

Хpert Check Інструкція із застосування

REF

XPERTCHECK-CE-5

Інструкція із застосування

Хpert Check тест для перевірки, повірки та тестування апаратного забезпечення модулів GeneXpert, набір на 5 тестів

Trademark, Patents, and Copyright Statements

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

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

© 2014 - 2024 Cepheid.

See Revision History for a description of changes.

Revision History

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

Purpose: Updated EU importer address

Section	Description of Change
Preface	Updated EU importer address

Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право

Cepheid[®], логотип Cepheid, GeneXpert[®], та Xpert[®], і I-CORE[®] є торговельними марками компанії Cepheid, зареєстрованими в США та інших країнах.

Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

Ця продукція продається за ліцензією компанії Molecular Probes, Inc.

У РЕЗУЛЬТАТІ ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ПОКУПЕЦЬ ОТРИМУЄ ПРАВО НА ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЦЬОЇ ІНСТРУКЦІЇ-ВКЛАДКИ, ЯКЕ НЕ ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕДАЧІ. ЖОДНІ ІНШІ ПРАВА НЕ НАДАЮТЬСЯ ПРЯМО, ОПОСЕРЕДКОВАНО АБО НА ПІДСТАВІ ПРАВОВОЇ ПРЕЗУМПЦІЇ. ОКРІМ ЦЬОГО, ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ НЕ ПЕРЕДБАЧАЄ НАДАННЯ ПРАВА НА ЙОГО ПЕРЕПРОДАЖ.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Щоб ознайомитися з описом змін, див. Історію переглядів.

Історія переглядів

Опис змін: У до 303-0771 ред. А. до В.

Ціль: Оновлено адресу імпортера в ЄС.

Розділ	Опис змін
Передмова	Оновлено адресу імпортера в ЄС.



Serheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
США

Телефон: +1.408.541.4191
Факс: +1.408.541.4192

Передмова

Інформація про цей документ

Інструкція із застосування Xpert Check містить вказівки щодо запуску програмного забезпечення Xpert Check для перевірки роботи модуля.

Інформація з безпеки

Прочитайте та зрозумійте всю інформацію з безпеки, подану в цьому документі, перш ніж починати експлуатацію приладу. Переконайтеся, що ви дотримуетесь заходів із безпеки, наведених у цьому керівництві, де:

Увага!



Зазначено, що може відбутися пошкодження системи, втрата даних або отримання недійсних результатів, якщо користувач не виконує наданої поради.

Важливо

Наголошено на інформації, яка є критичною для виконання завдання або оптимальної роботи системи.

Примітка

Визначено інформацію, яка стосується лише окремих випадків.

Супровідні документи

Для отримання додаткової інформації, яка не входить до цього документу, див. *Керівництво оператора системи GeneXpert із сенсорним екраном.*

Розташування штаб-квартир корпорації Cepheid

Корпоративна штаб-квартира	Європейська штаб-квартира
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 США	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Франція
Телефон: +1 408.541.4191	Телефон: +33.563.825.300
Факс: +1 408.541.4192	Факс: +33.563.825.301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Технічна підтримка

Перш ніж звертатися у службу технічної підтримки корпорації Cepheid, підготуйте таку інформацію:

- Назва продукту
- Серійний номер аналізатора
- Повідомлення про помилки (якщо є)
- Версія програмного забезпечення та, якщо наявний, номер сервісної бирки комп'ютера.

Контактна інформація

Сполучені Штати Америки

Телефон: + 1 888.838.3222
Ел. пошта: techsupport@cepheid.com






Франція

Телефон: + 33 563.825.319
Ел. пошта: support@cepheideurope.com

Контактна інформація усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cepheid вказана на нашому веб-сайті: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Повідомляйте про серйозні інциденти, пов'язані з препаратом, у компанію Cepheid та компетентний уповноважений орган держави-члена, у якій стався цей серйозний інцидент.

Таблиця символів

Символ	Значення
	Номер каталогу
	Діагностичний медичний пристрій для використання <i>in vitro</i>
	Код партії
	Не використовуйте повторно
	Цей тип символу вказує на застереження або попередження, для якого не існує іншого ідентифікованого символу. Прочитайте всі інструкції, які надані після символу, щоб уникнути травмування або пошкодження обладнання.
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Виробник
	Країна-виробник
	Містить достатньо для <n> тестів
	Термін придатності
	Контроль
	СЕ-маркування — європейська відповідність
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Імпортер
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Оцінено відповідність Великобританії
	Відповідальна особа у Великобританії
	Обмеження температури
	Цей тип маркування з попередженням вказує на потенційний ризик біологічної небезпеки. Біологічні зразки, такі як тканини, рідина та кров людини та (або) тварин, можуть передавати інфекційні хвороби. Дотримуйтеся місцевих, регіональних і національних настанов із безпеки під час роботи зі зразками та їхньої утилізації.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
США

Телефон: +1.408.541.4191

Факс: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
Франція

Телефон: +33 563 825 300

Факс: +33 563 825 301

www.cepheidinternational.com



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

Телефон: +44 3303 332 533

www.cepheidinternational.com



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



Зміст

1	Вступ	1-1
1.1	Патентована назва	1-1
1.2	Загальна або звичайна назва	1-1
1.3	Плановане призначення	1-1
1.3.1	Плановане використання	1-1
1.3.2	Призначений користувач/середовище	1-1
1.4	Короткий підсумок та пояснення	1-1
1.5	Реактиви й прилади	1-2
1.5.1	Матеріали, що входять до комплекту поставки	1-2
1.5.2	Зберігання та поводження	1-3
1.5.3	Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки	1-3
1.6	Обмеження	1-3
1.7	Застереження та запобіжні заходи	1-4
1.8	Небезпечні хімічні фактори	1-5
1.9	Допомога та контактна інформація	1-5
1.10	Програмні кнопки, піктограми та символи	1-6
2	Процедура	2-1
2.1	Підготовка системи	2-1
2.1.1	Підготовка системи GeneXpert із сенсорним екраном	2-1
2.2	Очищення оптики	2-2
2.2.1	Процедура очищення лінз I-CORE®	2-2
2.3	Процедура збору даних: Система GeneXpert із сенсорним екраном	2-4
2.3.1	Виконання Xpert Check для користувачів, які не підключені до інтернету	2-23
2.3.2	Отримання коду Xpert Check для користувачів, які не підключені до інтернету	2-31
2.4	Повернення системи до нормальної роботи	2-39
2.4.1	Система GeneXpert із сенсорним екраном	2-39
2.5	Екран з інформаційним ключем	2-39
2.5.1	Причини повторення перевірки Xpert Check із новим картриджем	2-40
2.5.2	Причини повторення перевірки Xpert Check із тим самим картриджем	2-40
2.5.3	Застосування коду Xpert Check	2-40

Перелік малюнків

Рисунок 2-1	Щітка для чищення лінз I-CORE	2-2
Рисунок 2-2	Введення щітки для чищення в щілину I-CORE	2-3
Рисунок 2-3	Екран «Умови обслуговування (Условия обслуживания)»	2-5
Рисунок 2-4	Екран входу в програму Xpert Check	2-6
Рисунок 2-5	Екран помилки входу	2-6
Рисунок 2-6	Головний екран	2-7
Рисунок 2-7	Екран «Контактна інформація (Контактная информация)» — стор. 1	2-8
Рисунок 2-8	Екран «Контактна інформація (Контактная информация)» — стор. 2	2-8
Рисунок 2-9	Екран відкриття дверцят модуля	2-9
Рисунок 2-10	Екран підготовки модуля	2-10
Рисунок 2-11	Екран вибору модулів для збору даних	2-10
Рисунок 2-12	Екран підтвердження вибору модуля	2-11
Рисунок 2-13	Приклади екранів із помилками	2-12
Рисунок 2-14	Екран сканування штрих-коду картриджа	2-13
Рисунок 2-15	Екран підтвердження пропускання	2-14
Рисунок 2-16	Вентиляція картриджа за допомогою відкривання та закривання кришки картриджа — екран з анімацією	2-14
Рисунок 2-17	Завантаження картриджа в модуль	2-15
Рисунок 2-18	Екран збору даних	2-16
Рисунок 2-19	Екран завершення тестування — успішне	2-17
Рисунок 2-20	Екран завершення тестування — приклад неуспішної перевірки модуля	2-18
Рисунок 2-21	Поява екрану підтвердження продовження	2-18
Рисунок 2-22	Екран завантаження даних Xpert Check	2-20
Рисунок 2-23	Екран із помилкою внаслідок неповного завантаження	2-20
Рисунок 2-24	Екран завантаження коду Xpert Check	2-21
Рисунок 2-25	Екран застосування коду Xpert Check	2-21
Рисунок 2-26	Екран завершення Xpert Check	2-22
Рисунок 2-27	Вихід із програми	2-22
Рисунок 2-28	Екран підтвердження виходу	2-23
Рисунок 2-29	Екран виконання збору даних	2-24
Рисунок 2-30	Екран завершення тестування — успішне	2-24
Рисунок 2-31	Екран записування даних Xpert Check на CD — етап 1	2-25
Рисунок 2-32	Екран записування даних Xpert Check на CD — етап 2	2-26

Перелік малюнків

Рисунок 2-33	Програма записування CD — екран відкривання	2-26
Рисунок 2-34	Програма записування CD — екран вставляння диску, що підлягає запису, для продовження — приклад 2-27	
Рисунок 2-35	Екран виконання записування/випалювання CD	2-28
Рисунок 2-36	Екран завершення записування CD	2-28
Рисунок 2-37	Екран надсилання CD вашому уповноваженому постачальнику послуг — етап 3	2-29
Рисунок 2-38	Екрани з помилкою записування даних Xpert Check на CD — два приклади	2-29
Рисунок 2-39	Екран виходу	2-30
Рисунок 2-40	Приклад маркування CD із даними	2-30
Рисунок 2-41	Головний екран, на якому показана кнопка для введення коду Xpert Check	2-32
Рисунок 2-42	Екран введення коду Xpert Check	2-33
Рисунок 2-43	Файл із кодом Xpert Check — приклад	2-34
Рисунок 2-44	Приклад екрана застосування коду Xpert Check	2-35
Рисунок 2-45	Екран завершення Xpert Check	2-35
Рисунок 2-46	Екран статусу Xpert Check	2-36
Рисунок 2-47	Приклад підсумкового звіту Xpert Check — стор. 1	2-37
Рисунок 2-48	Приклад підсумкового звіту Xpert Check — стор. 2	2-38
Рисунок 2-49	Екран з інформаційним ключем	2-39

1 Вступ

Важливо

Прочитайте та зрозумійте весь цей документ перед виконанням процедури збору даних.

1.1 Патентована назва

Хpert Check

1.2 Загальна або звичайна назва

Хpert Check

1.3 Плановане призначення

1.3.1 Плановане використання

Набір Хpert Check є складовою системи перевірки, повірки та тестування апаратного забезпечення модулів GeneХpert[®]. Набір Хpert Check використовується в системах GeneХpert Dx, системах GeneХpert Infinity, системах GeneХpert Хpress і системах GeneХpert із сенсорним екраном. Набір Хpert Check використовується для перевірки оптичної системи та повірки теплової системи, а також для виконання низки тестів системного рівня, щоб впевнитись у функціональності всієї системи в межах специфікацій обслуговування приладів Serheid. Один картридж тесту Хpert Check, зазвичай, використовується для перевірки одного модуля разом із програмним забезпеченням Хpert Check. У деяких випадках, коли потрібне повторне тестування, для перевірки модуля може знадобитися декілька картриджів.

1.3.2 Призначений користувач/середовище

Набір Хpert Check повинні виконувати кваліфіковані користувачі, де встановлена система GeneХpert.

1.4 Короткий підсумок та пояснення

Модуль GeneХpert є основою для всіх систем приладів GeneХpert в усьому світі. Компанія Serheid рекомендує перевіряти правильність функціонування системи щорічно. Ґрунтуючись на використанні та догляді за кожною системою, можна рекомендувати частіші перевірки. Система призначена для виявлення проблем у роботі модуля за допомогою внутрішнього аналізу контролю.

Хpert Check є додатком до систем GeneХpert. Набір Хpert Check містить реактиви для проведення оптичної перевірки та повірки роботи модуля. Контроль якості зондів (Probe Check Control, PCC) призначений для перевірки регідратації реактивів, заповнення пробірки для проведення ПЛР у картриджі, цілісності зондів і стабільності реактивів. Теплові характеристики перевіряють за допомогою патентованих хімічних теплових зондів, апаратне забезпечення модуля тестують і повіряють за допомогою набору специфічних тестів підсистем, які охоплюють усі критичні елементи модуля GeneХpert.

Процес перевірки за допомогою Хpert Check складається з двох фаз. Перша фаза — це виконання тестування модуля з використанням картриджів. Друга фаза включає перевірку гарантії якості Сepheid і подальшого надання коду Хpert Check, щоб завершити процес тестування Хpert Check. **Процес тестування за допомогою Хpert Check не завершується доти, доки цей код не буде застосовано до системи.**

1.5 Реактиви й прилади

1.5.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки

До набору Хpert Check входять:

Таблиця 1-1. Вміст набору

Опис	Кількість
Картриджі Хpert Check із вбудованими реакційними пробірками	5 у кожному наборі
Кожен картридж містить такі матеріали:	
• Гранула 1	1 у кожному картриджі
• Реактив 1	1,0 ml (мл) у кожному картриджі
Щітка для чищення лінз I-CORE	4 у кожному наборі
Інструкція із застосування/програмне забезпечення (P/N 950-0413)	2 CD у кожному наборі
До набору входять два компакт-диски з програмним забезпеченням:	
• Редакція Хpert Check 1.5b	1
• Редакція Хpert Check 2.0	1
CD із даними	1 у кожному наборі

Примітка

Паспорти безпеки речовини (Safety Data Sheets, SDS) можна знайти за адресою www.cepheidinternational.com на вкладці **ПІДТРИМКА (ПОДДЕРЖКА)**.

Примітка

Для виготовлення бичачого сироваткового альбуміну (БСА), що входить до складу гранул цього продукту, використовувалася лише плазма крові биків, вирощених у Сполучених Штатах Америки. У їжу биків не додавали білків, отриманих із тканин жуйних тварин, а також інших білків тваринного походження. Усіх тварин обстежили до та після забою. Під час обробки не відбувалося змішування матеріалу з іншими матеріалами тваринного походження.

1.5.2 Зберігання та поводження



- Зберігайте картриджі Хpert Check за температури 2–28 °С. Перед використанням картриджу після зберігання його на холоді, зачекайте принаймні 10 хвилин, щоб картридж досягнув температури навколишнього середовища.
- Використовуйте картридж протягом 48 годин після відкриття пакета з фольги.
- Утилізуйте картриджі, які знаходились поза обгорнутими фольгою пакетами довше затвердженого інтервалу використання.
- Не використовуйте картриджі із закінченим терміном придатності.
- Не відкривайте кришку картриджа доти, доки не будете готові почати виконання тесту.
- Перед використанням картриджа необхідно відкрити (зняти) кришку картриджа; проте для тестування не потрібен зразок.
- Утилізуйте всі використані та невикористані матеріали, включно з щітками для чищення та картриджами, після завершення сеансу тестування за допомогою Хpert Check.

Примітка

Вміст картриджів не є небезпечним.

1.5.3 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Система GeneХpert із сенсорним екраном.
- Прилад GeneХpert.
- Програмне забезпечення Serheid OS 2.1
- Програмне забезпечення Хpert Check CD1 (Хpert Check 2.0)

1.6 Обмеження

Хpert Check 2.0 несумісний із такими системами:

- Системи з програмним забезпеченням GeneХpert Dx, версії від 5.1 до 6.5.
- Системи з програмним забезпеченням GeneХpert Хpertise, версія від 6.6 до 6.8.
- Системи з програмним забезпеченням GeneХpert Хpress, версії від 5.1 до 6.4a.

4-кольорові модулі GeneXpert (включно з модулями Bio-threat) та модулі Dual-Cal не можуть запускати тест Xpert Check. Вони повинні тестуватися службою обслуговування Cepheid.

Використання набору Xpert Check не гарантує, що прилад GeneXpert не матиме апаратних збоїв і не замінить угоду про обслуговування Cepheid.

1.7 Застереження та запобіжні заходи

- Хоча картриджі Xpert Check не містять небезпечних хімічних речовин, завжди необхідно дотримуватися правил безпеки Вашої установи щодо роботи з хімічними речовинами.
- Не додавайте зразки або інші реактиви до картриджів Xpert Check.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою реакційною пробіркою.
- Не використовуйте картриджі з пошкоджених або сумнівних пакетів із фольги.
- Щоб замінити вміст пошкодженого набору, зверніться до місцевого офісу служби технічної підтримки компанії Cepheid.
- Не використовуйте картридж, якщо він впав.
- ② • Кожен одноразовий картридж Xpert Check застосовується для виконання одного тесту. Не використовуйте картриджі повторно.
- Одна щітка для чищення призначена для використання в одному модулі. Не використовуйте повторно щітки в декількох модулях.
- Не відкривайте упаковку картриджа та не знімайте кришку, доки не будете готові почати виконання тесту.
- Перед використанням дочекайтеся, щоб картридж Xpert Check нагрівся до температури навколишнього середовища, якщо він зберігався в холоді. Перед використанням зачекайте принаймні 10 хвилин після виймання картриджа з холодильника.
- Не зберігайте окремі картриджі. Картриджі, що залишилися після сеансу тестування за допомогою Xpert Check, включно з відкритими/невідкритими картриджами, необхідно утилізувати разом із використаними картриджами.
- Не використовуйте картриджі із закінченим терміном придатності. Система виявить картриджі із закінченим терміном придатності та припинить тестування.
- Для правильної утилізації картриджів дотримуйтеся прийнятих у Вашому закладі правил захисту довкілля/проконсультуйтеся з персоналом із захисту довкілля у Вашій установі. Якщо необхідно, для правильної утилізації картриджів зверніться до рекомендацій ВООЗ [Всесвітньої організації охорони здоров'я] щодо поводження з відходами та їх утилізації.

- Після сканування штрих-коду картриджа, не замінійте відсканований картридж на інший картридж.
- У разі використання тесту Xpert Check з можливістю доступу до мережі Інтернет, перед виконанням тесту Xpert Check рекомендується встановити найновіші антивірусні програми на настільному або портативному комп'ютері з оновленими файлами виявлення вірусів.
- Перед запуском Xpert Check, переконайтесь, що робоча температура навколишнього середовища знаходиться в правильних межах (15 °C–30 °C). Тест Xpert Check зробить недоступними системні модулі у разі підняття внутрішньої температури вище 40 °C. Внутрішню температуру можна перевірити в розділі «Технічне обслуговування» програмного забезпечення. Не продовжуйте за цих умов.
- Тестом Xpert Check передбачається, що один і той самий комп'ютер використовуватиметься протягом усього процесу. Слід використовувати комп'ютер зі встановленою системою GeneXpert, а не інший комп'ютер з іншою системою GeneXpert.
- Код тесту Xpert Check втрачає чинність, якщо не застосовується протягом 45 днів після завершення тесту Xpert Check.

1.8 Небезпечні хімічні фактори

Відповідно до Глобальної гармонізованої системи класифікації та маркування (GHS), а також Положення про класифікацію, маркування та пакування (CLP), цей матеріал не вважається небезпечним.

1.9 Допомога та контактна інформація









Повний перелік служб технічної підтримки, служб сервісної підтримки, служб підтримки продажів та контакти штаб-квартир компанії Serheid див. у Технічна підтримка, у Вступній частині цього документа.

1.10 Програмні кнопки, піктограми та символи







Таблиця 1-2. Програмні кнопки, піктограми та символи

Символ	Визначення
	Інформація. Торкніться або натисніть на цю піктограму, щоб отримати додаткову інформацію. Відображає екран робочого простору інформаційного ключа, в якому міститься пояснення зображень різних піктограм модулів.
	Продовження. Ця піктограма розташована в нижній частині більшості екранів. Торкніться або натисніть на цю піктограму, щоб перейти до наступного екрана.
	Продовжити до кінця. Торкання або натискання цієї піктограми переміщує користувача на останній екран.
	Вихід. Закриває додатки Xpert Check.
	Про програму. Відкриває екран «Про програму», в якому відображається назва програмного забезпечення, номер версії програмного забезпечення, повідомлення про авторські права тощо.
	Головний екран. Перехід на головний екран.
	Повторення/повторна спроба. Повторення завантаження картриджа Xpert Check, щоб спробувати перевірити модуль, невдала перевірка якого була незначною, або якщо користувач не відкрив картридж. Використовується на екрані «Контрольна перевірка».
	Назад. Торкаючись або натискаючи цю піктограму, користувач перейде на попередній екран.
	Відміна. Відміна поточної операції. Здебільшого це означає повернення до попереднього екрана. У деяких випадках це може означати повернення на екран, який передувє тому, що запустив поточну операцію.












Таблиця 1-2. Програмні кнопки, піктограми та символи

Символ	Визначення
	Не вибирати жодного модуля для перевірки. Відмінняє обрання всіх модулів для перевірки. Якщо ви хочете перевірити декілька модулів, ви можете скасувати виділення їх УСІХ, а потім знову вибрати ті, які хочете перевірити.
	Вибрати всі модулі для перевірки. Параметр налаштування за замовчуванням для системи.
	Стан підключення. Показує, що система може з'єднатися з центром підключення Xpert.
	Стан підключення. Показує, що система не може з'єднатися з центром підключення Xpert.
	Модуль не підтримується Xpert Check. Пропустіть поточний модуль і НЕ намагайтесь перевірити поточний модуль.
	Модуль вибрано для тесту Xpert Check. Модуль буде долучено, коли запуститься тест Xpert Check.
	Пропустити поточний модуль. Пропустіть поточний модуль і не намагайтесь перевірити поточний модуль за допомогою Xpert Check. Використовується на екрані «Завантаження картриджа Xpert Check».
	Пропустити решту модулів. Пропустіть усі модулі, що залишилися, і НЕ намагайтесь перевірити їх за допомогою Xpert Check. Використовується на екрані «Завантаження картриджа Xpert Check».

Таблиця 1-2. Програмні кнопки, піктограми та символи

Символ	Визначення
	Модуль не вибрано для тесту Xpert Check. Модуль не буде долучено, коли запуститься тест Xpert Check.
	Модуль недоступний для тесту Xpert Check. Модуль не буде долучено, коли запуститься тест Xpert Check.
	Показує модуль, у якому зараз виконується збір даних.
	Показує, що збір даних завершено.
	Потрібне повторне тестування. Показує, що збір даних тесту Xpert Check не завершено. Повідомлення сповіщає користувача про необхідність повторного запуску тесту. Наступне повідомлення показує, чи можливо повторно використати існуючий картридж для тесту, чи необхідно взяти новий картридж.
	Необхідне обслуговування. Зверніться до уповноваженого постачальника послуг (Authorized Service Provider, ASP) компанії Serheid або до місцевого офісу служби технічної підтримки компанії Serheid.

Таблиця 1-2. Програмні кнопки, піктограми та символи

Символ	Визначення
	Зв'язок втрачено. Зверніться до уповноваженого постачальника послуг (Authorized Service Provider, ASP) компанії Serheid або до місцевого офісу служби технічної підтримки компанії Serheid.
	Випалювання. Випалювання CD, що містить інформацію, отриману під час тестування Xpert Check (для користувачів без активного підключення до інтернету).
	Збір даних Xpert Check. Проводить користувача через процес збору даних Xpert Check.
	Введення коду Xpert Check. Перехід до екрана «Введення коду Xpert Check (Введение кода Xpert Check)».
	Статус Xpert Check. Перехід до екрана «Статус Xpert Check (Статус Xpert Check)» для перевірки статусу Xpert Check.
	Завантаження файлу з даними Xpert Check. Перехід до екрана «Завантаження файлу з даними Xpert Check (Загрузка файла с данными Xpert Check)» для перевірки статусу Xpert Check.
	Завантаження CD-даних Xpert Check. Перехід до екрана «Завантаження CD-даних Xpert Check (Загрузка CD-данных Xpert Check)» для перевірки статусу Xpert Check.
	Записування коду Xpert Check. Запис коду Xpert Check у файл.
	Зчитування коду Xpert Check. Відкривання файлу, щоб зчитати код Xpert Check.
	Сканування. Вмикає сканер штрих-кодів і приймає наступні відскановані вхідні дані.
	Перегляд і друк. Запускає програму Adobe Reader, щоб можна було переглянути, а потім роздрукувати файл у форматі PDF.

2 Процедура

2.1 Підготовка системи


Примітка

Підготуйте систему до тесту Xpert Check, дотримуючись однієї з наведених у цьому розділі процедур для системи GeneXpert із сенсорним екраном.

Важливо

Уповноважені постачальники послуг (Authorized Service Provider, ASP), які виконують тест Xpert Check, але не залишаються в центрі до моменту надання коду Xpert Check (центри, які не підключені до інтернету), повинні залишити ім'я користувача та пароль, щоб користувачі могли ввійти пізніше та ввести коди (див. [розділ 2.3.2](#)).

2.1.1 Підготовка системи GeneXpert із сенсорним екраном

1. Увійдіть у систему як адміністратор для програмного забезпечення Cepheid OS та Windows. Згідно з вимогами Xpert Check до початку роботи необхідно встановити такий обліковий запис для входу в систему.
 2. Перед тим як перейти до наступних етапів, знайдіть свій код уповноваженого постачальника послуг (ASP).
 3. Вийдіть із програмного забезпечення Cepheid OS.
 - A. Торкніться  > **Вихід (Выход)**, щоб вийти з програмного забезпечення Cepheid OS.
-

Примітка

Якщо Ви ввійшли в систему як користувач базового рівня, команда **Вихід (Выход)** недоступна. Вийдіть із системи та увійдіть як адміністратор, щоб Ви могли вийти з програмного забезпечення.

- B. Проведіть пальцем вгору та увійдіть у систему як адміністратор Windows (Cepheid-Admin).
4. Перейдіть до [Розділ 2.2.1, Процедура очищення лінз I-CORE®](#).

2.2 Очищення оптики

У цій процедурі описано метод видалення пилу та забруднення від пробірок із поверхні стрижневих лінз блоків збудження та виявлення блоків для системи GeneXpert із сенсорним екраном.

Матеріали, необхідні або рекомендовані для очищення.

- 300-8330 — щітка аплікатора (в набір Xpert Check включено чотири штуки)
- Одноразові рукавички

Приблизний час очищення: 30 секунд для кожного модуля.

2.2.1 Процедура очищення лінз I-CORE®

1. Виберіть модуль, який перевірятимете, та відкрийте дверцята модуля вручну.
2. За необхідності вийміть картридж із модуля.

Біологічні ризики



Вийміть картридж із модулів GeneXpert перед очищенням. Якщо не вийняти картридж, це може призвести до впливу на персонал біологічних небезпек і (або) рідких біологічних матеріалів, що потрапляють у прилад та спричиняють його пошкодження.

3. Знайдіть щітку, яка міститься в наборі Xpert Check (див. [Рисунок 2-1](#)).

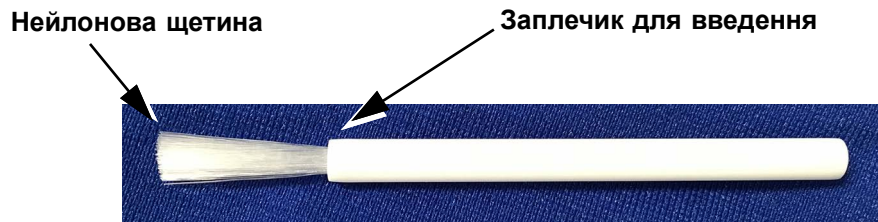


Рисунок 2-1. Щітка для чищення лінз I-CORE

Примітка

Щітка розроблена таким чином, щоб легко вводитися в щілину I-CORE і торкатися стрижневих лінз блоків збудження та виявлення блоків.

Біологічні ризики



Переконайтеся, що під час виконання процесу очищення застосовуються одноразові рукавички. Вдягання рукавичок запобігає впливу біологічно небезпечних матеріалів.

4. Вдягнувши одноразові рукавички, введіть щітку в щілину I-CORE під кутом до запличика для введення, як показано на [Рисунок 2-2](#).

Примітка

Переконайтеся, що всі щетинки повністю ввійшли (до плеча пластикового хвостовика щітки) так, щоб не спричинити зайвих пошкоджень щітки.

Увага!



Не вставляйте в щілину I-CORE жодні предмети, крім щітки, що входить до набору. Вставляння будь-якого іншого предмета може спричинити пошкодження модуля I-CORE.

Увага!



Не наносіть на щетинки щітки розчини (такі, як етанол або відбілювач). Перед вставленням щітки в щілину I-CORE щітка повинна бути зовсім суха.

Важливо

Щітка призначена для одноразового використання та не повинна застосовуватися для понад одного модуля. Використовуйте нову щітку під час очищення кожного модуля.



Щілина I-CORE

Запечик для введення

Спочатку порухайте щітку вгору та вниз, а потім робіть обертальні рухи, як описано для етапу 5 нижче.

Рисунок 2-2. Введення щітки для чищення в щілину I-CORE

5. Повністю введіть щітку в щілину I-CORE до пластикового хвостовика (плеча) щітки. Міцно утримуйте щітку в щілині I-CORE і виконайте очистку стрижневих лінз, як описано нижче. Весь процес очищення кожного модуля триває приблизно 30 секунд.

Примітка

Очищення проводиться за допомогою переміщення щітки вгору та вниз у щілині I-CORE. Обертання щітки, навіть якщо це потрібно зробити, не є головною дією, що призводить до очищення оптики.

- A. Очищення починають від верхньої частини щілини I-CORE до нижньої її частини, забезпечуючи рівномірне притискання щітки під час рухів від верхньої до нижньої частини щілини I-CORE. Це гарантуватиме усунення більшої частини забруднення від пробірок та пилу з поверхні лінз.
- B. Обертайте щітку зліва направо та в зворотному напрямку приблизно на 180°.

- C. Ще раз проведіть очищення щіткою, рухаючись від верхньої частини щілини I-CORE до нижньої її частини.
 - D. Знову обертайте щітку зліва направо та в зворотному напрямку приблизно на 180°.
 - E. Наприкінці ще раз проведіть очищення щіткою, рухаючись від верхньої частини щілини I-CORE до нижньої її частини.
6. Завершивши очищення лінз, вийміть використану щітку й утилізуйте її разом із рукавичками як небезпечні відходи.

Важливо Утилізуйте рукавички та щітки згідно з політикою стосовно техніки безпеки у вашій установі та процедур, що стосуються небезпечних відходів.

7. Перейдіть до [Розділ 2.3, Процедура збору даних: Система GeneXpert із сенсорним екраном](#).

2.3 Процедура збору даних: Система GeneXpert із сенсорним екраном

Важливо Перед збором даних обов'язково підготуйте систему до перевірки, як описано в [Розділ 2.1, Підготовка системи](#). Користувачі, підключені до інтернету, повинні перевірити стан підключення своєї системи перед початком процесу Xpert Check.

Примітка Протягом цієї процедури під час вибору кнопки на екрані або піктограми використовуйте сенсорний екран у системі GeneXpert із сенсорним екраном, торкаючись пальцем кнопки або піктограми.

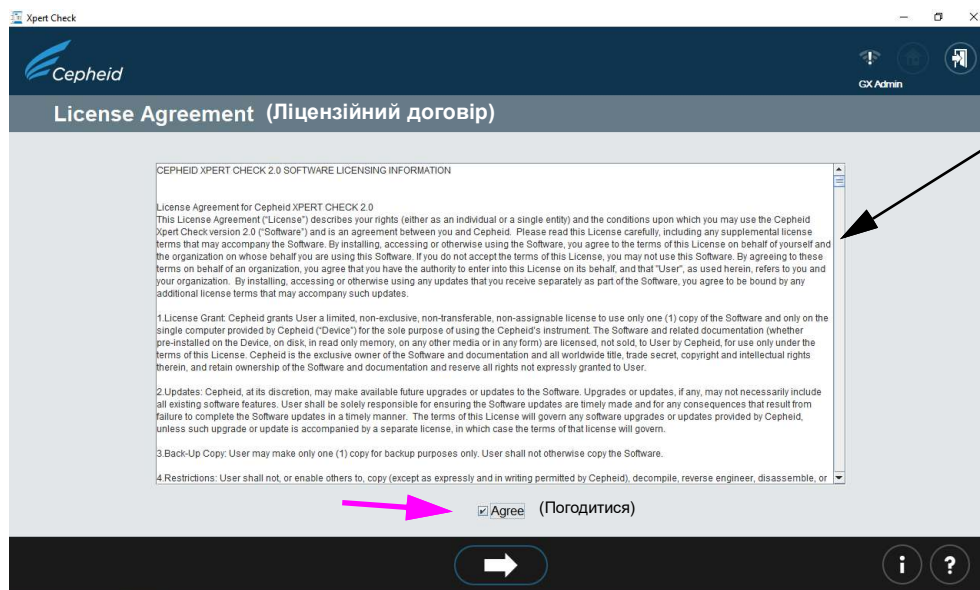
Примітка Будьте обережні, вставляючи диск CD1 у дисковод DVD. Перед закриттям дисковода переконайтеся, що CD повністю вставлено в лоток.

1. Вставте диск CD в дисковод DVD.
2. На робочому столі комп'ютера натисніть і утримуйте піктограму **Цей комп'ютер** і з'явиться розкривне меню. Натисніть **Відкрити (Открыть)**, потім торкніться та утримуйте відповідну букву дисковода для дисковода DVD. Натисніть **Відкрити (Открыть)** з розкривного меню, після чого з'являться файли, розміщені на диску. Знайдіть, торкніться та утримуйте програму **XpertCheck.exe**, а коли з'явиться розкривне меню, натисніть **Виконати (Выполнить)**, щоб встановити від імені адміністратора. Коли програма встановиться, на робочому столі з'явиться піктограма «гайковий ключ».

Примітка Встановлення програмного забезпечення з CD може тривати деякий час.

3. Натисніть на піктограму «гайковий ключ», щоб запустити програму Xpert Check.

4. Спочатку відкриється екран «Умови обслуговування (Условия обслуживания)». Використовуйте смугу прокручування, щоб прочитати весь документ. Перш ніж продовжити, вас попросять поставити (торкнутися або натиснути) відмітку в полі (внизу екрана), щоб підтвердити, що ви прочитали та погоджуєтесь з умовами обслуговування. Див. [Рисунок 2-3](#).



Прокрутіть вниз, щоб прочитати весь документ.

Примітка: Копія цих умов обслуговування розміщена на диску CD1.

Рисунок 2-3. Екран «Умови обслуговування (Условия обслуживания)»

5. Після того, як ви погодитеся з умовами обслуговування, з'явиться екран Вхід в систему (Вход в систему). Увійдіть у програму за допомогою призначених на рівні адміністратора **ІМЕНІ КОРИСТУВАЧА (ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)** та **ПАРОЛЮ (ПАРОЛЬ)** (їх раніше надав вам системний адміністратор). Після введення інформації для входу в систему, торкніться або натисніть стрілку вперед внизу екрана, щоб перейти до головного екрана Xpert Check. Див. [Рисунок 2-4](#).

Примітка

У системі GeneXpert із сенсорним екраном дотик до будь-якого поля для введення імен користувачів, паролів, тексту тощо призведе до появи віртуальної клавіатури для введення даних. Щоб закрити клавіатуру, торкніться позначки **X** у правому верхньому куті клавіатури.

Примітка

Ім'я користувача та пароль повинні бути такими самими, як і ті, що використовувалися для програмного забезпечення Cepheid OS.

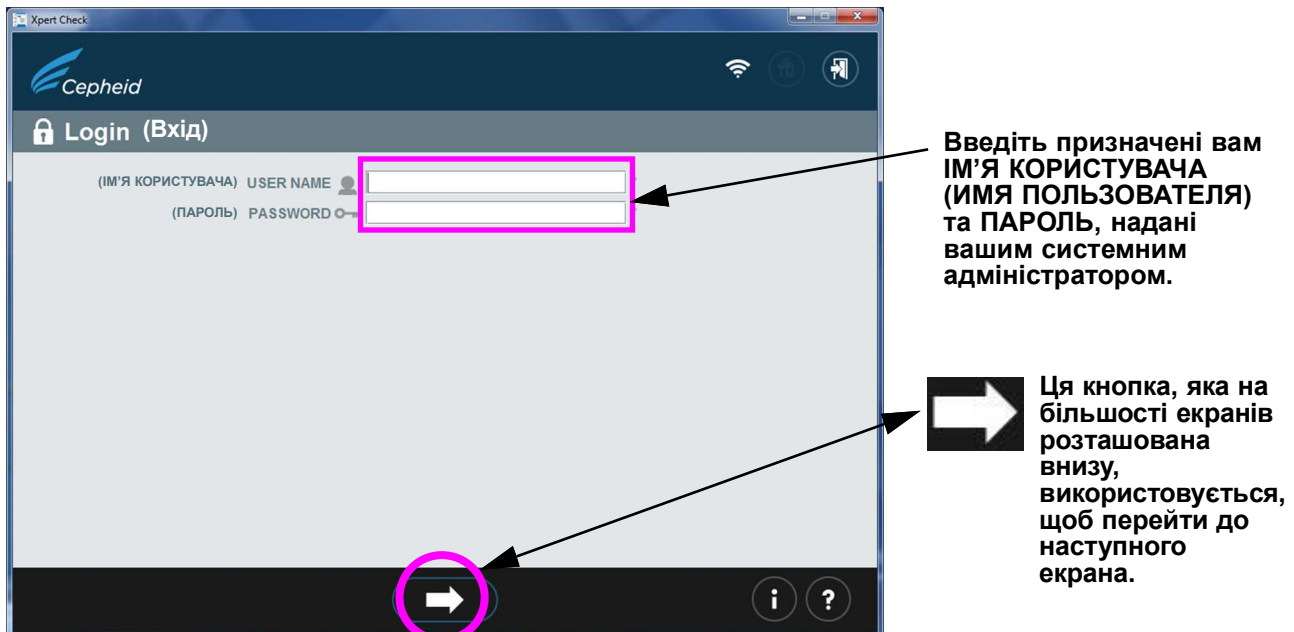


Рисунок 2-4. Екран входу в програму Xpert Check

У разі помилки входу з'явиться такий екран. Див. [Рисунок 2-5](#).

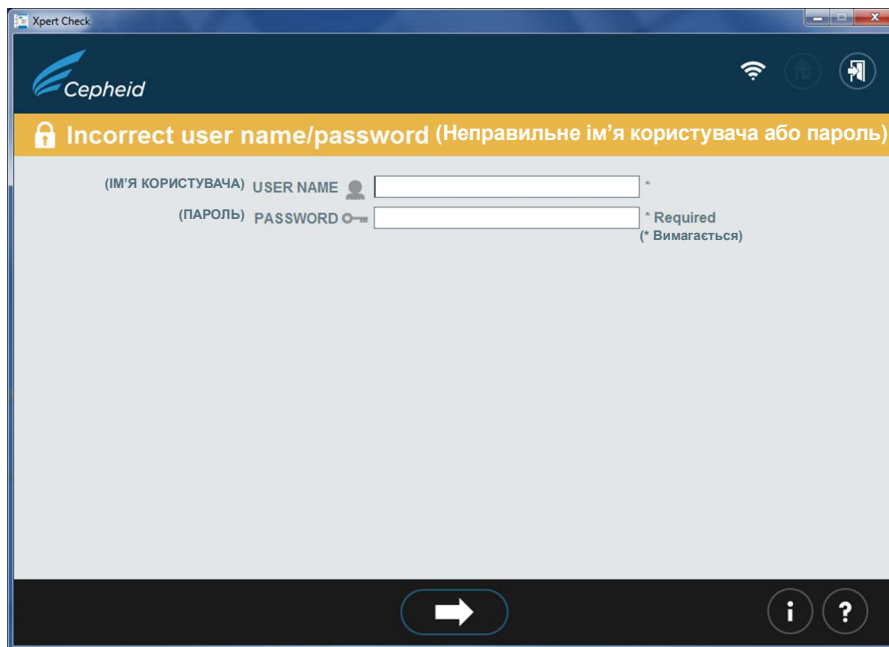


Рисунок 2-5. Екран помилки входу

- У разі виникнення помилки входу перевірте, чи немає помилок в **ІМЕНІ КОРИСТУВАЧА (ІМЕНІ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)** і **ПАРОЛІ (ПАРОЛЕ)**. Якщо необхідно, введіть інформацію знову та повторіть спробу. Після введення інформації для входу в систему, торкніться або натисніть стрілку вперед внизу екрана, щоб перейти до головного екрана Xpert Check.

- Отримайте стільки картриджів, скільки необхідно для модулів, що підлягають тестуванню.

Важливо

Не відкривайте упаковки картриджів, доки не будете готові зісканувати штрих-код картриджів (на [Крок 17](#)).

Примітка

Щоб визначити необхідну для проведення цього тесту кількість картриджів, користувач повинен знати кількість модулів, що перевірятимуться.

- Торкніться або натисніть на піктограму **Збір даних Xpert Check (Сбор данных Xpert Check)** на екрані «Головний (Начальный)» (див. [Рисунок 2-6](#)). Через кілька секунд з'явиться перший екран «Контактна інформація (Контактная информация)» ([Рисунок 2-7](#)).

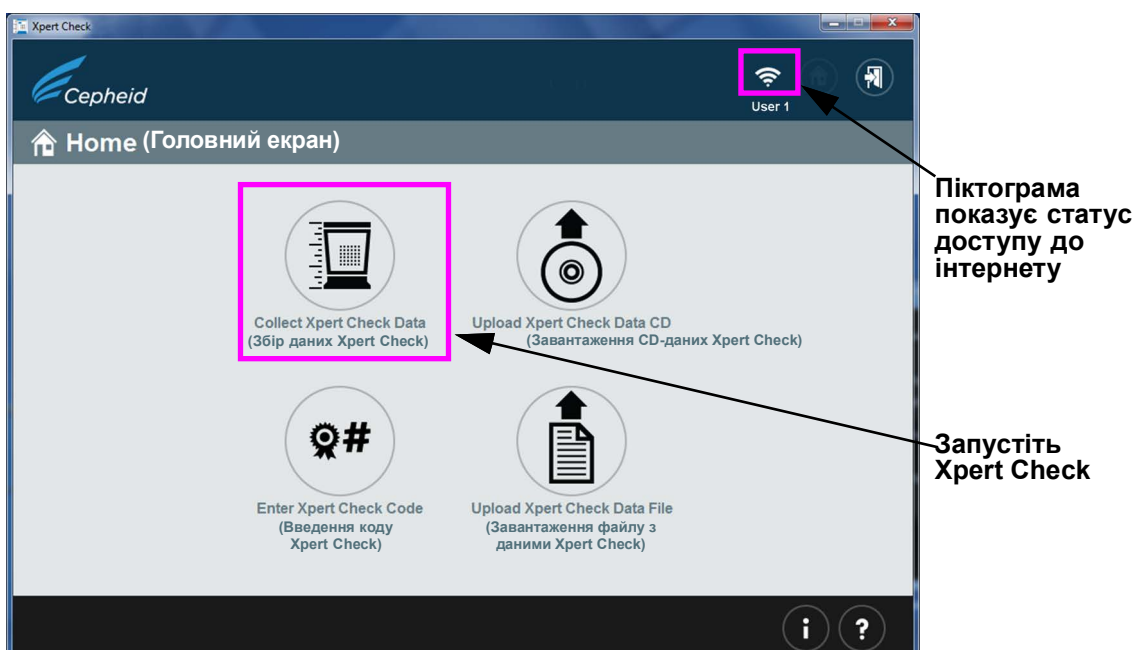


Рисунок 2-6. Головний екран

- Коли з'являється перший із двох екранів «Контактна інформація (Контактная информация)» (див. [Рисунок 2-7](#) і [Рисунок 2-8](#)), заповніть поля на двох екранах. Використовуйте великі навігаційні стрілки вниз екранів, щоб переміщатися між двома екранами. Зверніть увагу, що поля, позначені «*» (у правій частині області введення), є обов'язковими полями.

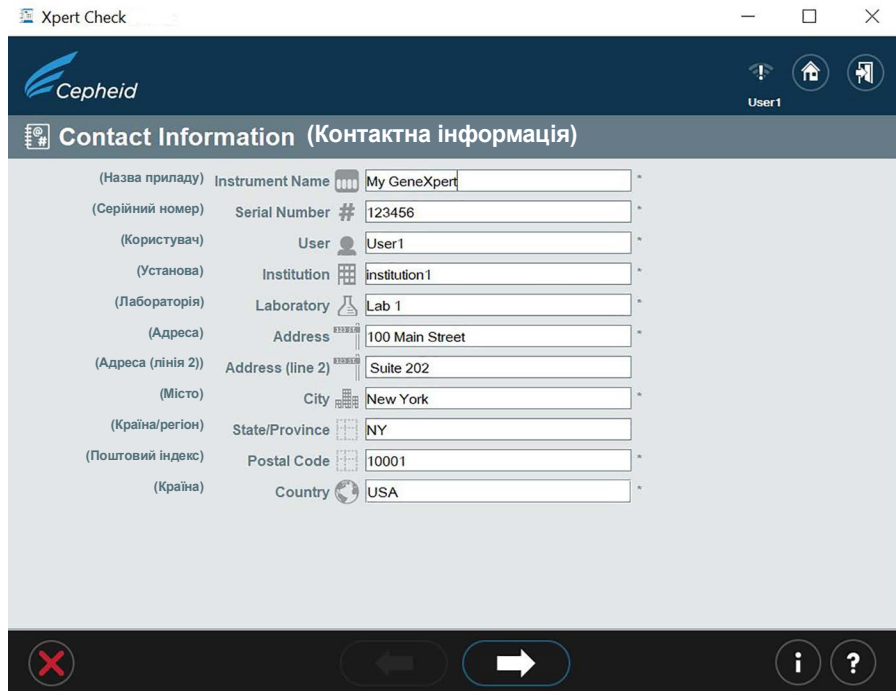
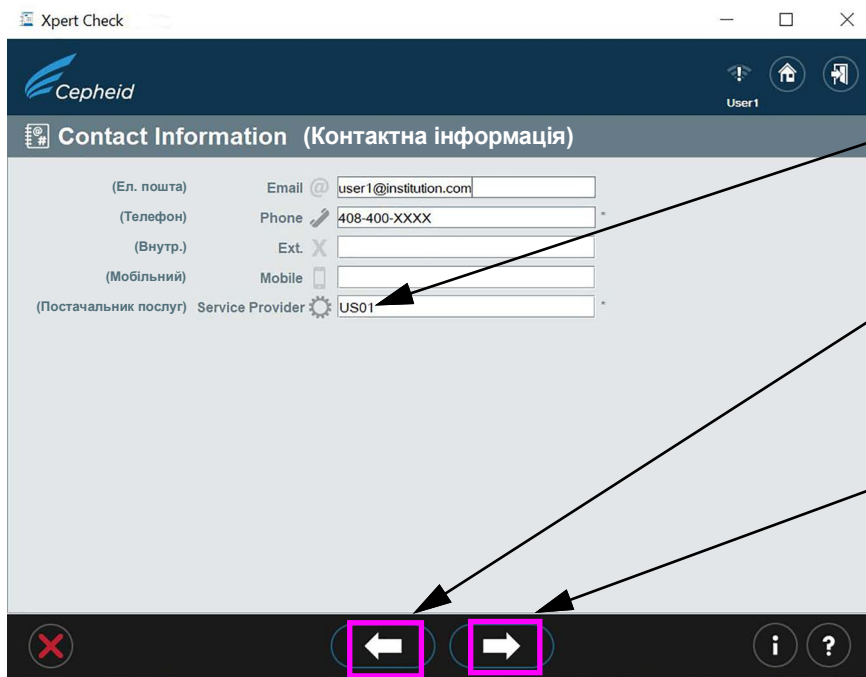


Рисунок 2-7. Екран «Контактна інформація (Контактная информация)» — стор. 1



У цьому обов'язковому полі введіть ідентифікаційний код уповноваженого постачальника послуг. Цей ідентифікаційний код складається з чотирьох символів, як описано в примітці нижче.

При натисканні на цю піктограму користувач повертається до першого екрана «Контактна інформація (Контактная информация)»

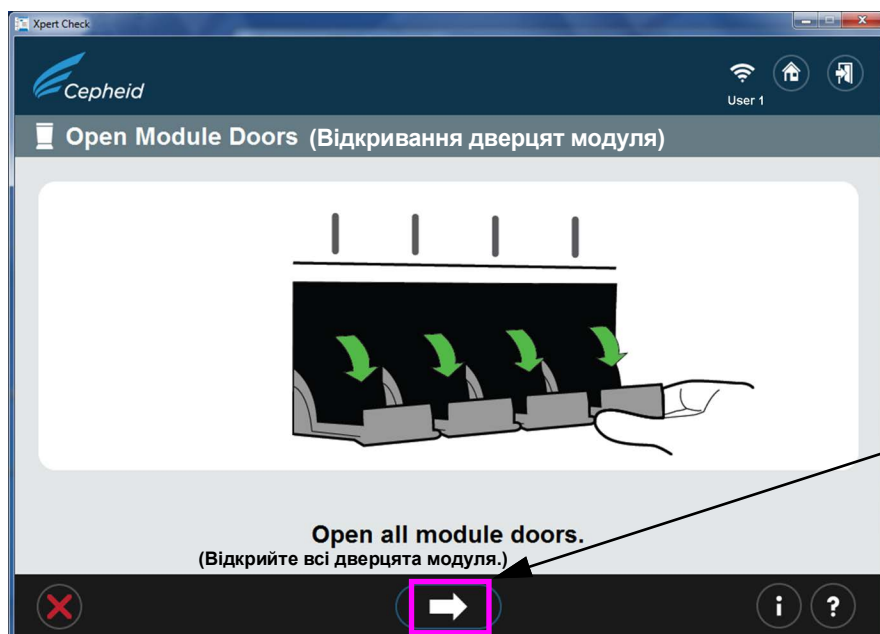
При натисканні на цю піктограму користувач переходить до екрана «Відкриття дверцят модуля (Открытие дверцы модуля)»

Рисунок 2-8. Екран «Контактна інформація (Контактная информация)» — стор. 2

Примітка

Наданий ASP ідентифікаційний код для постачальника послуг на екрані «Контактна інформація (Контактная информация)» складається з чотирьох символів. (наприклад: US01, 1203 тощо.)

10. Коли буде введено всю інформацію, торкніться або натисніть кнопку зі стрілкою вперед у нижній частині сторінки 2 екрана «Контактна інформація (Контактная информация)». З'явиться екран «Відкриття дверцят модуля (Открытие дверцы модуля)». Див. [Рисунок 2-9](#). Відкрийте вручну всі дверцята модуля, щоб можна було завантажити картридж.



При дотику чи натисканні на цю піктограму користувач переходить до екрана «Підготовка модуля (Подготовка модуля)»

Рисунок 2-9. Екран відкриття дверцят модуля

11. Після відкриття всіх дверцят модуля торкніться або натисніть кнопку зі стрілкою вперед у нижній частині екрана. Може з'явитися екран «Підготовка модуля (Подготовка модуля)» і повідомлення: «Почекайте, поки виконується підготовка модулів (Ожидайте завершения подготовки модулей)». (Див. [Рисунок 2-10](#).)

Важливо

Зверніть увагу, що екран «Підготовка модуля (Подготовка модуля)» з'являється лише, якщо версія інтегрованого програмного забезпечення не 3.0.3. Екран показує, що програмне забезпечення оновлює або завантажує інтегроване програмне забезпечення для модулів. Наступний екран, який ви побачите, — це екран, зображений на [Рисунок 2-11](#), — екран «Вибір модулів (Выбор модулей)».

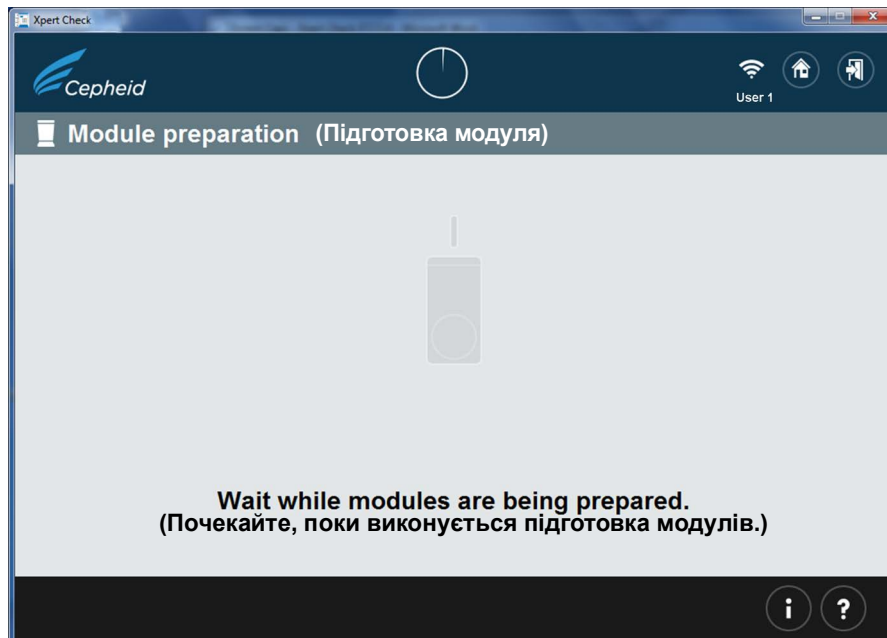


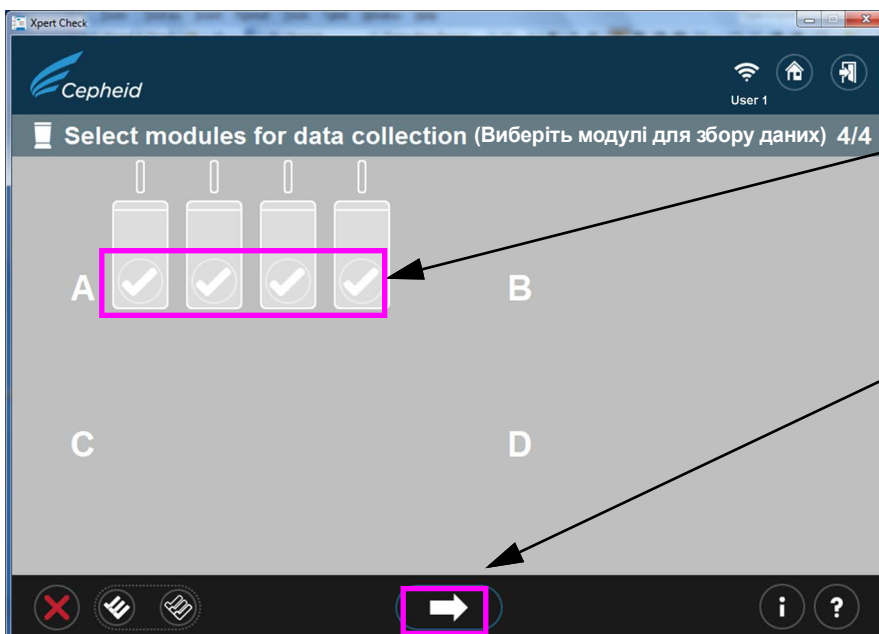
Рисунок 2-10. Екран підготовки модуля

12. Дотримуйтеся зазначених на екрані інструкцій програмного забезпечення на [Рисунок 2-11](#). За замовчуванням, усі виявлені модулі позначаються як вибрані для перевірки.

На цьому екрані користувач може торкнутися або натиснути на піктограми окремих модулів, щоб виключити їх із процесу перевірки, якщо необхідно. Якщо модулі виключити з процесу перевірки, піктограми модулів зникають.

Примітка

Для виключених із процесу перевірки модулів (не вибрані для перевірки) не має значення положення дверцят (відкриті або закриті).

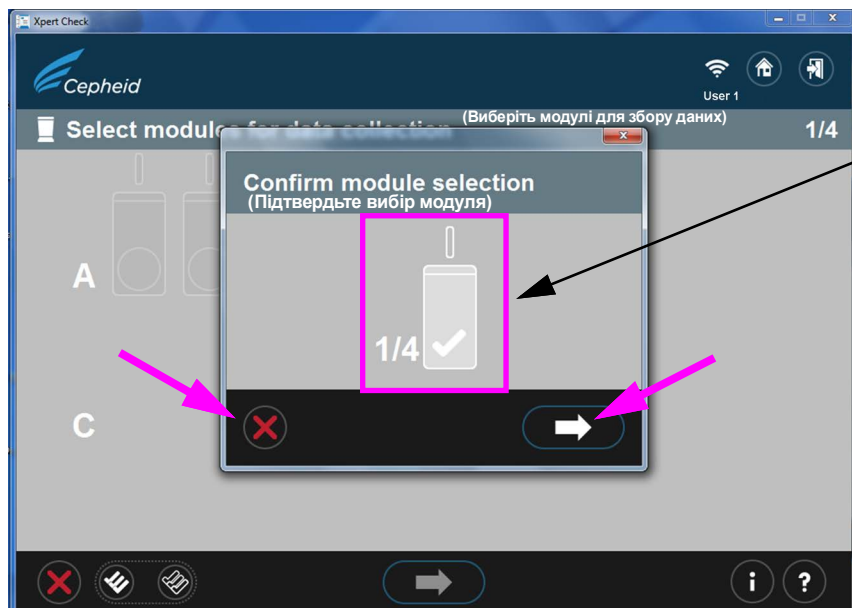


Щоб виключити модуль із процесу тестування, торкніться або натисніть на ✓ для кожного модуля, який потрібно виключити.

Торкніться або натисніть на цю стрілку, щоб перейти до наступного екрана

Рисунок 2-11. Екран вибору модулів для збору даних

- Після підтвердження вибору модуля, як зображено на [Рисунок 2-11](#), торкніться або натисніть на білу стрілку в нижній частині переднього екрана, щоб почати сканування картриджів. Якщо показано, що вибрано неправильний модуль, торкніться або натисніть на червоний символ **X** у нижньому лівому куті екрана, щоб повернутися до екрана «Вибір модулів (Выбор модулей)» та змінити свій вибір. Див. [Рисунок 2-12](#).



Тут показано вибір модуля. У цьому прикладі для перевірки вибрано один модуль.

Рисунок 2-12. Екран підтвердження вибору модуля

- Якщо помилка виникла на попередньому етапі, на якому не було вибрано жодного модуля, або було виключено всі модулі, з'являється один із зазначених нижче екранів ([Рисунок 2-13](#)). Дотримуйтеся зазначених на екрані інструкцій, щоб вибрати модуль або почати з початку, повернувшись до екрана «Головний (Начальний)», чи вийти з програми.

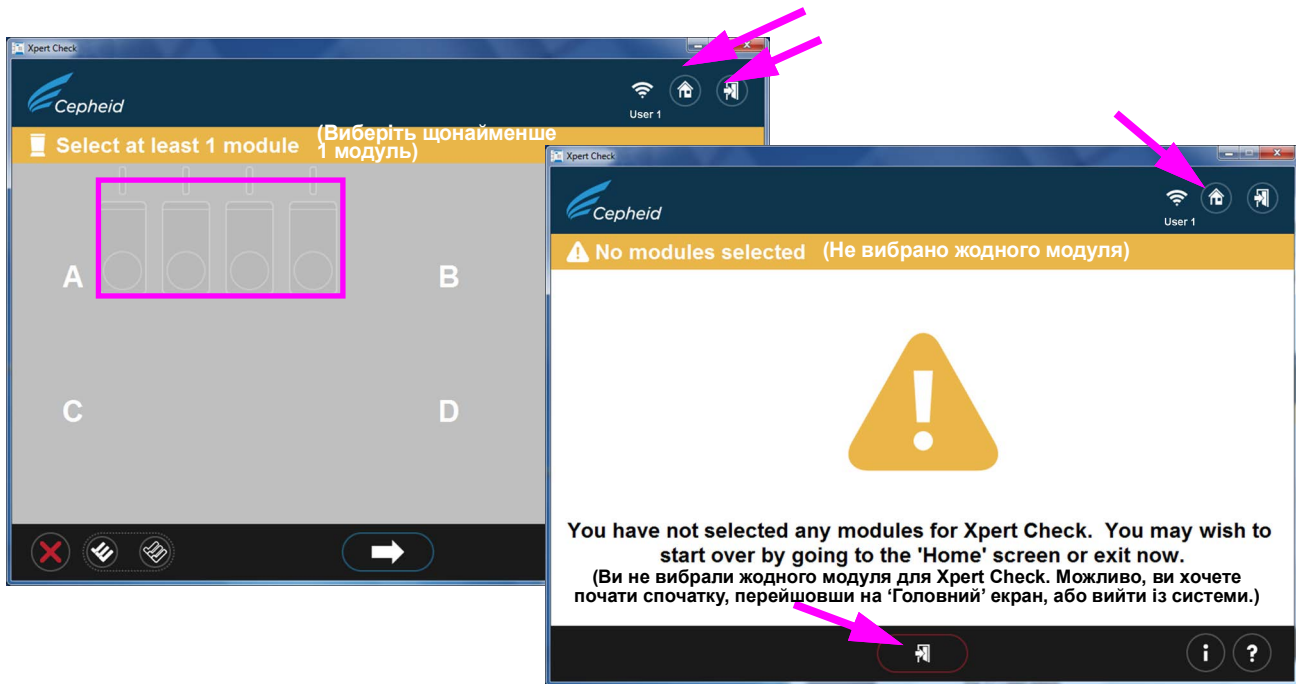


Рисунок 2-13. Приклади екранів із помилками

15. Після підтвердження вибору модуля ви перейдете до екрана сканування картриджа, де вам запропонують зісканувати штрих-код на картриджі Xpert Check.

Примітка

Перевірте, чи ви маєте на руках достатньо картриджів, щоб виконати процедуру перевірки необхідної кількості модулів.

16. Вийміть картридж набору тестування з упаковки для модуля, який ви раніше вибрали, відкриваючи за один раз лише один картридж.

Важливо

Перш ніж продовжити, зачекайте, щоб картридж досягнув температури навколишнього середовища. Не витягайте картридж із холодильника та негайно використовуйте картридж для виконання цього тесту.

17. Сканувати штрих-код картриджа (Сканировать штрих-код картриджа). [Рисунок 2-14](#) показує штрих-код картриджа, який сканується. Не замінюйте картридж іншим картриджем після сканування.

Примітка

Якщо штрих-код неможливо зісканувати, відкладіть цей картридж і зверніться до свого ASP або місцевого офісу служби технічної підтримки компанії Serheid для заміни картриджа, якщо необхідно. У разі пошкодження чи відсутності сканера штрих-коду або його неправильної конфігурації зверніться до свого ASP або місцевого офісу служби технічної підтримки компанії Serheid для отримання вказівок.

Сканування штрих-коду картриджа

Примітка: Щоб уникнути введення неправильного картриджа в модуль, не відкладайте картридж після його сканування. У межах однієї операції зіскануйте штрих-код картриджа, провентильуйте картридж і вставте його в наступний доступний модуль (що світиться).

Кнопка ПРОПУСТИТИ (ПРОПУСТИТЬ): Торкніться або натисніть на цю піктограму, щоб пропустити щойно зісканований картридж.

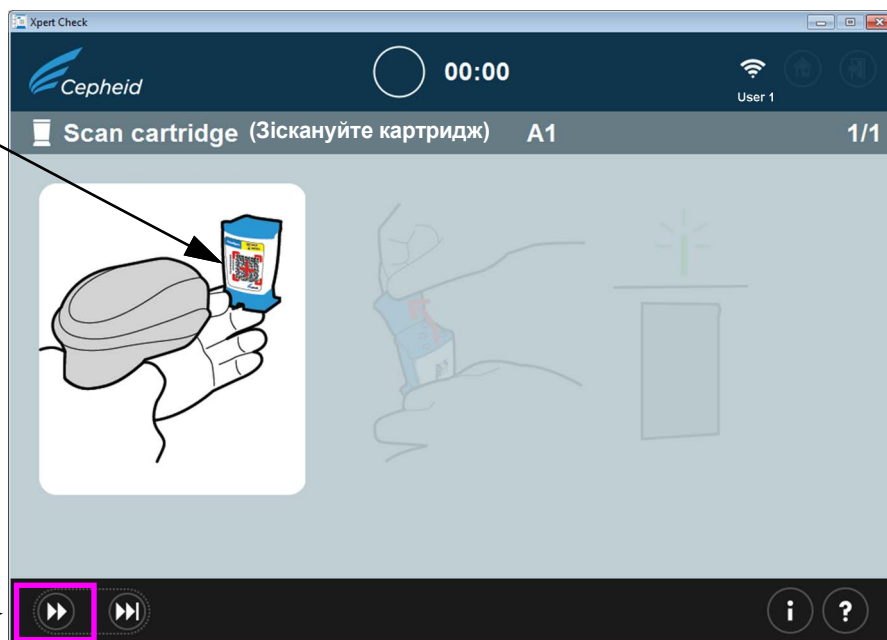


Рисунок 2-14. Екран сканування штрих-коду картриджа

- А. Після сканування штрих-коду картриджа переконайтеся, що відкрито (знято) кришку картриджа, і тоді закрийте кришку кожного картриджа відповідно до вказівок програмного забезпечення в [Крок В](#)–[Крок Е](#) нижче.

Важливо

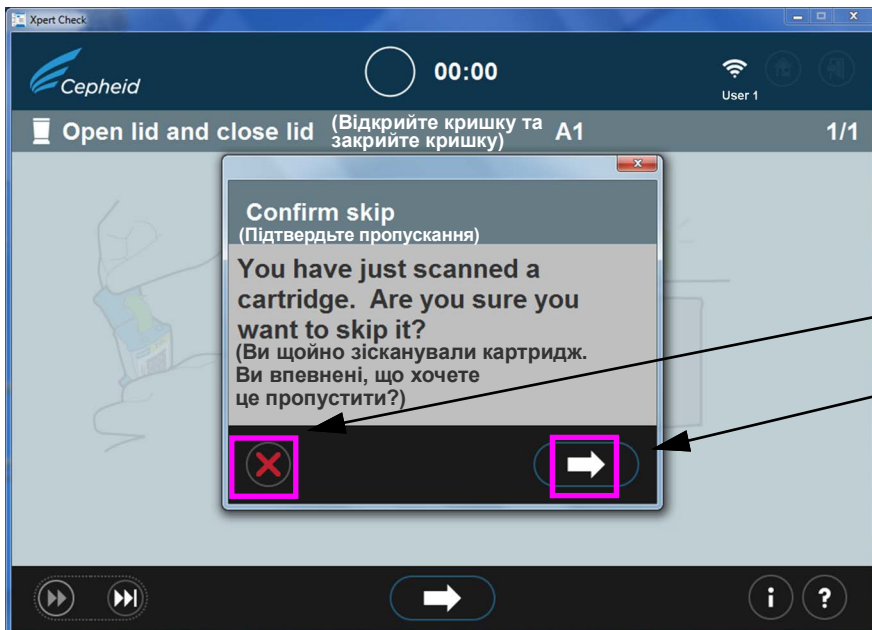
Не додавайте зразок або реактив до картриджа. Використовуйте **ЛИШЕ** картриджі, які входять до комплекту Xpert Check.

Примітка

Коли зісканують штрих-код картриджа, у системі починає мигати зелене світло над дверцятами модуля, куди потрібно завантажити картридж. (Див. [Рисунок 2-17](#).)

Примітка

Якщо з якоїсь причини ви хочете пропустити щойно зісканований картридж, торкніться або натисніть кнопку **ПРОПУСТИТИ (ПРОПУСТИТЬ)** в нижній частині екрана. Спереду з'явиться екран, зображений на [Рисунок 2-15](#), де вам запропонують підтвердити пропускання картриджа. Щоб **ПРОПУСТИТИ (ПРОПУСТИТЬ)** картридж, торкніться або натисніть стрілку вперед у нижній частині екрана підтвердження. Щоб продовжити без пропускання картриджа, натисніть значок «X» у лівому нижньому куті екрана. Вам запропонують повторно зісканувати картридж (або замінити його новим картриджем, якщо необхідно), щоб гарантувати, що модуль не буде пропущено.

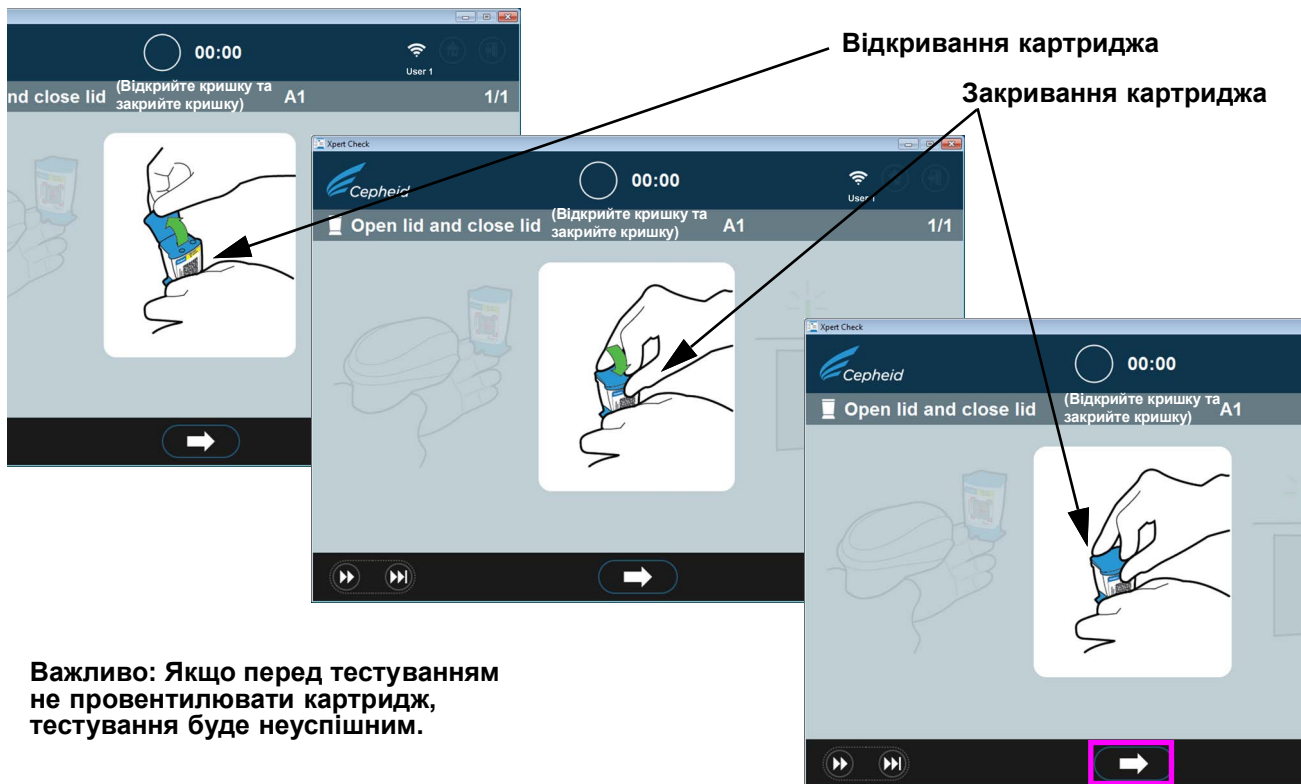


Торкніться або натисніть «X», щоб «відмінити» вибір «ПРОПУСТИТИ (ПРОПУСТИТЬ)» та перейти до відкривання, вентиляювання та завантаження картриджа в модуль.

Торкніться або натисніть на стрілку, щоб підтвердити своє бажання пропустити щойно зісканований картридж.

Рисунок 2-15. Екран підтвердження пропускання

- В. Достатньо вентилявати картридж (як показано на [Рисунок 2-16](#)) протягом двох секунд. Цей екран має анімацію, яка демонструє відкривання та закривання кришки картриджа. Щоб продовжити, після вентиляювання торкніться або натисніть стрілку вперед у нижній частині екрана.



Важливо: Якщо перед тестуванням не провентильовати картридж, тестування буде неуспішним.

Рисунок 2-16. Вентиляція картриджа за допомогою відкривання та закривання кришки картриджа — екран з анімацією

- C. Закрийте кришку картриджа та переконайтеся, що дверцята модуля повністю відкриті, щоб помістити картридж.
- D. Завантажте картридж у модуль (щоб реакційна пробірка картриджа (вкладка) була спрямована від вас) відповідно до вказівок екранів із анімацією в програмному забезпеченні. Див. [Рисунок 2-17](#).

Примітка

Обов'язково послідовно завантажуйте зіскановані картриджі в наступний доступний модуль. Це дозволить уникнути завантаження картриджів у неправильне місце або наявності порожніх модулів.

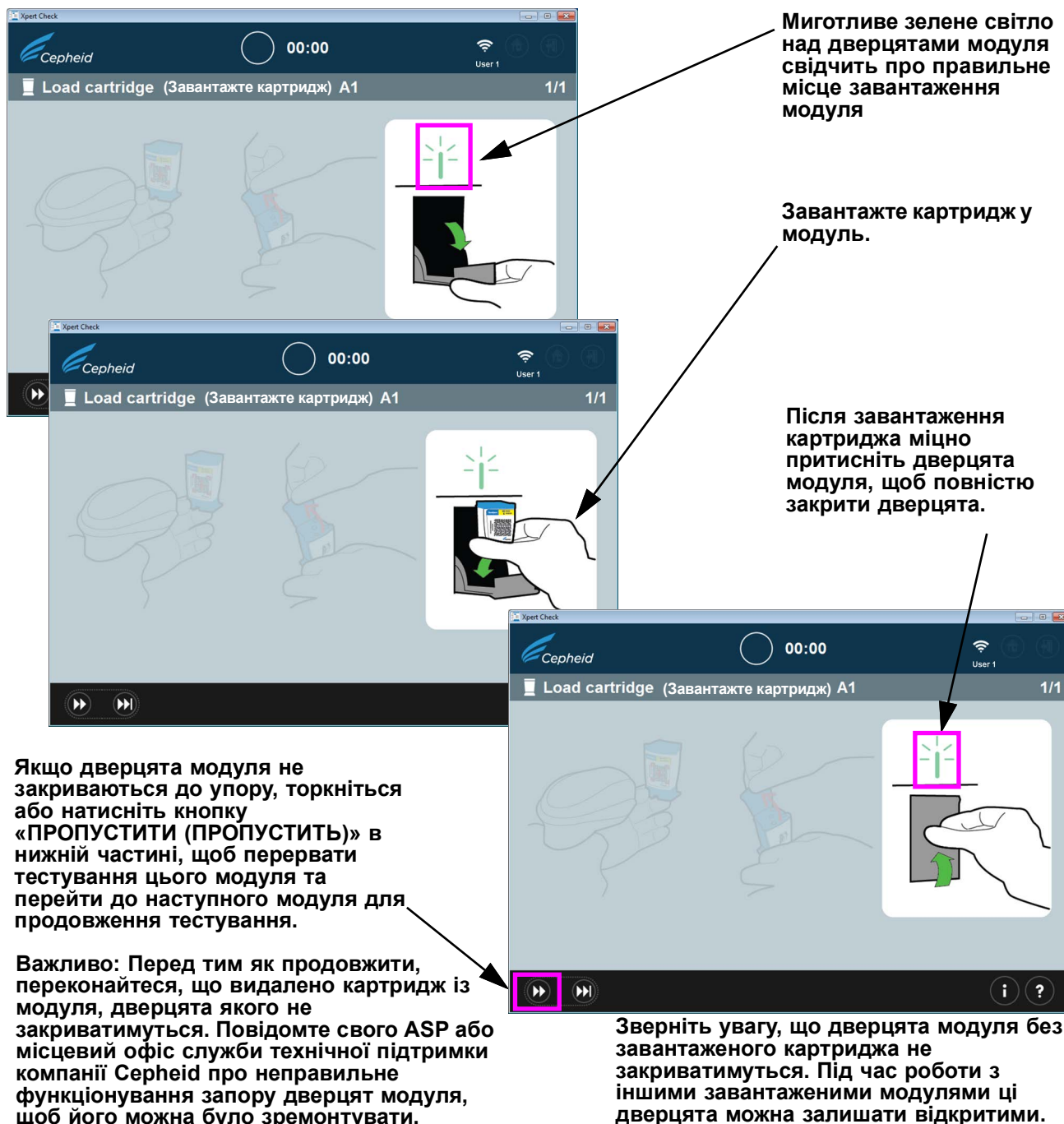


Рисунок 2-17. Завантаження картриджа в модуль

- Е. Якщо перевіряються додаткові модулі, переходьте до сканування наступного картриджа. Помістіть кожний окремо зісканований картридж у наступний обраний відкритий модуль, натиснувши на дверцята модуля для їх надійного закриття до упору. **Після закриття до упору дверцят кожного модуля автоматично почнеться збір даних щодо цього певного модуля.** Тоді миготливе зелене світло над модулем почне світитися зеленим постійно, що свідчить про початок перевірки.

Якщо після завантаження картриджа дверцята модуля не будуть повністю закриті (не до упору), екран і далі відобразить повідомлення, щоб вставили картридж, і перевірка не почнеться.

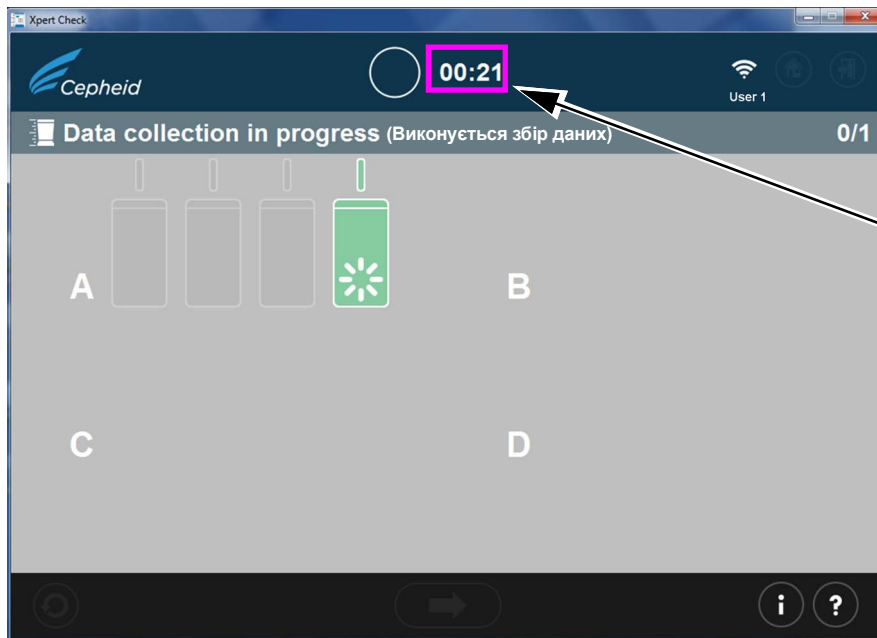
Важливо

Якщо неможливо закрити дверцята модуля до упору після кількох спроб, торкніться або натисніть кнопку «ПРОПУСТИТИ (ПРОПУСТИТЬ)» у верхній частині екрана, щоб пропустити модуль із несправними дверцятами та рухатися далі. Повідомте свого ASP або місцевий офіс служби технічної підтримки компанії Serheid, щоб модуль можна було змонтувати.

18. Перевірка триватиме приблизно 20 хвилин після того, як останній модуль завантажать для тестування. Після початку перевірки з'явиться екран «Виконання збору даних (Выполнение сбора данных)», як показано на [Рисунок 2-18](#).

Важливо

Якщо необхідно, може починатися повторне тестування попередньо запущеного модуля, не чекаючи завершення тестування поточного модуля, як описано для етапів 19b–19d.



Годинник зі зворотним відліком, який показує приблизний час до завершення тестування (21 хвилина).

Примітка: У цьому прикладі тестується один модуль.



Не виходьте з програмного забезпечення, поки виконується збір даних!

Рисунок 2-18. Екран збору даних

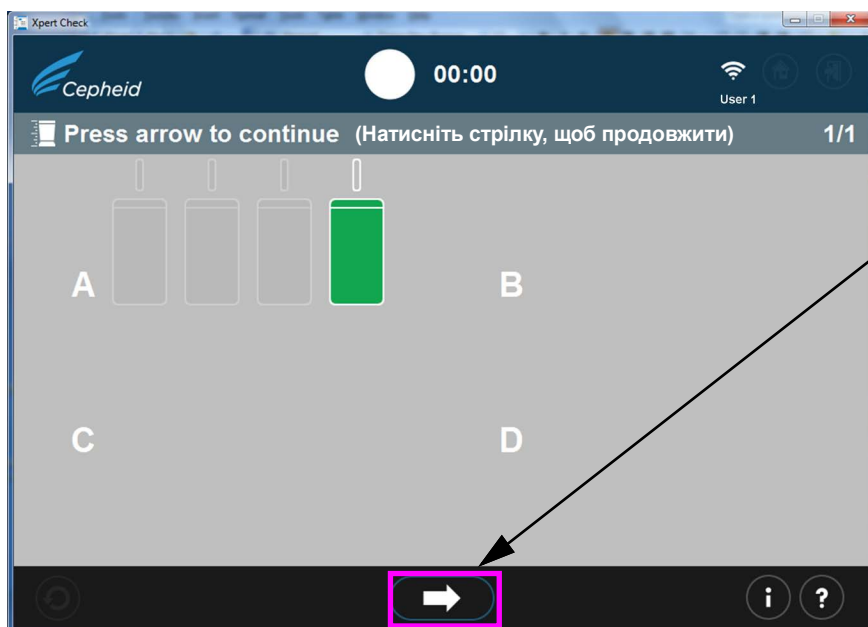
Важливо

Якщо відсутнє підключення до інтернету, для виконання решти цієї процедури переходьте до розділу 2.2.1. Якщо ви підключені до інтернету, переходьте до етапу 19.

19. Після завершення тестування дверцята модуля відкриваються, і світло над модулем вимикається. З'являються екрани, аналогічні екранам, зображеним на [Рисунок 2-19](#) або [Рисунок 2-20](#). Торкніться або натисніть стрілку вправо, щоб продовжити.
- A. На [Рисунок 2-19](#) зображено успішне виконання збору даних Xpert Check. Коли завершиться тестування, торкніться або натисніть кнопку вперед у нижній частині екрана, щоб почати завантаження результатів тесту Xpert Check у центр підключення Xpert.

Важливо

Коли завантажуються результати тесту, особливо багато файлів, перевірте правильність місця призначення обраної папки.



Торкніться або натисніть, щоб перейти до наступного екрана.

Примітка: У цьому прикладі тестується один модуль.

Рисунок 2-19. Екран завершення тестування — успішне

- B. Якщо тестування було неуспішним, з'являється екран, зображений на [Рисунок 2-20](#), де показано статус модуля. Необхідно спробувати виконати тестування повторно. Торкніться або натисніть на піктограму **Повторити спробу (Повторить попытку)** у нижньому лівому куті екрана.

Неуспішне тестування модуля. Необхідно повторно провести тестування, використовуючи той самий або новий картридж, відповідно до інструкцій, зображених на екрані.

Кнопка для продовження. Торкніться або натисніть, щоб продовжити без повторного тестування. Див. [Рисунок 2-21](#).

Піктограма «Повторити спробу (Повторить попытку)»: Торкніться або натисніть, щоб повторити тестування модуля.

Примітка: У цьому прикладі тестується один модуль.

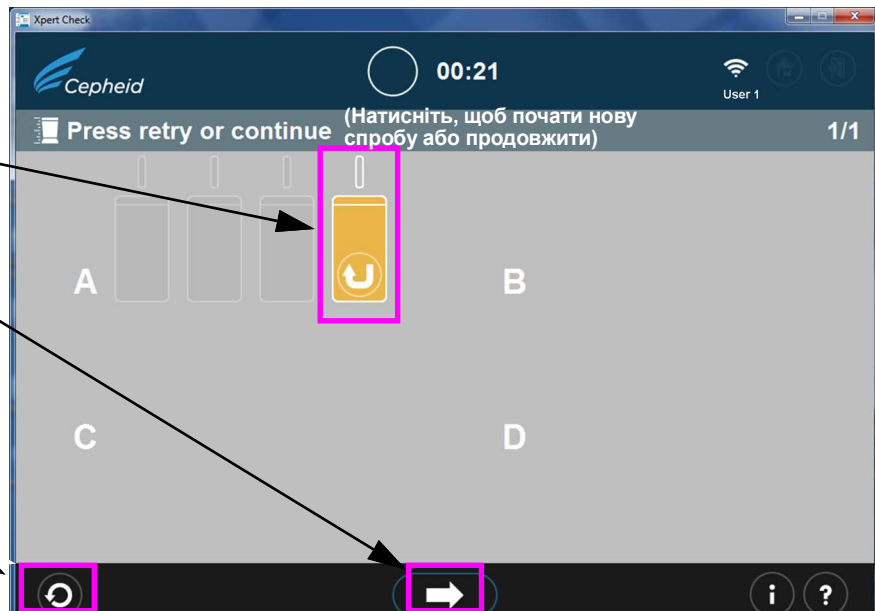


Рисунок 2-20. Екран завершення тестування — приклад неуспішної перевірки модуля

- C. Якщо натиснути стрілку **Продовжити (Продолжить)** в нижній частині екрана, коли відображається інформація про неуспішне тестування модуля (як показано на [Рисунок 2-20](#)), з'являється екран «Підтвердження продовження (Подтверждение продолжения)» процесу. Див. [Рисунок 2-21](#).

Щоб повернутися до екрана «Натисніть, щоб почати нову спробу або продовжити (Нажмите, чтобы начать новую попытку или продолжить)» для повторного тестування відміченого модуля, торкніться або натисніть значок X.

Щоб продовжити без повторного тестування відміченого модуля, торкніться або натисніть стрілку вправо в нижній частині екрана «Підтвердження продовження (Подтверждение продолжения)».

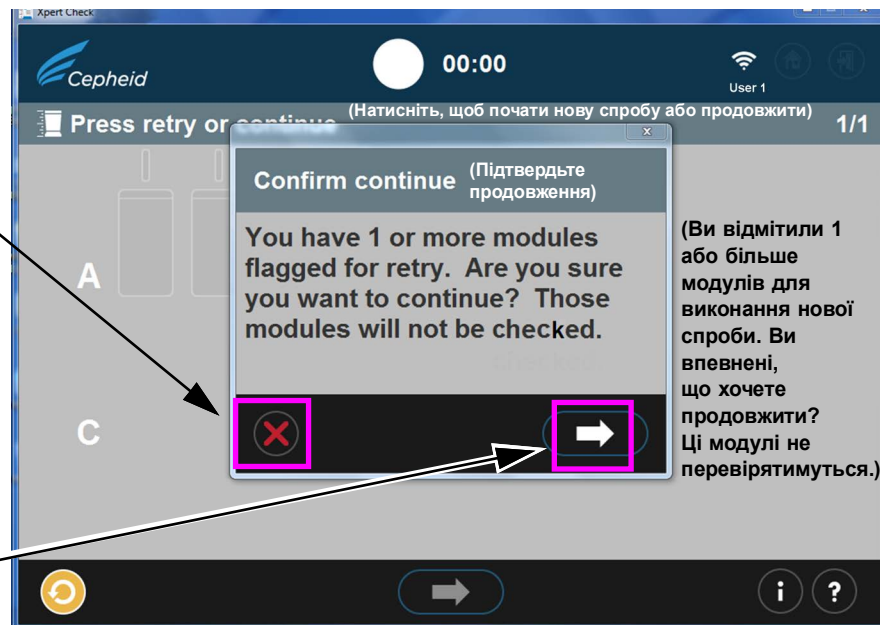


Рисунок 2-21. Поява екрану підтвердження продовження

Ви можете продовжити, торкнувшись або натиснувши стрілку вправо на передньому екрані підтвердження продовження. Якщо вибрати цей варіант, відмічений модуль не тестуватиметься повторно, і ви почнете завантаження перевірених даних, яких описано в [Крок 20](#).

Інший варіант — повернутися до екрана «Натисніть, щоб почати нову спробу або продовжити (Нажмите, чтобы начать новую попытку или продолжить)», щоб повторити спробу (повторне тестування) для відміченого модуля, натиснувши червоний значок **X** у нижній лівій частині екрана «Підтвердження продовження (Подтверждение продолжения)». Процедура повторення спроби описана в **Крок D** нижче.

- D. Якщо з'являється піктограма «Повторити спробу» (як зображено вище на **Рисунок 2-21** у нижній частині екрана), торкніться або натисніть на піктограму «Повторити спробу», і ви повернетесь до екрана сканування штрих-коду (**Рисунок 2-14**), щоб виконати повторне тестування ураженого модуля(-ів).

Зверніть увагу, що повторне тестування може бути двох типів:

- 1) Повторити спробу з тим самим картриджем: наприклад, може з'явитися повідомлення, яке пропонує вам провентилувати картридж, повторно зісканувати його та знову поставити в модуль.
- 2) Повторити спробу з новим картриджем: якщо картридж має дефект або вже використовувався, вас попросять замінити його, зісканувавши штрих-код нового картриджа, провентилувавши його та завантаживши в модуль.

Примітка

Під час проведення повторного тестування, можливо, потрібно буде пропустити модулі, якщо в користувача закінчилися картриджі Xpert Check. Для отримання додаткових картриджів Xpert Check зверніться до свого ASP або місцевого офісу служби технічної підтримки компанії Serheid. Повторно запустіть Xpert Check для всіх пропущених модулів.

Примітка

Після завершення процесу збору даних Xpert Check модулі, які, як визначено, вимагають обслуговування, позначаються оранжевою піктограмою модуля (див. **Рисунок 2-20**). Для отримання подальшої допомоги стосовно модулів, що вимагають обслуговування або заміни, зверніться до свого місцевого ASP або місцевого офісу служби технічної підтримки компанії Serheid.

20. Після успішного завершення тестування та збору даних Xpert Check торкніться або натисніть на стрілку вперед, щоб відобразити екран, зображений на **Рисунок 2-22**, у разі наявності активного підключення до інтернету. Проте, якщо ви ніколи не були підключені до інтернету або якщо коли-небудь під час тестування Xpert Check було втрачено функціональне підключення до інтернету, натомість може з'явитися екран із помилкою Завантаження коду Xpert Check (Загрузка кода Xpert Check) або екран із помилкою внаслідок неповного завантаження (**Рисунок 2-23**), що пропонує перезаписати дані Xpert Check на CD із даними, щоб надіслати ASP або в місцевий офіс служби технічної підтримки компанії Serheid. У цьому разі переходьте до інструкцій, починаючи з етапу **Крок 4** (у **Розділ 2.3.1**) цієї процедури, щоб продовжити як користувач без підключення до інтернету.

Примітка

При функціональному підключенні до інтернету система має продовжувати нормально працювати (з **Крок 21**), і повинен почати завантажуватися код Xpert Check, як показано на **Рисунок 2-24**.

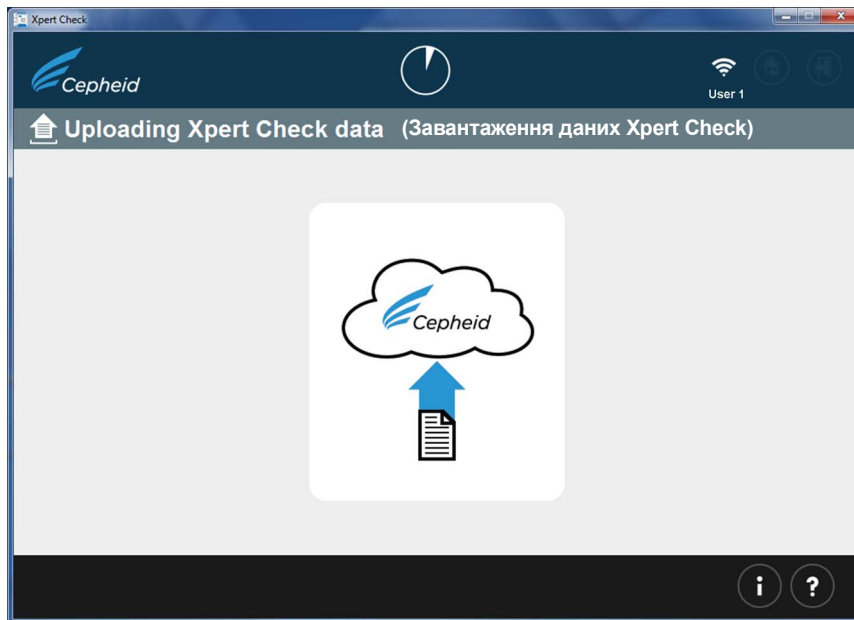


Рисунок 2-22. Екран завантаження даних Xpert Check

Торкніться або натисніть на цю піктограму, щоб перейти до екрана «Записування даних Xpert Check на CD (Запис даних Xpert Check на CD)». Див. Рисунок 2-31.

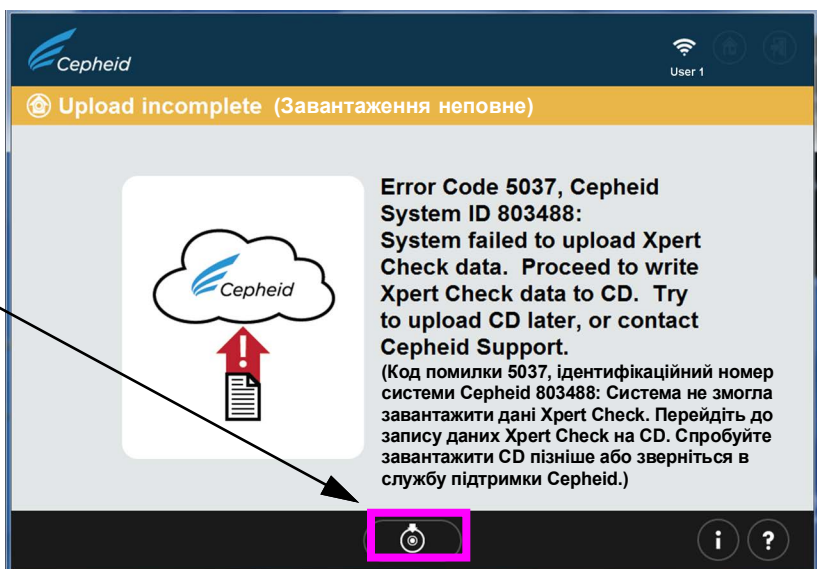


Рисунок 2-23. Екран із помилкою внаслідок неповного завантаження

- Після завершення завантаження даних Xpert Check на підставі цих даних виконується перевірка гарантії якості. Якщо під час перевірки отримано прийнятні результати, автоматично завантажуються код Xpert Check. Див. Рисунок 2-24.

Якщо результати тестування є неприйнятними, уражений модуль(-і) вимагає обслуговування або заміни та позначається за допомогою оранжевої піктограми. Для отримання подальшої допомоги зверніться до компанії Cepheid, її місцевого ASP або місцевого офісу служби технічної підтримки компанії Cepheid.

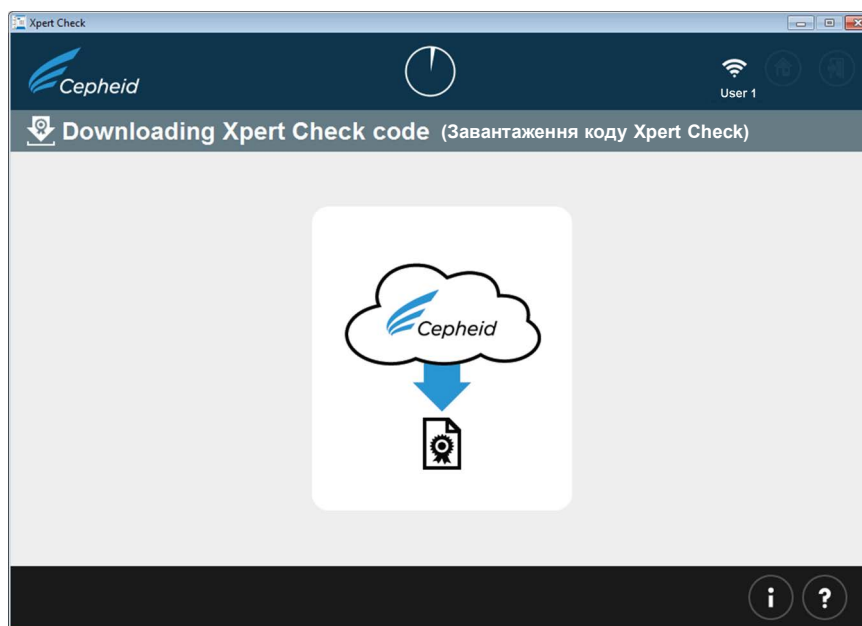
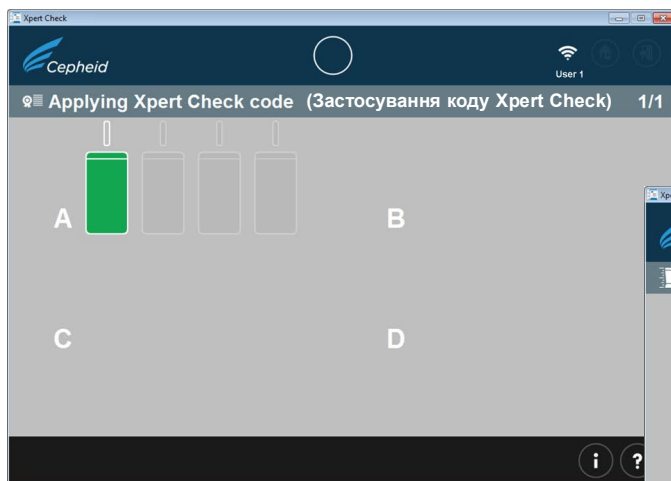
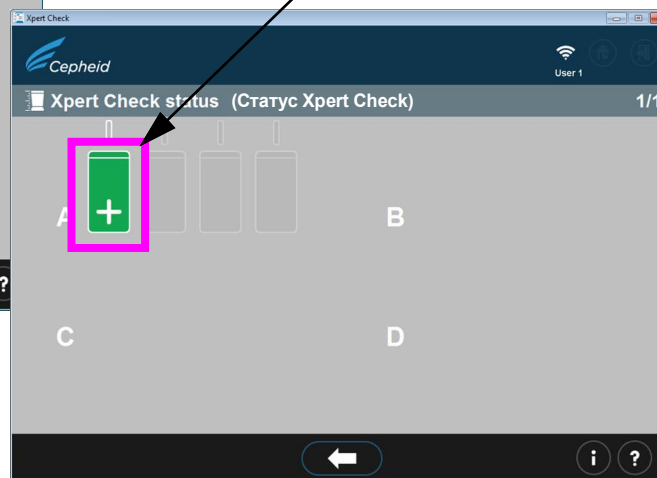


Рисунок 2-24. Екран завантаження коду Xpert Check

22. Після завантаження результатів тесту Xpert Check код Xpert Check застосовується до кожного успішно протестованого модуля, і ці модулі потім позначаються символом **+**. Див. [Рисунок 2-25](#). Тут показано, що перевіряється один модуль.



Після застосування коду Xpert Check до кожного модуля до зеленої піктограми модуля додається символ плюс (+).



Примітка: Якщо на перевіреному модулі замість символу «+» з'являється така піктограма «Необхідне обслуговування (Необходимое обслуживание)» (зліва), зверніться для проведення обслуговування до свого ASP або місцевого офісу служби технічної підтримки компанії Cerheid.

Рисунок 2-25. Екран застосування коду Xpert Check

Примітка

На екрані, зображеному на [Рисунок 2-25](#), деякі модулі можуть відображати піктограму, що свідчить про необхідність обслуговування, або можуть бути сірими, якщо їх було пропущено.

23. Після застосування всіх кодів Xpert Check до успішно протестованих модулів (ті зелені модулі, які мають символ плюс), з'являється екран «Завершення Xpert Check (Завершение Xpert Check)». Див. [Рисунок 2-26](#). Цей екран показує місце розташування звіту з даними Xpert Check, який за бажанням можна переглядати.

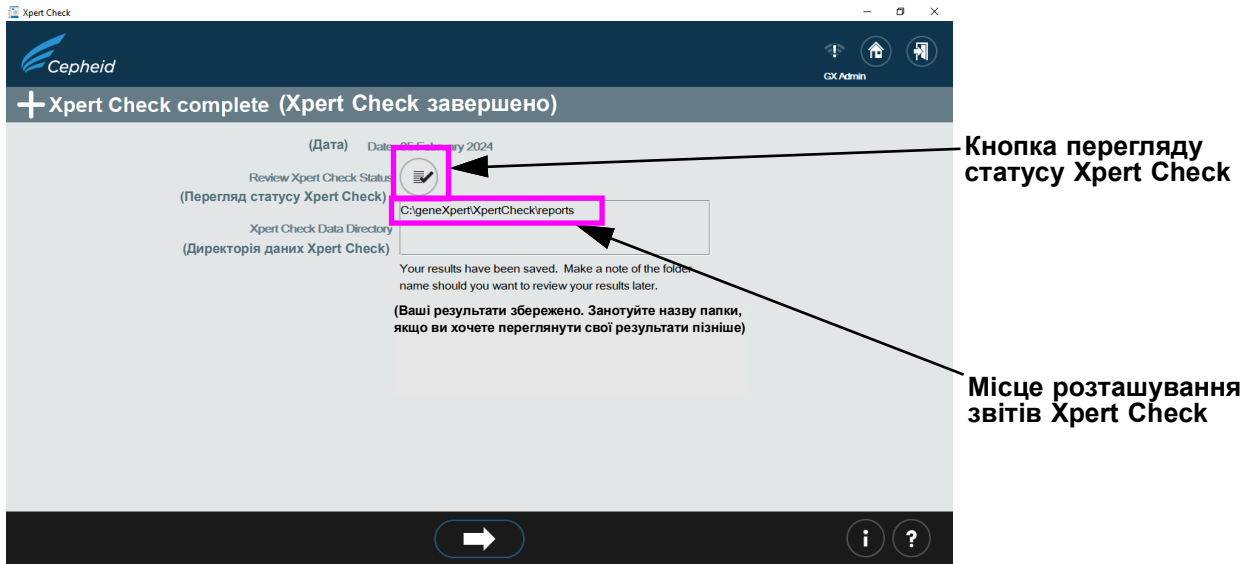


Рисунок 2-26. Екран завершення Xpert Check

24. Зніміть і утилізуйте всі картриджі Xpert Check. Не зберігайте неповні набори (всі невикористані картриджі необхідно утилізувати). Після завершення натисніть на піктограму **Вихід (Выход)** у верхній або нижній частині екрана, щоб вийти з програми. Див. [Рисунок 2-27](#).

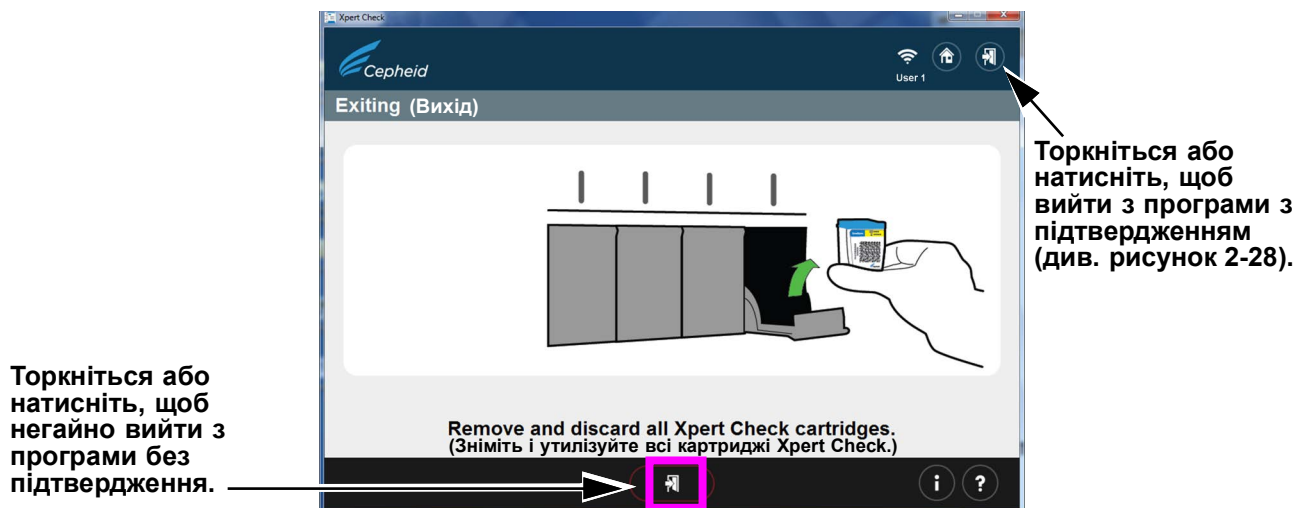
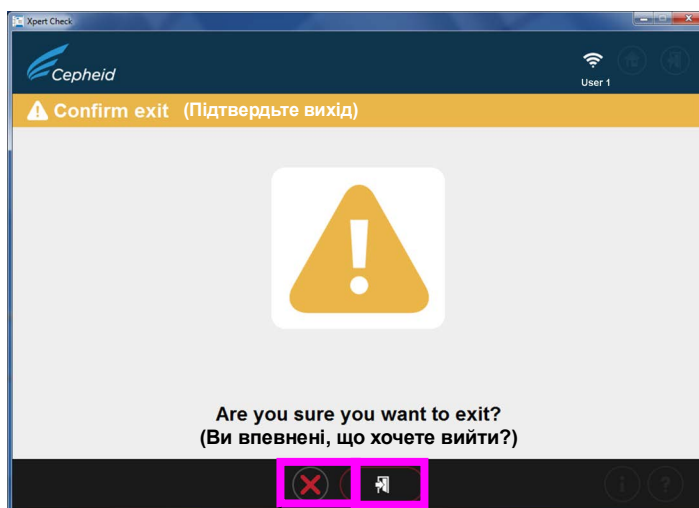


Рисунок 2-27. Вихід із програми

25. Екран, зображений на [Рисунок 2-28](#), з'являється, лише якщо торкнутися або натиснути на стрілку виходу в правій верхній частині екрана.



Торкніться або натисніть, щоб перервати команду виходу

Торкніться або натисніть, щоб підтвердити та вийти з програми

Рисунок 2-28. Екран підтвердження виходу

Так завершується тест Xpert Check для користувача, який підключений до інтернету.

Примітка

Стосовно модулів, що вимагають обслуговування, зверніться до уповноваженого постачальника послуг або до місцевого офісу служби технічної підтримки компанії Serheid.

Примітка

Щоб переглянути результати Xpert Check, див. [Крок 23](#) і [Рисунок 2-26](#), на яких зображено шлях і місце розташування файлу з результатами Xpert Check і підсумкового звіту Xpert Check.

2.3.1 Виконання Xpert Check для користувачів, які не підключені до інтернету

Користувачам, які не підключені до інтернету: перед початком роботи з цим розділом ви повинні виконати [Крок 1](#) – [Крок 19 Розділ 2.3](#), щоб отримати дані.

1. Цей розділ починається з екрана виконання збору даних (Выполнение сбора данных), що аналогічний екрану на [Крок 18](#) розділу 2.3 і екрану, зображеному на [Рисунок 2-18](#), для користувачів, які підключені до інтернету.

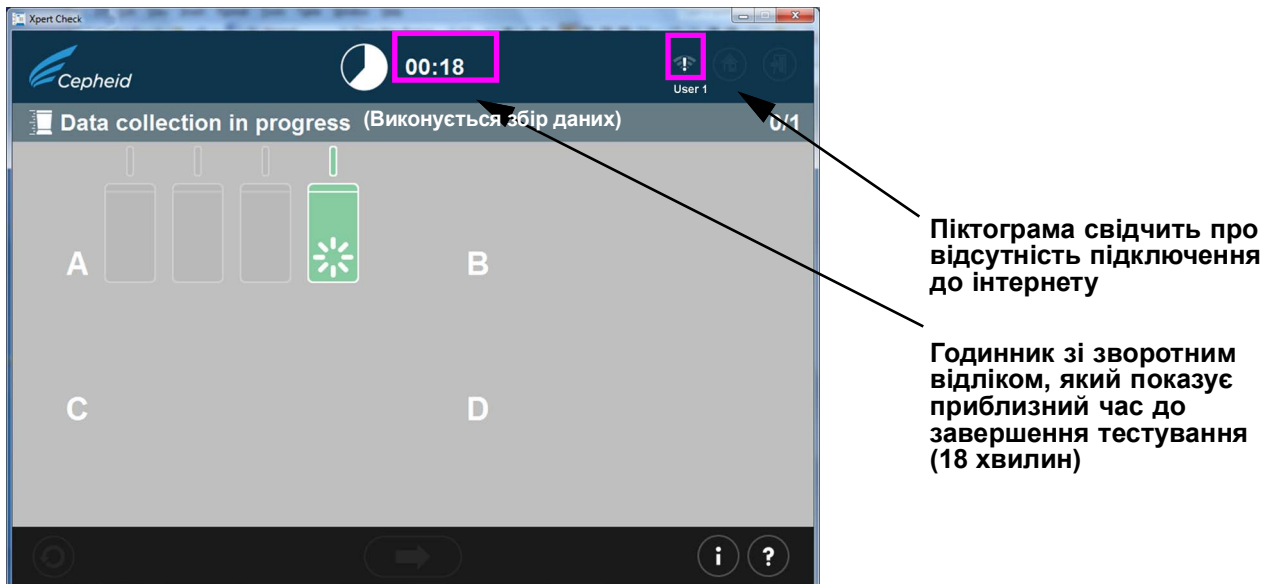


Рисунок 2-29. Екран виконання збору даних

- Після завершення тестування дверцята модуля відкриваються, і світло над модулем вимикається. З'являється екран, аналогічний екрану, зображеному на [Рисунок 2-30](#). Торкніться або натисніть стрілку вправо внизу екрана, щоб перейти до наступного екрана.

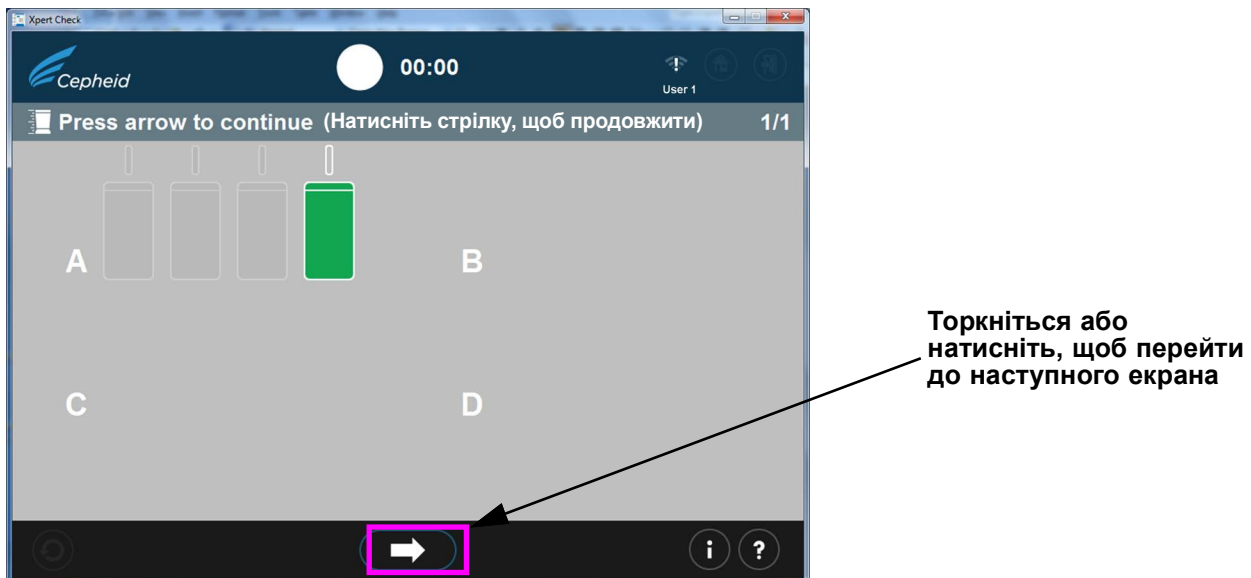


Рисунок 2-30. Екран завершення тестування — успішне

- Коли з'являється екран «Запис даних Xpert Check на CD (Запись данных Xpert Check на CD)» ([Рисунок 2-31](#)), вас можуть попросити натиснути кнопку **Вийняти (Вынуть)** на дисководі DVD, щоб забрати наявний CD із програмним забезпеченням Xpert Check, щоб можна було вставити чистий CD для даних.

Примітка

На наступному етапі будьте обережними під час вставляння чистого CD в дисковод DVD. Перед закриттям дисковода переконайтеся, що CD повністю вставлено в лоток.

Важливо

Якщо ви проводили цей тест як користувач, який підключений до інтернету, а потім втратили зв'язок з інтернетом і отримали екран із помилкою (**Рисунок 2-23**), продовжуйте процедуру, починаючи із зазначеного нижче **Крок 4** і аж до **Крок 12**.

Примітка

На наступному кроці зробіть паузу на 10 секунд після вставки CD та скасуйте всі майстри, які автоматично відкриваються, перш ніж торкатися або натискати стрілку вперед, щоб продовжити. Коли ви або закриваєте майстер, або чекаєте достатньо часу, щоб переконатися, що майстер не відкриється автоматично, торкніться або натисніть кнопку вперед, щоб продовжити. Це запустить екрани запису CD Windows, які відкриває програма Xpert Check.

4. Вставте чистий CD у дисковод DVD комп'ютера та повністю закрийте лоток дисковода DVD, щоб забезпечити розпізнавання CD.

Зробіть паузу, щоб дозволити запуск будь-яких можливих програм майстра CD. Якщо запускаються програми-майстри, закрийте їх, перш ніж торкатися або натискати кнопку вперед, щоб продовжити.

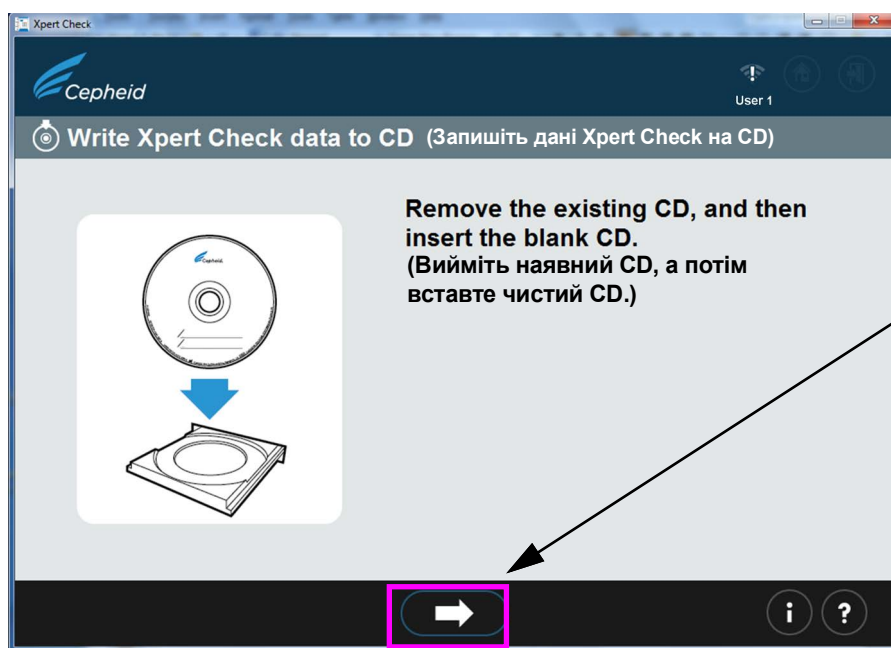


Рисунок 2-31. Екран записування даних Xpert Check на CD — етап 1

5. Після вставлення чистого CD екран швидко змінюється, показуючи, що відбулося розпізнавання CD. Див. **Рисунок 2-32**. Цей екран відобразиться до завершення процесу записування CD.

Примітка

Користувачу не потрібно зазначати місце розташування файлу, оскільки процес записування відбувається автоматично.

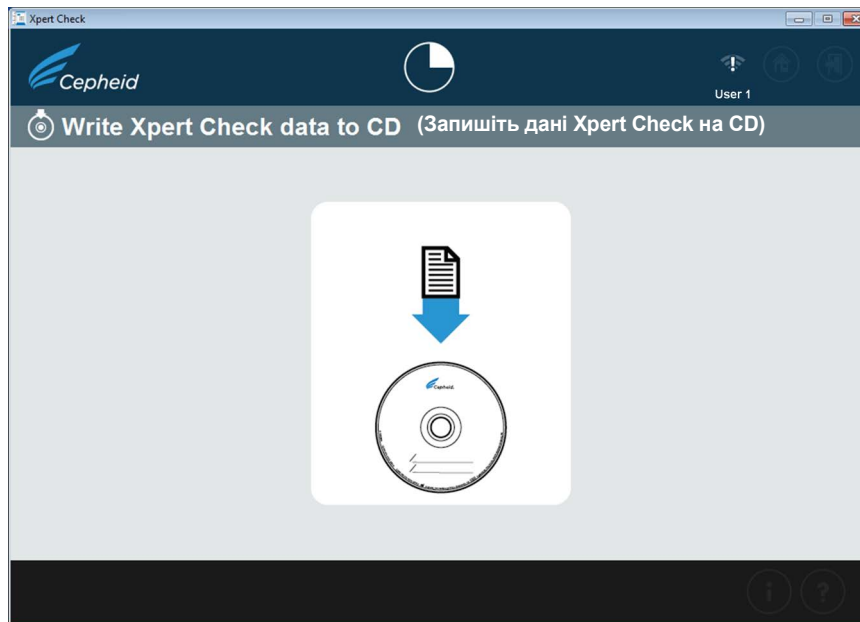


Рисунок 2-32. Екран записування даних Xpert Check на CD — етап 2

6. Потім з'являється екран «Майстер записування CD або випалювання диска (Майстер записи CD или обжигом диска)» (Рисунок 2-34) поверх екрана, зображеного вище на Рисунок 2-32.

Наступні екрани (Рисунок 2-33–Рисунок 2-37) демонструють екрани програми записування CD, коли відбувається процес записування.

- A. На першому екрані, після успішного розпізнавання чистого CD, вас попросять назвати CD, що записуватиметься. НЕ торкайтеся та не натискайте просто кнопку **Далі (Далее)**, щоб продовжити процес записування з іменем за замовчуванням, що з'являється. Натомість впишіть назву установи, наприклад «Лікарня XYZ», у запропонованому місці та торкніться або натисніть **Далі (Далее)**. Див. Рисунок 2-33.

Впишіть назву своєї установи
як ім'я CD/назву диска

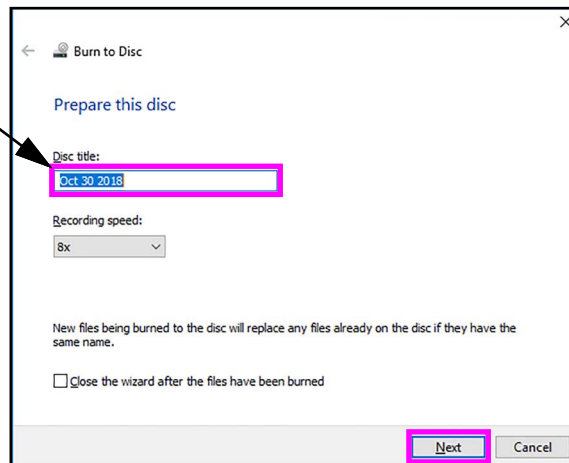


Рисунок 2-33. Програма записування CD — екран відкриття

- В. Якщо CD не розпізнається, замість екрана на [Рисунок 2-34](#) може з'явитися екран, зображений на [Рисунок 2-35](#), де вас просять вставити диск, що підлягає запису, для продовження. У цьому разі диск, що підлягає запису, — це CD, на якому можна зберегти файли. Диск, що підлягає запису, можна записувати лише один раз, а це означає, що всі файли, перенесені на цей диск, залишатимуться там постійно.

Диск, що містить дані, не вважається диском, що підлягає запису, і такий диск може викликали появу екрана з помилкою, як зображено на [Рисунок 2-38](#).

Примітка

Якщо яка-небудь частина процесу записування CD була неуспішною, зверніться до свого ASP або місцевого офісу служби технічної підтримки компанії Serheid для отримання допомоги. Тепер можна безпечно закривати програмне забезпечення Xpert Check, оскільки файли Xpert Check збережено на жорсткому диску, і Ви не втратите даних.

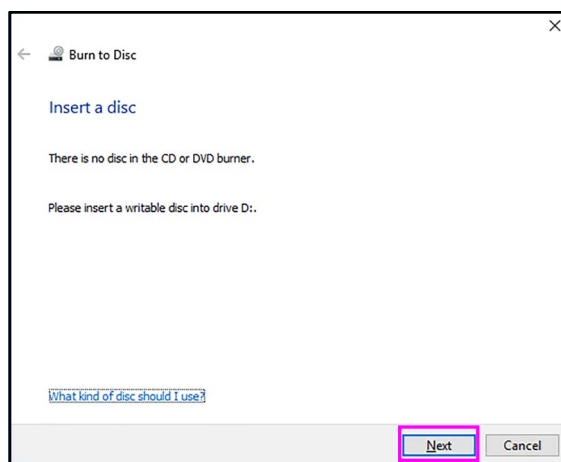


Рисунок 2-34. Програма записування CD — екран вставляння диску, що підлягає запису, для продовження — приклад

- С. Після успішного розпізнавання та називання CD торкніться або натисніть кнопку **Далі (Далее)**, щоб продовжити. Процес записування розпочнеться автоматично.
- Д. Під час процесу записування/випалювання на екрані з'являється панель виконання. Див. [Рисунок 2-35](#).

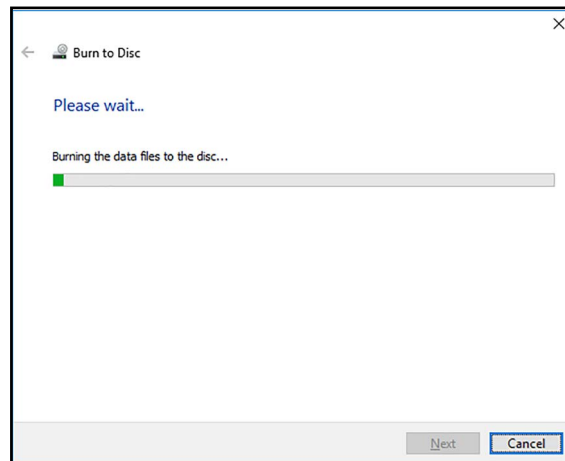


Рисунок 2-35. Екран виконання записування/випалювання CD

- Е. Після завершення записування CD з'являється екран, зображений на [Рисунок 2-36](#). Торкніться або натисніть кнопку **Готово (Завершить)**, щоб вийти з програми записування CD.

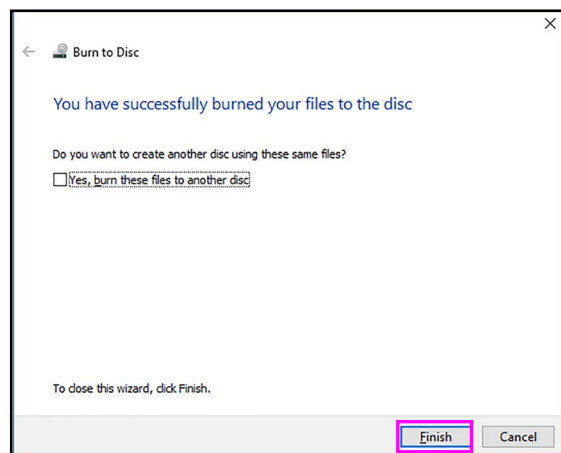


Рисунок 2-36. Екран завершення записування CD

7. Після торкання або натискання кнопки **Готово (Завершить)** на екрані записування CD з'являється екран «Надсилання CD вашому уповноваженому постачальнику послуг (Отправка CD вашему уполномоченному поставщику услуг)» (див. [Рисунок 2-37](#)). Витягніть готовий CD із даними Xpert Check із дисководу та підготуйте етикетку, як описано в [Крок 10](#).

Перед закриттям програми торкніться або натисніть, щоб перейти до наступного екрана.

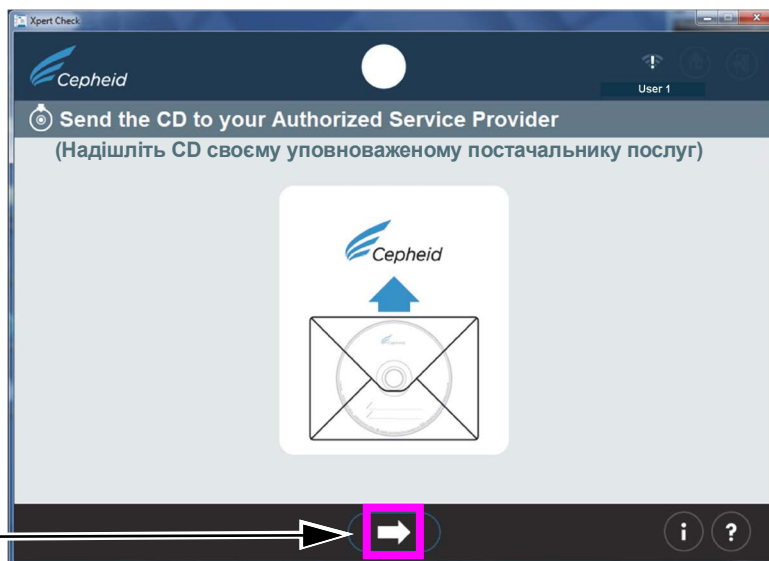
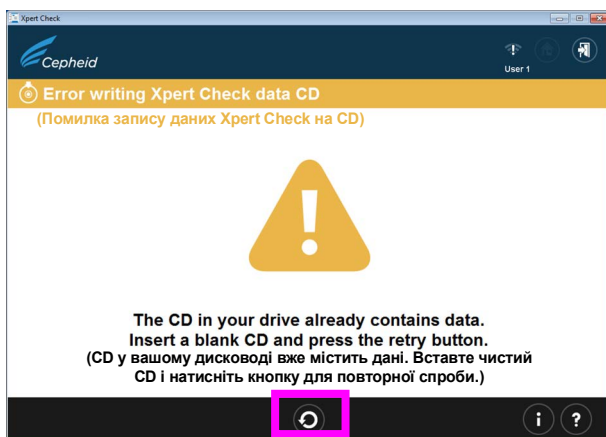


Рисунок 2-37. Екран надсилання CD вашому уповноваженому постачальнику послуг — етап 3

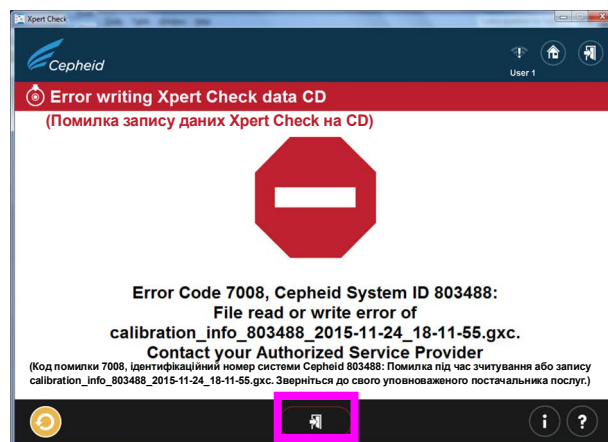
8. Якщо коли-небудь під час процесу записування CD виникає проблема, може з'явитися екран із кодом помилки. (Див. Рисунок 2-38).
 - Якщо вставлений CD вже містить дані, як зображено нижче на екрані з помилкою зліва, витягніть CD і вставте чистий CD, а потім торкніться або натисніть кнопку **Повторити спробу (Повторить попытку)**.
 - У разі появи помилки зчитування або записування може з'явитися зображений справа екран, і тоді необхідно вийти з програми. Для отримання допомоги, якщо необхідно, зверніться до свого ASP або місцевого офісу служби технічної підтримки компанії Cepheid.

Диск не підлягає запису (вже містить дані)



Кнопка «Повторити спробу (Повторить попытку)»

Загальний збій записування



Вихід із програми

Рисунок 2-38. Екрани з помилкою записування даних Xpert Check на CD — два приклади

- Після завершення тестування з'являється екран виходу з повідомленням **Зніміть і утилізуйте всі картриджі Xpert Check (Извлеките и удалите в отходы все картриджи Xpert Check)** (див. [Рисунок 2-39](#)).

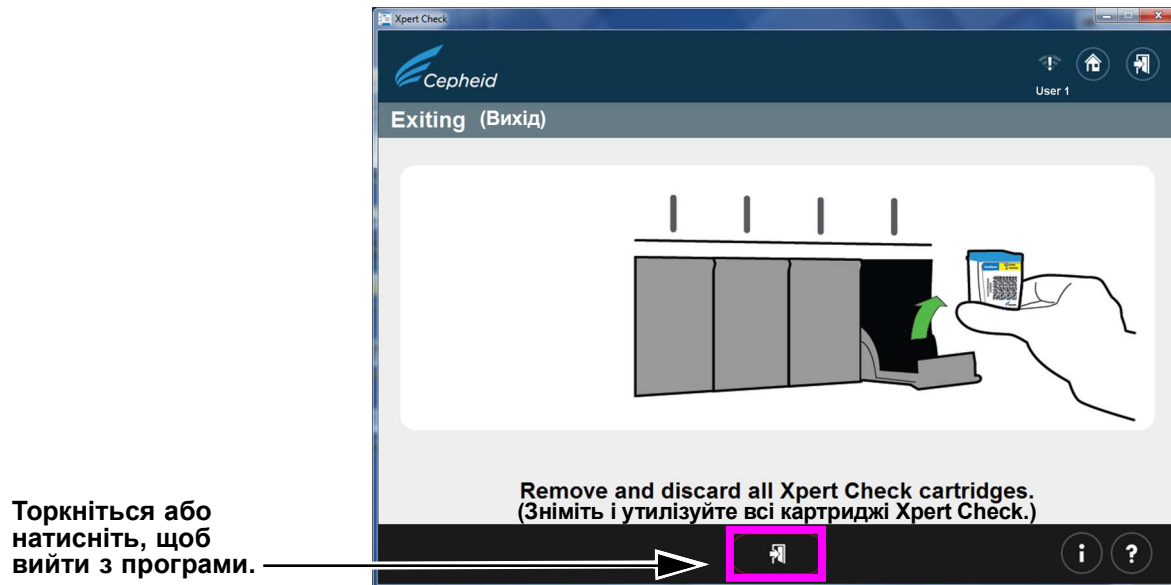


Рисунок 2-39. Екран виходу

- Використовуйте фломастер, щоб написати на етикетці CD із даними Xpert Check, який ви щойно створили, записавши дату, ідентифікаційні дані приладу й назву установи/місце, де проводилося тестування. Див. приклад етикетки на [Рисунок 2-40](#).



Рисунок 2-40. Приклад маркування CD із даними

11. Ви можете скопіювати файл із даними calibration_info.gxc (що знаходиться на щойно записаному CD із даними Xpert Check) і безпосередньо надіслати файл із даними електронною поштою своєму ASP або в місцевий офіс служби технічної підтримки компанії Serheid, замість того, щоб надсилати CD поштою. Якщо надсилання електронною поштою не передбачається, покладіть Xpert Check CD2 у конверт для транспортування CD, що надається, та надішліть його поштою до свого місцевого уповноваженого постачальника послуг (Authorized Service Provider, ASP) або до місцевого офісу служби технічної підтримки компанії Serheid для перевірки гарантії якості даних і отримання коду Xpert Check.
12. Ваш ASP або місцевий офіс служби технічної підтримки компанії Serheid перевірить гарантію якості та, якщо все буде гаразд, надішле код Xpert Check електронною поштою або простою поштою, залежно від раніше узгодженого з вами методу.

Примітка

Утилізуйте всі матеріали, що залишилися в наборі. НЕ зберігайте невідкриті пакети з набором для майбутнього використання. НЕ викидайте свій CD із програмним забезпеченням. Користувачам, які надіслали свій файл електронною поштою і не пересилали CD із даними: НЕ викидайте свій CD із даними.

13. Перезапустіть систему і комп'ютер.

Примітка

Ви можете і далі користуватися системою, поки чекаєте код Xpert Check.

2.3.2 Отримання коду Xpert Check для користувачів, які не підключені до інтернету

Примітка

Переконайтеся, що система має таку саму конфігурацію, як і під час запуску Xpert Check (тобто не оновлювалася та не змінювалася програмне забезпечення, і на цьому комп'ютері не встановлювалася та не видалялася жодна нова система GeneXpert). У разі обслуговування і (або) заміни модуля, що може відбутися між збором даних та застосуванням коду Xpert Check, нові або змінені модулі можуть ігноруватися для здійснення процесу тестування Xpert Check.

Примітка

На наступному етапі будьте обережними під час вставляння CD в дисковод DVD. Перед закриттям дисковода переконайтеся, що CD повністю вставлено в лоток.

1. Вийдіть із програмного забезпечення .
2. Щоб завершити процес Xpert Check, помістіть CD із програмним забезпеченням у дисковод DVD.
3. Торкніться або натисніть на «Мій комп'ютер (Мой компьютер)», а потім торкніться й утримуйте або двічі натисніть на відповідну назву дисковода для свого дисковода DVD. Потім відобразяться файли, розміщені на CD. Знайдіть, торкніться й утримуйте або двічі натисніть на додаток/ярлик **XpertCheck.exe**, щоб запустити програмне забезпечення.
4. Увійдіть у програму за допомогою призначених **ІМЕНІ КОРИСТУВАЧА (ІМЕНИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)** та **ПАРОЛЮ (ПАРОЛЯ)** (див. примітку **ВАЖЛИВО** в [Розділ 2.1](#)). Див. також [Рисунок 2-4](#) для екрана входу.

Після введення інформації для входу в систему, торкніться та натисніть стрілку вперед внизу екрана, щоб перейти до наступного екрана (головний екран Xpert Check).

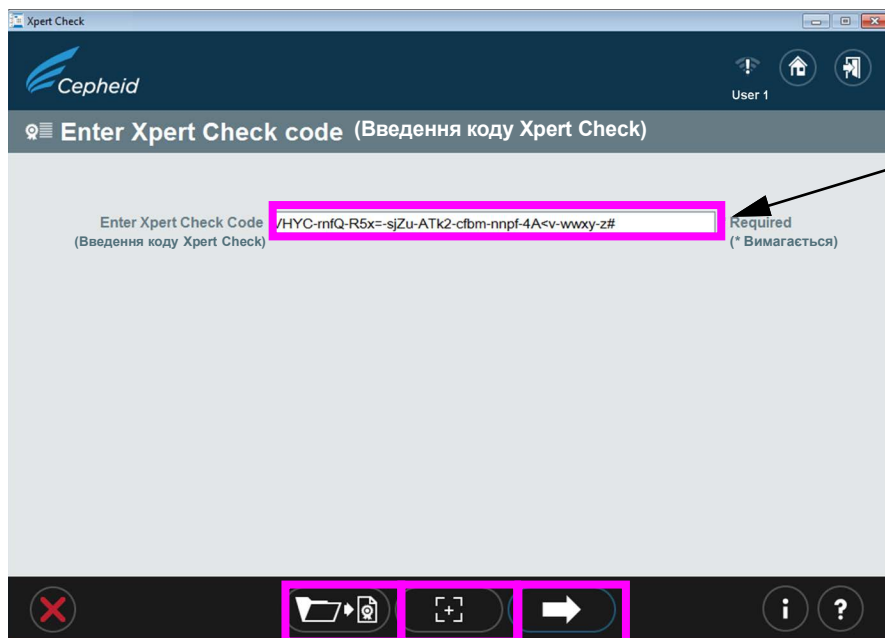
Примітка

Ім'я користувача та пароль повинні бути такими самими, як і ті, що використовувалися для програмного забезпечення Serheid OS. Якщо раніше тестування за допомогою Xpert Check проводив ASP (FSE), якого зараз немає в центрі, для цього етапу необхідно надати ім'я користувача та пароль для введення коду. Якщо немає ім'я користувача або паролю, зверніться до ASP або до місцевого офісу служби технічної підтримки компанії Serheid.

5. Торкніться або натисніть на кнопку **Введення коду Xpert Check (Введение кода Xpert Check)**. Див. [Рисунок 2-41](#). З'явиться екран «Введення коду Xpert Check (Введение кода Xpert Check)». Див. [Рисунок 2-42](#).



Рисунок 2-41. Головний екран, на якому показана кнопка для введення коду Xpert Check



Область введення
рядка з кодом
Xpert Check

Рисунок 2-42. Екран введення коду Xpert Check

6. Введіть код Xpert Check, як описано нижче.

На цьому етапі існує багато способів ввести код Xpert Check, залежно від вашої системи. Нижче зазначено чотири варіанти.

F. Варіант 1: Роздрукуйте копію файлу з кодом Xpert Check і використайте сканер, щоб зісканувати штрих-код на роздрукованій сторінці. Див. [Рисунок 2-43](#) як приклад файлу з кодом Xpert Check.

G. Варіант 2: Надрукуйте рядок із кодом вручну, використовуючи інформацію, зазначену на екрані або роздрукованій сторінці.

Після успішного введення коду торкніться або натисніть на стрілку вперед у нижній частині екрана, щоб продовжити. З'явиться екран «Застосування коду Xpert Check (Применение кода Xpert Check)». Див. [Рисунок 2-44](#).



Xpert Check Code File (Файл із кодом Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Тут подано код Xpert Check для останнього збору даних щодо ваших модулів системи, зазначеної нижче.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Збір даних програми Xpert Check проведено 05 Лютий 2024 р. о 12:59:02 (півн.-амер. тихоокеан. час))

(Назва приладу GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Ідентифікаційний номер системи Cepheid:)	Cepheid System ID:	703773
(Версія програмного забезпечення:)	Software Version:	2.0
(Дані отримано:)	Data Collected By:	GX Admin
(Назва установи:)	Institution Name:	Institution
(Назва лабораторії:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Будинок, вулиця:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Місто:)	City:	Sunnyvale
(Країна/регіон:)	State/Province:	CA
(Поштовий індекс:)	Postal Code:	94089
(Країна:)	Country:	United States
(Ел. пошта:)	Email:	user@institution.com
(Номер телефону установи:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Внутрішній номер телефону:)	Extension:	
(Номер мобільного телефону:)	Mobile:	
(Код ASP:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Зіскануйте або введіть код Xpert Check, щоб завершити процес Xpert Check.)

Рядок із кодом Xpert Check



Штрих-код

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

- Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Компанія Cepheid рекомендує обов'язково щорічно оцінювати функціонування системи за допомогою Xpert Check.)
- Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.
(2. Компанія Cepheid заявляє, що модулі I-CORE у приладі GeneXpert® перевірялися за допомогою продукції Xpert Check. Відстежувані кваліфікаційні стандарти NIST використовувалися для контролю параметрів стандартів флуоресценції — концентрації, яскравості та спектру. Продукція компанії Cepheid виробляється, визначається кількісно та контролюється системою якості, що відповідає вимогам ISO 13485 і QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 1 of 1
(Стр. 1 з 1)

Рисунок 2-43. Файл із кодом Xpert Check — приклад

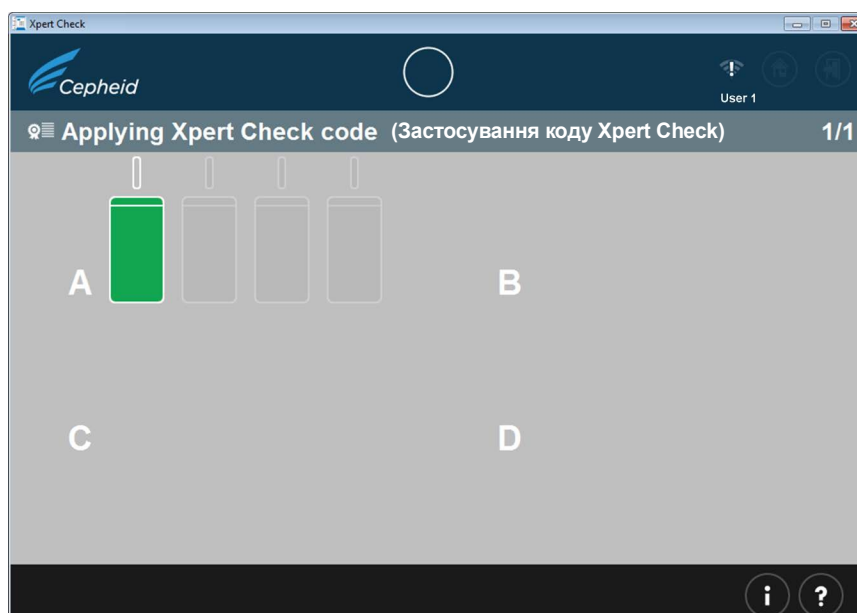


Рисунок 2-44. Приклад екрана застосування коду Xpert Check

- Н. Після застосування коду Xpert Check з'являється екран «Завершення Xpert Check (Завершение Xpert Check)» із місцем розташування звіту Xpert Check, що відображається в області **директорії даних Xpert Check**. Запишіть шлях і місце розташування файлу зі звітом Xpert Check, як показано на рисунку. Див. [Рисунок 2-45](#).

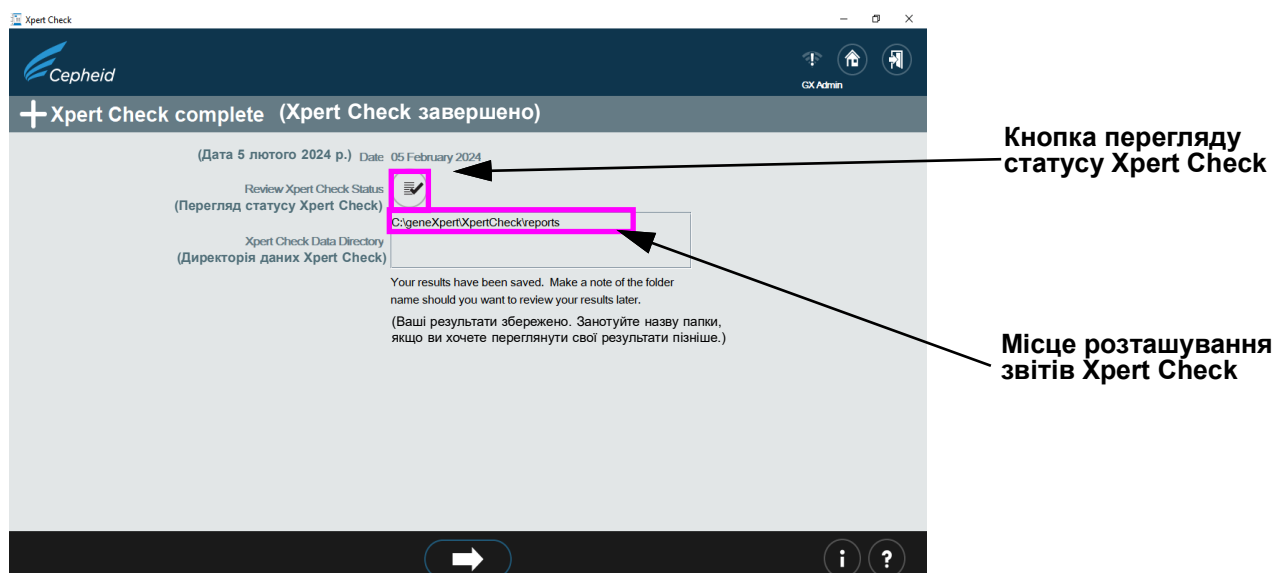


Рисунок 2-45. Екран завершення Xpert Check

- І. Торкніться або натисніть на кнопку **Перегляд статусу Xpert Check (Просмотр статуса Xpert Check)** (див. [Рисунок 2-45](#)).

- Л. З'явиться екран «Статус Xpert Check». Див. [Рисунок 2-46](#). На екрані статусу Xpert Check успішно перевірені модулі позначаються символом + на зеленому модулі.

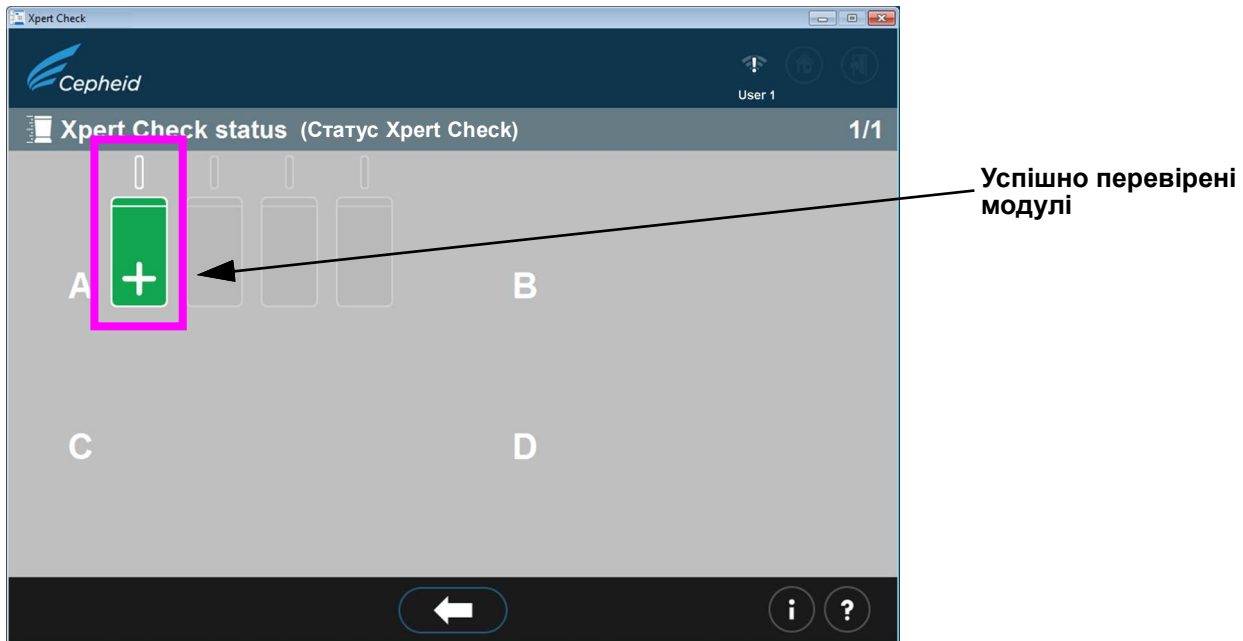


Рисунок 2-46. Екран статусу Xpert Check

Примітка

Якщо на комп'ютері було видалено звіт Xpert Check, зверніться до свого ASP або місцевого офісу служби технічної підтримки компанії Serheid для отримання допомоги.

7. Знайдіть створений файл зі звітом Xpert Check у папці **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Знайдіть створений файл із підсумковим звітом Xpert Check у папці **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
 - А. Див. [Рисунок 2-47](#) із прикладом підсумкового звіту Xpert Check.
У підсумковому звіті Xpert Check перераховано модулі, тестування яких було неуспішним і які вимагають повторного тестування або обслуговування.
Модулі, які вимагають повторного тестування або обслуговування, перераховані за серійним номером у таблиці 1 у формі на [Рисунок 2-47](#). Якщо вони вимагають обслуговування, передайте ці перераховані серійні номери своєму ASP або в місцевий офіс служби технічної підтримки компанії Serheid.
Інформація щодо мережевого шлюзу подана в таблиці 2 цієї форми.



Хpert Check Summary Report (Підсумковий звіт Хpert Check)

Please Note: (Примітка.)

Хpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Збір даних програми Хpert Check проведено 05 Лютий 2024 р. о 12:59:02 PST)
All modules that DID NOT pass Хpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
Gateway Informations are provided in Table 2.
(Усі модулі, які НЕ ПРОЙШЛИ перевірку Хpert Check, зазначено в таблиці 1: Модулі, що вимагають обслуговування. Інформація щодо мережевого шлюзу подана в таблиці 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(Повні результати тестування кожного модуля зазначені в таблиці 3: Детальні результати тестування залежно від модуля.)

(Назва приладу GX):	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Серійний номер аналізатору):	Instrument Serial Number:	12345678910
(Дані отримано):	Data Collected By:	GX Admin
(Назва установи):	Institution Name:	Institution
(Назва лабораторії):	Laboratory Name:	Test Lab
(Будинок, вулиця):	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Місто):	City:	Sunnyvale
(Країна/регіон):	State/Province:	CA
(Поштовий індекс):	Postal Code:	94089
(Країна):	Country:	United States
(Ел. пошта):	Email:	user@institution.com
(Номер телефону установи):	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Внутрішній номер телефону):	Extension:	
(Номер мобільного телефону):	Mobile:	
(Код ASP):	ASP Code:	US01

Table 1: Modules Requiring Service (Таблиця 1. Модулі, що вимагають обслуговування)

Module Serial Number / Location (Серійний номер модуля / місце розташування)	Module Status (Статус модуля)
210014056/A1	Requiring Service (Потребує обслуговування)
210013602/B1	Requiring Service (Потребує обслуговування)
210084272/D1	Requiring Service (Потребує обслуговування)

Table 2: Gateway Information (Таблиця 2. Інформація щодо мережевого шлюзу)

Gateway Serial Number (Серійний номер мережевого шлюзу)	MAC Address (Адреса MAC)
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® Хpert Check

Page 1 of 3
(Смп. 1 із 3)

Рисунок 2-47. Приклад підсумкового звіту Хpert Check — стор. 1



Xpert Check Summary Report (Підсумковий звіт Xpert Check)

Test (Тест)		210087833 (C1/06305)
(Привід клапана)	Valve Drive	Pass
(Випадіння маркування клапана)	Valve Label Dropouts	Pass
(Вихідна цілісність клапана)	Valve Home Integrity	Pass
(Хронометраж клапана)	Valve Timing	Pass
(Дрейф клапана)	Valve Drift	Pass
(Привід насоса)	Pump Drive	Pass
(Ультразвуковий)	Ultrasonic	Pass
(Нагрівач ICORE)	ICORE Heater	Pass
(Вентилятор ICORE)	ICORE Fan	Pass
(Датчик сили)	Force Sensor	Pass
(Оптична перевірка)	Optical Check	Pass
(Значення EBF)	EBF Value	Pass
(Контроль якості зондів)	Probe Check	Pass
(Термальна верифікація)	Thermal Verification	Pass

(пройдено)

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Компанія Cepheid рекомендує обов'язково щорічно оцінювати функціонування системи за допомогою 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. Компанія Cepheid заявляє, що модулі I-CORE у приладі GeneXpert® перевірялися за допомогою продукції Xpert Check. Відстежувані кваліфікаційні стандарти NIST використовувалися для контролю параметрів стандартів флуоресценції — концентрації, яскравості та спектру. Продукція компанії Cepheid виробляється, визначається кількісно та контролюється системою якості, що відповідає вимогам ISO 13485 і QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3
(Стр. 3 із 3)

Рисунок 2-48. Приклад підсумкового звіту Xpert Check — стор. 2

2.4 Повернення системи до нормальної роботи

Примітка Поверніть систему до нормальної роботи відповідно до процедури, описаної в цьому розділі.

2.4.1 Система GeneXpert із сенсорним екраном

Перевірте, чи з системи GeneXpert вийнято всі картриджі Xpert Check і CD.

1. Перезапустіть систему, натиснувши кнопку перезапуску на задній панелі сенсорного екрана. Дотримуйтесь інструкцій, зазначених у *керівництві оператора системи GeneXpert*.
2. Система готова до роботи в повному об'ємі.

2.5 Екран з інформаційним ключем

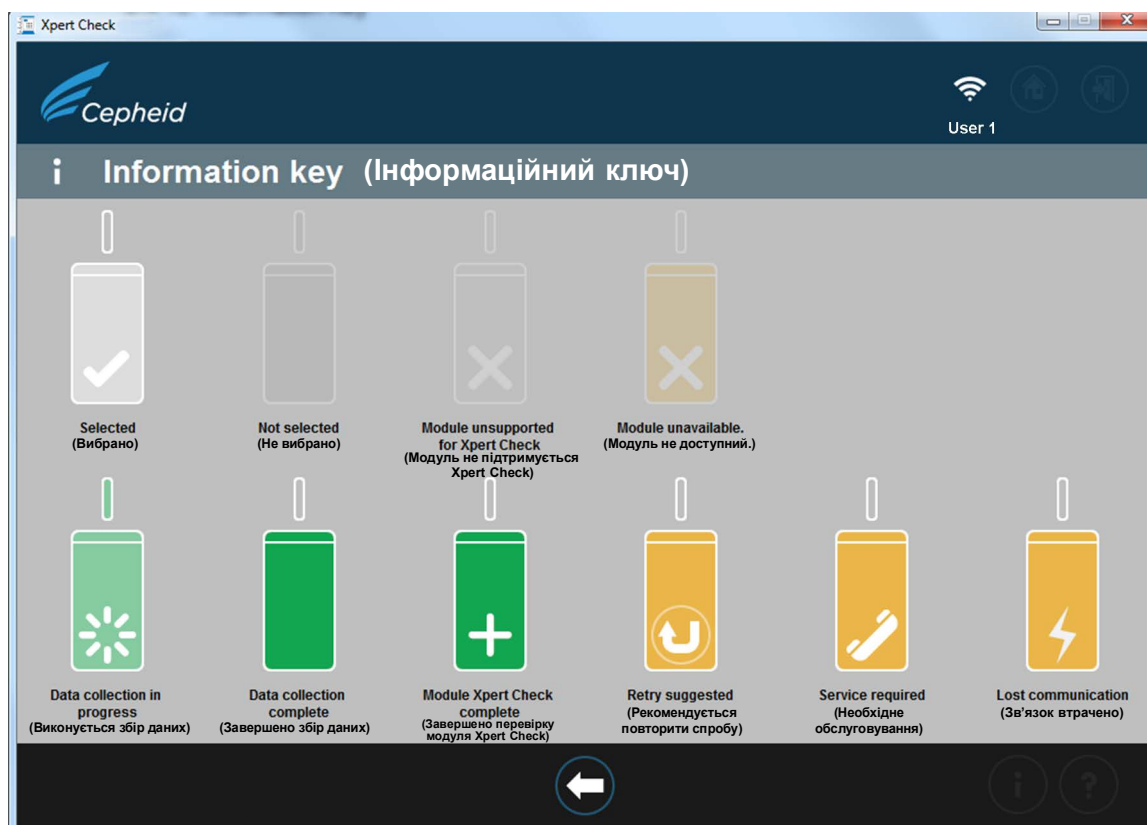


Рисунок 2-49. Екран з інформаційним ключем

2.5.1 Причини повторення перевірки Xpert Check із новим картриджем

Якщо інструкції на екрані пропонують вам повторити тестування, повторіть тестування відповідно до інструкцій на [Крок В](#), на [стор. 2-17](#).

2.5.2 Причини повторення перевірки Xpert Check із тим самим картриджем

Якщо відповідно до повідомлень програмного забезпечення не було порушено герметичність плівки картриджа, зніміть оригінальний картридж, повторно зіскануйте штрих-код, відкрийте кришку, закрийте кришку та повторно вставте картридж. Перезапустіть процедуру Xpert Check для ураженого модуля.

2.5.3 Застосування коду Xpert Check



Тестування за допомогою Xpert Check не є завершеним, доки до системи, що тестувалася, не буде застосовано код Xpert Check, що надається компанією Serheid. Після отримання від компанії Serheid коду Xpert Check для гарантії якості, застосуйте код до своєї системи з використанням програмного забезпечення Xpert Check, щоб завершити процес тестування за допомогою Xpert Check.