

Navodila za uporabo Xpert Check

REF

XPERTCHECK-CE-5

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 |

Blagovna znamka, patenti in izjave o avtorskih pravicah

Cepheid[®], logotip Cepheid, GeneXpert[®], Xpert[®], in I-CORE[®] so registrirane blagovne znamke družbe Cepheid, registrirane v ZDA in drugih državah.

Vse druge blagovne znamke so v lasti njihovih lastnikov.

Ta izdelek se prodaja pod licenco družbe Molecular Probes, Inc.

KUPOVINA OVOG PROIZVODA PRENOSI KUPCU NEPRENOSIVO PRAVO DA GA KORISTI U SKLADU SA UPUTSTVOM ZA KORISNIKA KOJE JE DOSTAVLJENO UZ NJEGA. NIKAKVA DRUGA PRAVA SE NE PRENOSE IZRIČITO, IMPLIKACIJOM ILI ZABRANOM. ŠTAVIŠE, NIKAKVA PRAVA NA DALJU PRODAJU SE NE DOBIJAJU KUPOVINOM OVOG PROIZVODA.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Za opis sprememb glejte Zgodovina revizij.

Zgodovina revizij

Opis sprememb: Od 303-0771, Rev. A do B

Namen: Posodobljen naslov uvoznika v EU.

| Razdelek | Opis spremembe |
|-----------|-----------------------------------|
| Predgovor | Posodobljen naslov uvoznika v EU. |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
ZDA

Telefon: +1.408.541.4191
Faks: +1.408.541.4192

Predgovor

O tem dokumentu

Navodila *Xpert Check* vsebujejo navodila za uporabo programske opreme *Xpert Check* za preverjanje učinkovitosti modula.

Informacije o varnosti

Pred začetkom uporabe instrumenta preberite in razumite vse informacije o varnosti, ki so v tem dokumentu. Poskrbite, da boste upoštevali previdnostne izjave, ki so v tem vodiču:

Svarilo



Indicira, da lahko pride do poškodb sistema, izgube podatkov ali neveljavnih rezultatov, če uporabnik ne deluje skladno z danimi nasveti.

Pomembno

Poudarja informacije, ki so ključne za dokončanje opravila ali optimalno učinkovitost sistema.

Opomba

Identificira informacije, ki veljajo samo v posebnih primerih.

Povezani dokumenti

Za druge informacije zunaj področja uporabe tega dokumenta glejte *priročnik za uporabo sistema GeneXpert z zaslonom na dotik*.

Kraji sedeža družbe Cepheid

| Sedež družbe | Sedež v Evropi |
|---|--|
| Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 ZDA | Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francija |
| Telefon: +1 408.541.4191 | Telefon: +33.563.825.300 |
| Faks: +1 408.541.4192 | Faks: +33.563.825.301 |
| www.cepheid.com | www.cepheidinternational.com |

Tehnična pomoč

Preden stopite v stik z oddelkom za tehnično podporo Cepheid, zberite naslednje informacije:

- Ime izdelka
- Serijska številka instrumenta
- Sporočila o napakah (če so se prikazala)
- Različica programske opreme in, če je primerno, številko značke računalniškega servisa

Kontaktne informacije

Združene države Amerike

Telefon: + 1 888.838.3222
E-poštni naslov:
techsupport@cepheid.com




















Francija

Telefon: + 33.563.825.319
E-poštni naslov:
support@cepheideurope.com

Kontaktne informacije vseh oddelkov za tehnično podporo Cepheid so na voljo na naši spletni strani: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

O resnih zapletih, povezanih z izdelkom, poročajte družbi Cepheid in pristojnemu organu države članice, v kateri je prišlo do resnega zapleta.

Preglednica simbolov

| Simbol | Pomen |
|---|--|
|  | Kataloška številka |
|  | <i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček |
|  | Koda serije |
|  | Ne uporabiti ponovno |
|  | Ta tip simbola pomeni opozorilo ali svarilo, za katerega ni drugega identificiranega simbola. Preberite navodila, ki sledijo simbolom, da preprečite telesne poškodbe in poškodbe opreme. |
|  | Glejte navodila za uporabo |
|  | Proizvajalec |
|  | Država izdelave |
|  | Dovolj snovi za <n> testov |
|  | Rok uporabe |
|  | Kontrola |
|  | Oznaka CE – skladnost z evropskimi predpisi |
|  | Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti |
|  | Uvoznik |
|  | Pooblaščen predstavnik v Švici |
|  | United Kingdom Conformity Assessed (predmet presoje skladnosti za Združeno kraljestvo) |
|  | United Kingdom Responsible Person (odgovorna oseba za Združeno kraljestvo) |
|  | Omejitev temperature |
|  | Ta vrsta opozorilne oznake kaže morebitno biološko tveganje. Biološki vzorci, kot so tkiva, telesne tekočine in kri ljudi in/ali živali imajo možnost prenašati kužne bolezni. Pri delu z vzorci in njihovem odstranjevanju upoštevajte lokalne, državne/deželne in nacionalne varnostne predpise. |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
ZDA

Telefon: +1.408.541.4191

Faks: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
Francija

Telefon: +33 563 825 300

Faks: +33 563 825 301

www.cephheidinternational.com



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

Telefon: +44 3303 332 533

www.cephheidinternational.com



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



Kazalo vsebine

| | | |
|----------|---|------------|
| 1 | Uvod | 1-1 |
| 1.1 | Lastniško ime | 1-1 |
| 1.2 | Splošno ali običajno ime | 1-1 |
| 1.3 | Predviden namen | 1-1 |
| 1.3.1 | Namen uporabe | 1-1 |
| 1.3.2 | Predvideni uporabnik/okolje | 1-1 |
| 1.4 | Povzetek in razlaga | 1-1 |
| 1.5 | Reagenti in instrumenti | 1-2 |
| 1.5.1 | Materiali na voljo | 1-2 |
| 1.5.2 | Shranjevanje in uporaba | 1-3 |
| 1.5.3 | Materiali, ki so potrebni, a niso dostavljeni | 1-3 |
| 1.6 | Omejitve | 1-3 |
| 1.7 | Opozorila in previdnostni ukrepi | 1-4 |
| 1.8 | Kemične nevarnosti | 1-5 |
| 1.9 | Informacije za pomoč in stik | 1-5 |
| 1.10 | Gumbi, ikone in simboli programske opreme | 1-5 |
| 2 | Postopek | 2-1 |
| 2.1 | Priprava sistema | 2-1 |
| 2.1.1 | Priprava sistema GeneXpert z zaslonom na dotik | 2-1 |
| 2.2 | Čiščenje optike | 2-2 |
| 2.2.1 | Postopek čiščenja leče I-CORE® | 2-2 |
| 2.3 | Postopek zbiranja podatkov: Sistem GeneXpert z zaslonom na dotik | 2-4 |
| 2.3.1 | Zaključek Xpert Check za uporabnike, ki niso povezani v internet | 2-23 |
| 2.3.2 | Pridobitev kode za Xpert Check za uporabnike, ki niso povezani v internet | 2-30 |
| 2.4 | Vračilo sistema v normalno delovanje | 2-38 |
| 2.4.1 | Sistem GeneXpert z zaslonom na dotik | 2-38 |
| 2.5 | Zaslon s ključem informacij | 2-38 |
| 2.5.1 | Razlogi za ponovitev Xpert Check z novim vložkom | 2-39 |
| 2.5.2 | Razlogi za ponovitev Xpert Check z istim vložkom | 2-39 |
| 2.5.3 | Uporaba kode Xpert Check | 2-39 |

Seznam števil

| | | |
|------------|--|------|
| Slika 2-1 | Krtačka za čiščenje leče I-CORE. | 2-2 |
| Slika 2-2 | Vstavljanje čistilne krtačke v režo I-CORE | 2-3 |
| Slika 2-3 | Zaslon pogojev uporabe storitve | 2-5 |
| Slika 2-4 | Prijavni zaslon programa Xpert Check | 2-6 |
| Slika 2-5 | Zaslon napake pri prijavi | 2-6 |
| Slika 2-6 | Zaslon Domov | 2-7 |
| Slika 2-7 | Zaslon Kontaktne informacije – stran 1 | 2-8 |
| Slika 2-8 | Zaslon Kontaktne informacije – stran 2 | 2-8 |
| Slika 2-9 | Zaslon za odpiranje vrat modula | 2-9 |
| Slika 2-10 | Zaslon za pripravo modulov | 2-10 |
| Slika 2-11 | Zaslon za izbiro modulov za zbiranje podatkov. | 2-10 |
| Slika 2-12 | Zaslon za potrditev izbire modulov | 2-11 |
| Slika 2-13 | Primeri zaslonov za napake | 2-11 |
| Slika 2-14 | Zaslon za skeniranje črtne kode vložka. | 2-12 |
| Slika 2-15 | Potrdite zaslon za preskok | 2-13 |
| Slika 2-16 | Animirani zaslon za prezračevanje vložka z odprtjem in zaprtjem pokrovčka vložka | 2-14 |
| Slika 2-17 | Nalaganje vložka v modul | 2-15 |
| Slika 2-18 | Zaslon za zbiranje podatkov | 2-16 |
| Slika 2-19 | Zaslon zaključenega testa – uspešno | 2-17 |
| Slika 2-20 | Zaslon končanega testa – primer neuspešnega preverjanja modula | 2-17 |
| Slika 2-21 | Prekrivni element zaslona za potrditev nadaljevanja. | 2-18 |
| Slika 2-22 | Prenašanje zaslona podatkov Xpert Check. | 2-19 |
| Slika 2-23 | Zaslon napake nepopolnega prenosa | 2-20 |
| Slika 2-24 | Zaslon za prenos kode Xpert Check | 2-20 |
| Slika 2-25 | Uporaba zaslona kode Xpert Check | 2-21 |
| Slika 2-26 | Zaslon Zaključen Xpert Check. | 2-21 |
| Slika 2-27 | Zaprtje programa | 2-22 |
| Slika 2-28 | Zaslon za zapiranje | 2-22 |
| Slika 2-29 | Zaslon poteka zbiranja podatkov. | 2-23 |
| Slika 2-30 | Zaslon zaključenega testa – uspešno | 2-23 |
| Slika 2-31 | Zaslon zapisovanja podatkov Xpert Check na plošček CD – korak 1 | 2-24 |
| Slika 2-32 | Zaslon zapisovanja podatkov Xpert Check na plošček CD – korak 2 | 2-25 |
| Slika 2-33 | Program za zapisovanje na CD – začetni zaslon | 2-25 |

Seznam števil

| | | |
|------------|--|------|
| Slika 2-34 | Program za zapisovanje CD – Zaslon za vstavitve diska, na katerega se lahko zapisuje, za nadaljevanje – primer | 2-26 |
| Slika 2-35 | Zaslon napredka zapisovanja CD | 2-27 |
| Slika 2-36 | Zaslon zaključka zapisovanja ploščka CD | 2-27 |
| Slika 2-37 | Zaslon za pošiljanje ploščka CD svojemu pooblaščenemu ponudniku storitev – korak 3 | 2-28 |
| Slika 2-38 | Zaslone napake pri zapisovanju podatkov Xpert Check na CD – dva primera | 2-28 |
| Slika 2-39 | Zapiranje zaslona | 2-29 |
| Slika 2-40 | Primer označevanja podatkovnega CD | 2-29 |
| Slika 2-41 | Zaslon Domov, na katerem je prikazan gumb za vnos kode Xpert Check. | 2-31 |
| Slika 2-42 | Zaslon za vnos kode Xpert Check | 2-31 |
| Slika 2-43 | Datoteka kode Xpert Check – primer | 2-33 |
| Slika 2-44 | Primer zaslona za uporabo kode Xpert Check. | 2-34 |
| Slika 2-45 | Zaslon Zaključen pregleda Xpert Check | 2-34 |
| Slika 2-46 | Zaslon stanja Xpert Check | 2-35 |
| Slika 2-47 | Primer povzetka poročila Xpert Check – stran 1 | 2-36 |
| Slika 2-48 | Primer povzetka poročila Xpert Check – stran 2 | 2-37 |
| Slika 2-49 | Zaslon s ključem informacij | 2-38 |

1 Uvod

Pomembno Pred izvajanjem postopka zbiranja podatkov morate prebrati in razumeti ta celoten dokument.

1.1 Lastniško ime

Xpert Check

1.2 Splošno ali običajno ime

Xpert Check

1.3 Predviden namen

1.3.1 Namen uporabe

Komplet Xpert Check je del sistema preverjanja, verifikacije in testa strojne opreme za module GeneXpert[®]. Komplet Xpert Check se uporablja v sistemih GeneXpert Dx, sistemih GeneXpert Infinity, sistemih GeneXpert Xpress in sistemih GeneXpert z zaslonom na dotik. Komplet Xpert Check se uporablja za preverjanje optičnega sistema, preverjanje toplotnega sistema in izvajanje serije testov na nivoju sistema, da se zagotovi popolno funkcionalnost sistema znotraj servisnih specifikacij instrumenta Cepheid. En vložek Xpert Check se običajno uporablja za preverjanje enega samega modula v povezavi s programsko opremo Xpert Check. V nekaterih primerih, ko je potrebna ponastavitev, je za test modula morda potrebnih več vložkov.

1.3.2 Predvideni uporabnik/okolje

Xpert Check je namenjen za uporabo s strani usposobljenih uporabnikov, kjer je nameščen sistem GeneXpert.

1.4 Povzetek in razlaga

Modul GeneXpert je osnova za vse sisteme instrumentov GeneXpert po celem svetu. Družba Cepheid priporoča, da se pravilno delovanje sistema preveri vsakoletno. Na osnovi uporabe in vzdrževanja vsakega sistema so preverjanja morda potrebna pogosteje. Sistem je zasnovan za zaznavanje težav z moduli s pomočjo internih testnih kontrol.

Xpert Check je dodatek za sisteme GeneXpert. Xpert Check vključuje reagente za optično preverjanje in verifikacijo učinkovitosti modula. Kontrole za preverjanje sonde (Probe Check Controls - PCCs) so namenjene preverjanju rehidracije reagenta, polnjenju epruvete PCR v vložku, celovitosti vložka in stabilnosti reagenta. Toplotno učinkovitost se preveri z lastniškimi kemikalijami toplotne sonde, učinkovitost strojne opreme modula pa se testira in preveri s paletno testov, ki so specifični za podsistem, s katerimi se preveri vse ključne elemente modula GeneXpert.

Proces Xpert Check sestavljata dve fazi. Prva faza je izvajanje testiranja modula z vložki. Druga faza vključuje pregled za zagotavljanje kakovosti Cepheid, čemur sledi izdaja kode Xpert Check za zaključek procesa Xpert Check. **Proces Xpert Check se ne konča, dokler se ta koda ne uporabi za sistem.**

1.5 Reagenti in instrumenti

1.5.1 Materiali na voljo

Komplet Xpert Check vsebuje naslednje:

Preglednica 1-1. Vsebina kompleta

| Opis | Količina |
|--|---------------------------|
| Vložki Xpert Check z vgrajenimi reakcijskimi epruvetami | 5 na komplet |
| Vsak vložek vsebuje naslednje materiale: | |
| • Zrnca 1 | 1 na vložek |
| • Reagent 1 | 1,0 ml na vložek |
| Krtačka za čiščenje leče I-CORE | 4 na komplet |
| PI/programska oprema (P/N 950-0413) | 2 CD-ja na komplet |
| Priložena sta dva CD-ja s programsko opremo: | |
| • Xpert Check, izdaja 1.5b | 1 |
| • Xpert Check, izdaja 2.0 | 1 |
| Podatkovni CD | 1 na komplet |

Opomba

Varnostni listi (SDS), ki so na voljo na spletnem naslovu www.cepheidinternational.com v zavihku **PODPORA (SUPPORT)**.

Opomba

Goveji serumski albumin (BSA) v zrnih v tem izdelku je bil izdelan in proizveden izključno iz goveje plazme, pridobljene v Združenih državah. Živali niso bile hranjene z beljakovinami prežvekovalcev ali drugih živali. Živali so bile testirane pred zakolom in po njem. Med obdelovanjem se material ni mešal z drugimi živalskimi materiali.

1.5.2 Shranjevanje in uporaba



- Vložke Xpert Check shranjujte pri 2–28 °C. Po odstranitvi iz hladnega mesta za shranjevanje pred uporabo počakajte vsaj 10 minut, da se vložek ogreje na okoliško temperaturo.
- Vložek uporabite v 48 urah od odprtja vrečke iz folije.
- Vložke, ki so bili odstranjeni iz vrečk, ovitih v folije izven odobrenega intervala uporabe, morate zavreči.
- Ne uporabljajte vložkov, ki jim je potekel rok uporabnosti.
- Pokrovčka vložka ne odpirajte, dokler niste pripravljene na izvajanje testiranja.
- Pokrovček vložka je treba odpreti (ventilirati) pred uporabo vložka, vendar za testiranje ni potreben nikakršen vzorec.
- Ko zaključite s sejo Xpert Check, zavrzite vse uporabljene in neuporabljene materiale, vključno s čistilnimi krtačkami in vložki.

Opomba

Vsebina vložkov ni nevarna.

1.5.3 Materiali, ki so potrebni, a niso dostavljeni

- Sistem GeneXpert z zaslonom na dotik.
- Instrument GeneXpert.
- Programska oprema Cepheid OS 2.1
- CD1 s programsko opremo Xpert Check (Xpert Check 2.0)

1.6 Omejitve

Xpert Check 2.0 ni združljiv z naslednjimi sistemi:

- Sistemi s programsko opremo GeneXpert Dx različice 5.1 do 6.5.
- Sistemi s programsko opremo GeneXpert Xpertise različice 6.6 do 6.8.
- Sistemi s programsko opremo GeneXpert Xpress različice 5.1 do 6.4a.

4-barvni moduli GeneXpert (vključno z moduli za biološke grožnje) in moduli Dual-Cal ne morejo delovati na Xpert Check. Testirati jih mora servis družbe Cepheid.

Uporaba kompleta Xpert Check ne daje jamstva, da na instrumentu GeneXpert ne bo prišlo do odpovedi strojne opreme in ne nadomešča servisne pogodbe z družbo Cepheid.

1.7 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Čeprav vložki Xpert Check ne vsebujejo nevarnih kemikalij, morate vedno upoštevati varnostne postopke svoje institucije za delo s kemikalijami.
- V vložke Xpert Check ne dodajajte vzorca ali drugih reagentov.
- Ne uporabljajte vložka, ki ima poškodovano reakcijsko epruveto.
- Ne uporabljajte vložkov iz vidno poškodovanih ali okrnjenih folijskih vrečk.
- Za zamenjavo vsebine poškodovanih kompletov stopite v stik z lokalno tehnično podporo Cepheid za zamenjavo vsebine poškodovanih kompletov.
- Če vam vložek pade, ga ne uporabljajte.
- ② • Vsak vložek za enkratno uporabo Xpert Check se uporabi za obdelavo enega testa. Uporabljenih vložkov ne uporabite ponovno.
- Vse čistilne krtačke so namenjene za uporabo v enem samem modulu. Krtačk ne uporabljajte ponovno v več modulih.
- Pokrovčka vložka ne odpirajte in ne prelomite tesnila pokrovčka, dokler niste pripravljeni na izvajanje testiranja.
- Če je vložek Xpert Check shranjen na hladnem mestu, pred uporabo počakajte, da se ogreje na okoliško temperaturo. Po odstranitvi iz hladnega mesta za shranjevanje pred uporabo počakajte vsaj 10 minut.
- Ne shranjujte posameznih vložkov. Vložki, ki ostanejo od seje Xpert Check, vključno z vložki v vrečki/neodprtimi vložki, je treba zavreči skupaj z uporabljenimi vložki.
- Ne uporabljajte vložkov, katerih rok uporabe je potekel. Sistem zazna vložke s preteklim rokom uporabe in prekine test.
- Upoštevajte postopke svoje ustanove glede odpadkov okolja/posvetujte se z osebjem svoje ustanove za odpadke glede pravilnega odstranjevanja vložkov. Če je potrebno, si oglejte smernice SZO (Svetovna zdravstvena organizacija) glede ravnanja in odstranjevanja odpadkov za pravilno odstranitev vložkov.
- Ko se črtno kodo vložka skenira, namesto skeniranega vložka ne namestite drugega vložka.
- Če uporabljate Xpert Check z omogočeno internetno povezavo, se priporoča, da pred izvedbo preverjanja Xpert Check na namizni ali prenosni računalnik namestite protivirusno programsko opremo s posodobljenimi datotekami definicij virusov.
- Pred izvajanjem pregleda Xpert Check poskrbite, da bo okoliška delovna temperatura v ustreznih mejah (15 °C–30 °C). Če notranja temperatura presega 40 °C, bo Xpert Check naredil module sistema nerazpoložljive. Notranjo temperaturo lahko preverite v poglavju Vzdrževanje za programsko opremo. V teh pogojih ne nadaljujte.

- Programska oprema Xpert Check pričakuje, da se bo v celotnem postopku uporabljalo isti računalnik. Uporabiti je treba računalnik, ki ima nameščen sistem GeneXpert, in ne drugega računalnika drugega sistema GeneXpert.
- Koda Xpert Check poteče, če se ne uporabi v 45 dneh od zaključka izvajanja Xpert Check.

1.8 Kemične nevarnosti





Tega materiala se ne obravnava kot nevarnega v skladu z globalno usklajenim sistemom razvrščevanja in označevanja (GHS) ter razvrstitev, označevanje in pakiranje (CLP).

1.9 Informacije za pomoč in stik










Za celoten seznam stikov za tehnično podporo, servisno podporo, podporo prodaje in sedež družbe Cepheid glejte Tehnična pomoč v predgovoru tega dokumenta.

1.10 Gumbi, ikone in simboli programske opreme




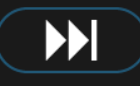
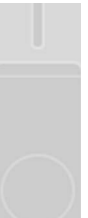


Preglednica 1-2. Gumbi, ikone in simboli programske opreme

| Simbol | Opredelitev |
|---|---|
|  | Informacije. Če želite dodatne informacije, se dotaknite te ikone oziroma jo kliknite. Prikaže se zaslon delovnega prostora s ključni informacij, na katerem so prikazane razlage različnih ikon modula. |
|  | Nadaljuj. Ta ikona se nahaja na dnu večine zaslonov. Te ikone se dotaknite oziroma jo kliknite, da prikazete naslednji zaslon. |
|  | Nadaljuj do konca. Z dotikom te ikone ali klikom nanjo se uporabnik premakne na zadnji zaslon. |
|  | Zapri. Zapre program Xpert Check. |










Preglednica 1-2. Gumbi, ikone in simboli programske opreme

| Simbol | Opredelitev |
|---|---|
|  | Vizitka. Prikaže zaslon vizitke, na katerem so prikazani ime programske opreme, številka različice programske opreme, obvestilo o avtorskih pravicah itd. |
|  | Domov. Premik na zaslon Domov. |
|  | Ponovi/poskusi ponovno. Ponovni poskus nalaganja vložka Xpert Check, da bi se preverilo modul, pri katerem test ni bil uspešen v manjšem obsegu ali če uporabnik ni prezračil vložka. Uporablja se na zaslonu »Preveri test«. |
|  | Nazaj. Z dotikom te ikone ali klikom nanjo se uporabnik premakne na predhodni zaslon. |
|  | Prekliči. Prekliče trenutno operacijo. To v večini primerov pomeni, da pride do premika na predhodni zaslon. V nekaterih primerih lahko pomeni premik nazaj na zaslon pred tistim, na katerem se je začelo s trenutno operacijo. |
|  | Za preverjanje ne izberi nobenega modula. Prekliče izbiro vseh modulov za preverjanje. Če želite preveriti samo nekaj modulov, lahko prekličete izbiro VSEH modulov, nato pa ponovno zberete samo nekaj tistih, ki jih želite preveriti. |
|  | Za preverjanje izberi vse module. Privzeta nastavitve sistema. |
|  | Stanje povezljivosti. Kaže, da se sistem lahko poveže s centrom povezljivosti Xpert. |
|  | Stanje povezljivosti. Kaže, da se sistem ne more povezati s centrom povezljivosti Xpert. |






Preglednica 1-2. Gumbi, ikone in simboli programske opreme

| Simbol | Opredelitev |
|---|--|
|  | Modul ni podprt za Xpert Check. Trenutni modul se preskoči in se ga NE poskuša preveriti. |
|  | Modul je izbran za Xpert Check. Modul bo vključen pri izvajanju Xpert Check. |
|  | Preskoči trenutni modul. Trenutni modul se preskoči in se ga ne poskuša preveriti z Xpert Check. Uporablja se na zaslonu »Naloži vložke Xpert Check«. |
|  | Preskoči preostale module. Preskoči se vse preostale module, ki se jih NE poskuša preveriti z Xpert Check. Uporablja se na zaslonu »Naloži vložke Xpert Check«. |
|  | Modul ni izbran za Xpert Check. Modul ne bo vključen pri izvajanju Xpert Check. |
|  | Modul ni na voljo za Xpert Check. Modul ne bo vključen pri izvajanju Xpert Check. |
|  | Kaže modul, na katerem poteka zbiranje podatkov. |

Preglednica 1-2. Gumbi, ikone in simboli programske opreme

| Simbol | Opredelitev |
|---|---|
|  | Kaže, da je zbiranje podatkov končano. |
|  | Potreben je ponoven test. Kaže nepopolno zbiranje podatkov za Xpert Check. Sporočilo obvesti uporabnika, da je treba test ponoviti. Nadaljnje sporočilo kaže, ali se lahko obstoječi vložek ponovno uporabi za test ali je treba uporabiti nov vložek. |
|  | Potreben je servis. Stopite s pooblaščenim ponudnikom storitev (ASP) Cepheid ali lokalnim oddelkom za tehnično podporo Cepheid. |
|  | Izguba komunikacije. Stopite s pooblaščenim ponudnikom storitev (ASP) Cepheid ali lokalnim oddelkom za tehnično podporo Cepheid. |
|  | Zapiši. Zapišite plošček CD, ki vsebuje zbrane informacije preverjanja Xpert Check (za uporabnike brez aktivne internetne povezave). |
|  | Zberi podatke Xpert Check. Vodi uporabnika skozi postopek zbiranja podatkov Xpert Check. |
|  | Vnesite kodo Xpert Check. Premaknite se na zaslon »Vnos kode Xpert Check«. |
|  | Stanje Xpert Check. Premaknite se na zaslon Xpert Check in preglejte stanje Xpert Check. |
|  | Prenesite datoteko podatkov Xpert Check. Premaknite se na zaslon »Prenesi datoteko podatkov kod Xpert Check«. |

Preglednica 1-2. Gumbi, ikone in simboli programske opreme

| Simbol | Opredelitev |
|---|--|
|  | Prenesite CD s podatki Xpert Check. Premaknite se na zaslon »Prenesi CD s podatki kod Xpert Check«. |
|  | Zapiši kodo Xpert Check. Zapiši kodo Xpert Check v datoteko. |
|  | Preberi kodo Xpert Check. Odpri datoteko za branje kode Xpert Check. |
|  | Skeniraj. Vklonite čitalnik črtnih kod in sprejmite naslednji skenirani vnos. |
|  | Ogled in tiskanje. Zaženite program Adobe Reader, da bi si lahko ogledali in nato natisnili datoteko PDF. |

2 Postopek

2.1 Priprava sistema


Opomba

Sistem za Xpert Check pripravite po enem od naslednjih postopkov, navedenih v tem poglavju za sistem GeneXpert z zaslonom na dotik.

Pomembno

Pooblašчени ponudniki storitev (ASP-ji), ki izvajajo Xpert Check, vendar ne bodo na lokaciji, ko se številke kode Xpert Check vrnejo nazaj (lokacije brez internetne povezave), morajo uporabnikom pustiti uporabniško ime in geslo, s katerim se lahko prijavijo kasneje za vnos kod (glejte [razdelek 2.3.2](#)).

2.1.1 Priprava sistema GeneXpert z zaslonom na dotik

1. V sistemu se prijavite kot skrbnik za programsko opremo Cepheid OS in sistem Windows. Xpert Check zahteva, da se pred začetkom predstavi poverilnice za prijavo.
2. Pred nadaljevanjem z ostalimi koraki pripravite kodo pooblaščenega ponudnika storitev (ASP).
3. Zaprite programsko opremo Cepheid OS.
 - A. Pritisnite na  > **Izhod (Exit)**, če želite zapustiti programsko opremo Cepheid OS.

Opomba

Če ste trenutno prijavljeni kot uporabnik na osnovni ravni, ukaz **Izhod (Exit)** ni na voljo. Odjavite se in se prijavite kot skrbnik, da zapustite programsko opremo.

- B. Potegnite navzgor in se prijavite kot skrbnik sistema Windows (Cepheid-Admin).
4. Premaknite se na [Razdelek 2.2.1, Postopek čiščenja leče I-CORE®](#).

2.2 Čiščenje optike

Ta postopek opisuje metodo za odstranjevanje prahu in ostankov iz cevja s površine paličnih leč blokov za stimulacijo in zaznavanje sistema GeneXpert z zaslonom na dotik.

Materiali, ki so potrebni ali priporočeni za čiščenje

- 300-8330 – Čopič za nanos (štiri, vključeni v komplet Xpert Check)
- Rokavice za enkratno uporabo

Ocenjeni čas čiščenja: 30 sekund na modul.

2.2.1 Postopek čiščenja leče I-CORE®

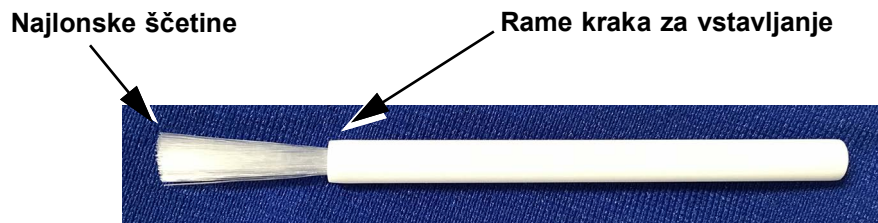
1. Izberite modul, ki ga želite preveriti in ročno odprite vrata modula.
2. Če je potrebno, iz modula odstranite vložek.

Biološka
tveganja



Pred čiščenjem iz modulov GeneXpert odstranite vložke. Če vložkov ne odstranite, lahko pride do izpostavljanja osebja biološkim tveganjem in/ali razlitja tekočih bioloških materialov v instrument, kar povzroči poškodbe instrumenta.

3. Poiščite krtačo, ki je del kompleta Xpert Check (glejte [Slika 2-1](#)).



Slika 2-1. Krtačka za čiščenje leče I-CORE

Opomba

Krtačka je oblikovana tako, da jo z lahkoto vstavite v režo I-CORE in pride v stik s paličnimi lečami blokov za vzbujanje in zaznavanje.

Biološka
tveganja



Poskrbite, da boste med postopkom čiščenja nosili rokavice za enkratno uporabo. Uporaba rokavic preprečuje, da bi se izpostavljali biološko nevarnim materialom.

4. Uporabljajte rokavice za enkratno uporabo, krtačko vstavite v režo I-CORE pod kotom do ramena kraka za vstavljanje, kot je prikazano na [Slika 2-2](#).

Opomba

Poskrbite, da bodo vse ščetine vstavljene do konca (do ramena plastičnega kraka krtačke), tako da ne bo prišlo do nepotrebnih poškodb krtačke.

Svarilo



V režo I-CORE ne vstavljajte nobenih predmetov z izjemo priložene krtačke. Če vstavljate druge predmete, lahko pride do poškodb modula I-CORE.

Svarilo



Na ščetine krtačke ne nanesite nobene raztopine (kot je etanol ali belilo). Krtačka mora biti pri vstavljanju v režo I-CORE popolnoma suha.

Pomembno

Ščetka je namenjena za enkratno uporabo in se je ne sme uporabljati na več kot enem modulu. Za vsak modul, ki ga želite očistiti, uporabite novo krtačko.



Reža I-CORE

Rame kraka za vstavljanje

Primarno premikanje krtačke je gor in dol, sekundarno pa je vrtenje, kot je opisano v koraku 5 spodaj.

Slika 2-2. Vstavljanje čistilne krtačke v režo I-CORE

5. Krtačko vstavite v režo I-CORE v celoti do plastičnega kraka (ramena) krtačke. Krtačko v reži I-CORE držite trdno in izvedite čiščenje paličnih leč, kot je opisano spodaj. Celoten postopek čiščenja bi moral trajati približno 30 sekund na modul.

Opomba

Čiščenje se izvaja s premikanjem krtačke gor in dol v reži I-CORE. Vrtenje krtačke, če je sploh potrebno, ni glavno dejanje, s katerim se čisti optiko.

- A. Začnite s ščetkanjem reže I-CORE od zgoraj proti dnu, pri tem pa poskrbite, da boste uporabljali enakomerno pritiskanje pri brisanju od vrha proti dnu reže I-CORE. S tem poskrbite, da boste iz površine leč odstranili večino ostankov epruvet in prahu.
- B. Krtačko zavrtite iz leve v desno in nato nazaj za približno 180°.
- C. S krtačko še enkrat oščetkajte od vrha reže I-CORE do dna.

- D. Krtačko še enkrat zavrtite iz leve v desno in nato nazaj za približno 180°.
 - E. Na koncu s krtačko še enkrat očistite od vrha reže I-CORE do dna.
6. Ko je čiščenje leče končano, odstranite in zavrzite uporabljene krtačke in rokavice kot nevarne odpadke.

Pomembno

Rokavice in krtačke zavrzite skladno z varnostnimi pravilniki za nevarne odpadke, ki se uporabljajo v vaši ustanovi.

7. Nadaljujte s poglavjem [Razdelek 2.3, Postopek zbiranja podatkov: Sistem GeneXpert z zaslonom na dotik](#).

2.3 Postopek zbiranja podatkov: Sistem GeneXpert z zaslonom na dotik

Pomembno

Pred zbiranjem podatkov se prepričajte, da sistem pripravite na preverjanje, kot je opisano v [Razdelek 2.1, Priprava sistema](#).

Uporabniki, povezani s spletom, morajo pred začetkom postopka Xpert Check preveriti stanje povezljivosti svojega sistema.

Opomba

Med tem postopkom morate pri pritiskanju gumbov na zaslonu ali izbiranju ikon uporabiti zaslon na dotik na sistemu GeneXpert z zaslonom na dotik, in sicer tako, da se gumba ali ikone dotaknete s prstom.

Opomba

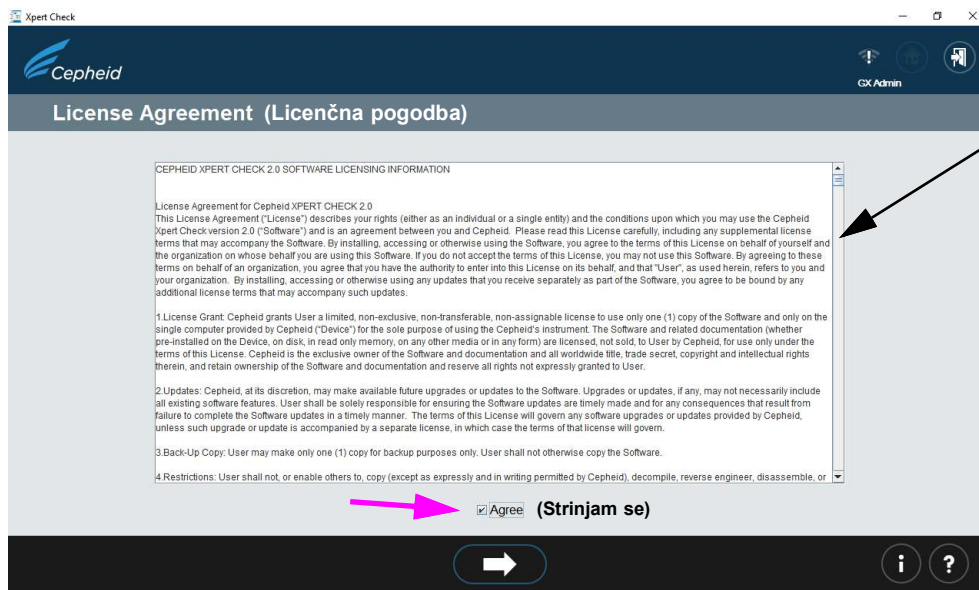
Pri vstavljanju ploščka CD1 v pogon DVD bodite previdni. Pazite, da bo plošček CD dobro nameščen v pladnju, preden zaprete vrata pogona.

1. CD vstavite v pogon DVD.
2. Na računalniškem namizju se dotaknite in pridržite ikono **Ta računalnik (This PC)**, da se pojavi pojavni meni. Dotaknite se možnosti **Odpri (Open)**, nato pa pritisnite in zadržite ustrezno črko pogona za pogon DVD.
Dotaknite se ukaza **Odpri (Open)** na spustnem meniju, s čimer se bodo prikazale datoteke na CD-ju.
Poiščite aplikacijo **XpertCheck.exe**, pritisnite nanjo in zadržite. Ko se pojavi spustni meni, se dotaknite ukaza **Zaženi (Run)** za namestitev v vlogi skrbnika. Ko je programska oprema nameščena, se na namizju prikaže ikona »ključa«.

Opomba

Programska oprema se bo morda nalagala s ploščka CD nekaj časa.

3. Za zagon programa Xpert Check se dotaknite ikone ključa.
4. Najprej se prikaže zaslon pogojev uporabe storitve (Terms of Service). Za branje celotnega dokumenta uporabite vrstico za pomikanje. Sistem vas bo pred nadaljevanjem pozval, da izberete (z dotikom ali s klikom) potrditveno okence (na dnu zaslona), s katerim potrdite, da ste prebrali pogoje uporabe storitve in se z njimi strinjate. Glejte [Slika 2-3](#).



Pomaknite se navzdol, da preberete celoten dokument.

Opomba: Kopija teh pogojev uporabe storitve se nahaja na ploščku CD1.

Slika 2-3. Zaslون pogojev uporabe storitve

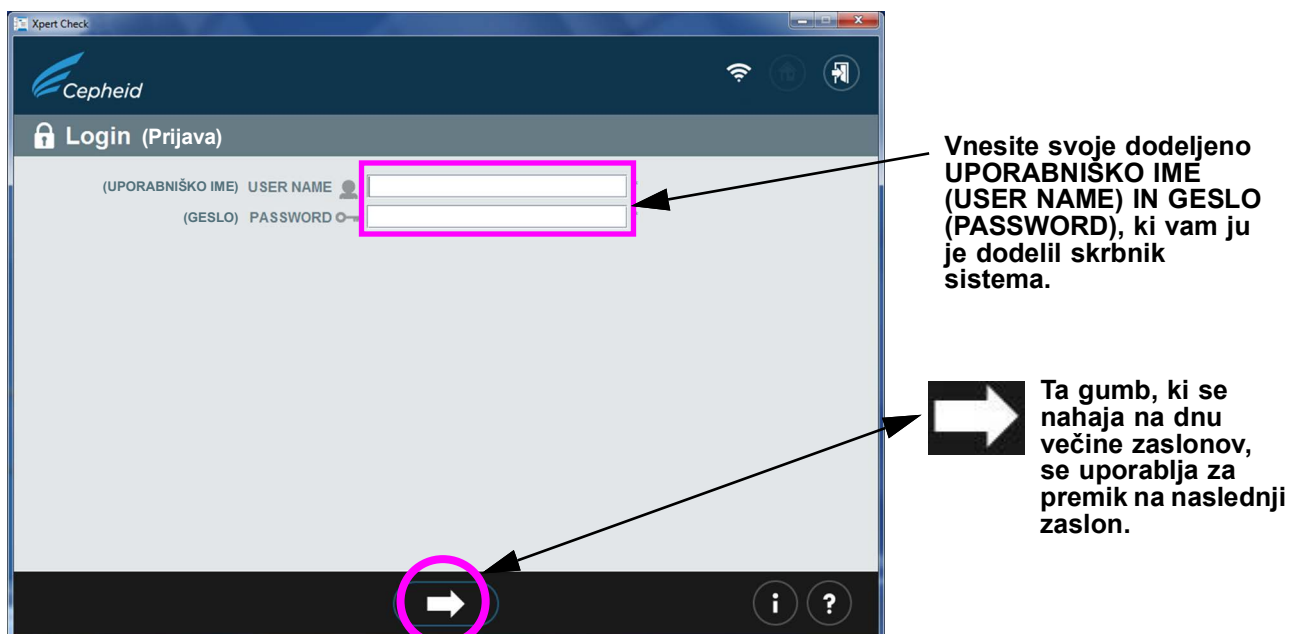
5. Ko podate soglasje za pogoje uporabe storitve, se prikaže zaslon za prijavo (Login). Prijavite se s svojim **UPORABNIŠKIM IMENOM (USER NAME)** in **GESLOM (PASSWORD)** na skrbniški ravni (predhodno vam ga je dodelil vaš skrbnik sistema). Ko vnesete svoje prijavne informacije, se dotaknite ali kliknite gumb s puščico naprej na dnu zaslona, da se pomaknete na zaslon Domov programa Xpert Check. Glejte [Slika 2-4](#).

Opomba

V sistemu GeneXpert z zaslonom na dotik se ob dotiku katerega koli polja za vnašanje uporabniških imen, gesel, besedila itd. prikaže navidezna tipkovnica, s katero vnašate podatke. Če želite tipkovnico zapreti, se dotaknite tipke **X** v zgornjem desnem kotu tipkovnice.

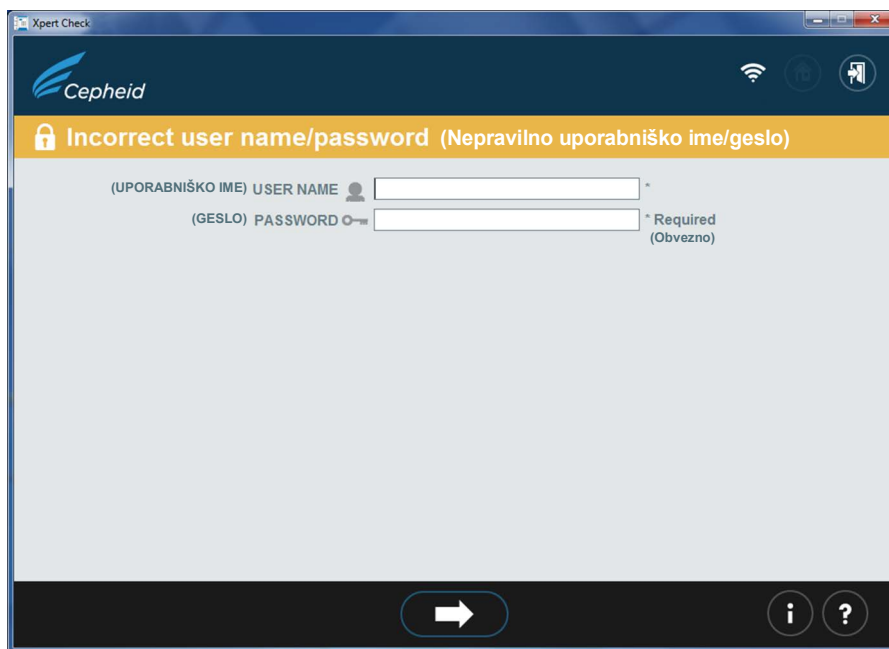
Opomba

Uporabniško ime in geslo sta enaka tistima, ki ste ju uporabili za programsko opremo Cepheid OS.



Slika 2-4. Prijavni zaslon programa Xpert Check

V primeru napake pri prijavi se prikaže naslednji zaslon. Glejte [Slika 2-5](#).



Slika 2-5. Zaslon napake pri prijavi

6. Če se prikaže zaslon napake pri prijavi, preglejte, ali so v vnosih **UPORABNIŠKO IME (USER NAME)** in **GESLO (PASSWORD)** prisotne napake. Če je potrebno, še enkrat vnesite informacije in poskusite znova. Ko vnesete svoje prijavnne informacije, se dotaknite ali kliknite gumb s puščico naprej na dnu zaslona, da se pomaknete na zaslon Domov programa Xpert Check.

7. Pridobite zadostno število vložkov za število modulov, ki jih morate preskusiti.

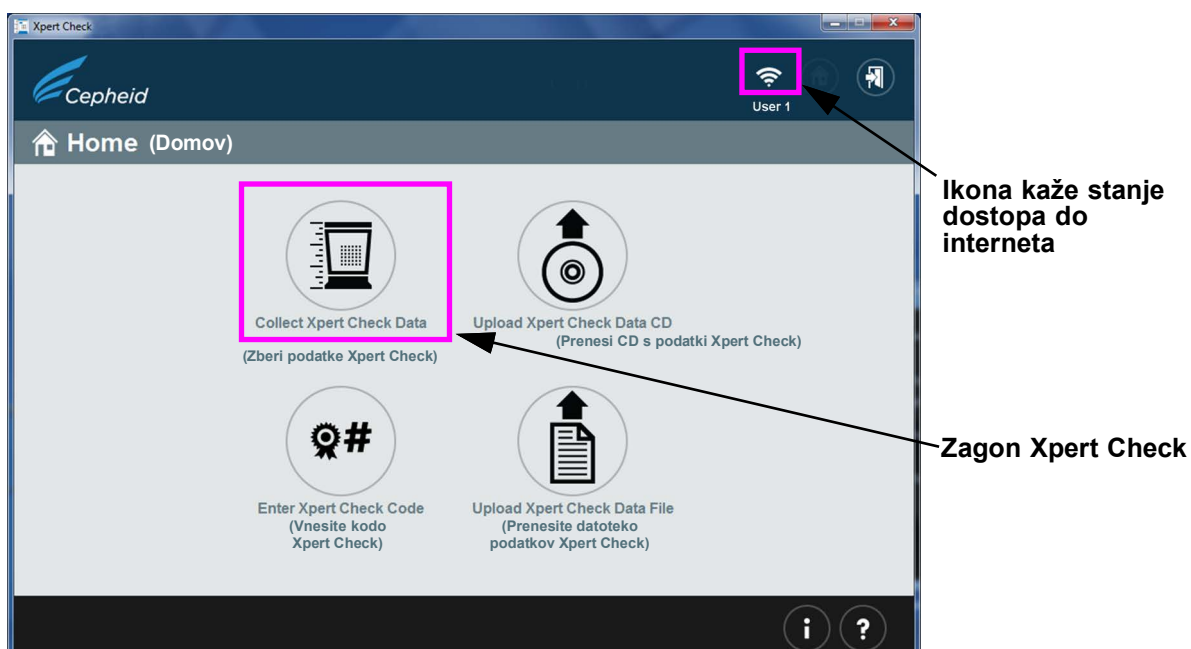
Pomembno

Paketov vložkov ne odpirajte, dokler niste pripravljeni skenirati črtne kode vložkov (v [Korak 17](#)).

Opomba

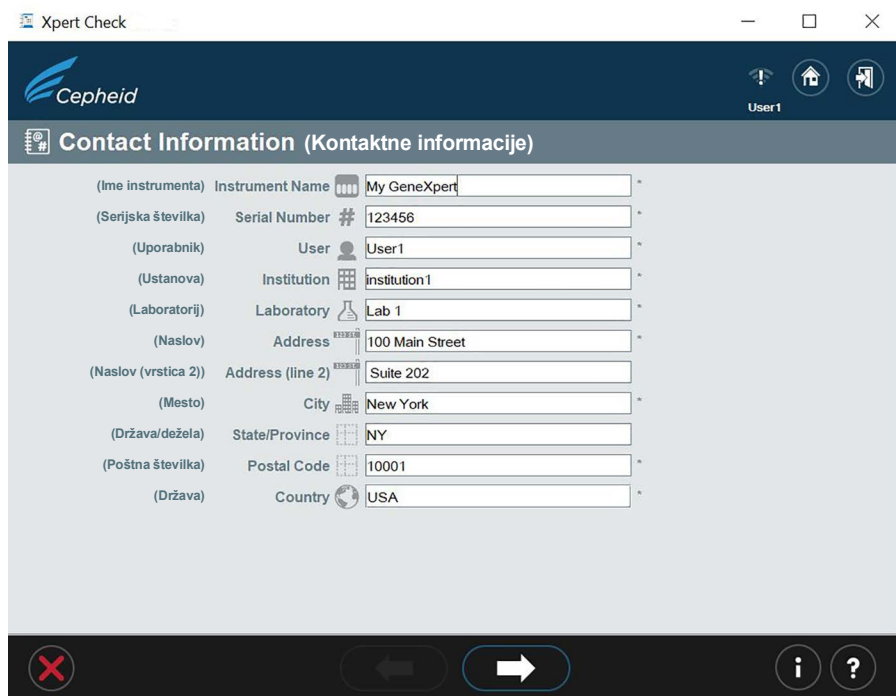
Pri določanju števila vložkov, ki so potrebni za test, mora uporabnik vedeti število modulov, ki jih bo preverjal.

8. Dotaknite se ikone **Zberi podatke Xpert Check (Collect Xpert Check Data)** ali kliknite nanjo na zaslon Domov (glejte [Slika 2-6](#)). Po nekaj sekundah se prikaže prvi zaslon z Kontaktne informacije (Contact Information) ([Slika 2-7](#)).

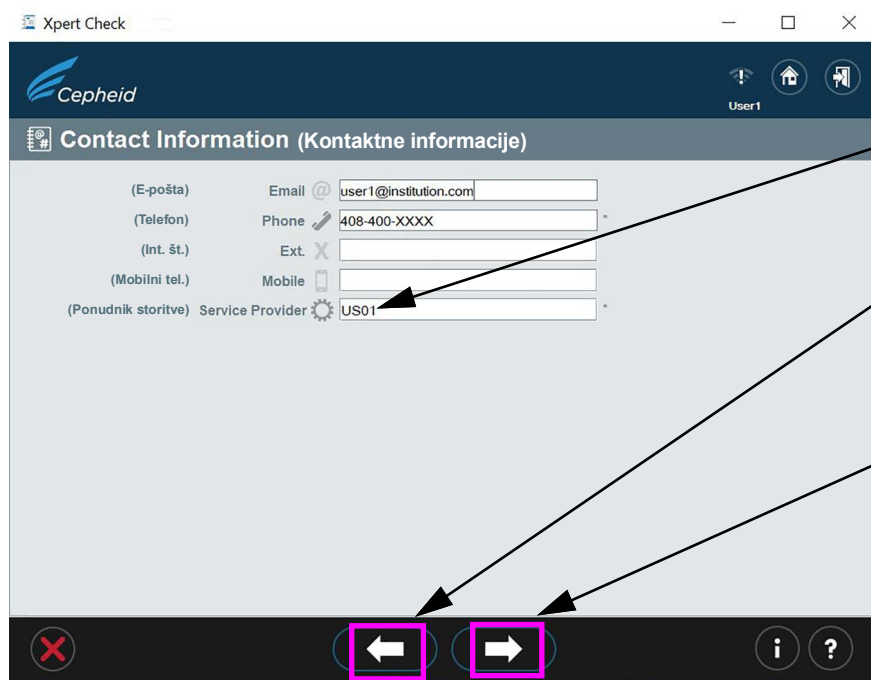


Slika 2-6. Zaslon Domov

9. Ko se prikaže prvi od dveh zaslonov Kontaktne informacije (Contact Information) (glejte [Slika 2-7](#) in [Slika 2-8](#)), izpolnite polja na obeh zaslonih. Za premikanje med obema zaslonoma uporabite velike navigacijske puščice na dnu zaslona. Upoštevajte, da so polja, označena z »*« (na desni strani vnosnega polja), obvezna polja.



Slika 2-7. Zaslou Kontaktne informacije – stran 1



V to obvezno polje vnesite svojo ID kodo svojega pooblaščenega ponudnika storitve. Koda ID je sestavljena iz štirih znakov, kot je opisano v opombi spodaj.

S klikom te ikone se uporabnik premakne nazaj na prvi zaslon Kontaktne informacije (Contact Information)

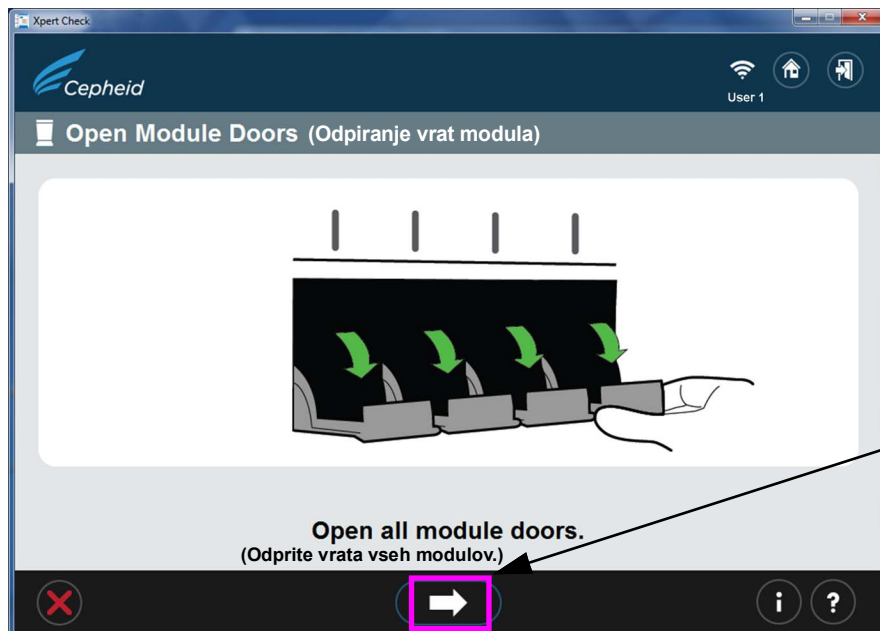
S klikom te ikone se uporabnik premakne na zaslon za odpiranje vrat modula (Open Module Doors)

Slika 2-8. Zaslou Kontaktne informacije – stran 2

Opomba

ID koda, ki vam jo priskrbi ASP za ponudnika storitve na zaslonu Kontaktne informacije (Contact Information) vključuje štiri znake. (Primeri: US01, 1203 itd.)

10. Ko vnesete vse podatke, se dotaknite gumba s puščico naprej na dnu strani 2 zaslona Kontaktne informacije (Contact Information) ali pa ga kliknite. Prikaže se zaslon za odpiranje vrat modula (Open Module Doors). Glejte [Slika 2-9](#). Ročno odprite vsa vrata modula, da omogočite nalaganje vložkov.



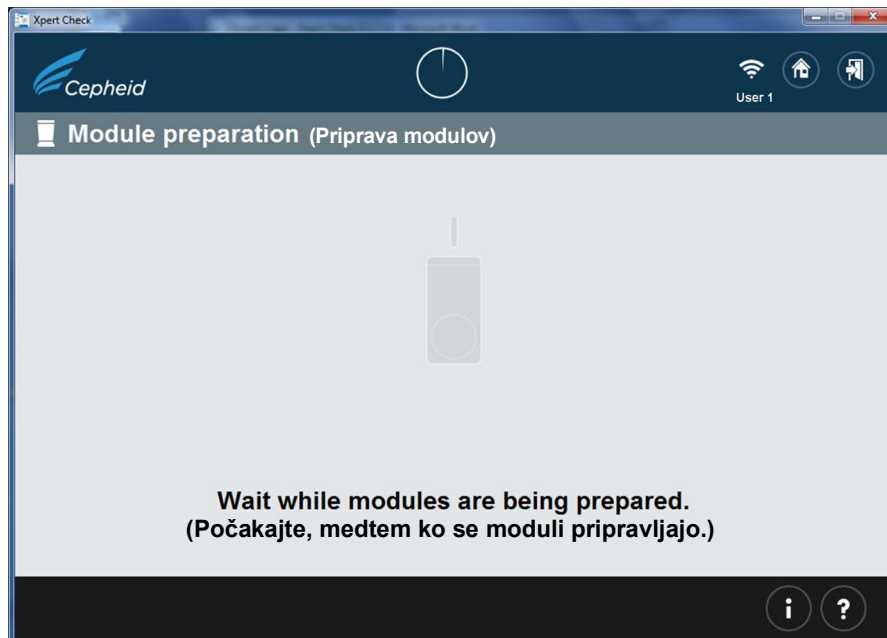
Z dotikom te ikone ali klikom nanjo se uporabnik premakne na zaslon za pripravo modula (Module preparation).

Slika 2-9. Zaslon za odpiranje vrat modula

11. Ko odprete vrata vseh modulov, se dotaknite gumba s puščico naprej na dnu zaslona ali pa ga kliknite. Prikaže se zaslon za pripravo modula (Module preparation), na katerem je sporočilo **Počakajte, medtem ko se moduli pripravljajo (Wait while modules are being prepared)**. (Glejte [Slika 2-10](#).)

Pomembno

Upoštevajte, da se zaslon za pripravo modula (Module preparation) prikaže samo, če vdelana programska oprema v moduli ni različice 3.0.3. Zaslon prikazuje, da programska oprema vdelano strojno programsko opremo na moduli posodablja na novejšo/starejšo različico. Naslednji zaslon, ki se prikaže, je zaslon, ki je prikazan na [Slika 2-11](#), tj. zaslon za izbiro modulov (Select Modules).

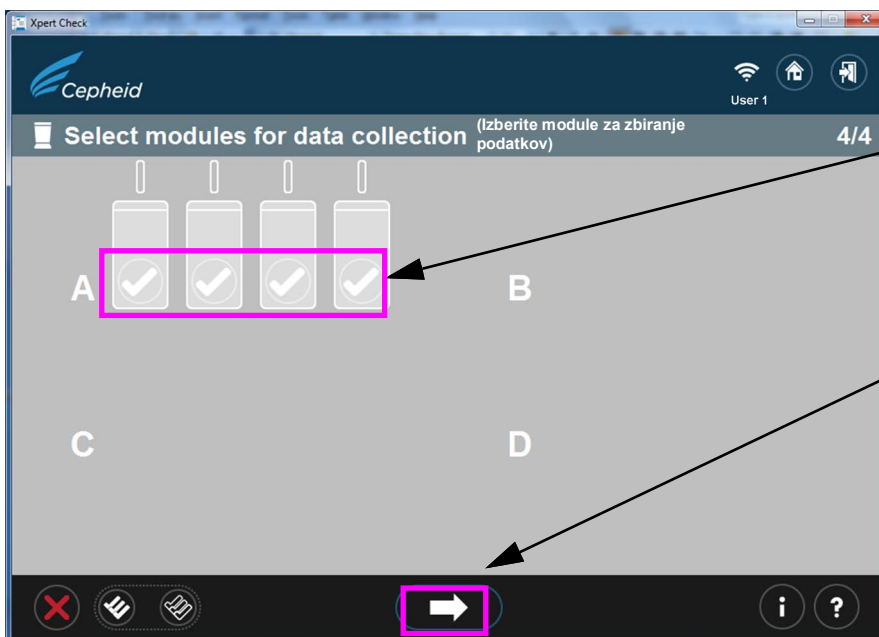


Slika 2-10. Zaslonski prikaz priprave modulov

12. Sledite navodilom programske opreme na zaslonu v [Slika 2-11](#). Kot privzeta možnost bodo kot izbrani za preverjanje označeni vsi zaznani moduli.
Uporabnik se lahko na tem zaslonu dotakne ikon posameznih modulov ali jih klikne, da po potrebi izključi module iz preverjanja. Ikone modulov izginejo, ko jih izključite.

Opomba

Za izključene module (ki niso izbrani za preverjanje), položaj vrat (odprta ali zaprta) ni pomemben.

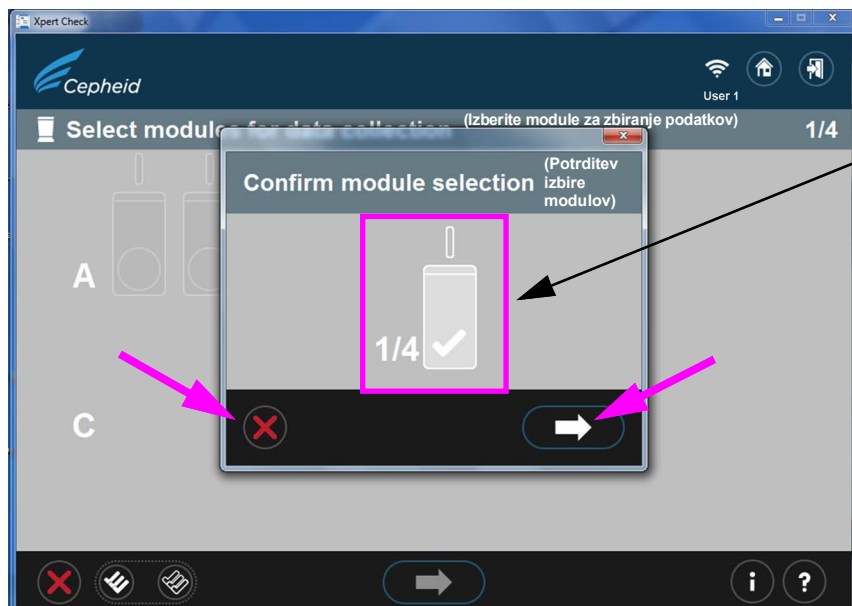


Če želite modul izključiti iz preskusa, se dotaknite ikone ✓ ali jo kliknite za vsak modul, ki ga želite izključiti.

Za premik na naslednji zaslon se dotaknite te ikone ali jo kliknite

Slika 2-11. Zaslonski prikaz izbire modulov za zbiranje podatkov

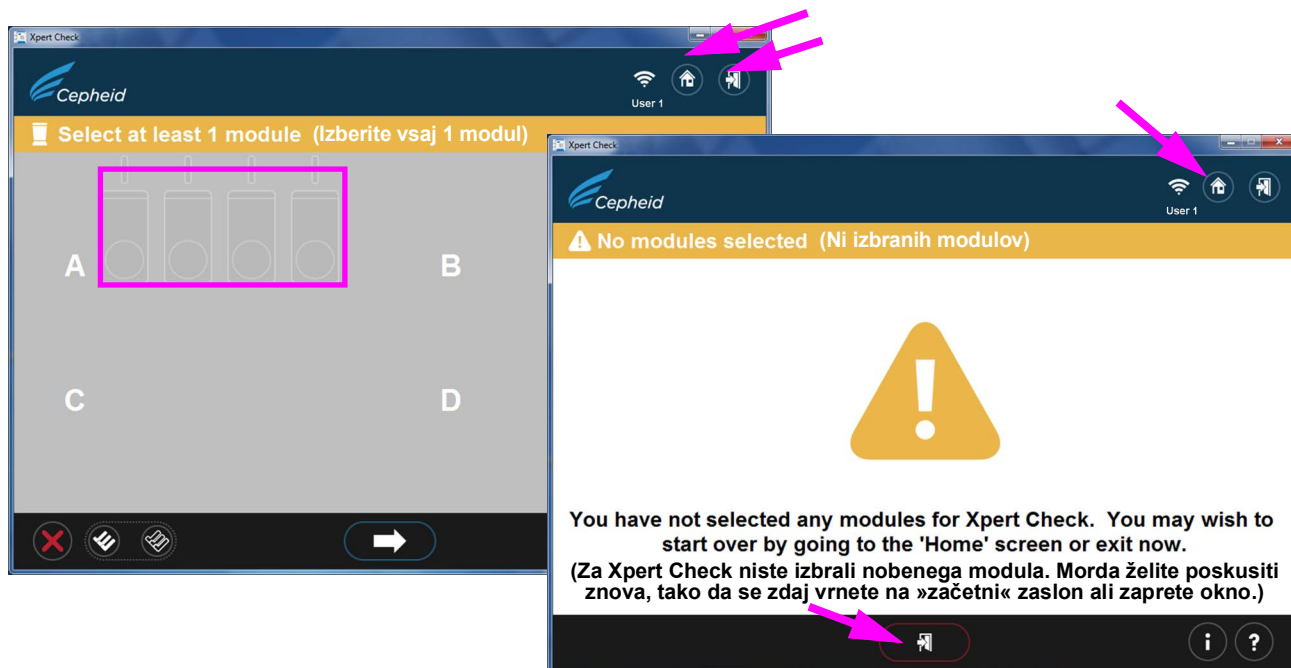
13. Ko potrdite izbrane module, ki so prikazani na [Slika 2-11](#), se dotaknite bele puščice na dnu prekrivnega elementa zaslona, da začnete s skeniranjem vložkov. Če izbrani moduli niso ustrezni, se dotaknite rdečega X v levem kotu na dnu zaslona ali nanj kliknite, da se vrnete na zaslon za izbiro modulov (Select Modules) in spremenite svojo izbiro. Glejte [Slika 2-12](#).



Izbira modulov je prikazana tukaj. V tem primeru je za preverjanje izbran en modul.

Slika 2-12. Zaslon za potrditev izbire modulov

14. Če je prišlo v predhodnem koraku do napake, v katerih ni bilo izbranih modulov ali so bili izključeni vsi moduli, se prikaže eden od naslednjih zaslonov ([Slika 2-13](#)). Za izbiro modula ali ponovni začetek z vrnitvijo na zaslon Domov (Home) ali zaprtje programa upoštevajte navodila na zaslonu.



Slika 2-13. Primeri zaslonov za napake

15. Po potrditvi izbire modula se boste pomaknili na zaslon za skeniranje vložka, kjer vas bo program pozval, da skenirate črtno kodo na vložku Xpert Check.

Opomba

Preverite, ali imate na voljo dovolj vložkov za izvajanje postopka preverjanja za zeleno število modulov.

16. Iz embalaže odstranite komplet vložkov za test za modul, ki ste ga izbrali predhodno, pri tem pa odprite samo en vložek naenkrat.

Pomembno

Pred nadaljevanjem počakajte, da se vložek ogreje na okoliško temperaturo. Vložka ne odstranite iz hlajenega mesta shranjevanja in ga ne uporabite takoj za izvajanje tega testa.

17. Skenirajte črtno kodo na vložku. [Slika 2-14](#) prikazuje črtno kodo na vložku, ki se skenira. Vložka ne zamenjajte z drugim po tem, ko ga skenirate.

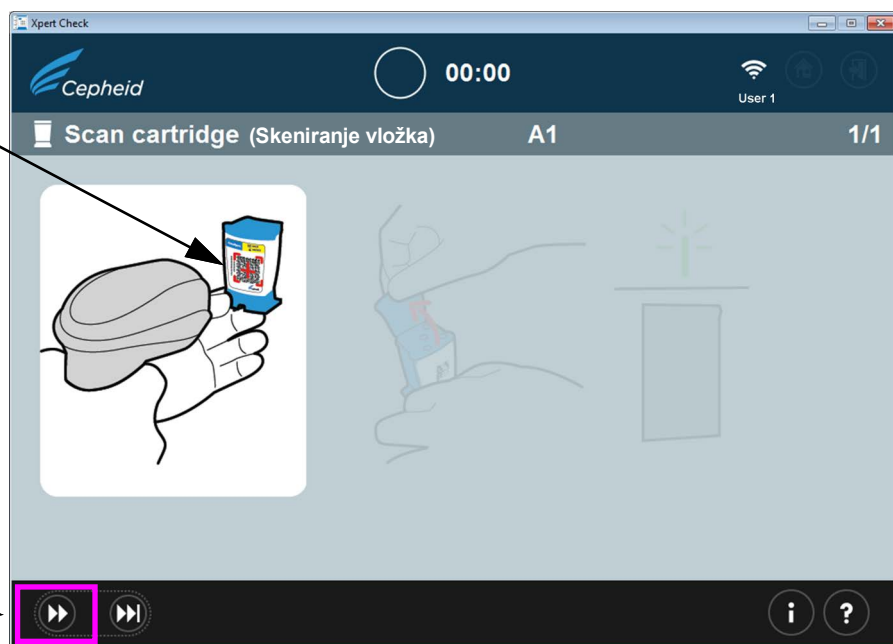
Opomba

Če črtne kode ni mogoče skenirati, preskočite vložek in po potrebi stopite v stik s svojim ASP ali lokalnim oddelkom za tehnično podporo Cepheid za nadomestni vložek. Če je čitalnik črtnih kod poškodovan, manjka ali ni pravilno konfiguriran, stopite v stik s svojim ASP ali lokalnim oddelkom za tehnično podporo Cepheid in jih vprašajte za nasvet.

Skeniranje črtne kode vložka

Opomba: Da bi preprečili vstavitve napačnega vložka v modul, vložka ne odstavite na stran po tem, ko ga skenirate. V eni operaciji skenirajte črtno kodo vložka, ga prezračite in vložek vstavite v naslednji razpoložljivi (osvetljeni) modul.

Gumb PRESKOČI: Te ikone se dotaknite ali jo kliknite, da preskočite vložek, ki se ravnokar skenira.



Slika 2-14. Zaslon za skeniranje črtne kode vložka

- A. Ko skenirate črtno kodo na vložku poskrbite, da boste odprli pokrov vložka (ga prezračili), nato pa ga zaprite za vsak vložek, kot to narekuje programska oprema v [Korak B](#) do [Korak E](#) spodaj.

Pomembno

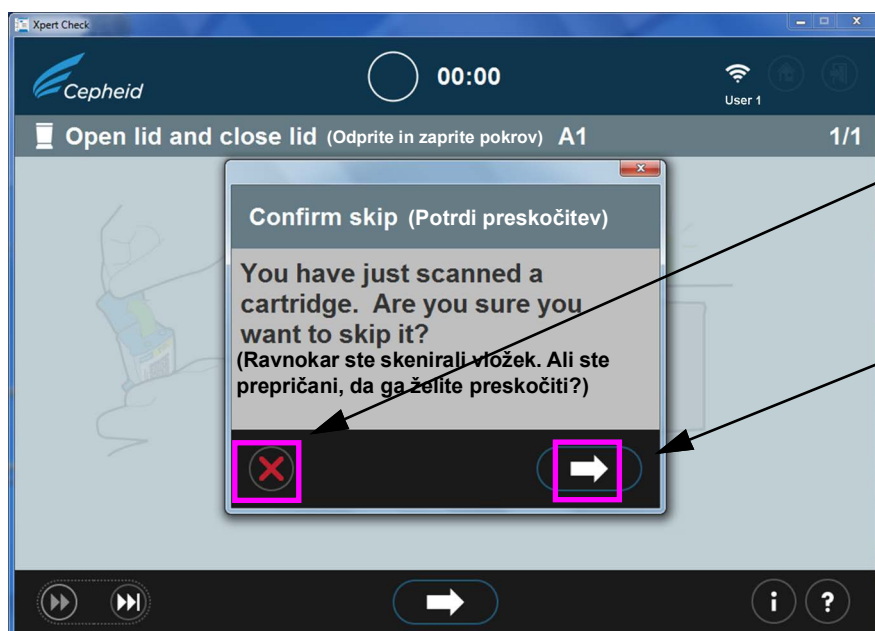
V vložke ne dodajajte vzorca ali reagentov. Uporabite SAMO vložke iz dobavljenega kompleta Xpert Check.

Opomba

Po skeniranju črtne kode vložka začne na sistemu utripati zelena lučka nad vrati modula, kamor je treba naložiti vložek. (Glejte [Slika 2-17](#).)

Opomba

Če zaradi katerega koli razloga želite preskočiti vložek, ki ste ga ravnokar skenirali, se dotaknite gumba **PRESKOČI** na dnu zaslona, ali pa ga kliknite. Prikaže se prekrivni element zaslona, ki je prikazan na [Slika 2-15](#), ki vas poziva, da potrdite preskok vložka. Če želite vložek **PRESKOČITI**, se dotaknite puščice naprej na dnu potrditvenega zaslona, ali jo kliknite. Če želite nadaljevati, ne da bi preskočili vložek, se dotaknite ikone **X** levo na dnu zaslona, ali ga kliknite. Prejeli boste poziv za ponovno skeniranje vložka (ali zamenjavo z novim vložkom, če je potrebno), da zagotovite, da se modula ne bo preskočilo.

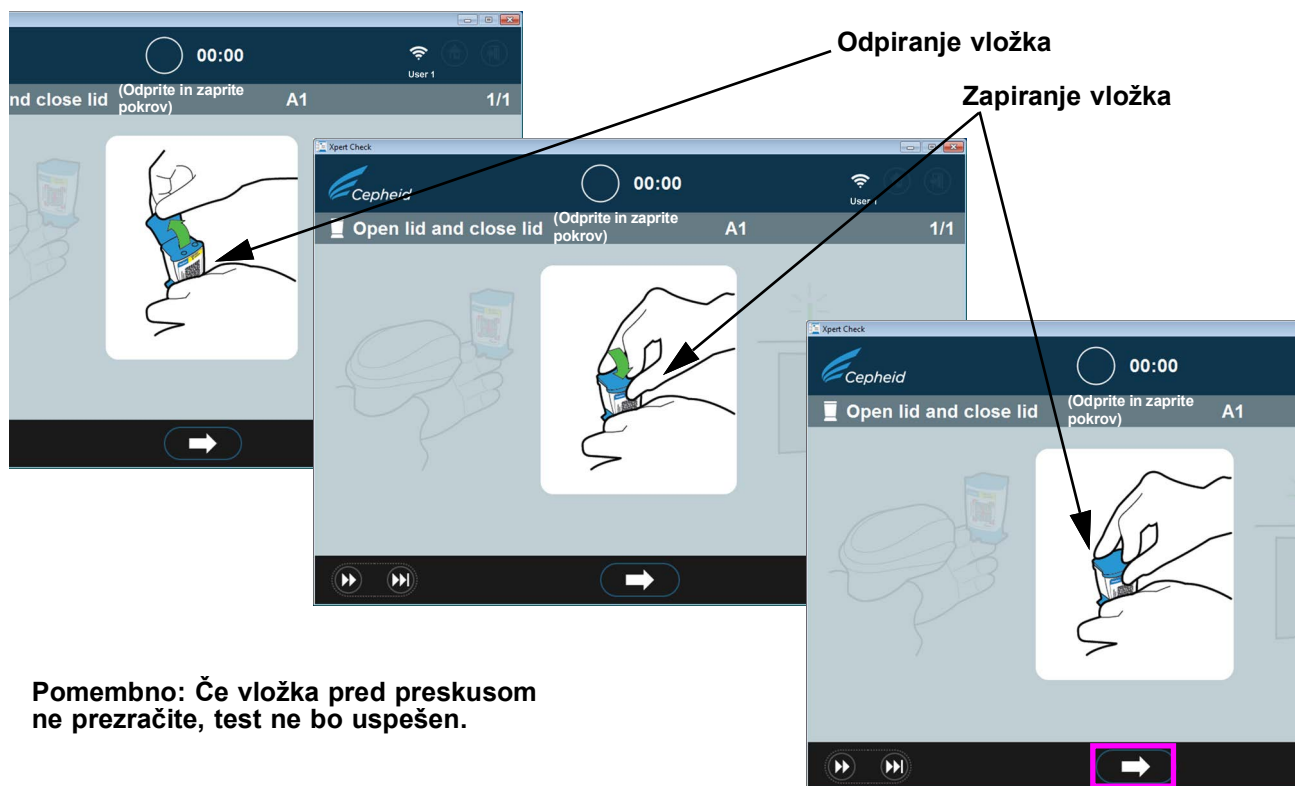


Dotaknite se ikone **X** ali jo kliknite, da »razveljavite« izbiro **PRESKOKA** in nadaljujete z odpiranjem, prezračevanjem in nalaganjem vložka v modul.

Dotaknite se puščice ali jo kliknite za potrditev, da želite preskočiti ravnokar skenirani vložek.

Slika 2-15. Potrdite zaslon za preskok

- B. Prezračevanje vložka (prikazano na [Slika 2-16](#)), za dve sekundi je dovolj. Ta zaslon je animiran in prikazuje odpiranje ter zapiranje pokrovčka vložka. Po prezračevanju se za nadaljevanje dotaknite puščice naprej na dnu zaslona, ali puščico kliknite.



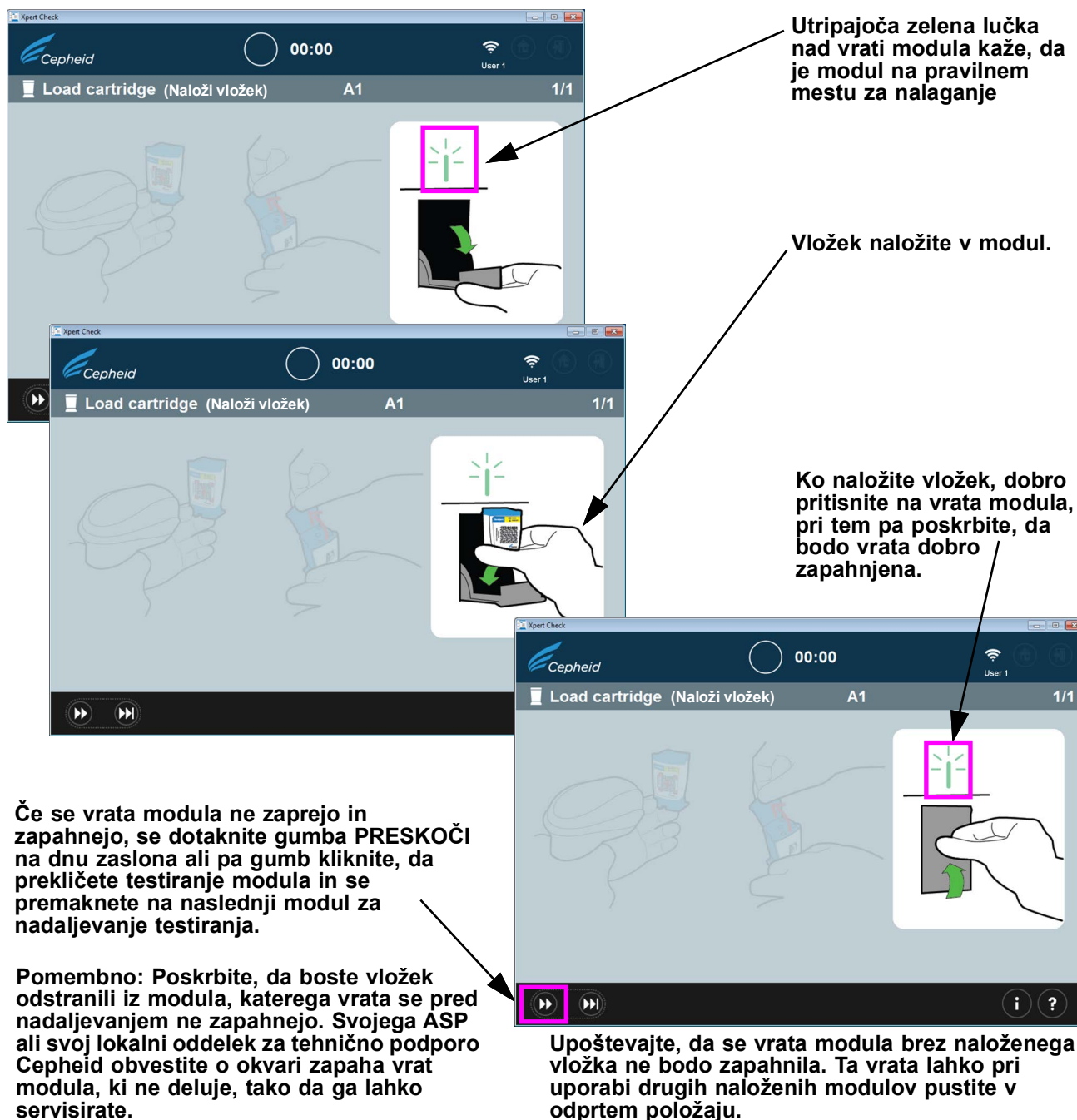
Pomembno: Če vložka pred preskusom ne prezračite, test ne bo uspešen.

Slika 2-16. Animirani zaslon za prezračevanje vložka z odprtjem in zaprtjem pokrovčka vložka

- C. Zaprite pokrovček vložka in poskrbite, da bodo vrata modula do konca odprta, da bi lahko namestili vložek.
- D. Vložek namestite v modul (tako da bo reakcijska epruveta (zavihek) vložka obrnjena proč od vas), kot nalagajo animirani zasloni programske opreme. Glejte [Slika 2-17](#).

Opomba

Poskrbite, da boste skenirane vložke naložili v vrstnem redu v naslednji razpoložljivi modul. S tem preprečite nalaganje vložkov na napačna mesta ali puščanje modulov praznih.



Slika 2-17. Nalaganje vložka v modul

- E. Če preverjate dodatne module, nadaljujte s skeniranjem naslednjega vložka. Vsak individualno skeniran vložek namestite v naslednji izbrani odprti modul, nato pa vrata modula dobro pritisnite v zaprto stanje, tako da se zapahnejo. **Ko zaprete in zapahnete posamezna vrata modula, se zbiranje podatkov na tem specifičnem modulu začne samodejno.** Utripanje zelene lučke nad modulom se spremeni v neprekinjeno svetenje zelene lučke, kar kaže, da se je preverjanje začelo.

Če vrata modula niso popolnoma zaprta (dokler se ne zapahnejo) po nalaganju vložka, se na zaslonu še naprej prikazuje sporočilo, da je treba vstaviti vložek, preverjanje pa se ne izvede.

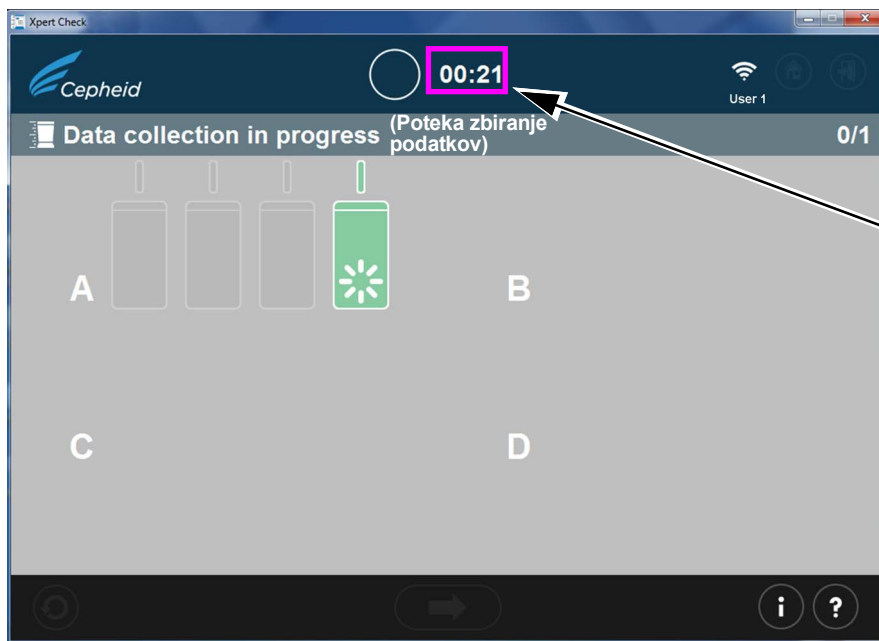
Pomembno

Če vrat modula ne morete zapreti in zapahnuti po več poskusih, se dotaknite gumba **PRESKOČI** na dnu zaslona ali pa ga kliknite, da preskočite modul z okvarjenimi vrati in se premaknete naprej. Svojega ASP ali svoj lokalni oddelek za tehnično podporo Cepheid obvestite, tako da lahko modul servisirate.

18. Preverjanje traja približno 20 minut po tem, ko se za testiranje naloži zadnji modul. Ko začnete s preverjanjem, se prikaže zaslon Poteka zbiranje podatkov (Data collection in progress), kot je prikazano na [Slika 2-18](#).

Pomembno

Če je potrebno, lahko ponovno preskušanje predhodno pregledanega modula začnete, ne da bi morali počakati, da trenutni modul konča svoje testiranje, kot je opisano v korakih od 19b do 19d.



Odštevanje, ki kaže oceno časa, potrebnega do konca testa (21 minut).

Opomba: V tem primeru se testira en modul.



Med izvajanjem zbiranja podatkov ne smete zapreti programske opreme!

Slika 2-18. Zaslon za zbiranje podatkov

Pomembno

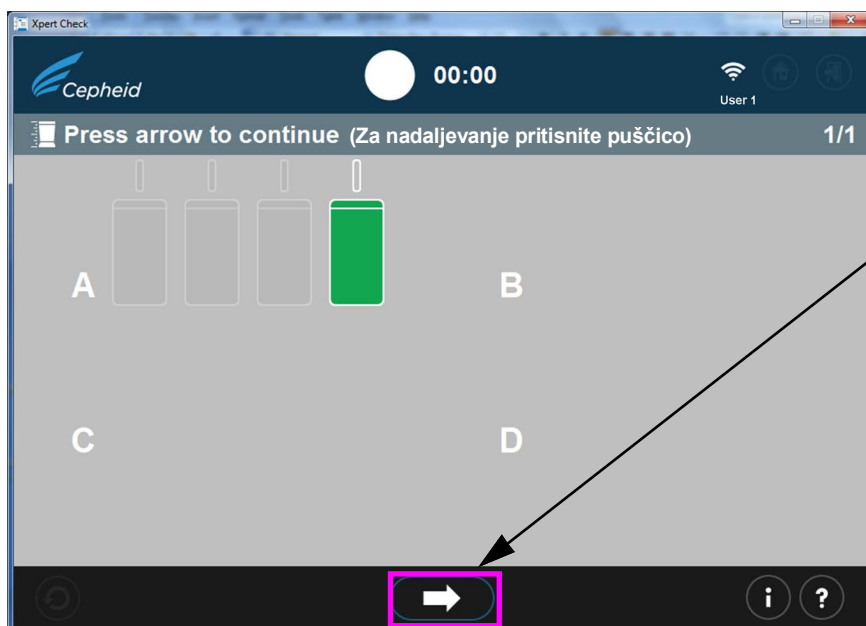
Če nimate internetne povezave, preskočite na razdelek 2.2.1 za preostanek tega postopka. Če imate internetno povezavo, nadaljujte s korakom 19.

19. Ko se test konča, se vrata modula odprejo, lučka nad vrati modula pa se izklopi. Prikažejo se zaslona, ki so podobni tistim na [Slika 2-19](#) ali [Slika 2-20](#). Za nadaljevanje se dotaknite desne puščice ali pa jo kliknite.

- A. [Slika 2-19](#) kaže, da je bilo zbiranje podatkov Xpert Check uspešno končano. Ko je test končan, se dotaknite gumba naprej na dnu zaslona ali pa ga kliknite, da začnete s prenosom rezultatov testa Xpert Check v center povezljivosti Xpert.

Pomembno

Pri prenašanju rezultatov testa, še posebej v primeru več datotek, preverite, ali je cilj izbrane mape pravilen.



Dotaknite se je ali jo kliknite za premik na naslednji zaslon.

Opomba: V tem primeru se testira en modul.

Slika 2-19. Zaslon zaključenega testa – uspešno

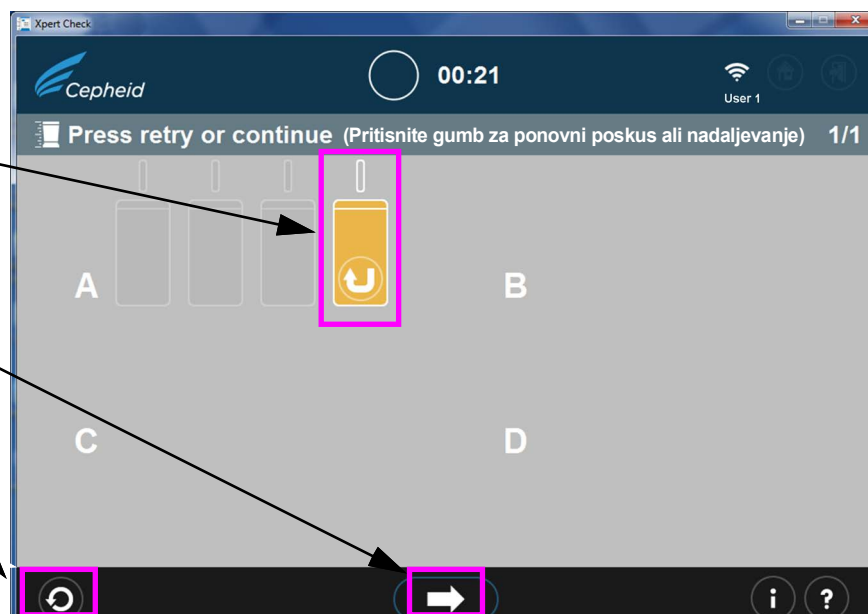
- B. Če test ni bil uspešen, se prikaže zaslon [Slika 2-20](#), kjer je prikazano stanje modula. Izvesti je treba ponovni preskus testa. Dotaknite se ikone **Poskusi ponovno** v spodnjem levem kotu zaslona ali jo kliknite.

Test modula ni bil uspešen. Test je treba izvesti ponovno z istim ali novim vložkom, kot narekujejo navodila na zaslonu.

Gumb za nadaljevanje. Za nadaljevanje brez izvedbe ponovnega testa se ga dotaknite ali ga kliknite. Glejte [Slika 2-21](#).

Ikona za ponovni poskus: Dotaknite se je ali jo kliknite za ponovni test modula.

Opomba: V tem primeru se testira en modul.

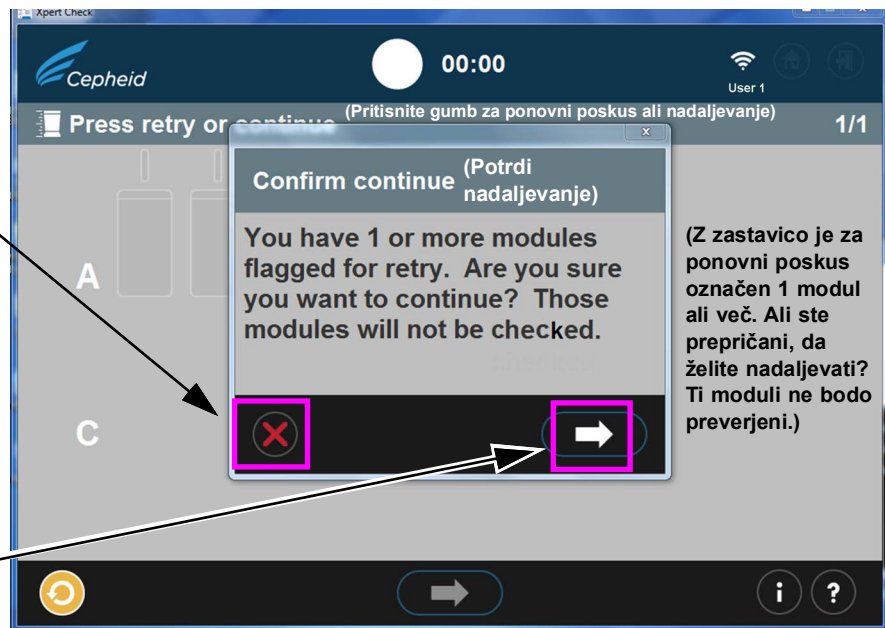


Slika 2-20. Zaslon končanega testa – primer neuspešnega preverjanja modula

- C. Če pritisnete puščico **Nadaljuj** na dnu zaslona, medtem ko je prikazan neuspešen test modula (kot je prikazano na [Slika 2-20](#)), se prikaže zaslon za potrditev nadaljevanja (Confirm continue). Glejte [Slika 2-21](#).

Za vrnitev na zaslon Pritisnite ponovni poskus ali nadaljaj (Press retry or continue) za ponovno testiranje modula, označenega z zastavico, kliknite ikono X.

Za nadaljevanje brez ponovnega testiranja modula, označenega z zastavico, se dotaknite desne puščice na dnu zaslona za potrditev nadaljevanja (Confirm continue), ali pa puščico kliknite.



Slika 2-21. Prekrivni element zaslona za potrditev nadaljevanja

Na voljo imate možnost nadaljevanja, tako da se dotaknete desne puščice na prekrivnem elementu zaslona za potrditev nadaljevanja, ali pa puščico kliknete. Z izbiro te možnosti pride do tega, da se z zastavico označenega modula ne testira ponovno, namesto tega se začne prenos podatkov preverjanja, kot je opisano v [Korak 20](#).

Druga možnost je povratek na zaslon Pritisnite ponovni poskus ali nadaljaj (Press retry or continue), kjer lahko ponovno poskusite (ponovni test) z modulom, ki je označen z zastavico, tako da kliknete rdečo ikono X na dnu levo na zaslonu za potrditev nadaljevanja (Confirm continue). Postopek ponovnega poskusa je opisan v [Korak D](#), ki je v nadaljevanju.

- D. Če se prikaže ikona za ponovni poskus (prikazana zgoraj na [Slika 2-21](#) na dnu zaslona), se dotaknite ikone za ponovni preskus, ali jo kliknite, da se vrnete na zaslon za skeniranje črtna kode ([Slika 2-14](#)), da zaključite ponovno testiranje prizadetih modulov.

Upoštevajte, da ima lahko ponovno testiranje dva možna tipa:

- 1) Poskus znova z istim vložkom: na primer, prikaže se lahko sporočilo, v katerem je navedeno, da morate vložek prezračiti, ponovno skenirati in ga dati nazaj v modul.
- 2) Poskus z novim vložkom: če je bil vložek okvarjen ali je bil že uporabljen, boste prejeli poziv, da ga zamenjate s skeniranjem črtna kode na novem vložku, njegovim prezračevanjem in nalaganjem v modul.

Opomba

Med izvajanjem ponovnih testov, bo morda treba preskočiti module, če uporabniku zmanjša vložkov Xpert Check. Za dodatne vložke Xpert Check stopite v stik s svojim ASP ali lokalnim oddelkom tehnične podpore Cepheid. Ponovno izvedite preverjanje Xpert Check na vseh moduli, ki se jih je preskočilo.

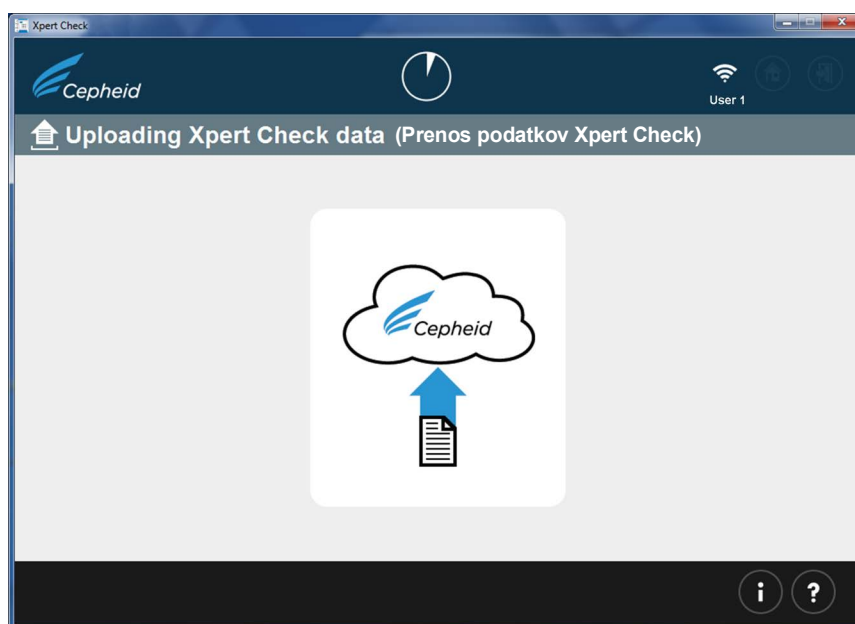
Opomba

Ob koncu procesa zbiranja podatkov Xpert Check, se bo z oranžno ikono modula označilo tiste module, za katere se misli, da jih je treba servisirati (glejte [Slika 2-20](#)). Za nadaljnjo pomoč pri servisiranju ali zamenjavi modulov stopite v stik s svojim lokalnim ASP ali lokalnim oddelkom tehnične podpore Cepheid.

20. Po uspešnem zaključku testa in zbiranju podatkov Xpert Check se dotaknite puščice naprej, ali jo kliknite, da se prikaže zaslon, ki je prikazan na [Slika 2-22](#), če imate aktivno internetno povezavo. Če pa niste imeli povezave z internetom ali ste delujočo povezavo z internetom izgubili med testom Xpert Check, se namesto tega lahko prikaže zaslon napake prenosa kode Xpert Check (Download Xpert Check code) ali zaslon napake nepopolnega prenosa (Upload incomplete) ([Slika 2-23](#)), na katerem je naročeno, da podatke Xpert Check zapišete na podatkovni plošček CD in jih pošljete svojemu ASP ali lokalnemu oddelku za tehnično podporo Cepheid. V tem primeru nadaljujte z navodili, ki se začnejo pri [Korak 4](#) (v [Razdelek 2.3.1](#)) tega postopka, da boste nadaljevali kot uporabnik, ki nima internetne povezave.

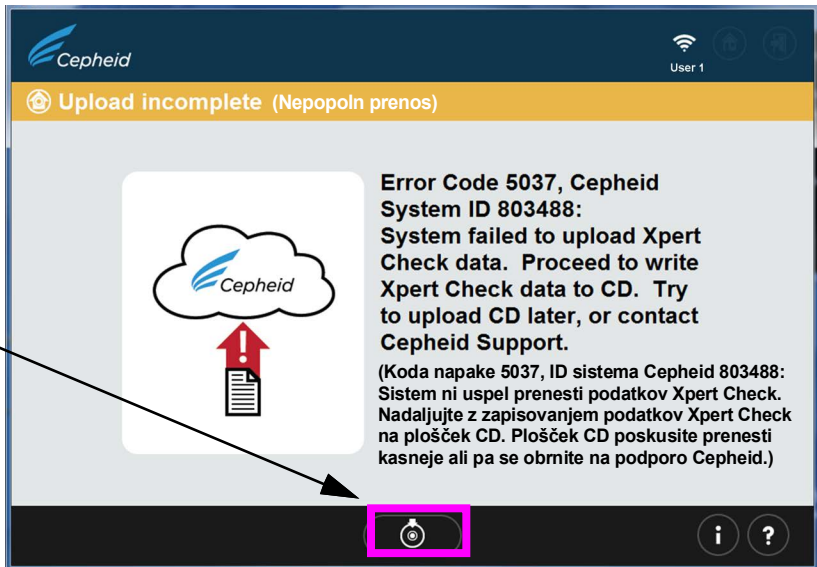
Opomba

Če imate delujočo internetno povezavo, bi moral sistem nadaljevati, kot je običajno (z [Korak 21](#)), koda Xpert Check pa bi se morala začeti nalagati, kot je prikazano v [Slika 2-24](#).



Slika 2-22. Prenašanje zaslona podatkov Xpert Check

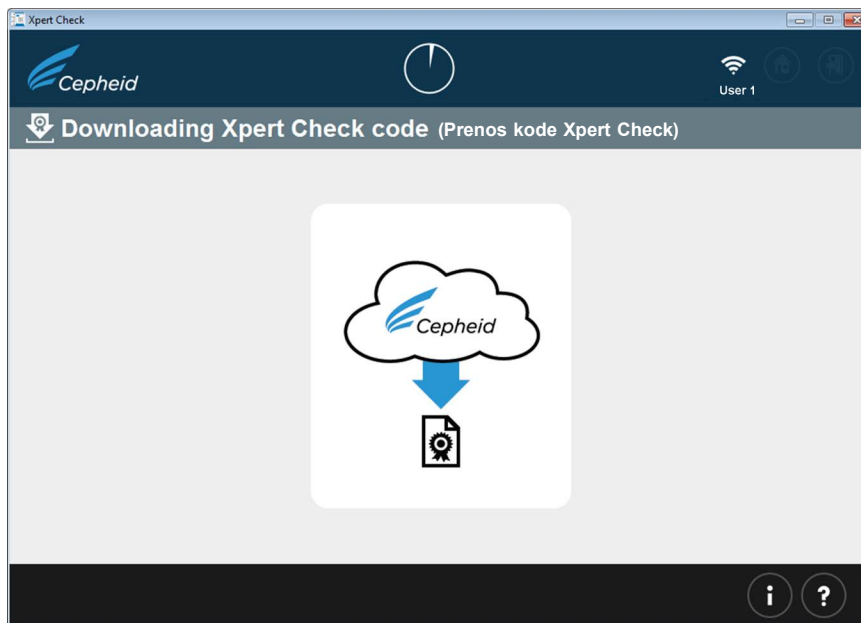
Za premik na zaslon za zapisovanje podatkov Write Xpert Check na plošček CD (Write Xpert Check Data to CD) se dotaknite te ikone, ali ikono kliknite. Glejte [Slika 2-31](#).



Slika 2-23. Zaslona napake nepopolnega prenosa

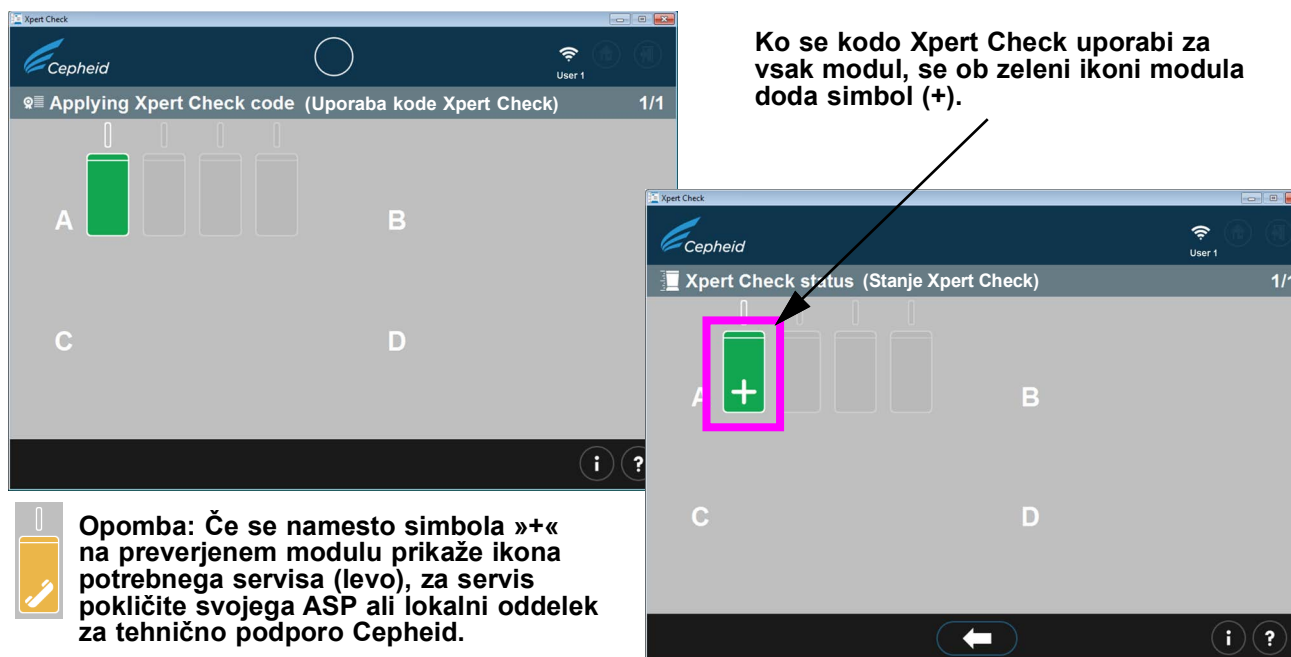
21. Ko se podatki Xpert Check prenehajo prenašati, se na podatkih izvede preverjanje za zagotavljanje kakovosti. Če je preverjanje sprejemljivo, se koda Xpert Check prenese samodejno. Glejte [Slika 2-24](#).

Če test ni sprejemljiv, je treba prizadete module servisirati ali zamenjati in bodo označeni z oranžno ikono. Za nadaljnjo pomoč pri stopite v stik s svojim lokalnim ASP ali lokalnim oddelkom tehnične podpore Cepheid.



Slika 2-24. Zaslona za prenos kode Xpert Check

22. Ko se rezultati testa Xpert Check prenesejo, se koda Xpert Check uporabi na vseh zaporedno testiranih modulih, ti moduli pa bodo potem identificirani s simbolom +. Glejte [Slika 2-25](#). Kot je prikazano tukaj, se izvaja preverjanje enega modula.

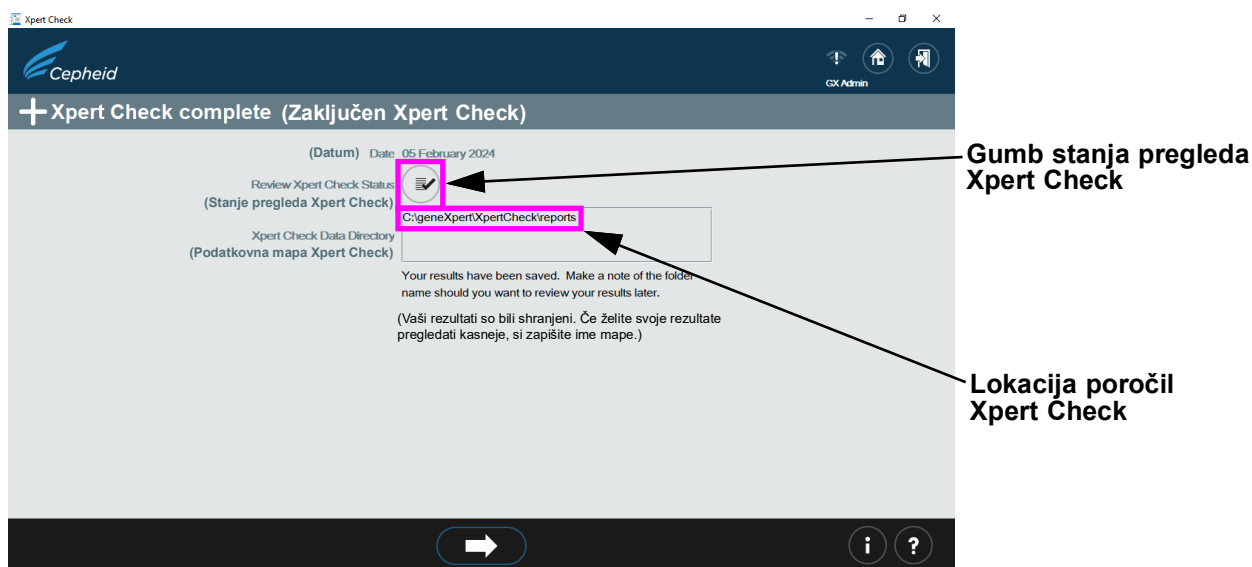


Slika 2-25. Uporaba zaslona kode Xpert Check

Opomba

Na zaslonu na [Slika 2-25](#) lahko nekateri moduli prikažejo ikono potrebnega servisa ali pa lahko imajo sivo barvo, če se jih je preskočilo.

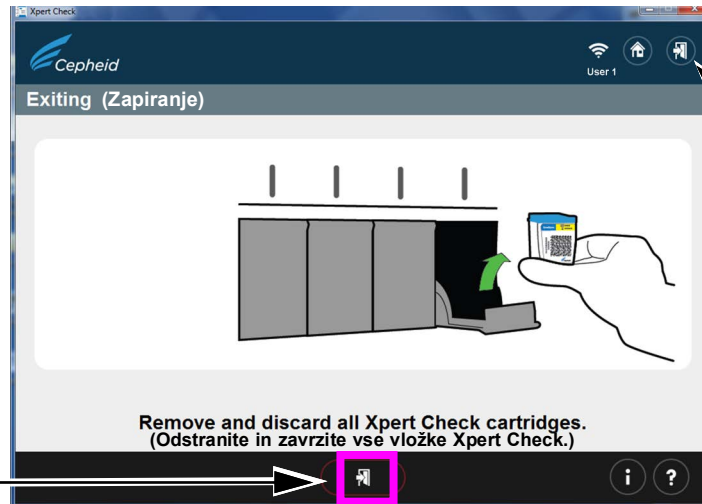
23. Ko se na uspešno testiranih modulih uporabi vse kode Xpert Check (tisti zeleni moduli, ki se pojavijo skupaj s simbolom plusa), se prikaže zaslon Zaključen Xpert Check (Xpert Check complete). Glejte [Slika 2-26](#). Na tem zaslonu je prikazana lokacija poročila podatkov Xpert Check, ki je na voljo za pregled, če želite.



Slika 2-26. Zaslon Zaključen Xpert Check

24. Odstranite in zavržite vse vložke Xpert Check. Ne shranjujte delnih kompletov (vse neuporabljene vložke morate zavreči). Ko končate, kliknite ikono **Izhod** na vrhu ali dnu zaslona, da zaprete program. Glejte [Slika 2-27](#).

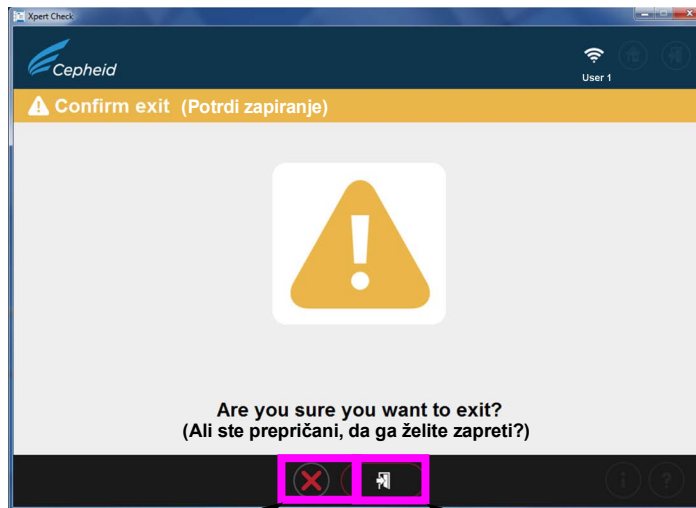
Za takojšnje zaprtje programa brez potrditve se dotaknite te ikone ali jo kliknite.



Za zapiranje programa s potrditvijo se dotaknite te ikone ali jo kliknite (glejte sliko 2-28).

Slika 2-27. Zaprtje programa

25. Zaslona, ki je prikazan na [Slika 2-28](#), se prikaže samo, če se dotaknete puščice za zapiranje v zgornjem desnem kotu zaslona, ali če nanjo kliknete.



Za preklic ukaza zapiranja se dotaknite te ikone, ali jo kliknite

Za potrditev in zaprtje programa se dotaknite te ikone, ali jo kliknite

Slika 2-28. Zaslona za zapiranje

S tem se zaključi test Xpert Check za uporabnika, ki je povezan v internet.

Opomba

Za module, ki potrebujejo servis, stopite v stik s pooblaščenim ponudnikom storitev Cepheid ali lokalnim oddelkom za tehnično podporo Cepheid.

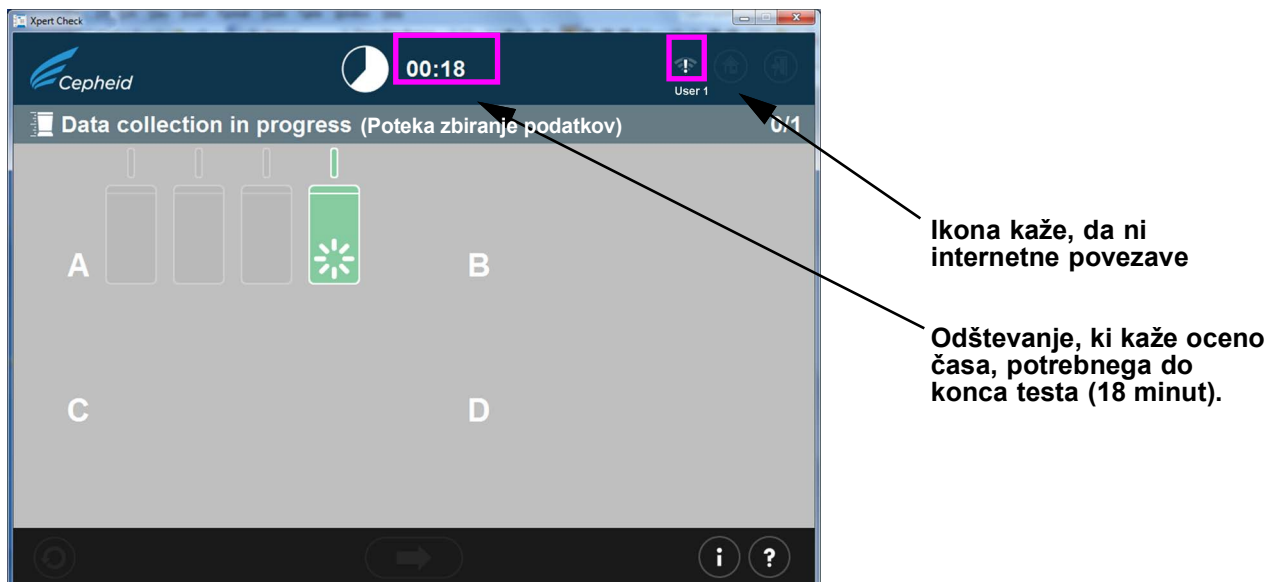
Opomba

Če si želite ogledati rezultate svojega preverjanja Xpert Check, glejte [Korak 23](#) in [Slika 2-26](#), kjer je prikazana pot datoteke in lokacija rezultatov preverjanja ter povzetek poročila Xpert Check.

2.3.1 Zaključek Xpert Check za uporabnike, ki niso povezani v internet

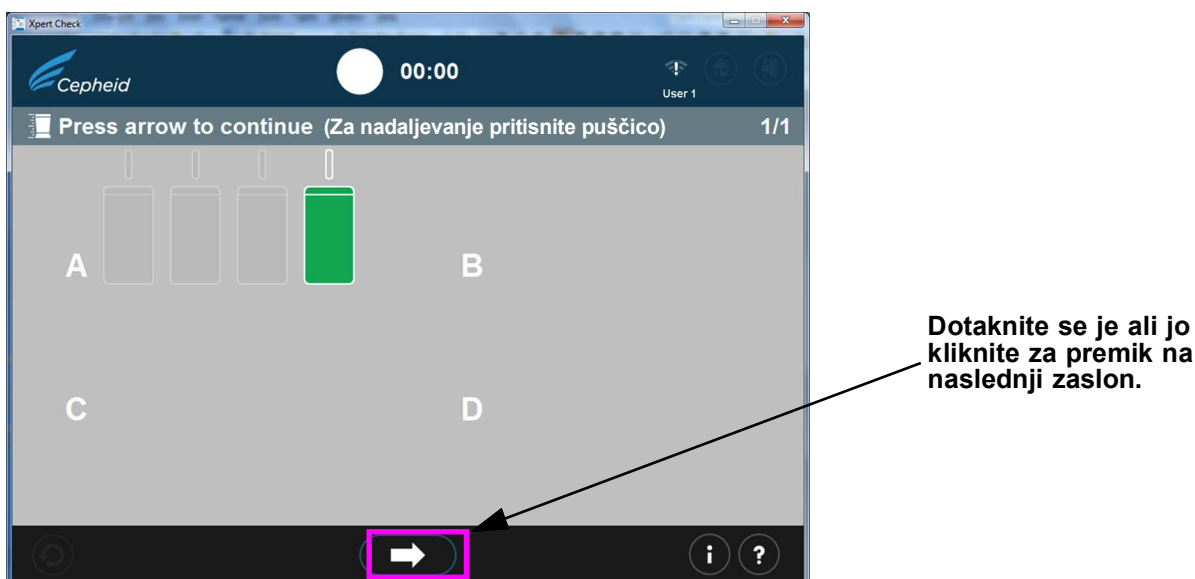
Uporabniki, ki niso povezani v internet, morajo končati korake od [Korak 1](#) do [Korak 19](#) iz [Razdelek 2.3](#) za zbiranje podatkov, preden začnejo s tem razdelkom.

1. Ta razdelek se začne z zbiranjem podatkov na zaslonu napredovanja (Data collection in progress), ki je podoben [Korak 18](#) v razdelku 2.3, in zaslonu, prikazanem v [Slika 2-18](#) za uporabnike, povezane v internet.



Slika 2-29. Zaslona poteka zbiranja podatkov

2. Ko se test konča, se vrata modula odprejo, lučka nad modulom pa se izklopi. Prikaže se zaslon, ki je podoben tistemu na [Slika 2-30](#). Za premik na naslednji zaslon se dotaknite desne puščice na dnu zaslona, ali pa jo kliknite.



Slika 2-30. Zaslona zaključenega testa – uspešno

3. Ko se prikaže zaslon za zapisovanje podatkov Xpert Check (Write Xpert Check data to CD) (Slika 2-31), boste prejeli poziv, da pritisnete gumb **Izvrži** na pogonu DVD, da odstranite obstoječi plošček CD s programsko opremo Xpert Check, tako da lahko vstavite prazen podatkovni plošček CD.

Opomba

V naslednjem koraku bodite pozorni pri vstavljanju praznega ploščka CD v pogon DVD. Pazite, da bo plošček CD dobro nameščen v pladnju, preden zaprete vrata pogona.

Pomembno

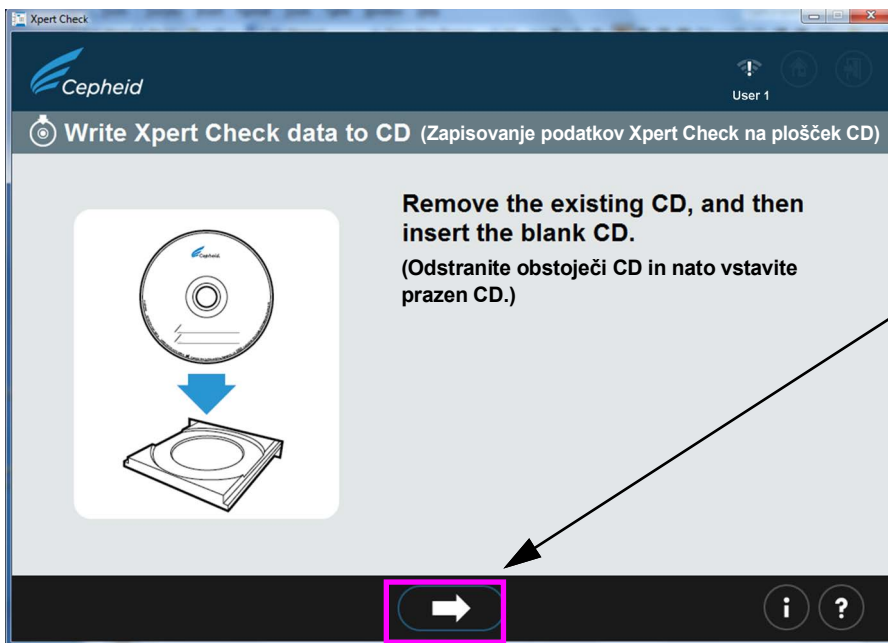
Če ste test izvajali kot uporabnik, povezan v internet, nato pa pride do izgube internetne povezave in se prikaže zaslon napake (Slika 2-23), nadaljujte s svojim postopkom, pri tem pa začnite z naslednjim Korak 4 in nadaljujte do Korak 12.

Opomba

V naslednjem koraku naredite premor 10 sekund po tem, ko vstavite CD in prekličite vse čarovnike, ki se samodejno odprejo, preden se dotaknete ali kliknete puščico naprej za nadaljevanje. Če čarovnika zaprete ali počakate dovolj časa, da zagotovite, da se čarovnik ne bo odprl na samodejni način, se za nadaljevanje dotaknete gumba naprej, ali pa ga kliknete. S tem zaženete zaslone Windows za zapisovanje na ploščke CD, ki jih odpre program Xpert Check.

4. V pogon DVD na računalniku vstavite prazen plošček CD in predal pogona DVD zaprite do konca, s čimer zagotovite prepoznavanje ploščka CD.

Počakajte, da omogočite zagon morebitnih čarovniških programov za delo s ploščki CD. Če se čarovniški programi zaženejo, jih zaprite, preden se za nadaljevanje dotaknete gumba naprej, ali pa tega kliknete.



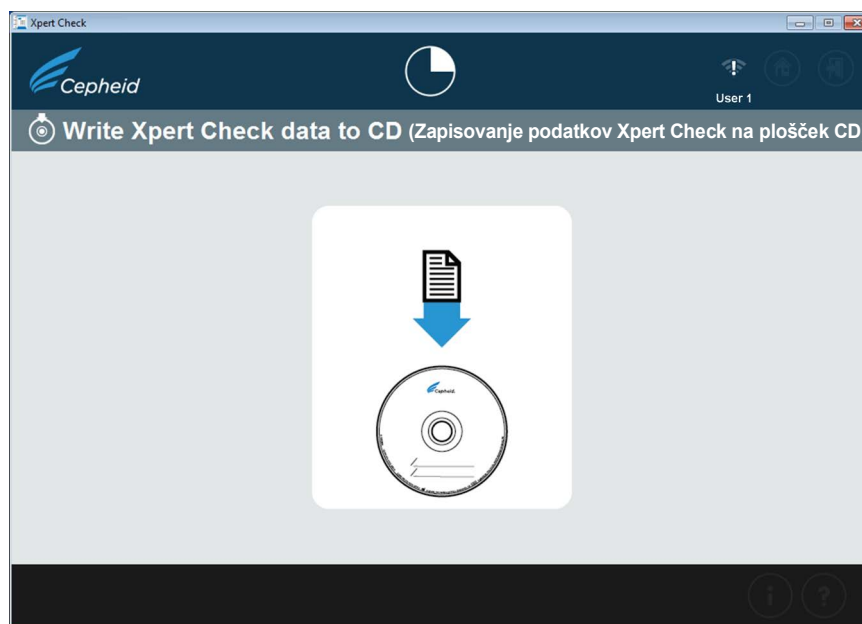
Ko vstavite plošček CD, počakajte 10 sekund, nato pa se dotaknete gumba ali ga kliknete, da nadaljujete na naslednji zaslon.

Slika 2-31. Zaslon zapisovanja podatkov Xpert Check na plošček CD – korak 1

5. Ko vstavite prazen plošček CD, se zaslon za kratek čas spremeni, kar kaže, da je bil plošček CD prepoznan. Glejte Slika 2-32. Ta zaslon ostane prikazan, dokler se postopek zapisovanja CD ne zaključi.

Opomba

Uporabniku ni treba iskati datoteke za zapisovanje, ker je postopek samodejen.



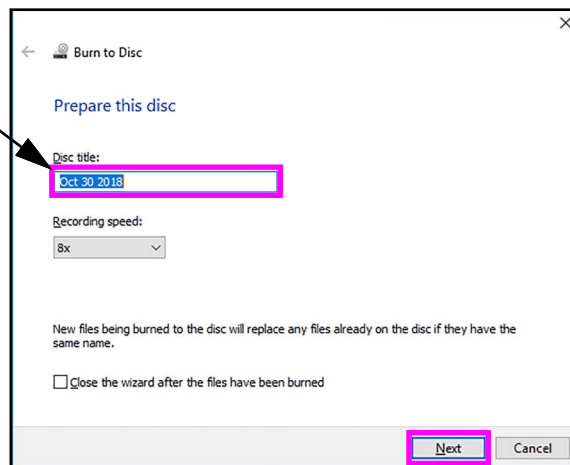
Slika 2-32. Zaslona zapisovanja podatkov Xpert Check na plošček CD – korak 2

6. Nato se kot prekrivni element zaslona, ki je prikazan zgoraj na [Slika 2-32](#), prikaže čarovnik za zapisovanje ploščkov CD ali zaslona za zapisovanje na disk (CD Writing Wizard or Burn to Disc) ([Slika 2-34](#)).

Naslednji zaslone ([Slika 2-33](#) do [Slika 2-37](#)) prikazujejo zaslone programa za zapisovanje ploščkov CD, ki se prikazujejo med postopkom zapisovanja.

- A. Na prvem zaslonu boste po uspešnem prepoznanju praznega ploščka CD prejeli poziv za vnos imena za CD, ki ga boste zapisali. NE dotaknete se gumba **Naprej (Next)**, da bi nadaljevali s postopkom zapisovanja, medtem ko je prikazano privzeto ime. Namesto tega v dani prostor vnesite ime svoje ustanove, kot je »Bolnišnica XYZ«, nato pa se dotaknete gumba **Naprej (Next)**, ali pa ta gumb kliknite. Glejte [Slika 2-33](#).

Kot ime ploščka CD/naslov diska vtiskajte ime svoje ustanove



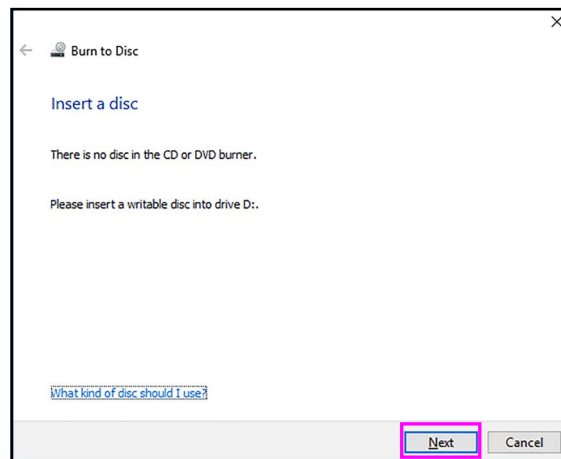
Slika 2-33. Program za zapisovanje na CD – začetni zaslon

- B. Če se ploščka CD ne prepozna, se lahko namesto zaslona na [Slika 2-35](#) pojavi zaslon, ki je prikazan na [Slika 2-34](#), ki vas pozove, da za nadaljevanje vnesete disk, na katerega se lahko zapisuje. Diski, na katere se lahko zapisuje, so v tem primeru ploščki CD, na katere lahko shranjujete datoteke. Na diske se lahko zapisuje samo enkrat, kar pomeni, da po kopiranju datotek na disk te ostanejo na njem trajno.

Disk, na katerem so shranjeni podatki, se obravnava kot disk, na katerega ni mogoče zapisovati, zato se prikaže zaslon napake, kot je prikazano na [Slika 2-38](#).

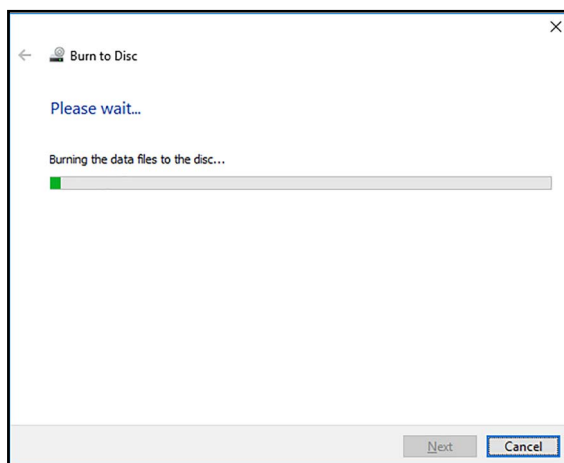
Opomba

Če bi bil kateri koli del zapisovanja ploščka CD neuspešen, lahko za pomoč stopite v stik s svojim ASP ali lokalnim oddelkom za tehnično podporo Cepheid. Zdaj lahko programsko opremo Xpert Check zaprete varno, ker so bile datoteke Xpert Check shranjene na trdi disk, tako da jih ne boste izgubili.



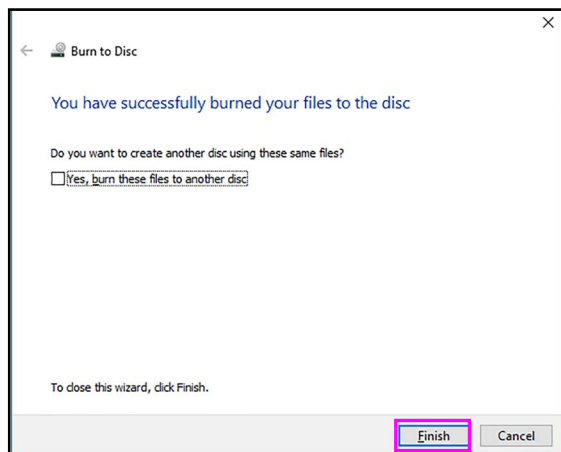
Slika 2-34. Program za zapisovanje CD – Zaslon za vstavitve diska, na katerega se lahko zapisuje, za nadaljevanje – primer

- C. Po uspešnem prepoznanju in imenovanju ploščka CD se za nadaljevanje dotaknite gumba **Naprej (Next)**, ali pa ga kliknite. Proces zapisovanja se začne samodejno.
- D. Med postopkom zapisovanja je na zaslonu prikazana vrstica napredka. Glejte [Slika 2-35](#).



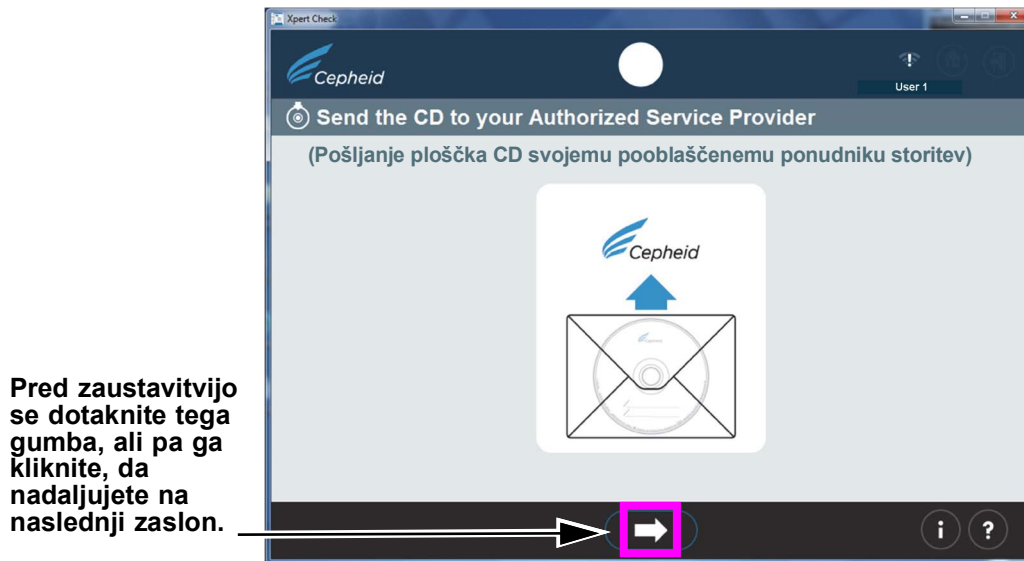
Slika 2-35. Zaslón napredka zapisovanja CD

- E. Ko se zapisovanje ploščka CD konča, se pojavi zaslón, ki je prikazan na [Slika 2-36](#). Če želite zapreti program za zapisovanje ploščka CD, se dotaknite ali kliknite gumb **Končaj (Finish)**.



Slika 2-36. Zaslón zaključka zapisovanja ploščka CD

7. Ko se na zaslonu za zapisovanje na plošček CD dotaknete gumba **Končaj (Finish)**, ali ga kliknete, se prikaže zaslón za pošiljanje CD svojemu pooblaščenemu ponudniku storitev (Send the CD to your Authorized Service Provider) (glejte [Slika 2-37](#)). Iz pogona diska odstranite zaključeni plošček CD Xpert Check in pripravite oznako, kot je opisano v [Korak 10](#).

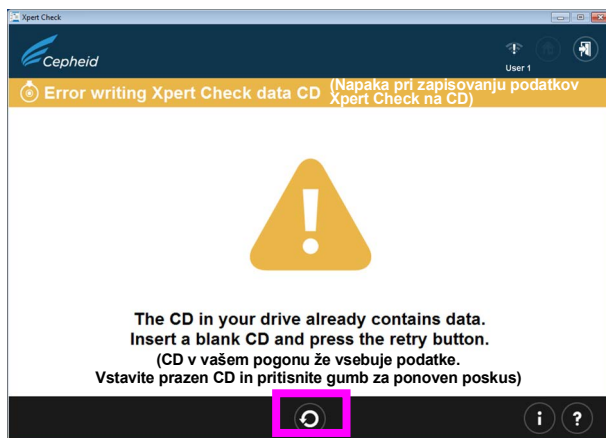


Pred zaustavitvijo se dotaknite tega gumba, ali pa ga kliknite, da nadaljujete na naslednji zasl.

Slika 2-37. Zaslonski zaslon za pošiljanje ploščke CD svojemu pooblaščenemu ponudniku storitev – korak 3

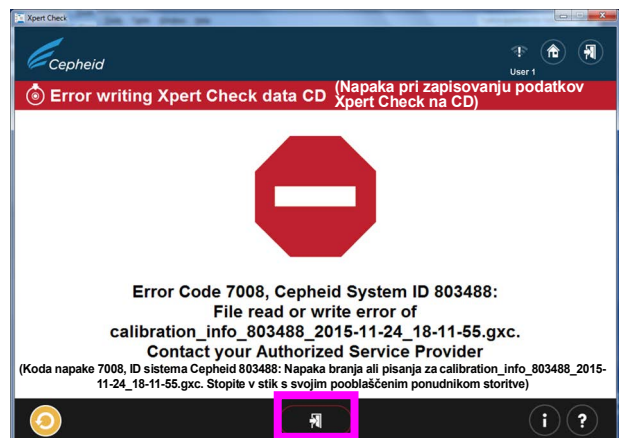
8. Če pride kadar koli med zapisovanjem CD do težave, se lahko na zaslonu prikaže koda napake. (Glejte [Slika 2-38](#)).
 - Če so na ploščki CD, ki ste ga vstavili, že podatki, kot je prikazano na zaslonu napake spodaj na levi, odstranite plošček CD in vstavite prazen CD, nato pa se dotaknite ikone **Poskusi znova**, ali ikono kliknite.
 - V primeru napake branja ali pisanja, se lahko prikaže zaslon na desni, vi pa morate zapreti program. Če je potrebno, za pomoč stopite v stik s svojim ASP ali lokalnim oddelkom za tehnično podporo Cepheid.

Na disk ni mogoče pisati (že vsebuje podatke)



Gumb za ponoven poskus

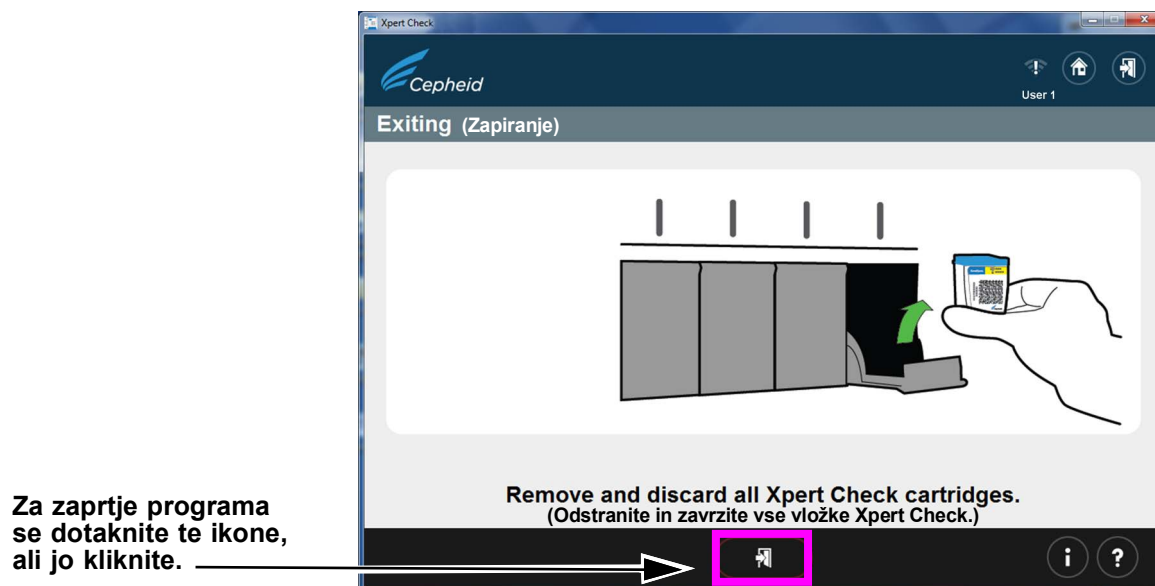
Splošna napaka pisanja



Zaprtje programa

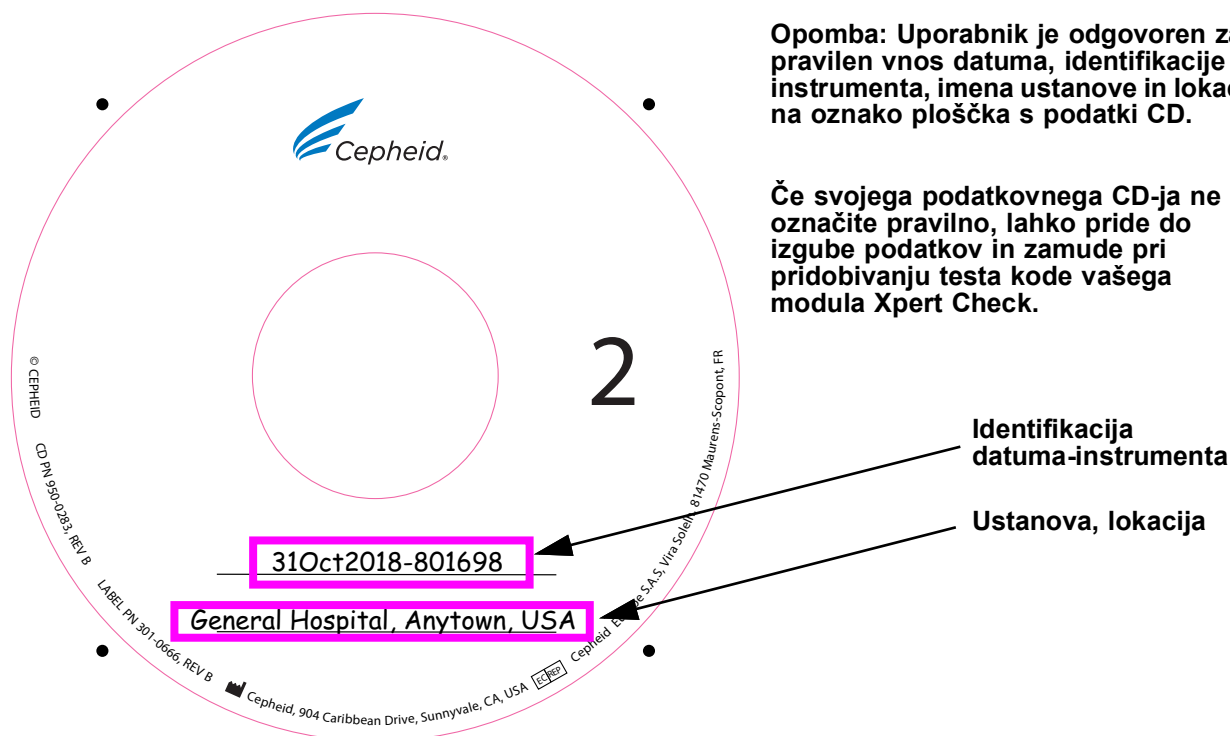
Slika 2-38. Zaslonski zasloni napake pri zapisovanju podatkov Xpert Check na CD – dva primera

9. Ko se test konča, se prikaže zaslon za zapiranje s sporočilom **Odstranite in zavržite vse vložke Xpert Check (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (glejte [Slika 2-39](#)).



Slika 2-39. Zapiranje zaslona

10. Za zapisovanje na oznako ploščka CD s podatki Xpert Check, ki ste ga ravnokar ustvarili, uporabite flomaster za zapis datuma, identifikacije instrumenta in ustanove/lokacije, kjer je bil test izveden. Glejte primer oznake na [Slika 2-40](#).



Opomba: Uporabnik je odgovoren za pravilen vnos datuma, identifikacije instrumenta, imena ustanove in lokacije na oznako ploščka s podatki CD.

Če svojega podatkovnega CD-ja ne označite pravilno, lahko pride do izgube podatkov in zamude pri pridobivanju testa kode vašega modula Xpert Check.

Slika 2-40. Primer označevanja podatkovnega CD

11. Namesto pošiljanja ploščka CD po pošti imate možnost kopiranja podatkovne datoteke calibration_info.gxc (ki se nahaja na podatkovnem CD Xpert Check, ki ste ga ravnokar zapisali) in podatkovno datoteko pošljete po e-pošti neposredno svojemu ASP ali lokalnemu oddelku za tehnično podporo Cepheid. Če pošiljanje po e-pošti ne pride v upoštevanje, namestite CD2 Xpert Check v dobavljeno ovojnico za pošiljanje ploščka CD in ga po pošti pošljite lokalnemu pooblaščenemu ponudniku storitev (ASP) ali lokalnemu oddelku za tehnično podporo Cepheid za zagotavljanje kakovosti podatke in izdajo vaše kode za Xpert Check.
12. Vaš ASP ali lokalni oddelk za tehnično podporo Cepheid izvaja pregled zagotavljanja kakovosti in, če je uspešen, pošlje nazaj vašo kodo Xpert Check po e-pošti ali z običajno pošto, kar je odvisno od metode, za katero ste se z njimi dogovorili pred tem.

Opomba

Iz kompleta odstranite vse preostale materiale. Neodprtih vrečk kompleta NE shranite za uporabo kasneje. Svojega ploščka CD s programsko opremo NE zavržite. Za uporabnike, ki so svojo datoteko poslali po e-pošti in niso poslali ploščka CD po običajni pošti: NE ZAVRZITE svojega podatkovnega CD.

13. Ponovno zaženite sistem in računalnik.

Opomba

Medtem ko čakate na svojo kodo Xpert Check, lahko svoj sistem uporabljate še naprej.

2.3.2 Pridobitev kode za Xpert Check za uporabnike, ki niso povezani v internet

Opomba

Poskrbite, da bo sistem imel isto konfiguracijo, kot ob izvajanju Xpert Check (tj. brez izvedenih posodobitev ali sprememb programske opreme in brez premika novih sistemov GeneXpert na ta računalnik ali z njega). Če pride do kakršnega koli servisiranja in/ali zamenjave modulov, do katerih lahko pride med zbiranjem podatkov in uporabo kode Xpert Check, se bo nove ali spremenjene module prezrlo za namene postopka testiranja Xpert Check.

Opomba

V naslednjem koraku bodite pozorni pri vstavljanju ploščka CD v pogon DVD. Pazite, da bo plošček CD dobro nameščen v pladnju, preden zaprete vrata pogona.

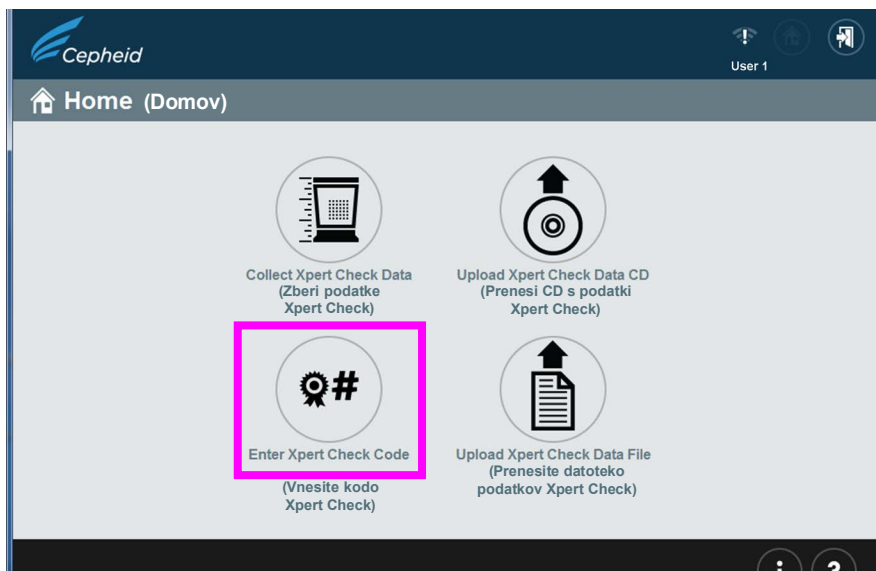
1. Zaprite programsko opremo.
2. Za dokončanje postopka Xpert Check CD s programsko opremo vstavite v pogon DVD.
3. Dotaknite se ikone Moj računalnik (My Computer) ali jo kliknite, nato pa se dotaknite in pridržite ali dvokliknite ustrezno črko pogona za DVD. Prikažejo se datoteke, ki so na CD. Za zagon programske opreme poiščite in se dotaknite ali dvokliknite program/bližnjico **XpertCheck.exe**.
4. Prijavite se s svojim namenskim **UPORABNIŠKIM IMENOM (USER NAME)** in **GESLOM (PASSWORD)** (glejte opombo POMEMBNO v [Razdelek 2.1](#)). Za prijavitni zaslon (Login) si oglejte tudi [Slika 2-4](#).

Ko vnesete svoje prijavnne informacije, se dotaknite ali kliknite gumb s puščico naprej na dnu zaslona, da se pomaknete na naslednji zaslon oz. zaslon Domov programa Xpert Check (Xpert Check Home).

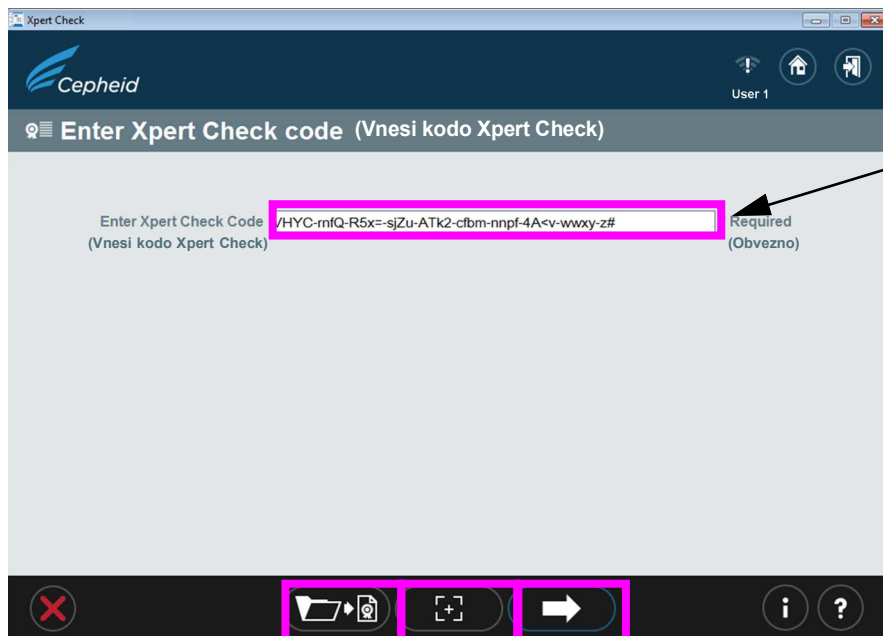
Opomba

Uporabniško ime in geslo sta enaka tistima, ki ste ju uporabili za programsko opremo Cepheid OS. Če je ASP (FSE) predhodno izvedel Xpert Check in ga zdaj ni na lokaciji, bi vam moral priskrbeti uporabniško ime in geslo za ta korak, da vnesete kodo. Če uporabniško ime ali geslo zdaj nista na voljo, stopite v stik s svojim ASP ali lokalnim oddelkom za tehnično pomoč Cepheid.

- Dotaknite se gumba **Vnesi kodo Xpert Check (Enter Xpert Check Code)**, ali pa ga kliknite. Glejte [Slika 2-41](#). Prikaže se zaslon za vnos kode Xpert Check (Enter Xpert 2Check Code). Glejte [Slika 2-42](#).



Slika 2-41. Zaslon Domov, na katerem je prikazan gumb za vnos kode Xpert Check



Območje za vnos niza kode Xpert Check

Slika 2-42. Zaslon za vnos kode Xpert Check

6. Vnesite svojo kodo Xpert Check, kot je opisano spodaj.
- V tem koraku obstajajo različni načini za vnos kode Xpert Check, kar je odvisno od vašega sistema. Vaše štiri možnosti so navedene spodaj.
- F. Možnost 1: Natisnite kopijo datoteke kode Xpert Check in s čitalnikom odčitajte črtno kodo na natisnjeni strani. Za primer datoteke kode Xpert Check glejte [Slika 2-43](#).
 - G. Možnost 2: niz kode vnesite ročno, pri tem pa uporabite informacije na zaslonu ali natisnjeni strani.
- Ko uspešno vnesete kodo, se za nadaljevanje dotaknite ali kliknite puščice naprej na dnu zaslona. Prikaže se zaslon za uporabo kode Xpert Check (Applying Xpert Check Code). Glejte [Slika 2-44](#).



Xpert Check Code File (Datoteka kode Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Tukaj je koda Xpert Check za nedavno zbirko podatkov na vaših modulih za sistem, ki je identificiran spodaj.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Zbiranje podatkov Xpert Check je bilo izvedeno 05 februar 2024 12:59:02 PST)

| | | |
|---------------------------------|------------------------|----------------------|
| (Ime instrumenta GX:) | GX Instrument Name: | My GeneXpert |
| (ID sistema Cepheid:) | Cepheid System ID: | 703773 |
| (Različica programske opreme:) | Software Version: | 2.0 |
| (Podatke zbral(a):) | Data Collected By: | GX Admin |
| (Ime ustanove:) | Institution Name: | Institution |
| (Ime laboratorija:) | Laboratory Name: | Test Lab |
| (Naslov:) | Street Address: | 904 E Caribbean Dr |
| (Mesto:) | City: | Sunnyvale |
| (Država/dežela:) | State/Province: | CA |
| (Poštna številka:) | Postal Code: | 94089 |
| (Država:) | Country: | United States |
| (E-pošta:) | Email: | user@institution.com |
| (Telefonska številka ustanove:) | Facility Phone Number: | 408-400-0000 |
| (Interna številka:) | Extension: | |
| (Mobilni tel.):) | Mobile: | |
| (Koda ASP:) | ASP Code: | US01 |

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Kodo Xpert Check odčitajte ali vnesite, da zaključite proces Xpert Check.)

Niz kode Xpert Check



Črtna koda

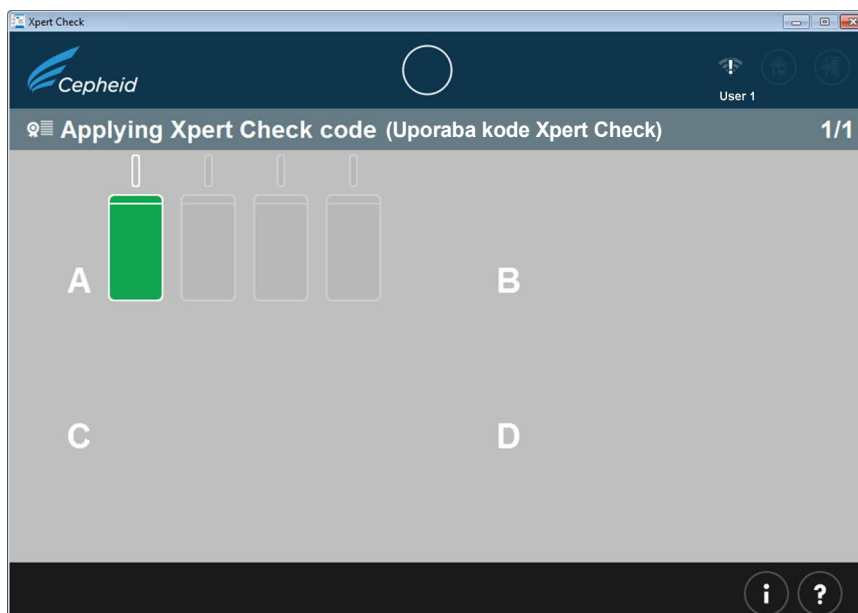
V+RK-&Vjy-UCLH-N&cs-<r6M-fgam-rnaT-ywWD-ywxy-z#

- Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid priporoča, da je treba učinkovitost sistema oceniti letno z uporabo 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. Družba Cepheid izjavlja, da so bili moduli I-CORE v instrumentu GeneXpert® preverjeni z uporabo izdelka Xpert Check. Za kontrolo parametrov za fluorescenčne standarde koncentracije, svetlosti in spektra se uporablja NIST sledljive standarde. Izdelki družbe Cepheid so izdelani, kvantificirani in nadzorovani po sistemu kakovosti, ki je skladen z zahtevami standardov ISO 13485 in QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

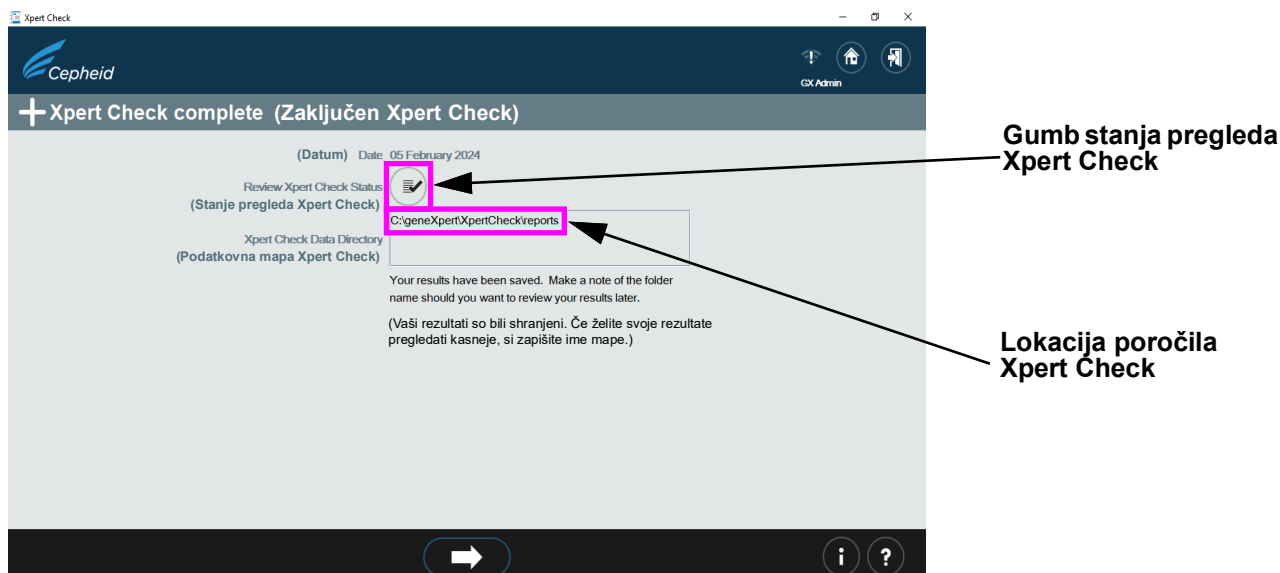
Page 1 of 1
(Stran 1 od 1)

Slika 2-43. Datoteka kode Xpert Check – primer



Slika 2-44. Primer zaslona za uporabo kode Xpert Check

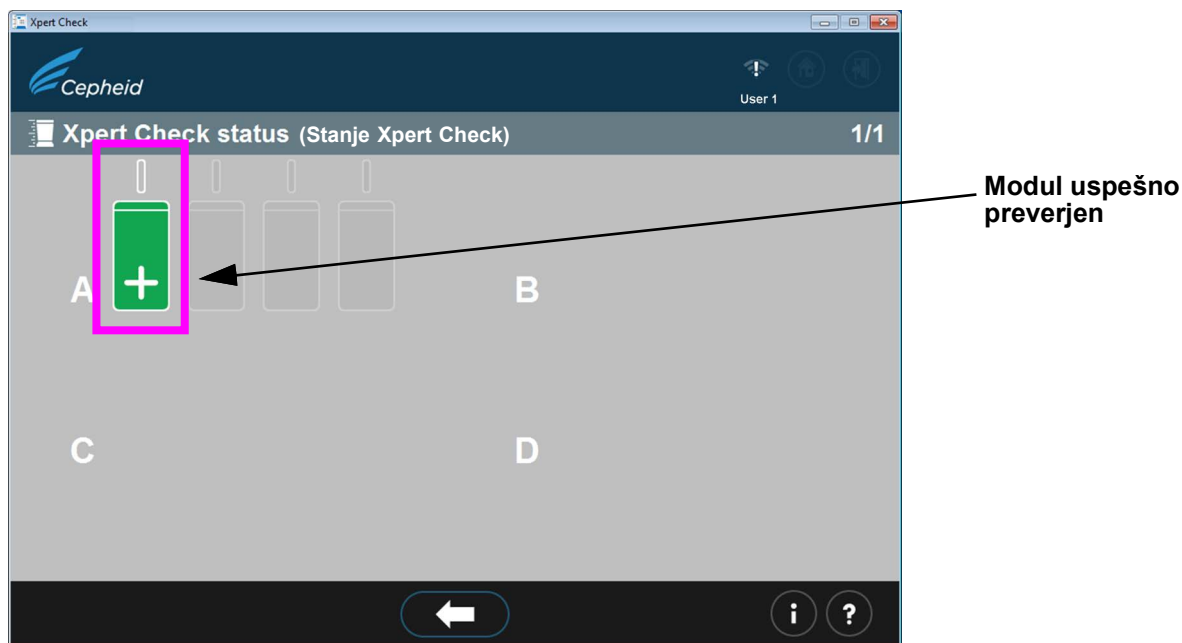
- H. Ko se kodo Xpert Check uporabi, se prikaže zaslon Zaključen Xpert Check (Xpert Check Complete) skupaj s prikazano lokacijo poročila Xpert Check prikazano v območju **Podatkovni direktorij Xpert Check (Xpert Check Data Directory)**. Zapišite si pot in lokacijo datoteke s poročilom Xpert Check, kot je prikazano. Glejte [Slika 2-45](#).



Slika 2-45. Zaslon Zaključen pregleda Xpert Check

- I. Dotaknite se gumba **Pregled stanja Xpert Check (Review Xpert Check Status)**, ali pa ga pritisnite (glejte [Slika 2-45](#)).

- J. Prikaže se zaslon za pregled stanja Xpert Check. Glejte [Slika 2-46](#). Na zaslonu stanja Xpert Check (Xpert Check Status) so uspešno preverjeni moduli indicirani s simbolom + na zelenem modulu.



Slika 2-46. Zaslon stanja Xpert Check

Opomba

Če ste poročilo Xpert Check na računalniku izbrisali, za pomoč stopite v stik s svojim ASP ali lokalnim oddelkom za tehnično podporo Cepheid.

7. Poiščite ustvarjeno datoteko poročila Xpert Check v mapi **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Poiščite ustvarjeno datoteko povzetka poročila Xpert Check v mapi **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
 - A. Za primer povzetka poročila Xpert Check si oglejte [Slika 2-47](#).
V povzetku poročila Xpert Check so navedeni moduli, ki niso uspešno prestali testa in jih je treba testirati še enkrat ali servisirati.
Moduli, ki jih je treba ponovno testirati ali servisirati, so navedeni po serijski številki v tabeli 1 na obrazcu v [Slika 2-47](#). Ko zahtevate servis, posredujte te navedene serijske številke svojemu ASP ali lokalnemu oddelku za tehnično podporo Cepheid.
Informacije o prehodu so v tabeli 2 obrazca.



Xpert Check Summary Report (Xpert Check Özet Raporu)

Please Note (Upoštevajte):

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PDT
 (Zbiranje podatkov Xpert Check je bilo izvedeno 05. februar 2024 12:59:02 PDT)
 All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
 Gateway Informations are provided in Table 2.
 (Vsi moduli, ki NISO prestali Xpert Check, so navedeni v preglednici 1: Moduli zahtevajo servis.
 Informacije o prehodu so v preglednici 2.)
 Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
 (Celotni rezultati testa za vsak modul so navedeni v preglednici 3: Podrobni rezultati testa po modulih.)

| | | |
|---------------------------------|----------------------------------|----------------------|
| (Ime instrumenta GX:) | GX Instrument Name: | My GeneXpert |
| (ID sistema Cepheid:) | Instrument Serial Number: | 12345678910 |
| (Podatke zbral(a):) | Data Collected By: | GX Admin |
| (Ime ustanove:) | Institution Name: | Institution |
| (Ime laboratorija:) | Laboratory Name: | Test Lab |
| (Naslov:) | Street Address: | 904 E Caribbean Dr |
| (Mesto:) | City: | Sunnyvale |
| (Država/dežela:) | State/Province: | CA |
| (Poštna številka:) | Postal Code: | 94089 |
| (Država:) | Country: | United States |
| (E-pošta:) | Email: | user@institution.com |
| (Telefonska številka ustanove:) | Facility Phone Number: | 408-400-0000 |
| (Interna številka:) | Extension: | |
| (Mobilni tel.):) | Mobile: | |
| (Koda ASP:) | ASP Code: | US01 |

Table 1: Modules Requiring Service (Preglednica 1: moduli, ki potrebujejo servis)

| Module Serial Number / Location (Serijska številka/lokacija modula) | Module Status (Status modula) |
|--|--|
| 210014056/A1 | Requiring Service (Potreben je servis) |
| 210013602/B1 | Requiring Service (Potreben je servis) |
| 210084272/D1 | Requiring Service (Potreben je servis) |

Table 2: Gateway Information (Preglednica 2: informacije o prehodu)

| Gateway Serial Number (Serijska številka prehoda) | MAC Address (Naslov 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® Xpert Check

Page 1 of 3
(Stran 1 od 3)

Slika 2-47. Primer povzetka poročila Xpert Check – stran 1



Xpert Check Summary Report (Povzetek poročila Xpert Check)

| | Test | 210087833 (C1/06305) | |
|------------------------------|----------------------|-------------------------|-----------|
| (Pogon ventila) | Valve Drive | Pass | (Prestan) |
| (Odstop oznak ventilov) | Valve Label Dropouts | Pass | |
| (Domača celovitost ventilov) | Valve Home Integrity | Pass | |
| (Merjenje časa ventila) | Valve Timing | Pass | |
| (Zamik ventila) | Valve Drift | Pass | |
| (Pogon črpalke) | Pump Drive | Pass | |
| (Ultrazvočno) | Ultrasonic | Pass | |
| (Grelnik ICORE) | ICORE Heater | Pass | |
| (Ventilator ICORE) | ICORE Fan | Pass | |
| (Senzor sile) | Force Sensor | Pass | |
| (Optično preverjanje) | Optical Check | Pass | |
| (Vrednost EBF) | EBF Value | Pass | |
| (Preverjanje sond) | Probe Check | Pass | |
| (Preverjanje temperature) | Thermal Verification | Pass | |

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.

(1. Cepheid priporoča, da je treba učinkovitost sistema oceniti letno z uporabo 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. Družba Cepheid izjavlja, da so bili moduli I-CORE v instrumentu GeneXpert® preverjeni z uporabo izdelka Xpert Check. Za kontrolo parametrov za fluorescenčne standarde koncentracije, svetlosti in spektra se uporablja NIST sledljive standarde. Izdelki družbe Cepheid so izdelani, kvantificirani in nadzorovani po sistemu kakovosti, ki je skladen z zahtevami standardov ISO 13485 in QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3
(Stran 3 od 3)

Slika 2-48. Primer povzetka poročila Xpert Check – stran 2

2.4 Vračilo sistema v normalno delovanje

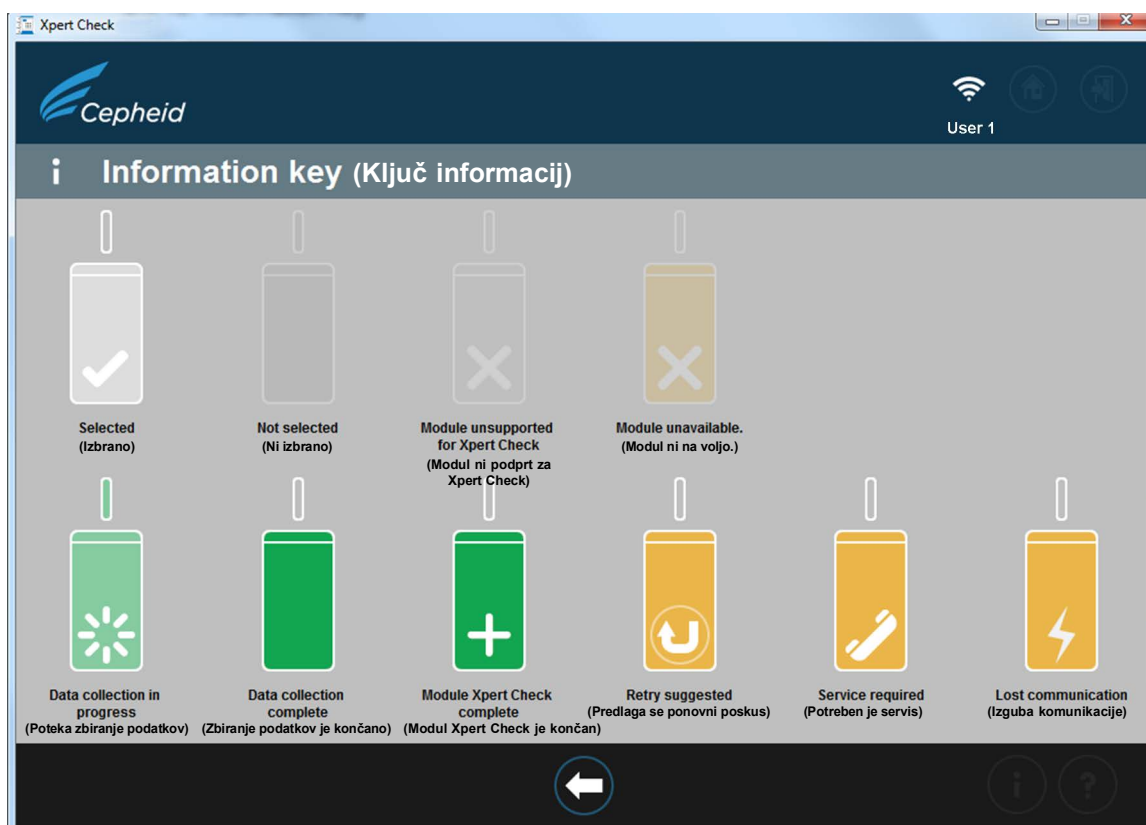
Opomba Sistem vrnite v normalno delovanje po postopku, navedenem v tem razdelku.

2.4.1 Sistem GeneXpert z zaslonom na dotik

Poskrbite, da bodo vsi vložki Xpert Check in CD-ji odstranjeni iz sistema GeneXpert z zaslonom na dotik.

1. Ponovno zaženite sistem s pritiskom na gumb za ponovni zagon na hrbtni strani zaslona na dotik. Upoštevajte navodila v *priročniku za uporabo sistema GeneXpert z zaslonom na dotik*.
2. Sistem je pripravljen za delovanje.

2.5 Zaslonski ključ informacij



Slika 2-49. Zaslonski ključ informacij

2.5.1 Razlogi za ponovitev Xpert Check z novim vložkom

Če vam navodila na zaslonu narekujejo izvedbo ponovnega testiranja, ponovite test skladno z navodili v [Korak B](#) na [stran 2–17](#).

2.5.2 Razlogi za ponovitev Xpert Check z istim vložkom

Če programska oprema sporoči, da tesnilo iz folije na vložku ni bilo prebito, odstranite izvorni vložek, ponovno odčitajte črtno kodo vložka, odprite pokrovček, zaprite pokrovček in vložek vstavite še enkrat. Ponovno začnite s postopkom Xpert Check za zadevni modul.

2.5.3 Uporaba kode Xpert Check



Xpert Check se ne konča, dokler se kodo Xpert Check, ki jo dobavi Cepheid, ne uporabi na sistemu, ki ga testirate. Ko od družbe Cepheid prejmete kodo Xpert Check, jo uporabite v svojem sistemu z uporabo programske opreme Xpert Check, da zaključite proces Xpert Check.

