen med den felaktiga dörren och gå vidare. Meddela din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support så att modulen kan servas.

18. Kontrollen tar cirka 20 minuter att slutföra efter att den sista modulen har laddats för testning. När kontrollen börjar visas skärmen ”Datainsamling pågår” (Data collection in progress), som visas i [Figur 2-18](#).

Viktigt

Vid behov kan en omprövning av en tidigare körd modul startas utan att vänta på att den aktuella modulen ska slutföra sitt test, såsom beskrivs i steg 19b till 19d.



Nedräkningsklocka som visar uppskattad tid för att slutföra testet (21 minuter).

Obs: I det här exemplet testas en modul.



Stäng inte ner mjukvaran medan datainsamlingen pågår!

Figur 2-18. Skärmen ”Datainsamling”

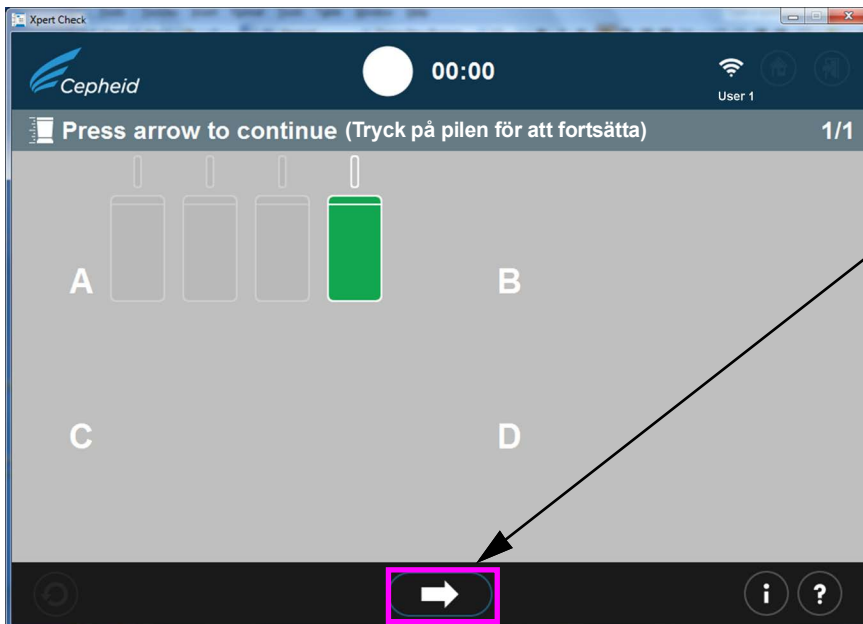
Viktigt

Om du inte har en internetanslutning, gå vidare till avsnitt 2.2.1 för den resterande delen av denna metod. Fortsätt med steg 19 om du har internetanslutning.

19. Efter testets slut öppnas modulens dörr och lampan ovanför modulens dörr släcks. Skärmar som liknar de som visas i [Figur 2-19](#) eller [Figur 2-20](#) kommer att visas. Tryck eller klicka på högerpilen för att fortsätta.
- A. [Figur 2-19](#) visar slutförandet av en framgångsrik Xpert Check-datainsamling. När testet är klart, tryck eller klicka på framåtknappen längst ner på skärmen för att börja ladda upp Xpert Check testresultat till Xpert anslutningscenter.

Viktigt

När du laddar upp testresultat, särskilt flera filer, kontrollera att den valda mappdestinationen är korrekt.



Tryck eller klicka för att fortsätta till nästa skärm.

Obs: I det här exemplet testas en modul.

Figur 2-19. Skärmen "Testets slutförande" - lyckat

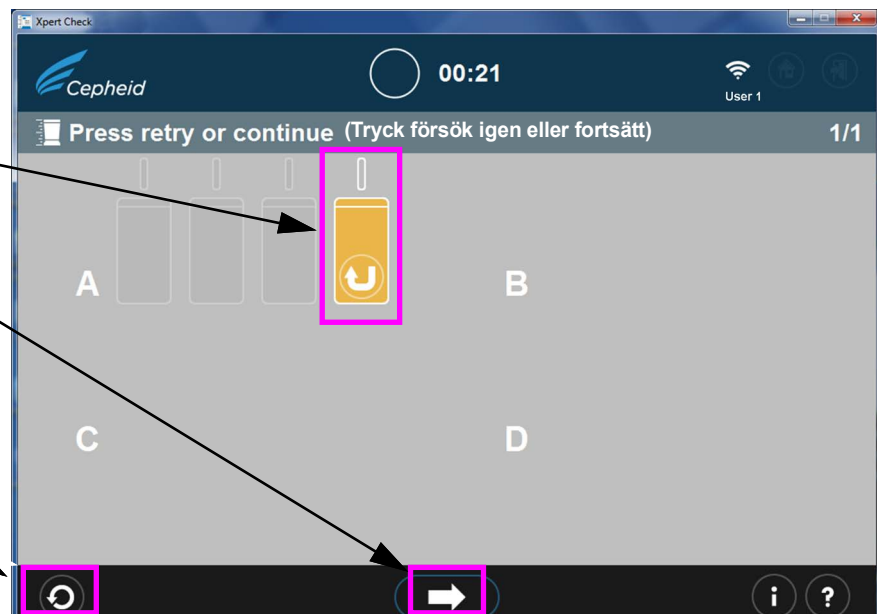
- B. Om testet misslyckades kommer skärmen som visas i [Figur 2-20](#) att visas, vilket visar modulens status. Ett nytt testförsök måste utföras. Tryck eller klicka på ikonen **Försök igen** i det nedre vänstra hörnet på skärmen.

Modultest misslyckades. Testet måste köras om med antingen samma eller en ny kassett, enligt instruktionerna på skärmen.

Knappen fortsätt. Tryck eller klicka på för att fortsätta utan att testa om. Se [Figur 2-21](#).

Ikonen försök igen: Tryck eller klicka på för att testa modulen igen.

Obs: I det här exemplet testas en modul.

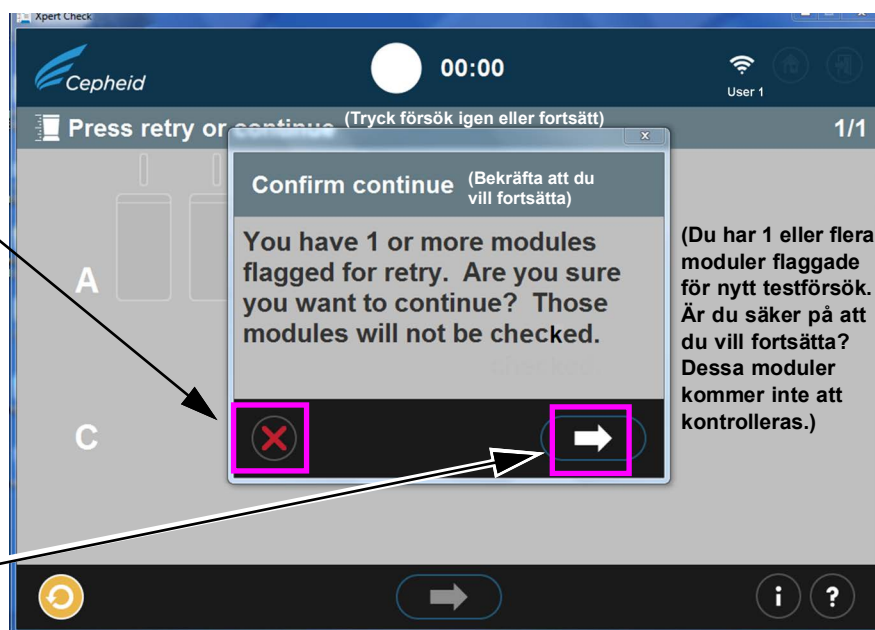


Figur 2-20. Skärmen Testets slutförande - exempel på misslyckad modulkontroll

- C. Om pilen **Fortsätt (Continue)** längst ner på skärmen trycks ned när ett misslyckat modultest visas (som visas i [Figur 2-20](#)), kommer skärmen **Bekräfta** att du vill fortsätta att visas. Se [Figur 2-21](#).

För att gå tillbaka till skärmen ”Tryck försök igen eller fortsätt” (Press retry or continue) för att testa den flaggade modulen på nytt, tryck eller klicka på X ikonen.

För att fortsätta utan att testa den flaggade modulen på nytt, tryck eller klicka på högerpilen längst ned på skärmen Bekräfta att du vill fortsätta (Confirm continue).



Figur 2-21. Skärmöverlägg ”Bekräfta att du vill fortsätta”

Du har möjlighet att fortsätta genom att tryck eller klicka på högerpilen i skärmöverlägget för Bekräfta att du vill fortsätta. Om du väljer det här alternativet kommer den flaggade modulen inte att testas igen, och du kommer att börja ladda upp kontrolldata som beskrivs i [Steg 20](#).

Ett annat alternativ är att återvända till skärmen ”Tryck försök igen eller fortsätt” (Press retry or continue) för att testa om (försöka igen) den flaggade modulen genom att klicka på den röda X-ikonen längst ner till vänster på skärmen ”Bekräfta att du vill fortsätta” (Confirm continue). Metoden för nytt testförsök beskrivs i [Steg D](#) nedan.

- D. Om ikonen ”försök igen” (som visas i [Figur 2-21](#) i nedre delen av skärmen) visas, tryck eller klicka på ikonen ”försök igen” och du kommer tillbaka till skärmen ”Skanna streckkod” ([Figur 2-14](#)) för att slutföra det nya testförsöket på de berörda modulerna.

Observera att ett nytt testförsök kan vara av två möjliga typer:

- 1) Försök igen med samma kassett: Till exempel kan ett meddelande visas som säger att du ska lufta kassetten, skanna den igen och lägga tillbaka den i modulen.
- 2) Försök igen med ny kassett: Om kassetten var defekt eller redan hade använts kommer du att bli ombedd att byta ut den genom att skanna streckkoden på en ny kassett, lufta den och ladda den i modulen.

Obs!

Under körning av nya testförsök kan moduler behöva hoppas över om användarens Xpert Check-kassetter tar slut. Kontakta din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support för fler Xpert Check-kassetter. Kör om Xpert Check på alla moduler som hoppades över.

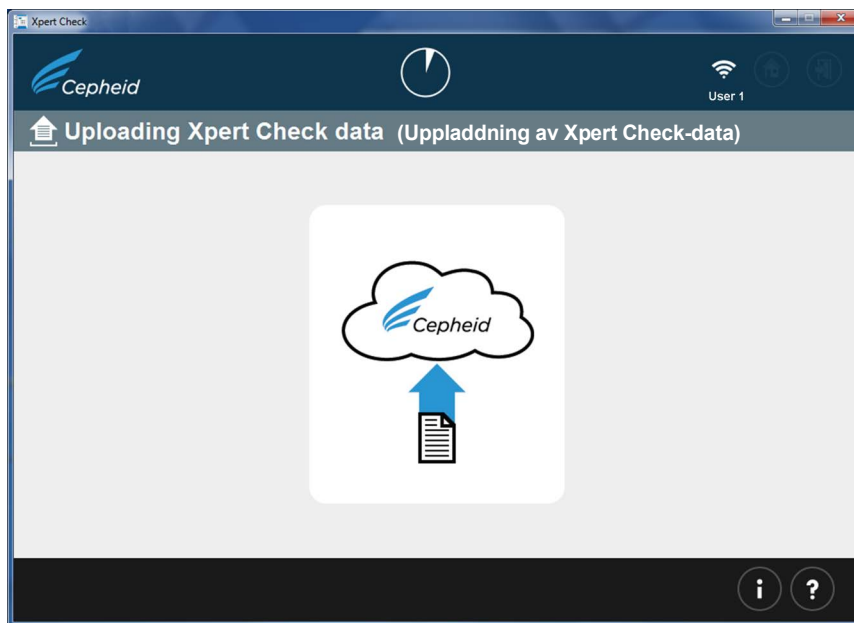
Obs!

När processen för Xpert Check-datainsamling är klar kommer moduler som fastställts att de kräver service flaggas med en orange modulikon (se [Figur 2-20](#)). Vänligen kontakta ditt lokala ASP eller lokala kontor för Cepheid teknisk support för ytterligare hjälp med service eller byte av moduler.

20. Efter framgångsrik testavslutning och Xpert Check-datainsamling, tryck eller klicka på framåtpilen för att visa skärmen som visas i [Figur 2-22](#), om du har en aktiv internetanslutning. Dock om du aldrig har varit ansluten till internet eller har tappat din fungerande internetanslutning någon gång under Xpert Check-testet kan skärmen ”Fel vid nedladdning av Xpert Check-kod” (Download Xpert Check code) eller skärm med felmeddelande ”Ofullständig uppladdning” (Upload incomplete) ([Figur 2-23](#)) visas i stället och instruera dig att skriva Xpert Check-data till en data-CD för att skicka till din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support. Vid dessa fall, fortsätt till instruktionerna som börjar på [Steg 4](#) (under [Avsnitt 2.3.1](#)) i denna metod för att fortsätta som användare utan internetanslutning.

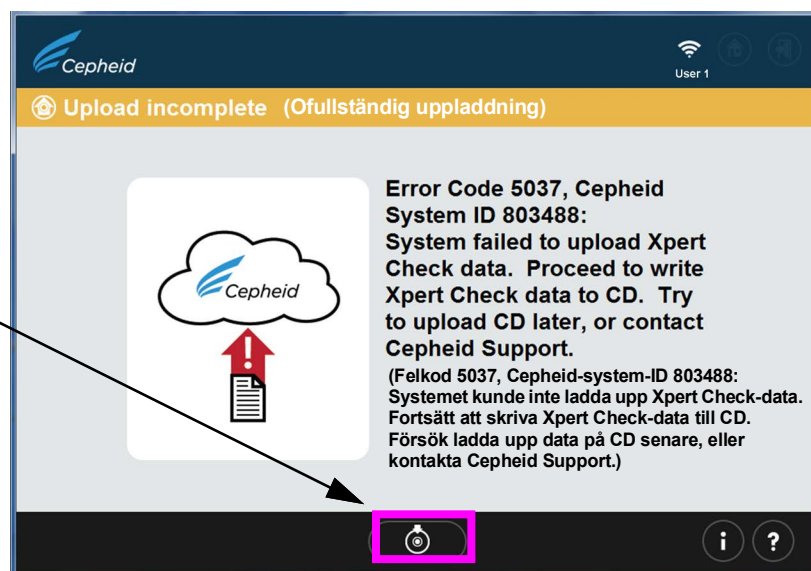
Obs!

Med en fungerande internetanslutning ska systemet fortsätta normalt (med [Steg 21](#)) och Xpert Check-koden börja laddas ner, som visas i [Figur 2-24](#).



Figur 2-22. Skärmen "Uppladdning av Xpert Check-data"

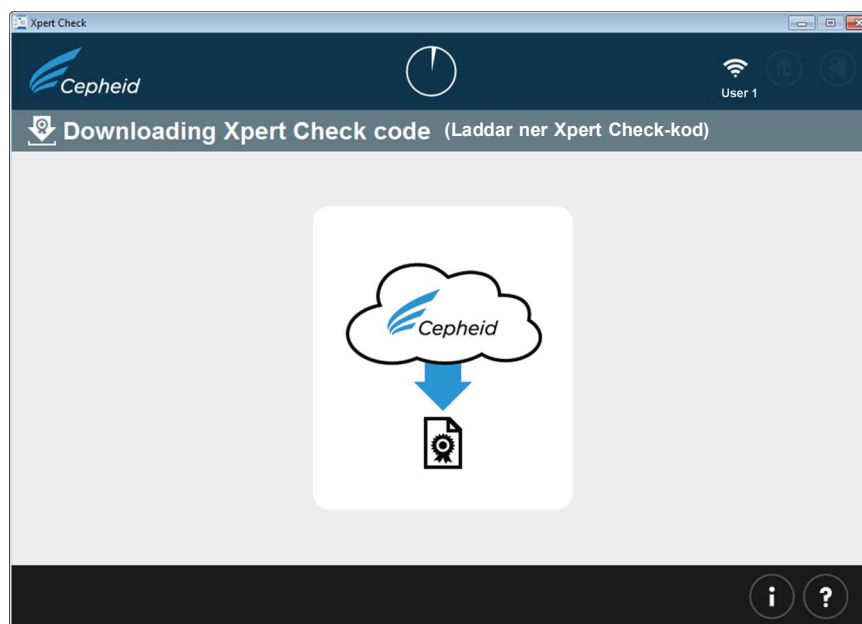
Tryck eller klicka på den här ikonen för att flytta till skärmen "Skriv över Xpert Check-data till CD" (Write Xpert Check Data to CD). Se [Figur 2-31](#).



Figur 2-23. Skärm med felmeddelande "Ofullständig uppladdning"

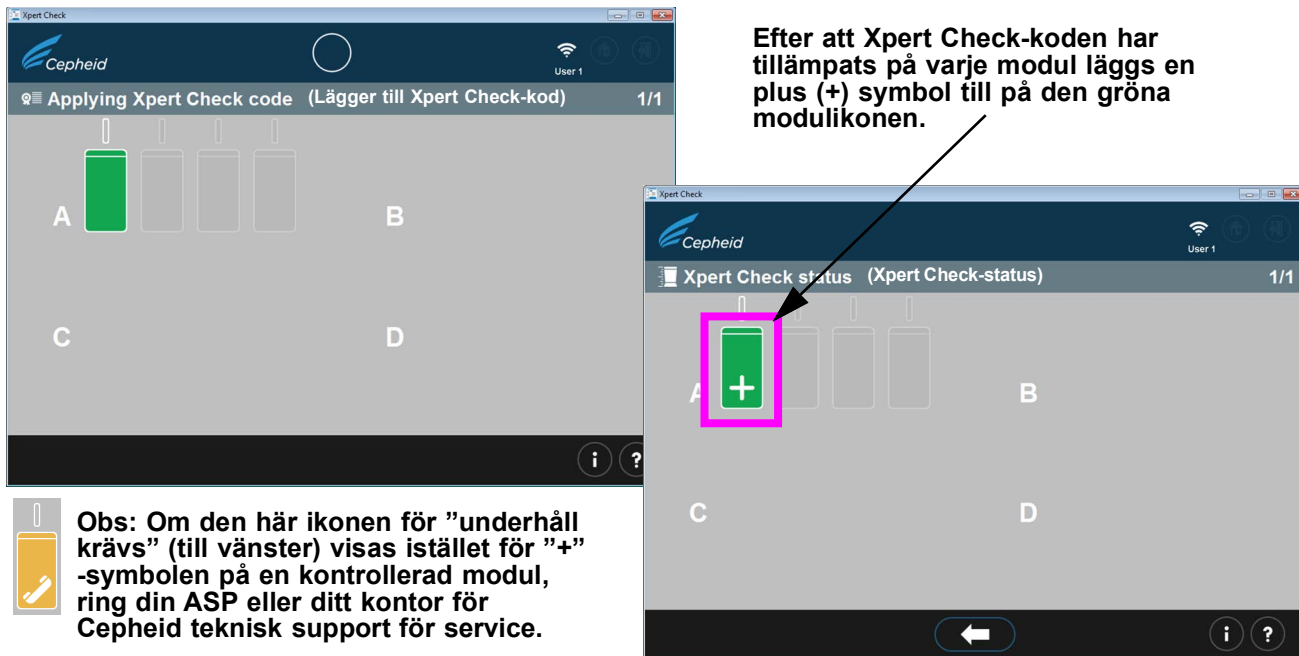
21. När Xpert Check-data har laddats upp kommer en granskning av kvalitetssäkring att utföras på datan. Om kontrollen är acceptabel laddas Xpert Check-koden ner automatiskt. Se [Figur 2-24](#).

Om testet inte är acceptabelt kommer den eller de berörda modulerna att behöva service eller bytas ut och kommer att flaggas med en orange ikon. Vänligen kontakta Cepheid eller din lokala ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support för ytterligare hjälp.



Figur 2-24. Skärmen "Laddar ner Xpert Check-kod"

22. Efter att Xpert Check-testresultaten har laddats ner kommer Xpert Check-koden att tillämpas på varje testad modul och de modulerna kommer sedan att identifieras med en +-symbol. Se [Figur 2-25](#). En modul kontrolleras, som du kan se här.

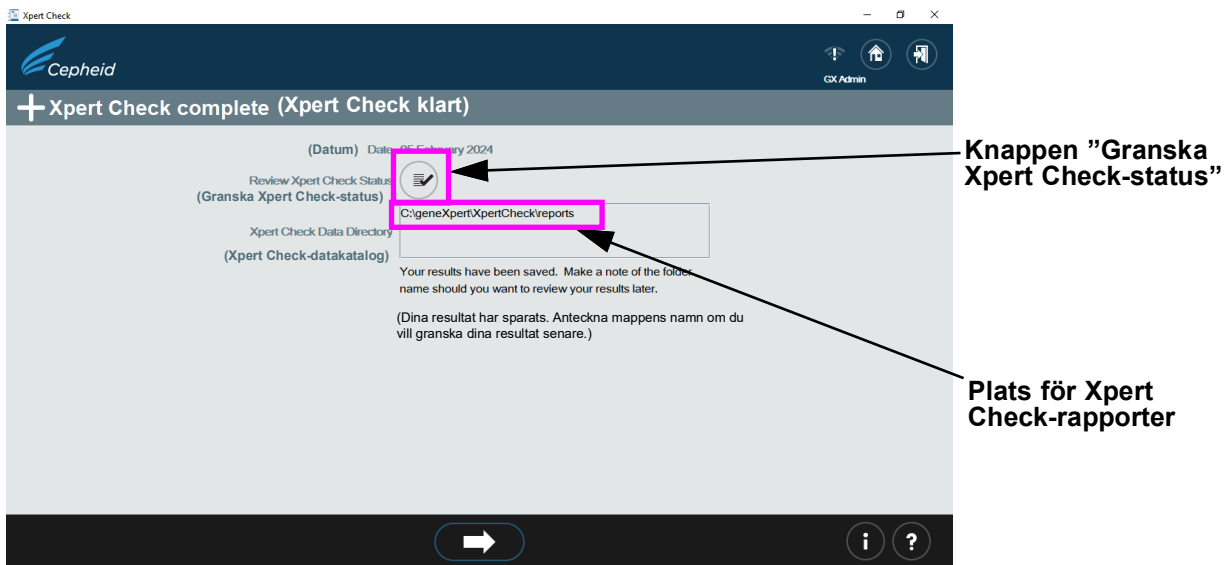


Figur 2-25. Skärmen "Lägger till Xpert Check-kod"

Obs!

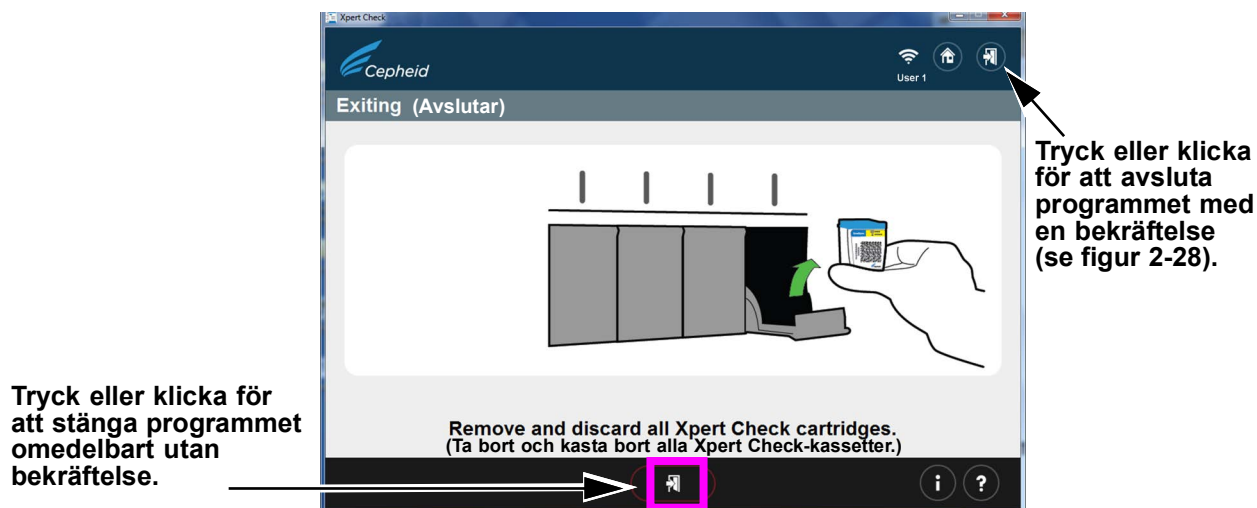
På skärmen som visas i [Figur 2-25](#) kan vissa moduler visa den service som krävs eller kan de vara nedtonade om de hoppades över.

23. När alla Xpert Check-koder har tillämpats på de testade modulerna som lyckats (de gröna modulerna som visas med plussymboler) visas skärmen "Xpert Check klart" (Xpert Check complete). Se [Figur 2-26](#). Denna skärm visar platsen för datarapporten för Xpert Check, som är tillgänglig för granskning, om så önskas.



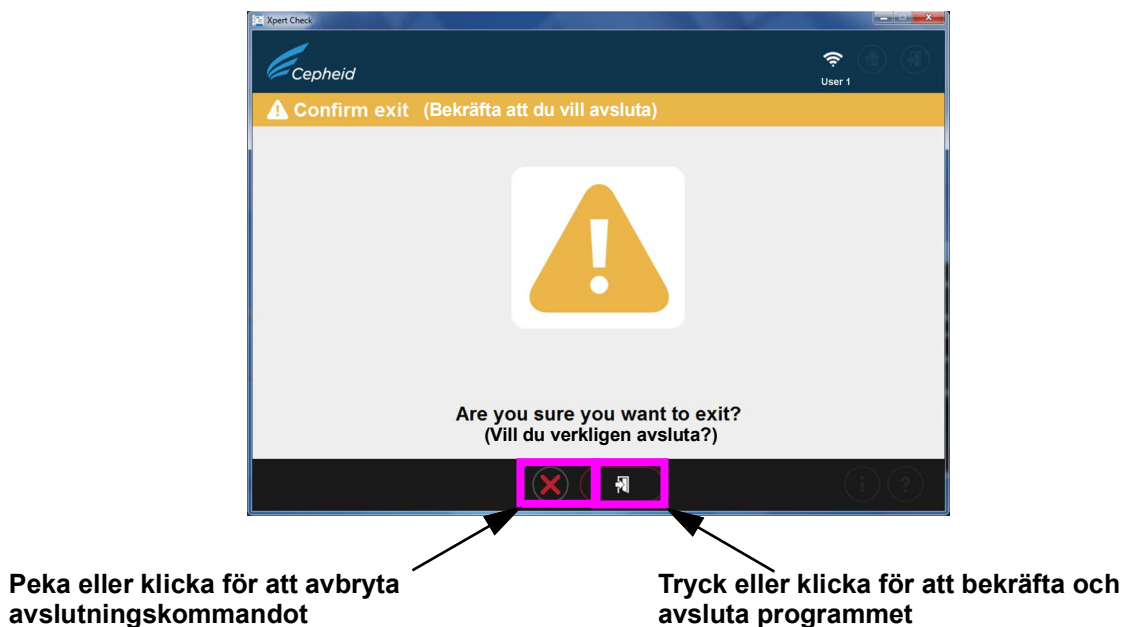
Figur 2-26. Skärmen "Xpert Check klart"

24. Ta bort och kasta bort alla Xpert Check-kassetter. Spara inte partiella kit (alla oanvända kassetter måste kastas bort). När du är klar klickar du på ikonen **Avsluta (Exit)** längst upp eller längst ner på skärmen för att avsluta programmet. Se [Figur 2-27](#).



Figur 2-27. Avluta programmet

25. Skärmen som visas i [Figur 2-28](#) visas bara om du trycker eller klickar på avslutningspilen längst upp till höger på skärmen.



Figur 2-28. Skärmen "Bekräfta att du vill avsluta"

Detta slutför Xpert Check-testet för en internetansluten användare.

Obs!

Kontakta din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support avseende moduler som kräver service.

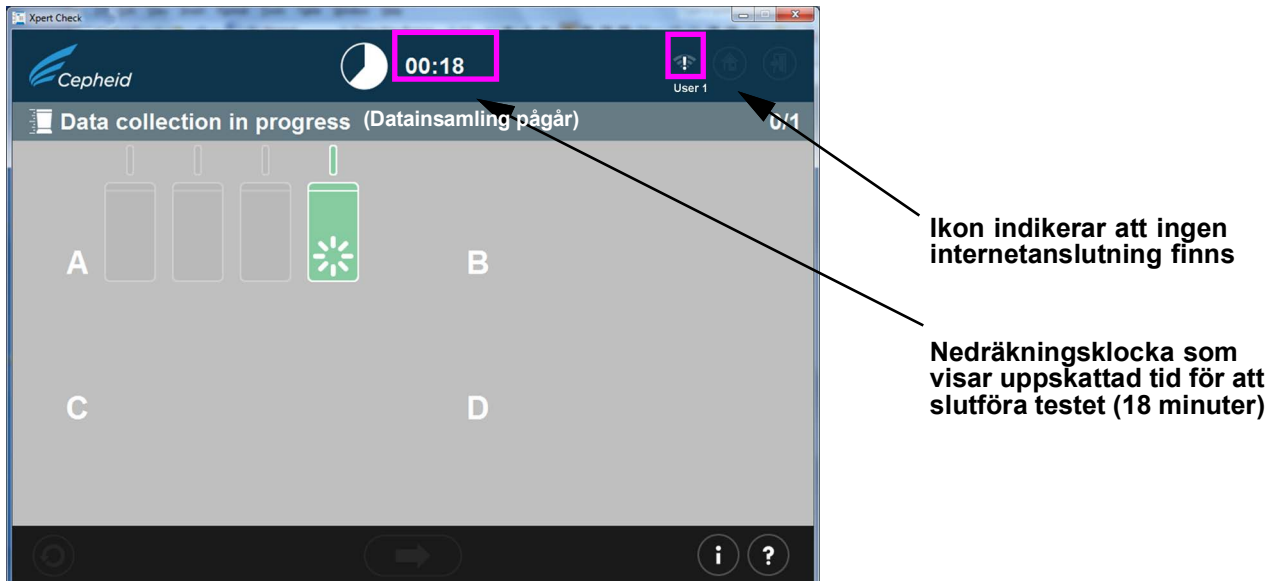
Obs!

För att se dina Xpert Check-resultat, se [Steg 23](#) och [Figur 2-26](#), som visar sökvägen för filen och platsen för Xpert Check-resultaten och Xpert Check-sammanfattningen.

2.3.1 Utförande av Xpert Check för användare utan internetanslutning

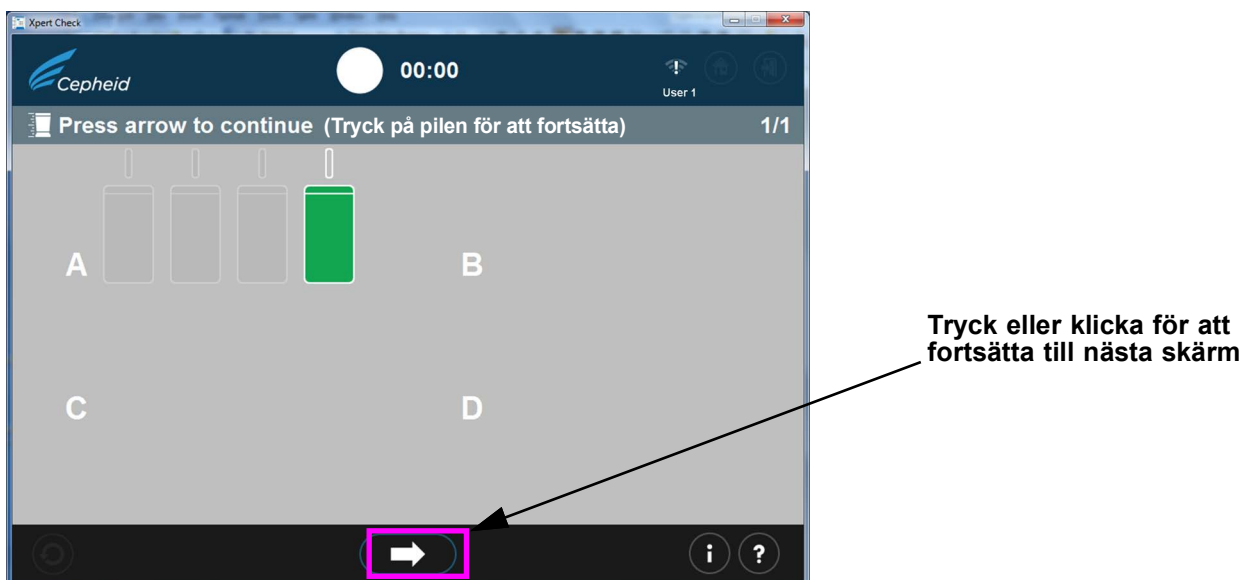
För användare som inte är anslutna till internet, bör du ha slutfört [Steg 1](#) till [Steg 19](#) av [Avsnitt 2.3](#) för att samla in data innan du börjar detta avsnitt.

1. Det här avsnittet börjar med skärmen ”Datainsamling pågår” (Data collection in progress), vilket liknar [Steg 18](#) i avsnitt 2.3 och skärmen visas i [Figur 2-18](#) för internetanslutna användare.



Figur 2-29. Skärmen ”Datainsamling pågår”

2. Efter testets slut öppnas modulens dörr och lampan ovanför modulen släcks. En skärm som liknar den som visas i [Figur 2-30](#) visas. Tryck eller klicka på högerpilen längst ner på skärmen för att gå vidare till nästa skärm.



Figur 2-30. Skärmen ”Testets slutförande” - lyckat

- När skärmen ”Skriv över Xpert Check-data till CD” (Write Xpert Check data to CD) visas (Figur 2-31) uppmanas du att trycka på knappen **Mata ut (Eject)** på DVD-enheten för att ta bort den befintliga CD-skivan med Xpert Check mjukvara så att du kan sätta in den tomma data-CD:n.

Obs!

I följande steg, var försiktig när du sätter in den tomma CD-skivan i DVD-enheten. Se till att CD:n sitter ordentligt i facket innan du stänger enhetens dörr.

Viktigt

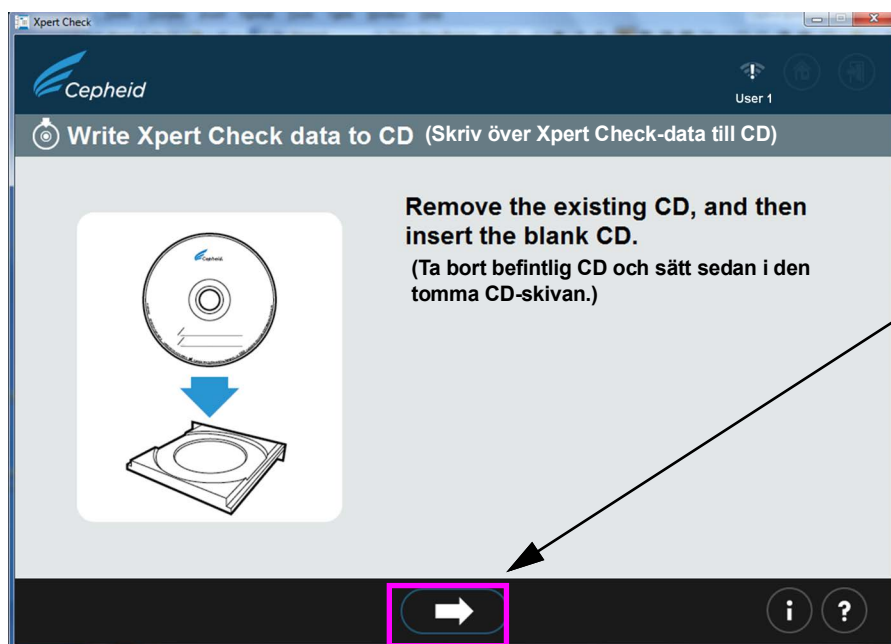
Om du har kört detta test som en internetansluten användare och sedan tappar din internetanslutning och fått en felskärm (Figur 2-23), fortsätt proceduren genom att börja med Steg 4, och fortsätta fram till Steg 12.

Obs!

I nästa steg, pausa i 10 sekunder efter att du satt in CD och avbryt alla guider som öppnats automatiskt innan du trycker på eller klickar på framåtpilen för att fortsätta. När du antingen stängt guiden eller har väntat tillräckligt med tid för att säkerställa att en guide inte öppnas automatiskt, tryck eller klicka på framåtknappen för att fortsätta. Detta startar Windows skärmar för CD-bränning som Xpert Check-programmet öppnar.

- Sätt in den tomma CD-skivan i datorns DVD-enhet och stäng DVD-enhetsfacket helt så att CD-skivan kan läsas.

Pausa för att möjliggöra start av eventuella guideprogram för CD. Om guideprogram startar, stäng dem innan du trycker på eller klickar på framåtknappen för att fortsätta.



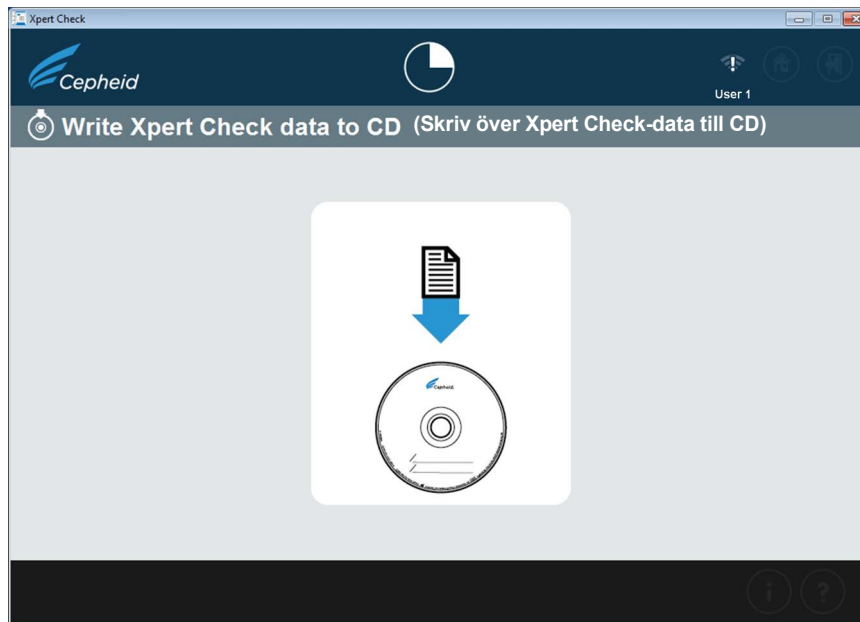
Pausa 10 sekunder efter CD:n satts in och tryck eller klicka sedan för att fortsätta till nästa skärm.

Figur 2-31. Skärmen ”Skriv över Xpert Check-data till CD” steg 1

- När du har satt i den tomma CD-skivan ändras skärmen en kort stund, vilket indikerar att CD:n har identifierats. Se Figur 2-32. Den här skärmen kommer att visas tills CD-skrivprocessen är klar.

Obs!

Det är inte nödvändigt för användaren att hitta filen som ska skrivas eftersom processen är automatisk.



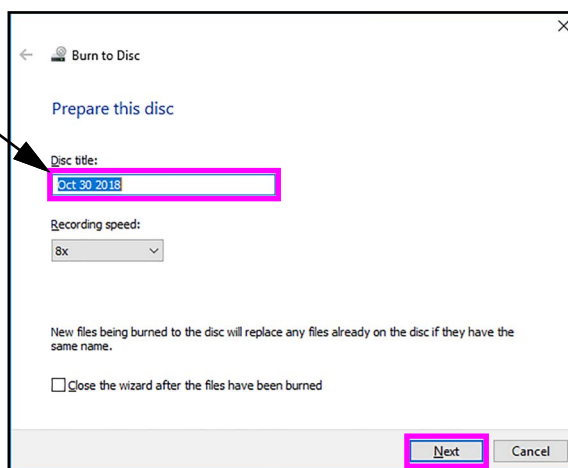
Figur 2-32. Skärmen "Skriv över Xpert Check-data till CD" steg 2

6. CD:ns skrivguide (CD Writing Wizard) eller skärmen "Bränn till skiva" (Burn to Disc) (Figur 2-34) visas sedan som en överläggning av skärmen som visas ovan i Figur 2-32.

Nästa skärm (Figur 2-33 till Figur 2-37) visar CD-skärmens skrivprogram medan du går igenom skrivprocessen.

- A. På den första skärmen kommer du efter en lyckad läsning av den tomma CD:n att bli ombedd att ange ett namn för CD:n som du vill skriva. Tryck eller klicka INTE på knappen **Nästa (Next)** för att fortsätta skrivprocessen med standardnamnet som visas. Skriv istället in anläggningens namn, till exempel "XYZ Sjukhus", i det angivna utrymmet och tryck eller klicka på **Nästa (Next)**. Se Figur 2-33.

Skriv anläggningens namn
för CD-namnet/skivans titel

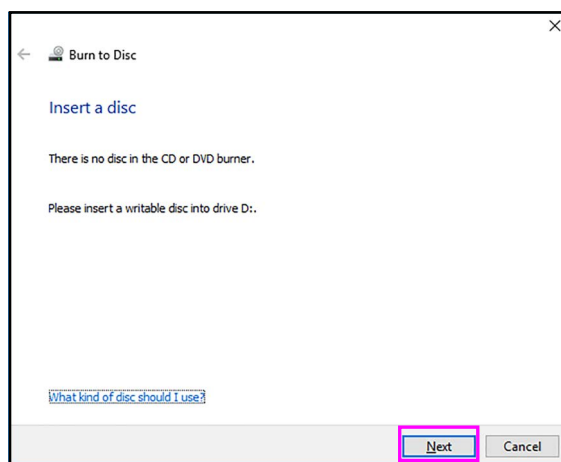


Figur 2-33. Skrivprogram till CD - öppnar skärm

- B. Om CD-skivan inte kan läsas kan skärmen som visas i [Figur 2-34](#) visas i stället för på skärmen i [Figur 2-35](#) och ber dig sätta in en brännbar skiva för att fortsätta. Brännbara skivor är i det här fallet CD-skivor där du kan lagra filer. Brännbara skivor kan bara skrivas över en gång, vilket innebär att när alla filer har kopierats till skivan finns de där permanent.
- En skiva som innehåller data anses inte vara en brännbar skiva och kommer att resultera i en felskärm, som visas i [Figur 2-38](#).

Obs!

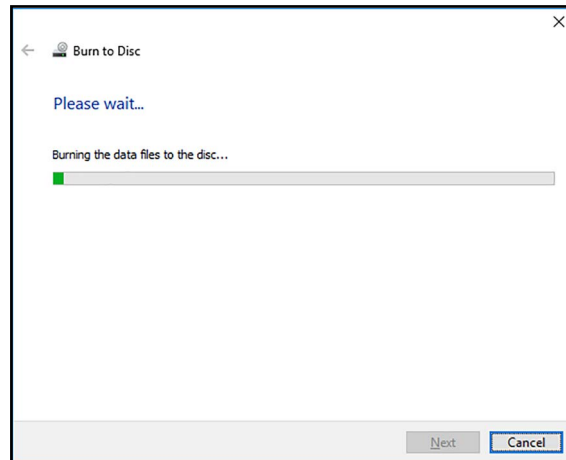
Om du inte lyckas med någon del av CD-skrivprocessen kan du kontakta din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support för hjälp. Nu kan du säkert stänga ner Xpert Check-mjukvaran eftersom Xpert Check-filerna har sparats på hårddisken och du kommer inte att förlora data.



Figur 2-34. CD-skrivprogram - Skärmen "Sätt in en brännbar CD för att fortsätta" - exempel

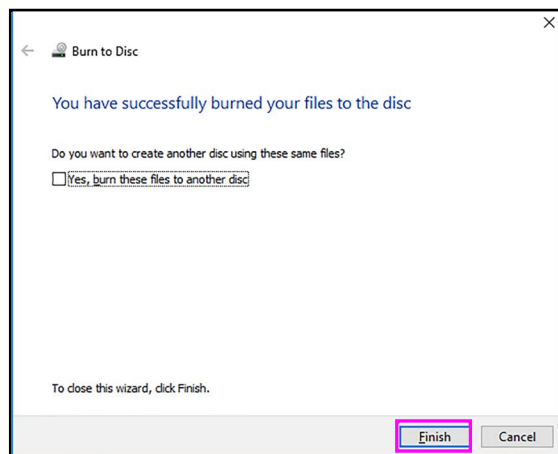
- C. Efter framgångsrik läsning och namngivning av CD:n tryck eller klicka på knappen **Nästa (Next)** för att fortsätta. Skrivprocessen börjar automatiskt.

- D. Under skriv-/brännprocessen visas en förloppsindikator på skärmen. Se [Figur 2-35](#).



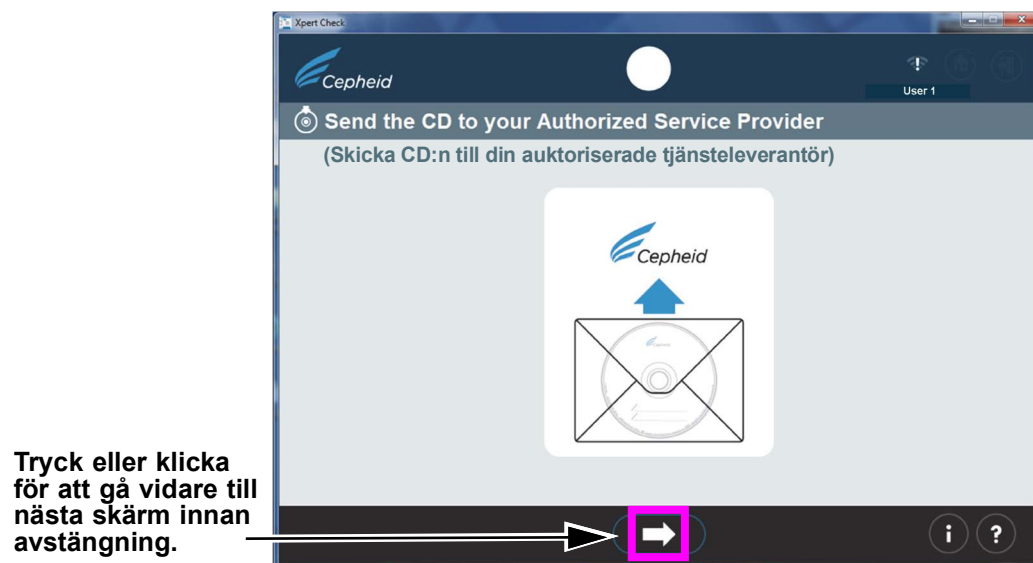
Figur 2-35. Skärmen för förlopp av CD-skrivning/CD-bränning

- E. När skrivningen av CD:n är klar kommer skärmen som visas i [Figur 2-36](#) att visas. Tryck eller klicka på knappen **Avsluta (Finish)** för att avsluta CD:ns skrivprogram.



Figur 2-36. Skärmen "Slutförande av CD-skrivning"

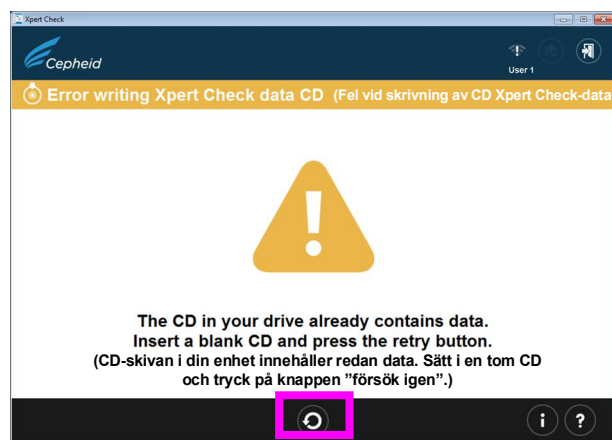
7. Efter att du tryckt eller klickat på knappen **Avsluta (Finish)** på CD-skrivningens skärm, kommer skärmen "Skicka CD:n till din auktoriserade tjänsteleverantör" (Send the CD to your Authorized Service Provider) att visas (se [Figur 2-37](#)). Ta bort den färdiga data-CD:n för Xpert Check från diskenheten och förbered etiketten enligt beskrivningen i [Steg 10](#).



Figur 2-37. Skärmen "Skicka CD:n till din auktoriserade tjänsteleverantör" - steg 3

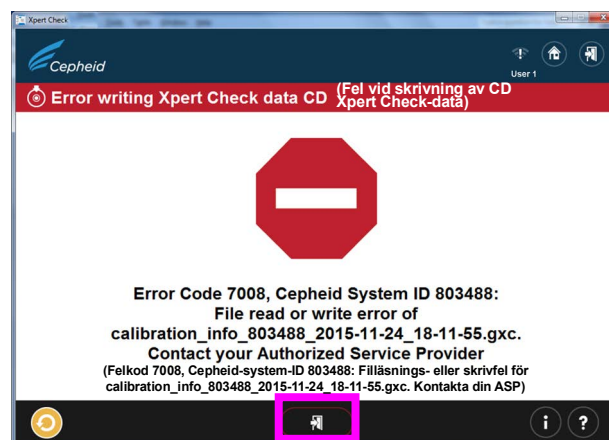
8. Om ett problem har inträffat när som helst under CD-skrivprocessen kan en skärm med felkod visas. (Se [Figur 2-38](#)).
 - Om en CD som du har lagt in redan innehåller data som visas i felskärmen nedan till vänster, ta bort CD:n och sätt in en tom CD och tryck eller klicka sedan på ikonen **Försök igen (Retry)**.
 - I händelse av ett läs- eller skrivfel kan skärmen till höger visas och du måste avsluta programmet. Kontakta din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support för hjälp om det behövs.

Skivan är inte brännbar (innehåller redan data)



Knappen "försök igen"

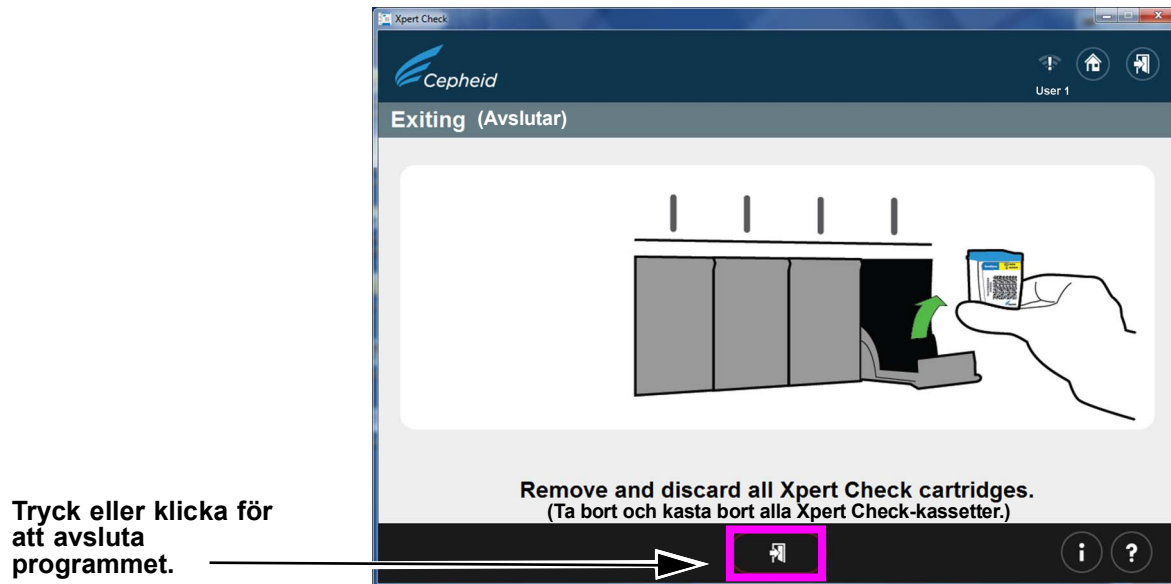
Allmänt skrivfel



Avluta programmet

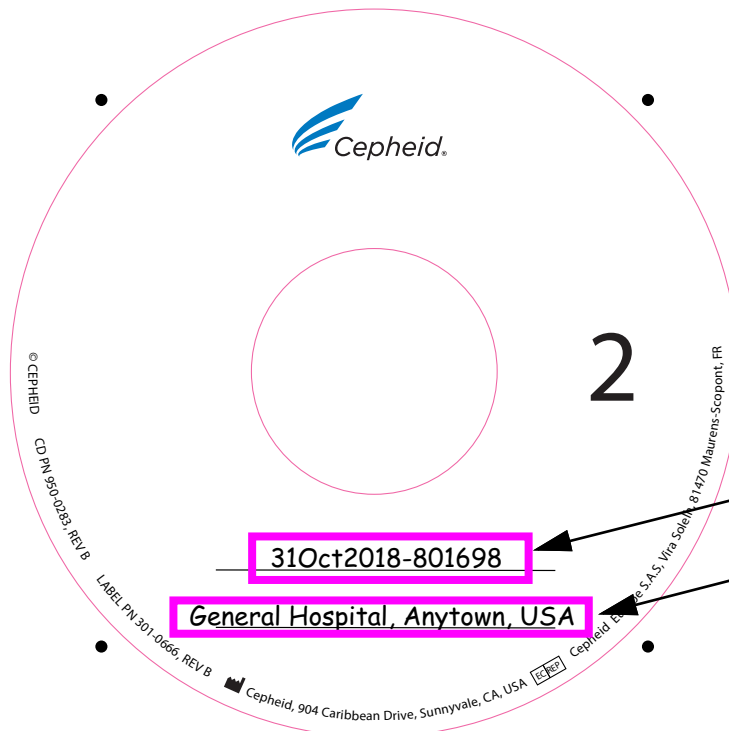
Figur 2-38. Skärmen Fel vid skrivning av CD Xpert Check-data - två exempel

- Efter testet har slutförts kommer avslutningsskärmen att visas med meddelandet **Ta bort och kasta bort alla Xpert Check-kassetter (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (se [Figur 2-39](#)).



Figur 2-39. Avslutningsskärm

- Använd en tuschpenna för att skriva på etiketten på Xpert Check-data-CD:n som du just skapat genom att skriva datum, instrumentidentifiering och anläggning/plats för det utförda testet. Se exempel på märkning i [Figur 2-40](#).



Obs: Det är användarens ansvar att ange korrekt datum, instrumentidentifiering, anläggningsnamn och plats på data-CD:ns etikett.

Underlåtenhet att märka din data-CD på rätt sätt kan leda till förlorade data och en fördröjning i att få Xpert Check-koden för modultestet.

**Datum-
Instrumentidentifiering**

Anläggning, Plats

Figur 2-40. Data-CD exempel på märkning

11. Du har möjlighet att kopiera datafilen `calibration_info.gxc` (finns på Xpert Check data-CD:n som just skrivits) och skicka datafilen via e-post direkt till din ASP eller ditt lokala kontor för Cepheid teknisk support istället för att skicka CD-skivan via post. Om e-post inte är ett alternativ, placera Xpert Check CD2 i det medföljande CD-fraktkuvertet och skicka det till din lokala auktoriserade tjänsteleverantör (ASP, Authorized Service Provider) eller det lokala kontoret för Cepheid teknisk support för kvalitetssäkring av data och utfärdande av din Xpert Check-kod.
12. Din ASP eller lokala Cepheid teknisk support kommer att utföra granskningen av kvalitetssäkring och, om det lyckas, skicka tillbaka din Xpert Check-kod antingen via e-post eller vanlig post, beroende på vilken metod du tidigare valt.

Obs!

Kasta bort alla återstående material från kitet. Spara INTE öppnade påsar från kitet för senare användning. Kasta INTE bort din mjukvaru-CD. För användare som skickade sina filer via e-post och inte har postat sin data-CD: Kasta INTE bort din data-CD.

13. Starta om ditt system och din dator.

Obs!

Du kan fortsätta använda ditt system medan du väntar på din Xpert Check-kod.

2.3.2 Erhållande av Xpert Check-koden för användare utan internetanslutning

Obs!

Se till att systemet har samma konfiguration som när Xpert Check kördes (dvs. inga programuppdateringar eller ändringar har gjorts och inga nya GeneXpert-system har flyttats till eller från den här datorn). I händelse av modulservice och/eller utbyte som kan inträffa mellan datainsamling och tillämpning av Xpert Check-koden kommer nya eller modifierade moduler att ignoreras vid testprocessen för Xpert Check.

Obs!

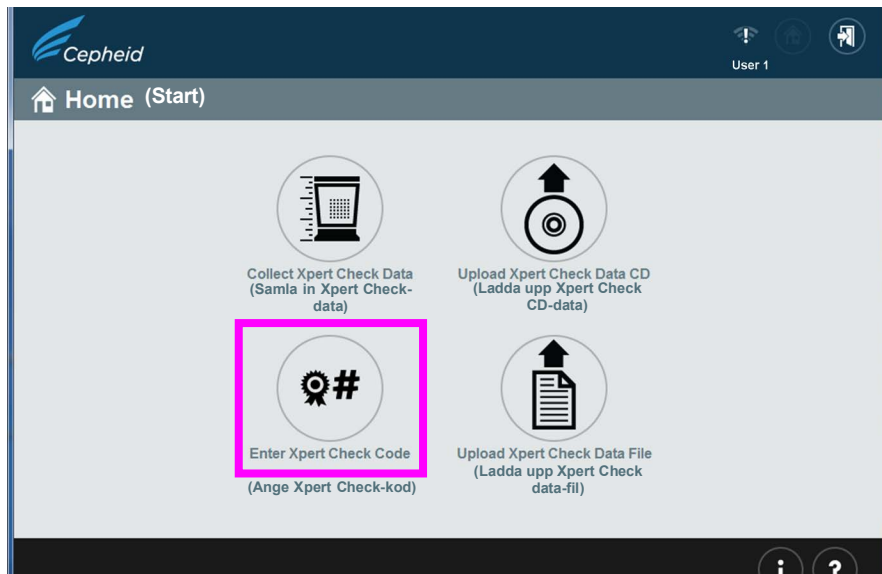
I följande steg, var försiktig när du sätter in CD-skivan i DVD-enheten. Se till att CD:n sitter ordentligt i facket innan du stänger enhetens dörr.

1. Gå ut ur -mjukvaran.
2. Avsluta Xpert Check-processen genom att placera mjukvarans CD i DVD-läsaren.
3. Tryck eller klicka på ”Den här datorn” (My Computer) och håll sedan ned eller dubbelklicka på tillämplig enhetsbokstav för din DVD-enhet. Filerna på CD:n visas sedan. Hitta och tryck och håll ner eller dubbelklicka på applikationen/genvägen **XpertCheck.exe** för att starta mjukvaran.
4. Logga in med ditt **ANVÄNDARNAMN (USER NAME)** och **LÖSENORD (PASSWORD)** (se anmärkningen VIKTIGT i [Avsnitt 2.1](#)). Se även [Figur 2-4](#) för inloggningsskärmen. När du har angett din inloggningsinformation trycker eller klickar du på framåtpilen längst ned på skärmen för att gå vidare till nästa skärm (Xpert Check-startskärmen) (skärmen Xpert Check Home).

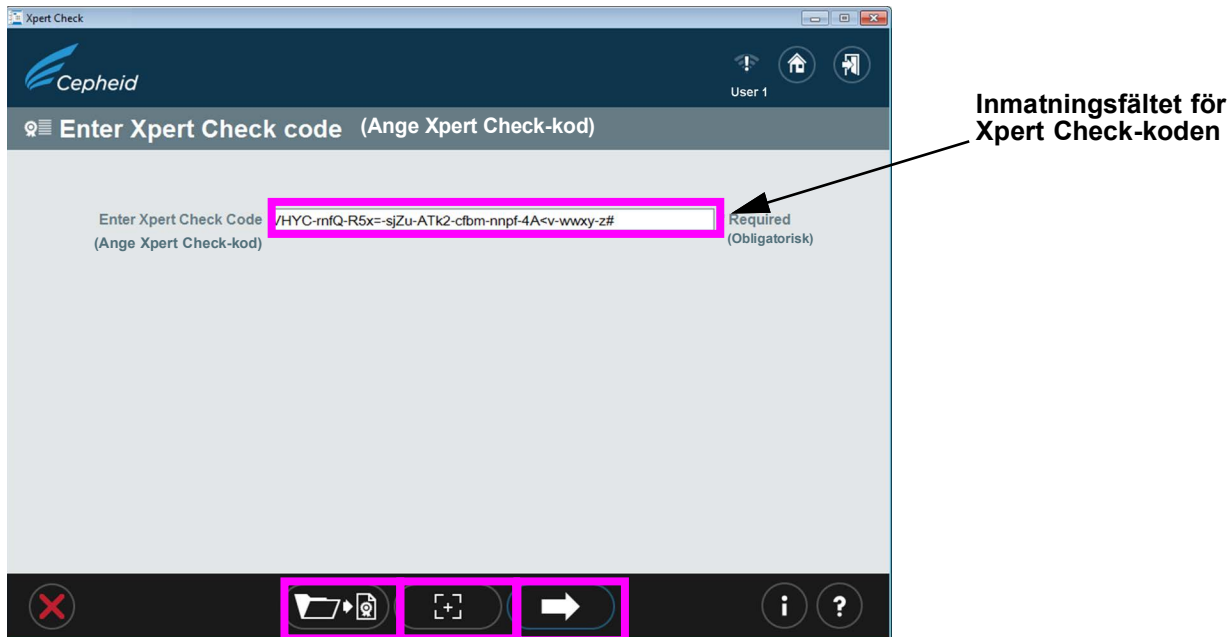
Obs!

Användarnamnet och lösenordet är samma som du använde för Cepheid OS-mjukvaran. Om en ASP (fältservicetekniker) tidigare utfört Xpert Check och inte är på plats, borde användarnamnet och lösenordet ha getts ut för detta steg för att ange koden. Om användarnamnet eller lösenordet inte finns tillgängligt, kontakta din ASP eller din lokala Cepheid teknisk support.

5. Tryck eller klicka på knappen **Ange Xpert Check-kod (Enter Xpert Check Code)**.
Se [Figur 2-41](#). Skärmen ”Ange Xpert Check-kod” (Enter Xpert Check Code) visas.
Se [Figur 2-42](#).



Figur 2-41. Startskärm, visar knappen ”Ange Xpert Check-kod”



Figur 2-42. Skärmen ”Ange Xpert Check-kod”

6. Ange din Xpert Check-kod enligt beskrivningen nedan.

I det här steget finns det olika sätt att ange Xpert Check-koden, beroende på ditt system. Dina fyra alternativ listas nedan.

- F. Alternativ 1: Skriv ut en kopia av filen för Xpert Check-koden och använd scannern för att skanna streckkoden på den utskrivna sidan. Se [Figur 2-43](#) för ett exempel på en fil med en Xpert Check-kod.
- G. Alternativ 2: Skriv in koden manuellt med informationen på skärmen eller på den utskrivna sidan.

När du har skrivit in koden, tryck eller klicka på framåtpilen längst ner på skärmen för att fortsätta. Skärmen ”Lägger till Xpert Check-kod” (Applying Xpert Check code) kommer att visas. Se [Figur 2-44](#).



Xpert Check Code File (Fil för Xpert Check-kod)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Här är Xpert Check-koden för den senaste datainsamlingen av dina moduler för systemet som anges nedan.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Xpert Check-datainsamlingen utfördes den 05 Februari 2024 12:59:02 PST)

(Namn på GX Instrument:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Cepheid system-ID:)	Cepheid System ID:	703773
(Mjukvarans version:)	Software Version:	2.0
(Data insamlad av:)	Data Collected By:	GX Admin
(Namn på institution:)	Institution Name:	Institution
(Laboratoriets namn:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Gatuadress:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Ort:)	City:	Sunnyvale
(Län:)	State/Province:	CA
(Postkod:)	Postal Code:	94089
(Land:)	Country:	United States
(E-post:)	Email:	user@institution.com
(Telefonnummer till anläggningen:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Växel:)	Extension:	
(Mobil:)	Mobile:	
(ASP-kod:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Skanna eller ange Xpert Check-koden för att slutföra Xpert Check-processen.)

Xpert Check-kod



Streckkod

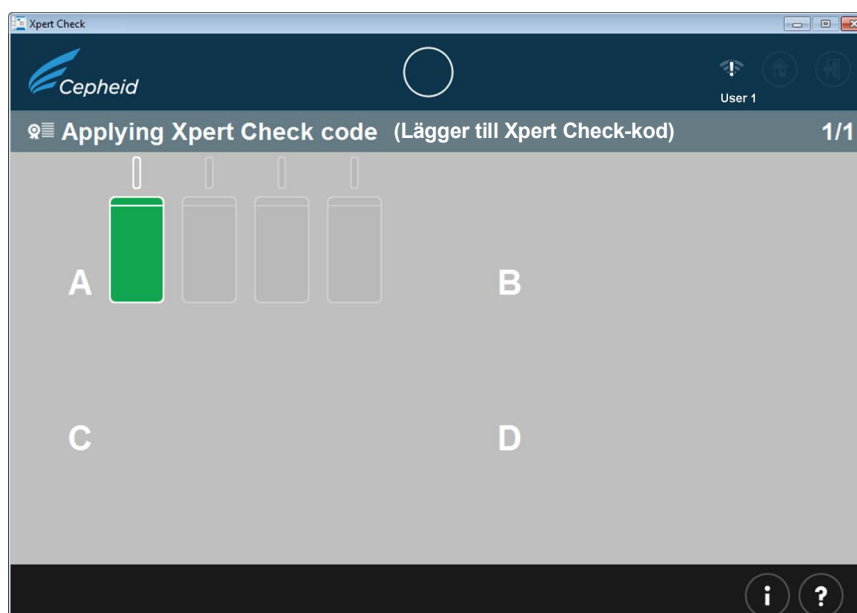
V+RK-&Vjy-UCLH-N&cs-<r6M-fgam-rnaT-ywWD-ywxy-z#

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid rekommenderar att systemprestanda utvärderas årligen med 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 uppger att I-CORE-modulerna i GeneXpert®-instrumentet kontrollerades med hjälp av en Xpert Check-produkt. NIST (National Institute of Standards och Technology)-spårbara kvalificeringsstandarder används för att kontrollera parametrarna för fluorescensstandarderna för koncentration, ljusstyrka och spektrum. Cepheid-produkter tillverkas, kvantifieras och kontrolleras enligt ett kvalitetssystem som uppfyller kraven i ISO 13485 och för Quality System Regulation, QSR)

GeneXpert® Xpert Check

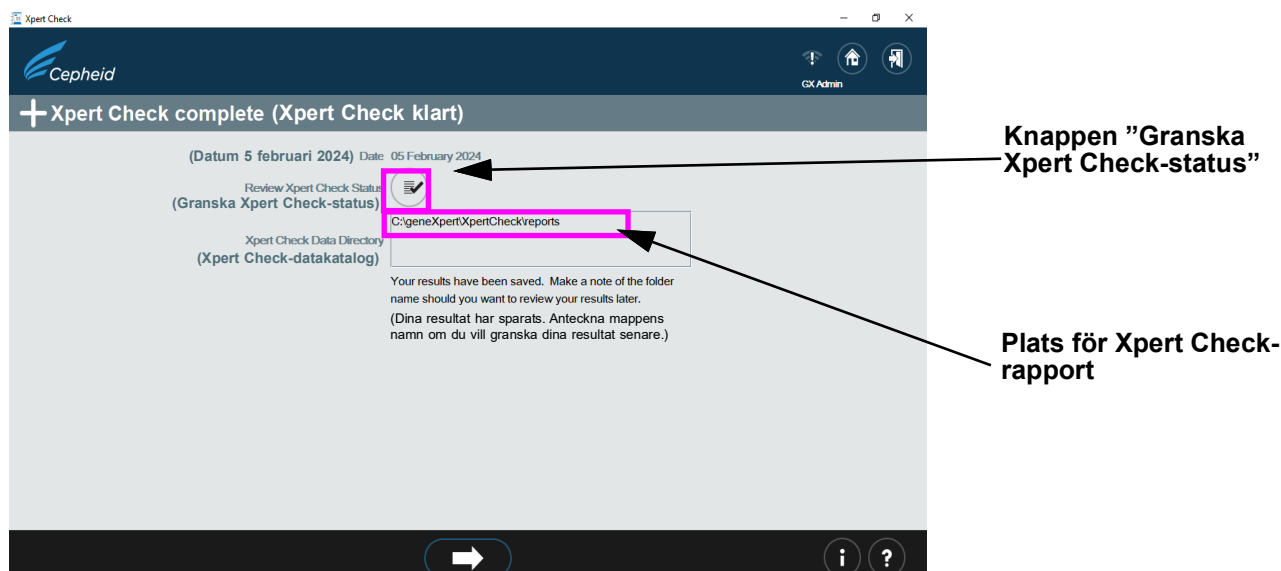
Page 1 of 1
(Sidan 1 av 1)

Figur 2-43. Fil för Xpert Check-kod - exempel



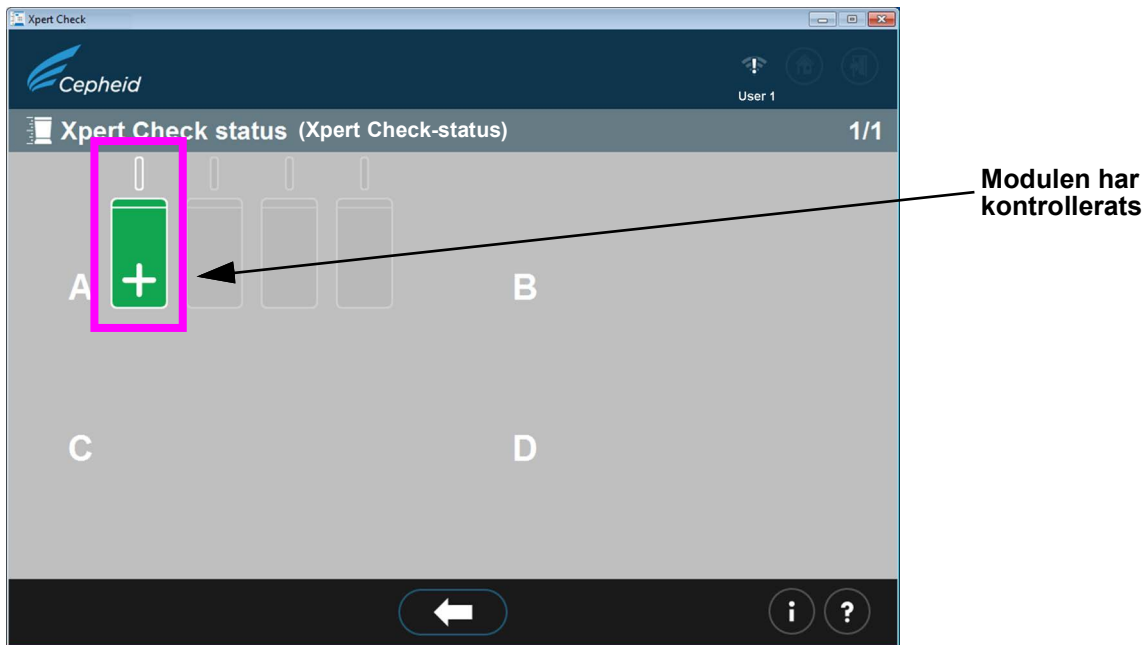
Figur 2-44. Skärmen ”Lägger till Xpert Check-kod” - exempel

- H. Efter att Xpert Check-koden har tillämpats visas skärmen ”Xpert Check klart” (Xpert Check complete) och visar platsen för Xpert Check-rapporten i området **Xpert Check-datakatalog**. Skriv ner filvägen och platsen för Xpert Check-rapportfilen, enligt denna beskrivning. Se [Figur 2-45](#).



Figur 2-45. Skärmen ”Xpert Check klart”

- I. Tryck eller klicka på knappen **Granska Xpert Check-status (Review Xpert Check Status)** (se [Figur 2-45](#)).
- J. Skärmen ”Xpert Check-status” kommer att visas. Se [Figur 2-46](#). På skärmen ”Xpert Check-status” (Xpert Check status) kommer de framgångsrikt kontrollerade modulerna anges med en **+**-symbol på en grön modul.



Figur 2-46. Skärmen "Xpert Check-status"

Obs!

Om Xpert Check-rapporten på datorn har tagits bort, kontakta din ASP eller lokala Cepheid teknisk support för hjälp.

7. Identifiera den genererade Xpert Check-rapportfilen i mappen **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Identifiera den genererade Xpert Check-sammanfattningsfilen i mappen **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
 - A. Se [Figur 2-47](#) för ett exempel på en Xpert Check-sammanfattningsrapport. Xpert Check-sammanfattningsrapport listar de moduler som hade ett misslyckat test och kräver omprövning eller service. Modulerna som kräver omprövning eller service listas efter serienummer i tabell 1 på formuläret i [Figur 2-47](#). När du begär service, ange dessa listade serienummer till din ASP eller det lokala kontoret för Cepheid teknisk support. Gateway-information ges i tabell 2 i formuläret.



Xpert Check Summary Report (Xpert Check-sammanfattningsrapport)

Please Note: (Observera:)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
 (Xpert Check datainsamling utförd den 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.
 (Alla moduler SOM INTE godkändes med Xpert Check finns listade i tabell 1: moduler som kräver service.
 Gateway-information finns tillgänglig i tabell 2.)
 Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
 (Fullständiga testresultat för varje modul listas i tabell 3: Detaljerade testresultat per modul.)

(Namn på GX Instrument):	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Cepheid system-ID):	Instrument Serial Number:	12345678910
(Data insamlad av):	Data Collected By:	GX Admin
(Namn på institution):	Institution Name:	Institution
(Laboratoriets namn):	Laboratory Name:	Test Lab
(Gatuadress):	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Ort):	City:	Sunnyvale
(Län):	State/Province:	CA
(Postkod):	Postal Code:	94089
(Land):	Country:	United States
(E-post):	Email:	user@institution.com
(Telefonnummer till anläggningen):	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Växel):	Extension:	
(Mobil):	Mobile:	
(ASP-kod):	ASP Code:	US01

Table 1: Modules Requiring Service (Tabell 1: Moduler som kräver service)

Module Serial Number / Location (Serienummer/plats för modul)	Module Status (Modulstatus)
210014056/A1	Requiring Service (Kräver service)
210013602/B1	Requiring Service (Kräver service)
210084272/D1	Requiring Service (Kräver service)

Table 2: Gateway Information (Tabell 2: Gateway-information)

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

GeneXpert® Xpert Check

Page 1 of 3
(Sidan 1 av 3)

Figur 2-47. Exempel på Xpert Check sammanfattningsrapport - sida 1



Xpert Check Summary Report (Xpert Check-sammanfattningsrapport)

Test		210087833 (C1/06305)
(Ventildrivning)	Valve Drive	Pass
(Ventilmärkning, avvikelser)	Valve Label Dropouts	Pass
(Integritet, ventilhäm)	Valve Home Integrity	Pass
(Ventiltiming)	Valve Timing	Pass
(Ventildrift)	Valve Drift	Pass
(Pumpdrift)	Pump Drive	Pass
(Ultraljud)	Ultrasonic	Pass
(ICORE värmare)	ICORE Heater	Pass
(ICORE fläkt)	ICORE Fan	Pass
(Kraftsensor)	Force Sensor	Pass
(Optisk kontroll)	Optical Check	Pass
(EBF-värde)	EBF Value	Pass
(Probekontroll)	Probe Check	Pass
(Termisk verifiering)	Thermal Verification	Pass

(godkänd)

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid rekommenderar att systemprestanda utvärderas årligen med 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 uppger att I-CORE-modulerna i GeneXpert®-instrumentet kontrollerades med hjälp av en Xpert Check-produkt. NIST (National Institute of Standards och Technology)-spårbara kvalificeringsstandarder används för att kontrollera parametrarna för fluorescensstandarderna för koncentration, ljusstyrka och spektrum. Cepheid-produkter tillverkas, kvantifieras och kontrolleras enligt ett kvalitetssystem som uppfyller kraven i ISO 13485 och för Quality System Regulation, QSR)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3
(Sidan 3 av 3)

Figur 2-48. Exempel på Xpert Check sammanfattningsrapport - sida 2

2.4 Återställ systemet till normal användning

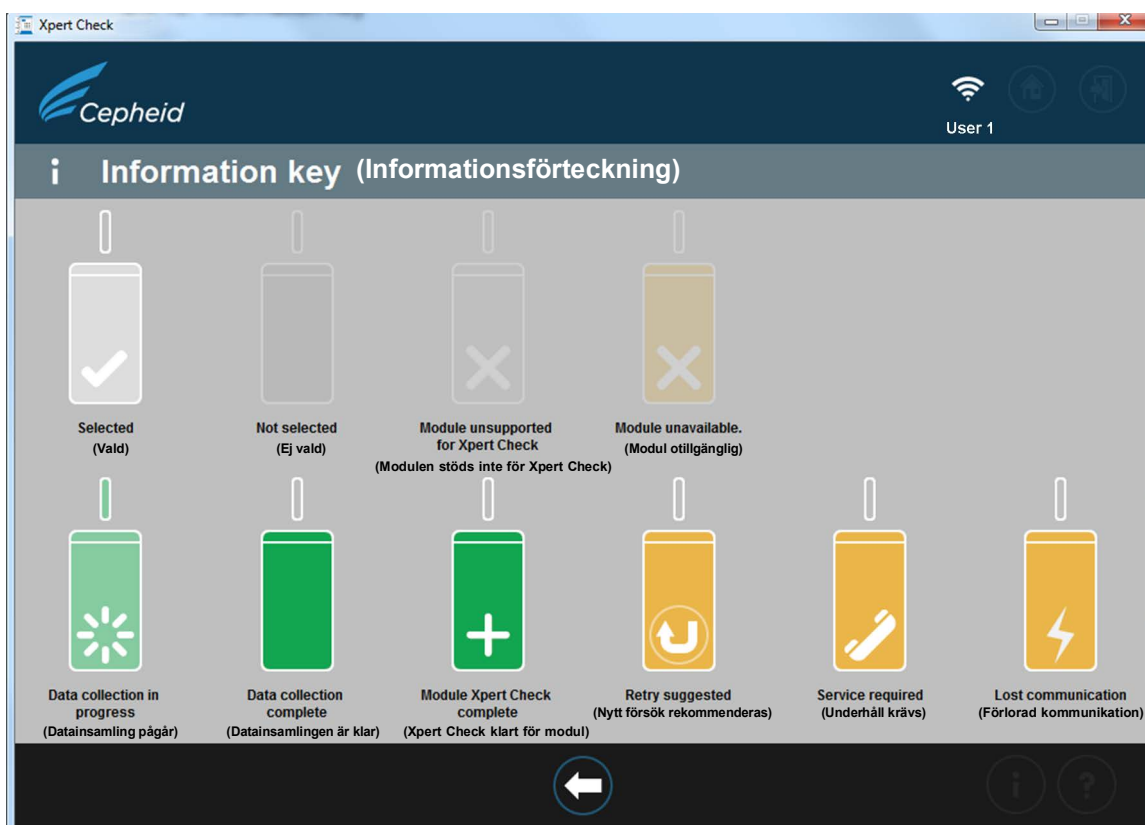
Obs! Återställ systemet till normal drift med den metod som anges i detta avsnitt.

2.4.1 GeneXpert-system med pekskärm

Se till att alla Xpert Check-kassetter och CD-skivor har tagits bort från GeneXpert-systemet med pekskärm.

1. Starta om systemet genom att trycka på omstartsknappen på baksidan av pekskärmen. Följ instruktionerna i *användarmanualen för GeneXpert-systemet med pekskärm*.
2. Systemet kommer vara klart för full drift.

2.5 Skärmen Informationsförteckning



Figur 2-49. Skärmen Informationsförteckning

2.5.1 Anledningar till att upprepa Xpert Check med en ny kassett

Om instruktionerna på skärmen leder dig till omprövning, upprepa testet enligt instruktionerna i [Steg B](#) på [sidan 2-18](#).

2.5.2 Anledningar till att upprepa Xpert Check med samma kassett

Om mjukvaran rapporterar att kassetts försegling inte har gått sönder tar du bort originalkassetten, skannar om kassetts streckkod, öppnar locket, stänger locket och sätter in kassetten igen. Starta om Xpert Check-proceduren för den berörda modulen.

2.5.3 Tillämpning av Xpert Check-kod



Xpert Check är inte klart förrän den Cepheid-levererade Xpert Check-koden tillämpas på systemet som testas. Efter mottagandet av kvalitetssäkring för Xpert-koden från Cepheid, använd koden på ditt system med Xpert Check-mjukvaran för att slutföra Xpert Check-processen.