

# Xpert Check bruksanvisning

REF

**XPERTCHECK-CE-5**

## Trademark, Patents, and Copyright Statements

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup>, and I-CORE<sup>®</sup> are registered trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

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

© 2014 - 2024 Cepheid.

See Revision History for a description of changes.

## Revision History

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

Purpose: Updated EU importer address

Section	Description of Change
Preface	Updated EU importer address

## Erklæringer om varemerke, patenter og opphavsrett

Cepheid<sup>®</sup>, Cepheid-logoen, GeneXpert<sup>®</sup>, og Xpert<sup>®</sup>, og I-CORE<sup>®</sup> er registrerte varemerker for Cepheid, registrert i USA og andre land.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet blir solgt på lisens fra Molecular Probes, Inc.

KJØP AV DETTE PRODUKTET OVERFØRER TIL KJØPEREN EN IKKE-OVERFØRBAR RETT TIL Å BRUKE DET I SAMSVAR MED DETTE PAKNINGSVEDLEGGET. INGEN ANDRE RETTIGHETER OVERFØRES EKSPISITT, IMPLISITT ELLER VED «ESTOPPEL». VIDERE OVERFØRES DET IKKE NOEN RETTIGHETER TIL VIDERESALG MED KJØP AV DETTE PRODUKTET.

© 2014 – 2024 Cepheid.

Se Revisjonshistorikk for en beskrivelse av endringer.

## Revisjonshistorikk

Beskrivelse av endringer: 303-0771 Rev. A til B

Formål: Oppdatert EU-importøradresse.

<b>Avsnitt</b>	<b>Beskrivelse av endring</b>
Forord	Oppdatert EU-importøradresse.



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089-1189  
USA

Telefon: +1 408 541 4191

Faks: +1 408 541 4192



# Forord

---

## Om dette dokumentet

*Xpert Check-pakningsvedlegget* gir veiledning om å kjøre Xpert Check-programvare for å sjekke modulytelse.

## Sikkerhetsinformasjon

Les og forstå all sikkerhetsinformasjon presentert i dette dokumentet før du begynner å bruke instrumentet. Pass på at du følger forsiktighetserklæringene i denne veiledningen:

**Forsiktig**



---

**Indikerer at skade på systemet, tap av data eller ugyldige resultater kan forkomme dersom brukeren unnlater å overholde rådet som ble gitt.**

---

**Viktig**

---

**Uthever informasjon som er av kritisk betydning for fullføringen av en oppgave eller den optimale ytelsen av systemet.**

---

**Merknad**

---

Identifiserer informasjon som kun gjelder i spesielle tilfeller.

---

## Relaterte dokumenter

Se *Operatørhåndbok for GeneXpert-system med berørings skjerm* for annen informasjon utenfor dette dokumentets omfang.

## Cepheids hovedkontorer

Konsernhovedkontor	Europeisk hovedkontor
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 USA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Frankrike
Telefon: +1 408 541 4191	Telefon: +33 563 825 300
Faks: +1 408 541 4192	Faks: +33 563 825 301
<a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a>	<a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a>

## Teknisk assistanse

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

- Produktnavn
- Instrumentets serienummer
- Feilmeldinger (om det er noen)
- Programvareversjon og, hvis relevant, nummeret på datamaskinens serviceetikett

### Kontaktinformasjon

#### USA

Telefon: + 1 888 838 3222  
E-post: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)




















#### Frankrike

Telefon: +33 563 825 319  
E-post: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt: [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

Rapporter alvorlige hendelser knyttet til produktet til Cepheid og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der den alvorlige hendelsen oppstod.

## Symboltabell

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Skal ikke gjenbrukes
	Denne typen symbol indikerer en advarsel eller forsiktighetsvarsel som det ikke finnes noe annet identifisert symbol for. Les instruksjonene etter symbolet for å unngå personskade eller utstyrsskade.
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	Produksjonsland
	Inneholder nok til <n> tester
	Utløpsdato
	Kontroll
	CE-merking – europeisk samsvar
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Importør
	Autorisert representant i Sveits
	Vurdert for Storbritannia-samsvar
	Ansvarlig person i Storbritannia
	Temperaturbegrensning
	Denne typen advarselsetikett indikerer en potensiell risiko for biologisk fare. Biologiske prøver slik som vev, kroppsvæsker og blod fra mennesker og/eller dyr har muligheten til å overføre infeksjonssykdommer. Følg lokale, statlige og nasjonale sikkerhetsvedtekter for håndtering og avhending av prøvene.



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefon: +1 408 541 4191

Faks: +1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Soleih  
81470 Maurens-Scopont  
Frankrike

Telefon: +33 563 825 300

Faks: +33 563 825 301

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



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

Telefon: +44 3303 332 533

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



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



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden

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





# Innholdsfortegnelse

---

<b>1</b>	<b>Innledning</b> .....	<b>1-1</b>
1.1	Proprietært navn .....	1-1
1.2	Vanlig navn .....	1-1
1.3	Tiltenkt formål .....	1-1
1.3.1	Tiltenkt bruk .....	1-1
1.3.2	Tiltenkt bruker/miljø .....	1-1
1.4	Sammendrag og forklaring .....	1-1
1.5	Reagenser og instrumenter .....	1-2
1.5.1	Materialer som følger med .....	1-2
1.5.2	Oppbevaring og håndtering .....	1-3
1.5.3	Nødvendige materialer som ikke følger med .....	1-3
1.6	Begrensninger .....	1-3
1.7	Advarsler og forholdsregler .....	1-4
1.8	Kjemiske farer .....	1-5
1.9	Assistanse og kontaktinformasjon .....	1-5
1.10	Programvareknapper, -ikoner og -symboler .....	1-5
<b>2</b>	<b>Prosedyre</b> .....	<b>2-1</b>
2.1	Systemforberedelse .....	2-1
2.1.1	Klargjøre GeneXpert-system med berøringsskjerm .....	2-1
2.2	Optikkrengjøring .....	2-2
2.2.1	Rengjøringsprosedyre for I-CORE <sup>®</sup> -linse .....	2-2
2.3	Datainnsamlingsprosedyre: GeneXpert-system med berøringsskjerm .....	2-4
2.3.1	Xpert Check-fullføring for ikke-Internett-tilkoblede brukere .....	2-23
2.3.2	Få Xpert Check-kode for ikke Internett-tilkoblet bruker .....	2-30
2.4	Returnere systemet til normal drift .....	2-38
2.4.1	GeneXpert-system med berøringsskjerm .....	2-38
2.5	Informasjonstast-skjerm .....	2-38
2.5.1	Grunner for å gjenta Xpert Check med en ny reagenskasset . . .	2-39
2.5.2	Grunner for å gjenta Xpert Check med den samme reagenskassetten .....	2-39
2.5.3	Påføring av Xpert Check-kode .....	2-39



## Liste over figurer

---

Figur 2-1	I-CORE-rengjøringsbørste . . . . .	2-2
Figur 2-2	Sette inn rengjøringsbørsten i I-CORE-slissen. . . . .	2-3
Figur 2-3	Tjenestebetingelser-skjerm . . . . .	2-5
Figur 2-4	Xpert Check-påloggingskjerm . . . . .	2-6
Figur 2-5	Påloggingsfeilskjerm . . . . .	2-6
Figur 2-6	Startskjerm . . . . .	2-7
Figur 2-7	Kontaktinformasjonsskjerm - Side 1 . . . . .	2-8
Figur 2-8	Kontaktinformasjonsskjerm - Side 2 . . . . .	2-8
Figur 2-9	Åpne moduldører-skjerm . . . . .	2-9
Figur 2-10	Modulforberedelsesskjerm . . . . .	2-10
Figur 2-11	Velge moduler fra datainnsamlingskjerm . . . . .	2-10
Figur 2-12	Bekreft modulvalgskjerm . . . . .	2-11
Figur 2-13	Eksempler på Feilskjerm . . . . .	2-11
Figur 2-14	Skanne reagenskassettrekkode-skjerm . . . . .	2-12
Figur 2-15	Bekreft hoppe over-skjerm . . . . .	2-13
Figur 2-16	Ventilere reagenskassetten ved å åpne og lukke reagenskassetlokket – Animert skjerm. . . . .	2-14
Figur 2-17	Laste reagenskassetten inn i modulen . . . . .	2-15
Figur 2-18	Datainnsamlingskjerm . . . . .	2-16
Figur 2-19	Testfullføringskjerm - Vellykket . . . . .	2-17
Figur 2-20	Testfullføringskjerm - Eksempel på ikke vellykket modulsjekking . . . . .	2-17
Figur 2-21	Bekreft fortsette-skjermoverlegg . . . . .	2-18
Figur 2-22	Laste opp Xpert Check data-skjerm . . . . .	2-19
Figur 2-23	Laste opp ufullstendig Feilskjerm . . . . .	2-20
Figur 2-24	Laste ned Xpert Check-kodeskjerm . . . . .	2-20
Figur 2-25	Bruke Xpert Check-kodeskjerm. . . . .	2-21
Figur 2-26	Xpert Check fullført-skjerm . . . . .	2-21
Figur 2-27	Avslutte programmet . . . . .	2-22
Figur 2-28	Bekreft avslutte-skjerm . . . . .	2-22
Figur 2-29	Datainnsamling i gang-skjerm . . . . .	2-23
Figur 2-30	Testfullføringskjerm - Vellykket . . . . .	2-23
Figur 2-31	Skrive Xpert Check-data til CD-skjerm - Trinn 1 . . . . .	2-24
Figur 2-32	Skrive Xpert Check-data til CD-skjerm - Trinn 2 . . . . .	2-25

## Liste over figurer

---

Figur 2-33	CD skriveprogram - Åpne skjerm . . . . .	2-26
Figur 2-34	CD-skriveprogram - Sette inn en skrivbar disk for å fortsette skjerm - Eksempel . . . . .	2-26
Figur 2-35	CD-skrive/brennefremgang-skjerm . . . . .	2-27
Figur 2-36	Fullføre CD-skriving-skjerm . . . . .	2-27
Figur 2-37	Send CDen til din autoriserte tjenesteleverandør-skjerm - Trinn 3 . . . . .	2-28
Figur 2-38	Feil ved skriving av Xpert Check data-CD-skjerner - To eksempler . . . . .	2-28
Figur 2-39	Avslutter-skjerm . . . . .	2-29
Figur 2-40	Eksempel på data CD-merking . . . . .	2-29
Figur 2-41	Startskjerm som viser Legge inn Xpert Check-kodeknapp . . . . .	2-31
Figur 2-42	Legg inn Xpert Check-kodeskjerm . . . . .	2-31
Figur 2-43	Xpert Check-kodefil - eksempel . . . . .	2-33
Figur 2-44	Påføre Xpert Check-kodeskjerm, eksempel . . . . .	2-34
Figur 2-45	Xpert Check fullført-skjerm . . . . .	2-34
Figur 2-46	Xpert Check-statusskjerm . . . . .	2-35
Figur 2-47	Xpert Check-sammendragsrapport, eksempel - Side 1 . . . . .	2-36
Figur 2-48	Xpert Check-sammendragsrapport, eksempel - Side 2 . . . . .	2-37
Figur 2-49	Informasjonstast-skjerm . . . . .	2-38

# 1 Innledning

---

**Viktig**

Les og forstå hele dette dokumentet før du utfører datainnsamlingsprosedyren.

---

## 1.1 Proprietært navn

Xpert Check

## 1.2 Vanlig navn

Xpert Check

## 1.3 Tiltentk formål

### 1.3.1 Tiltentk bruk

Xpert Check er en del av et sjekke-, verifiserings- og maskinvaretestsystem for GeneXpert<sup>®</sup>-moduler. Xpert Check-settet brukes i GeneXpert Dx-systemer, GeneXpert Infinity-systemer, GeneXpert Xpress-systemer og GeneXpert-systemer med berøringsskjerm. Xpert Check-settet brukes for å sjekke det optiske systemet, verifisere det termale systemet og utføre en serie med systemnivåtester for å sikre fullstendig systemfunksjonalitet innen Cepheids spesifikasjoner for instrumentservice. Én Xpert Check-reagenskassett brukes vanligvis for å sjekke en enkel modul i forbindelse med Xpert Check-programvaren. I visse tilfeller der det kreves en ny test, kan flere reagenskassetter være nødvendig for å teste en modul.

### 1.3.2 Tiltentk bruker/miljø

Xpert Check er tiltentk å bli utført av opplærte brukere der et GeneXpert-system er installert.

## 1.4 Sammendrag og forklaring

GeneXpert-modulen er grunnlaget for alle GeneXpert-instrumentsystemer over hele verden. Cepheid anbefaler at systemer blir sjekket for riktig drift på en årlig basis. Kontroller kan anbefales oftere basert på bruken og stellet av hvert system. Systemet er utformet for å oppdage modulproblemer med de interne analysekontrollene.

Xpert Check er et tilbehør til GeneXpert-systemer. Xpert Check inkluderer reagenser for den optiske kontrollen og ytelsesverifiseringen av modulen. Probekontroller (PCCer) verifiserer reagensrehydrering, PCR-rørfylling i reagenskassetten, probeintegritet og reagensstabilitet. Termal ytelse verifiseres via proprietære termalprobekjemier og modulmaskinvareytelse testes og verifiseres av en pakke med tester spesifikke for undersystemer som utøver alle kritiske elementer av GeneXpert-modulen.

Xpert Check-prosessen består av to faser. Den første fasen er utførelsen av modultesting ved bruk av reagenskassetten. Den andre fasen består av en Cepheid Quality Assurance Review [kvalitetssikringsgjennomgåelse], etterfulgt av utstedelsen av en Xpert Check-kode for å fullføre Xpert Check-prosessen. **Xpert Check-prosessen er ikke fullført før denne koden er anvendt i systemet.**

## 1.5 Reagenser og instrumenter

### 1.5.1 Materialer som følger med

Xpert Check-settet inneholder følgende:

Tabell 1-1. Settinhold

Beskrivelse	Mengde
<b>Xpert Check-reagenskassetter med integrerte reaksjonsrør</b>	<b>5 per sett</b>
<b>Hver reagenskasset inneholder følgende materialer:</b>	
• Perle 1	<b>1 per reagenskasset</b>
• Reagens 1	<b>1,0 ml per reagenskasset</b>
<b>I-CORE-rengjøringsbørste</b>	<b>4 per sett</b>
<b>PI/programvare (Delenr. 950-0413)</b>	<b>2 CD-er per sett</b>
<b>To programvare-CD-er følger med:</b>	
• Xpert Check 1.5b-utgaven	<b>1</b>
• Xpert Check 2.0-utgaven	<b>1</b>
<b>Data-CD</b>	<b>1 per sett</b>

#### Merknad

Sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig på [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) under fanen **STØTTE (SUPPORT)**.

#### Merknad

Det bovine serumalbuminet (BSA) i perlene i dette produktet er utelukkende produsert av bovint plasma anskaffet i USA. Intet drøvtgygerprotein eller annet animalsk protein ble gitt til dyrene; dyrene besto testing ante og post mortem. Det var ingen blanding av materialet med andre animalske materialer under behandlingen.

## 1.5.2 Oppbevaring og håndtering



- Lagre Xpert Check-reagenskassetene ved 2–28 °C. Vent minst 10 minutter etter fjerning fra kald oppbevaring før bruk for å la en reagenskasset nå romtemperatur.
- Bruk reagenskassetten innen 48 timer etter åpning av folieposen.
- Kast reagenskassetter som er blitt tatt ut av sine folieinnpakkede poser utenfor det godkjente bruksintervallet.
- Ikke bruk reagenskassetter som har gått ut på dato.
- Ikke åpne lokket på en reagenskasset før du er klar til å utføre testing.
- Reagenskassetlokket må bli åpnet (ventilert) før bruk av reagenskassetten, men ingen prøve kreves for testing.
- Kast alle brukte og ubrukte materialer, inkludert rengjøringsbørster og reagenskassetter etter at Xpert Check-øktet er fullført.

### Merknad

Innhold av reagenskassetter er ufarlig.

## 1.5.3 Nødvendige materialer som ikke følger med

- GeneXpert-system med berøringsskjerm.
- GeneXpert-instrument
- Cepheid OS 2.1-programvare
- Xpert Check-programvare CD1 (Xpert Check 2.0)

## 1.6 Begrensninger

Xpert Check 2.0 er ikke kompatibel med følgende systemer:

- Systemer som kjører GeneXpert Dx-programvare versjon 5.1 til og med 6.5.
- Systemer som kjører GeneXpert Xpertise-programvare versjon 6.6 til og med 6.8.
- Systemer som kjører GeneXpert Xpress-programvare versjon 5.1 til og med 6.4a.

Xpert Check kan ikke kjøre 4-farge GeneXpert-moduler (inkludert bio-trusselmoduler) eller Dual-Cal-moduler. Disse må testes av Cepheid-service.

Bruk av Xpert Check-settet garanterer ikke at GeneXpert-instrumentet er uten maskinvarefeil og det er heller ikke istedenfor en Cepheid Service-avtale.

## 1.7 Advarsler og forholdsregler

- Selv om Xpert Check-reagenskassetter ikke inneholder farlige kjemikalier, bør du alltid følge din institusjons sikkerhetsprosedyrer for arbeide med kjemikalier.
- Ikke tilsett en prøve eller andre reagenser til Xpert Check-reagenskassetter.
- Ikke bruk en reagenskasset som har et skadet reaksjonsrør.
- Ikke bruk reagenskassetter fra synlig skadede eller kompromitterte folieposer.
- Kontakt ditt lokale Cepheid teknisk støtte-kontoret for erstatning av skadede settinnhold.
- Ikke bruk en reagenskasset hvis den er blitt sluppet ned.
- ② • Hver Xpert Check-reagenskasset til engangsbruk brukes til å behandle én test. Brukte reagenskassetter skal ikke gjenbrukes.
- Hver rengjøringsbørste er tiltenkt for bruk i en enkel modul. Ikke bruk børster igjen i flere moduler.
- Ikke åpne lokket på en reagenskasset eller bryt lokkførseglingen før du er klar til å utføre testing.
- La Xpert Check-reagenskassetten komme til romtemperatur før bruk hvis den har vært plassert i kald lagring. Vent minst 10 minutter etter fjerning fra kald lagring før bruk.
- Ikke lagre enkle reagenskassetter. Reagenskassetter som er til overs fra et Xpert Check-økt, inkludert reagenskassetter i poser / uåpnede reagenskassetter, skal kastes sammen med utbrukte reagenskassetter.
- Ikke bruk reagenskassetter som er utløpt på dato. Systemet vil oppdage utløpte reagenskassetter og avbryte testen.
- Følg institusjonens prosedyrer for miljøavfall/konsulter institusjonens personell for miljøavfall for riktig avhending av reagenskassetter. Om nødvendig, se retningslinjene til WHO [World Health Organization (Verdens helseorganisasjon)] for avfallshåndtering og -avhending for riktig avhending av reagenskassetter.
- Etter at en reagenskassetstrekkekode er blitt skannet, må du ikke erstatte en annen reagenskasset istedenfor den skannede reagenskassetten.
- Hvis du bruker en Internett-aktivert Xpert Check, anbefales det at en oppdatert anti-virus programvare blir installert på den stasjonære eller bærbare datamaskinen med oppdaterte virus-definisjonsfiler, før Xpert Check brukes.
- Før du kjører Xpert Check, pass på at driftstemperaturen i miljøet er innenfor de korrekte grensene (15 °C–30 °C). Xpert Check vil gjøre et systems moduler utilgjengelige hvis den indre temperaturen er over 40 °C. Den indre temperaturen kan verifiseres i Vedlikehold-delen av programvaren. Ikke fortsett under disse forholdene.



- Xpert Check forventer at den samme datamaskinen brukes gjennom hele prosessen. Datamaskinen med GeneXpert-systemet installert bør brukes og ikke en annen datamaskin fra et annet GeneXpert-system.
- Xpert Check-koden vil utløpe hvis den ikke blir brukt innen 45 dager etter fullføring av kjøring av Xpert Check.

## 1.8 Kjemiske farer


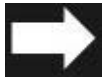


Ifølge globalt harmonisert system for klassifisering og merking (Globally Harmonized System for Classification and Labeling, GHS) og forordning om klassifisering, merking og pakking (Classification, Labeling and Packaging, CLP) er dette materialet ikke ansett som farlig.

## 1.9 Assistanse og kontaktinformasjon

For en fullstendig liste over Cepheids teknisk støtte, service-støtte, salgsstøtte og hovedkontorkontakter, se Teknisk assistanse i forordet til dette dokumentet.

## 1.10 Programvareknapper, -ikoner og -symboler




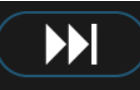
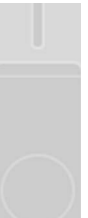


Tabell 1-2. Programvareknapper, -ikoner og -symboler

Symbol	Definisjon
	<b>Informasjon.</b> Trykk eller klikk på dette ikonet for å få ytterlig informasjon. Viser Informasjonstast-arbeidsplasskjermen som har en forklaring for de forskjellige modulikondisplayene.
	<b>Fortsett.</b> Dette ikonet sitter nederst på de fleste skjermer. Trykk eller klikk på dette ikonet for å gå videre til neste skjerm.
	<b>Fortsett til slutten.</b> Ved å trykke eller klikke på dette ikonet flytter brukeren til den siste skjermen.
	<b>Avslutte.</b> Avslutter Xpert Check-applikasjonen.










Tabell 1-2. Programvareknapper, -ikoner og -symboler

Symbol	Definisjon
	<b>Om.</b> Åpner Om-skjermen, som viser navnet til programvaren, programvareversjonsnummeret, notis om opphavsrett osv.
	<b>Startskjerm.</b> Gå til Startskjermen.
	<b>Gjenta/Prøv igjen.</b> Prøv å laste opp en Xpert Check-reagenskassett igjen for å forsøke å sjekke en modul som har hatt en mislykket test av mindre natur eller hvis reagenskassetten ikke er blitt ventilert av brukeren. Brukt på «Sjekk test»-skjermen.
	<b>Tilbake.</b> Et trykk eller klikk på dette ikonet tar brukeren til den forrige skjermen.
	<b>Annullere.</b> Annuller den gjeldende driften. I de fleste tilfeller vil dette bety å gå tilbake til den forrige skjermen. I noen tilfeller kan det bety å gå tilbake til skjermen før den ene som startet den gjeldende driften.
	<b>Velg ingen av modulene for sjekk.</b> Avvelger alle moduler for sjekking. Hvis du bare vil sjekke noen få moduler, kan du avvelge dem ALLE og deretter velge igjen kun de du ønsker å sjekke.
	<b>Velg alle modulene for sjekking.</b> Standardinnstillingen for systemet.
	<b>Konnektivetsstatus.</b> Indikerer at systemet er i stand til å nå Xpert- konnektivitetssenteret.
	<b>Konnektivetsstatus.</b> Indikerer at systemet ikke er i stand til å nå Xpert-konnektivitetssenteret.






Tabell 1-2. Programvareknapper, -ikoner og -symboler

Symbol	Definisjon
	<b>Modul ustøttet for Xpert Check.</b> Hopp over den gjeldende modulen og IKKE forsøk å sjekke den gjeldende modulen.
	<b>Modul valgt for Xpert Check.</b> Modulen vil bli inkludert når Xpert Check kjøres.
	<b>Hopp over gjeldende modul.</b> Hopp over den gjeldende modulen og ikke forsøk å Xpert Check den gjeldende modulen. Brukt på «Laste opp Xpert Check-reagenskassetter»-skjermen.
	<b>Hopp over gjenværende moduler.</b> Hopp over de gjenværende modulene og IKKE forsøk å kjøre dem gjennom Xpert Check. Brukt på «Laste opp Xpert Check-reagenskassetter»-skjermen.
	<b>Modul ikke valgt for Xpert Check.</b> Modulen vil ikke bli inkludert når Xpert Check kjøres.
	<b>Modul utilgjengelig for Xpert Check.</b> Modulen vil ikke bli inkludert når Xpert Check kjøres.
	Indikerer at en modul med datainnsamling er i gang.

Tabell 1-2. Programvareknapper, -ikoner og -symboler

Symbol	Definisjon
	Indikerer at datainnsamling er fullført.
	<b>Ny test kreves.</b> Indikerer en ufullstendig Xpert Check-datainnsamling. En melding vil underrette brukeren om at testen må kjøres igjen. En videre melding vil indikere om den eksisterende reagenskassetten kan brukes igjen for testen eller om en ny reagenskassettt må brukes.
	<b>Service kreves.</b> Kontakt Cepheid autorisert tjenesteleverandøren (ASP) eller det lokal Cepheid teknisk støtte-kontoret.
	<b>Tapt kommunikasjon.</b> Kontakt Cepheid autorisert tjenesteleverandøren (ASP) eller det lokal Cepheid teknisk støtte-kontoret.
	<b>Brenne.</b> Brenne en CD som inneholder den innsamlede Xpert Check-informasjonen (for brukere uten en aktiv Internett-tilkobling).
	<b>Innsamle Xpert Check-data.</b> Leder brukeren gjennom Xpert Check-datainnsamlingsprosessen.
	<b>Legg inn Xpert Check-kode.</b> Gå til «Legg inn Xpert Check-kode»-skjermen.
	<b>Xpert Check-status.</b> Gå til Xpert Check-statusskjermen for å gjennomgå Xpert Check-statusen.
	<b>Laste opp Xpert Check-datafil.</b> Gå til «Laste opp Xpert Check-kodedatafil»-skjermen.

Tabell 1-2. Programvareknapper, -ikoner og -symboler

Symbol	Definisjon
	<b>Laste opp Xpert Check CD.</b> Gå til «Laste opp Xpert Check-kodedata CD»-skjermen.
	<b>Skrive Xpert Check-kode.</b> Skrive en Xpert Check-kode til en fil.
	<b>Lese Xpert Check-kode.</b> Åpne en fil for å lese Xpert Check-koden.
	<b>Skanne.</b> Slå på strekkodeskanneren og aksepter den neste skannede inndata.
	<b>Vise og skrive ut.</b> Start Adobe Reader slik at du kan vise og deretter skrive ut en PDF-fil.



## 2 Prosedyre

---

### 2.1 Systemforberedelse

**Merknad**

---

Klargjør systemet for Xpert Check ved å følge en av følgende prosedyrer oppført i dette avsnittet for GeneXpert-systemet med berøringsskjerm.


---

**Viktig**

Autoriserte tjenesteleverandører (ASPer) som utfører Xpert Check, men som ikke vil være på stedet når Xpert Check-kodenumrene kommer tilbake (steder uten Internett-tilkobling), skal etterlate brukernavnet og passordet for brukerne til å logge på senere for å legge inn kodene (se [avsnitt 2.3.2](#)).

---

#### 2.1.1 Klargjøre GeneXpert-system med berøringsskjerm

1. Logg på som en administrator for både Cepheid OS- og Windows-programvaren på systemet. Xpert Check krever at denne påloggingslegitimasjonen blir etablert før du starter.
2. Ha din autoriserte tjenesteleverandør (ASP)-kode tilgjengelig før du fortsetter til de neste trinnene.
3. Avslutt Cepheid OS-programvaren.
  - A. Trykk på  > **Avslutt (Exit)** for å avslutte Cepheid OS-programvaren.

**Merknad**

---

Hvis du er logget på som en bruker på basisnivå, er ikke **Avslutt (Exit)**-kommandoen tilgjengelig. Logg ut og logg inn som en admin-bruker slik at du kan avslutte programvaren.

---

- B. Sveip opp og logg inn som en Windows-administrator (Cepheid-Admin).
4. Gå til [Avsnitt 2.2.1, Rengjøringsprosedyre for I-CORE®-linse](#).

## 2.2 Optikkrengjøring

Denne prosedyren beskriver fremgangsmåten for å fjerne støv og prøverørrusk fra overflaten av stanglinsene til eksitasjons- og deteksjonsblokkene for GeneXpert-systemet med berøringsskjerm.

### Materialer som kreves eller anbefales for rengjøring

- 300-8330 – Applikatorbørste (fire stk. inkludert i Xpert Check-settet)
- Hansker til engangsbruk

**Beregnet rengjøringstid: 30 sekunder per modul.**

### 2.2.1 Rengjøringsprosedyre for I-CORE<sup>®</sup>-linse

1. Velg modulen som skal sjekkes og åpne døren til modulen manuelt.
2. Fjern reagenskassetten fra modulen, om nødvendig.

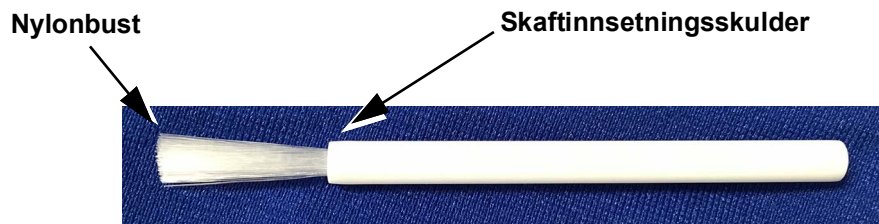
Biologiske risikoer



Fjern reagenskassetten fra GeneXpert-modulene før rengjøring. Unnlattelse av å fjerne en reagenskassetten kan resultere i at personell blir eksponert for biologiske farer og/eller at flytende biologiske materialer renner inn i instrumentet og forårsaker skade på instrumentet.

3. Finn børsten levert i Xpert Check-settet (se [Figur 2-1](#)).

Figur 2-1. I-CORE-rengjøringsbørste



Figur 2-1. I-CORE-rengjøringsbørste

Merknad

Børsten er utformet slik at den lett settes inn i I-CORE-slissen og kommer i kontakt med stanglinsene til eksiterings- og detekteringsblokkene.

Biologiske risikoer



Pass på at du bruker hansker til engangsbruk for rengjøringsprosessen. Å bruke hansker forhindrer deg fra å bli eksponert til biologisk farlige materialer.

4. Med hansker til engangsbruk, sett inn børsten i I-CORE-slissen på en vippet måte opp til skaftinnsetningsskulderen, som vist i [Figur 2-2](#).

Merknad

Pass på at all busten er fullstendig innsatt (opp til skulderen av plastskafte til børsten), slik at det ikke forekommer unødvendig skade på børsten.



Forsiktig



Ikke sett inn noen som helst gjenstand i I-CORE-slissen bortsett fra børsten som følger med. Innsetting av noen annen gjenstand kan skade I-CORE-modulen.

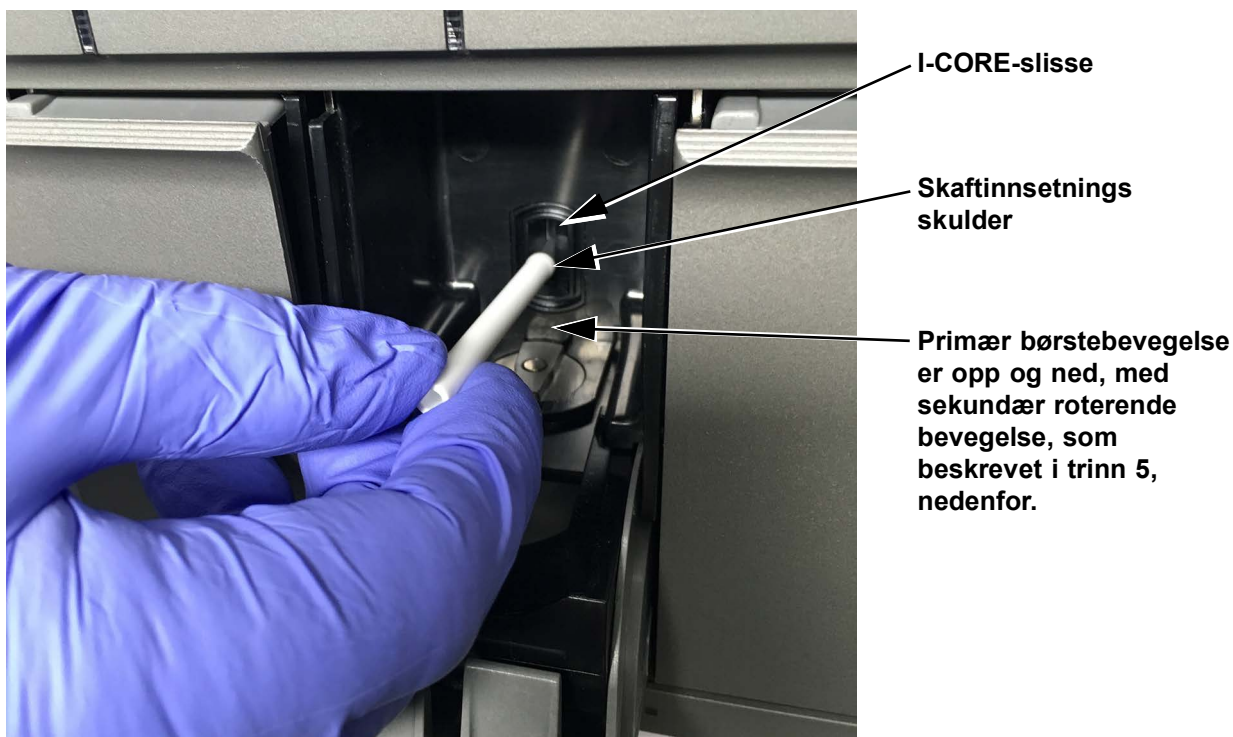
Forsiktig



Ikke bruk noen som helst løsning (slik som etanol eller klor) på børstebusten. Børsten må være helt tørr når du setter den inn i I-CORE-slissen.

Viktig

Børsten er tiltenkt for engangsbruk og skal ikke brukes på mer enn én modul. Bruk en ny børste for hver modul som skal rengjøres.



**Figur 2-2. Sette inn rengjøringsbørsten i I-CORE-slissen**

5. Sett inn børsten i I-CORE-slissen helt opp til plasthåndtaket (skulderen) til børsten. Hold børsten godt fast i I-CORE-slissen og utfør rengjøring av stanglinsene som beskrevet nedenunder. Hele rengjøringsprosessen skal ta ca. 30 sekunder per modul.

**Merknad**

Rengjøring blir gjort ved å bevege børsten i en opp og ned retning inne i I-CORE-slissen. Børsterotering, selv om det må gjøres, er ikke hovedhandlingen som resulterer i optisk rengjøring.

- A. Begynn med å børste fra øverst på I-CORE-slissen til nederst, og pass på å påføre et uniformt trykk når du børster fra øverst til nederst av I-CORE-slissen. Dette vil sikre at det meste av rørrusket og støvet blir børstet av fra overflaten av linsene.
- B. Roter børsten fra venstre til høyre og tilbake igjen, ca. 180°.
- C. Børst én gang til fra øverst på I-CORE-slissen til nederst.

- D. Roter børsten igjen fra venstre til høyre og tilbake igjen, ca. 180°.
  - E. Til slutt, børst igjen fra øverst på I-CORE-slissen til nederst.
6. Når linserengjøring er fullført, fjern og kast den brukte børsten og hanskene som farlig avfall.

**Viktig** Avhend hansker og børster ifølge institusjonene sikkerhetsregler og prosedyrer for farlig avfall.

---

7. Fortsett til [Avsnitt 2.3, Datainnsamlingsprosedyre: GeneXpert-system med berøringsskjerm](#).

## 2.3 Datainnsamlingsprosedyre: GeneXpert-system med berøringsskjerm

**Viktig** Før du samler inn data, må du sørge for å forberede systemet for kontroll som beskrevet i [Avsnitt 2.1, Systemforberedelse](#). Brukere som er koblet til Internett, skal kontrollere systemets konnektivitetsstatus før Xpert Check-prosessen startes.

---

**Merknad** Gjennom hele prosessen, når du foretar et valg av en knapp eller et ikon på skjermen, bruk berøringsskjermen på GeneXpert-systemet med berøringsskjerm ved å trykke på knappen eller ikonet med fingeren din.

---

**Merknad** Vær forsiktig når du setter inn CD1 i DVD-stasjonen. Pass på at CDen er satt helt inn i brettet før du lukker stasjonsdøren.

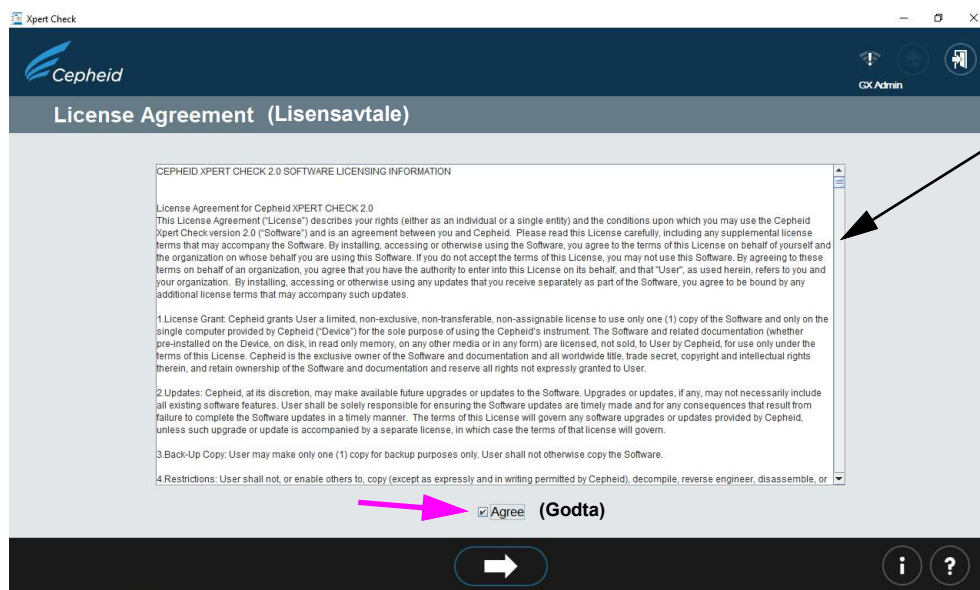
---

1. Sett CD-en inn i DVD-stasjonen.
2. På datamaskinens skrivebord, trykk og hold **Denne PC**-ikonet, og en nedtrekksmeny vil vise seg. Trykk på **Åpne (Open)**, og trykk deretter på og hold inne den aktuelle stasjonsbokstaven for DVD-stasjonen. Trykk på **Åpne (Open)** i nedtrekksmenyen, og filene på CD-en vises. Finn, trykk og hold inne **XpertCheck.exe**-programmet, og trykk på **Kjør (Run)** for å installere som Administrator når nedtrekksmenyen vises. Når programvaren er blitt installert, vil et «skiftenøkkel»-ikon vises på den stasjonære datamaskinen.

**Merknad** Det kan ta litt tid for programvaren å laste opp fra CDen.

---

3. Trykk på «skiftenøkkel»-ikonet for å starte Xpert Check-programmet.
4. Tjenestebetingelser (Terms of Service)-skjermen kommer opp først. Bruk rullefeltet for å lese gjennom hele dokumentet. Du vil bli bedt om å velge (trykk eller klikk) avkrysningsboken (nederst på skjermen) for å verifisere at du har lest og samtykker til tjenestevilkårene før du fortsetter. Se [Figur 2-3](#).



Rull ned for å lese hele dokumentet.

Merknad: En kopi av disse tjenestebetingelsene er plassert på CD1.

Figur 2-3. Tjenestebetingelser-skjerm

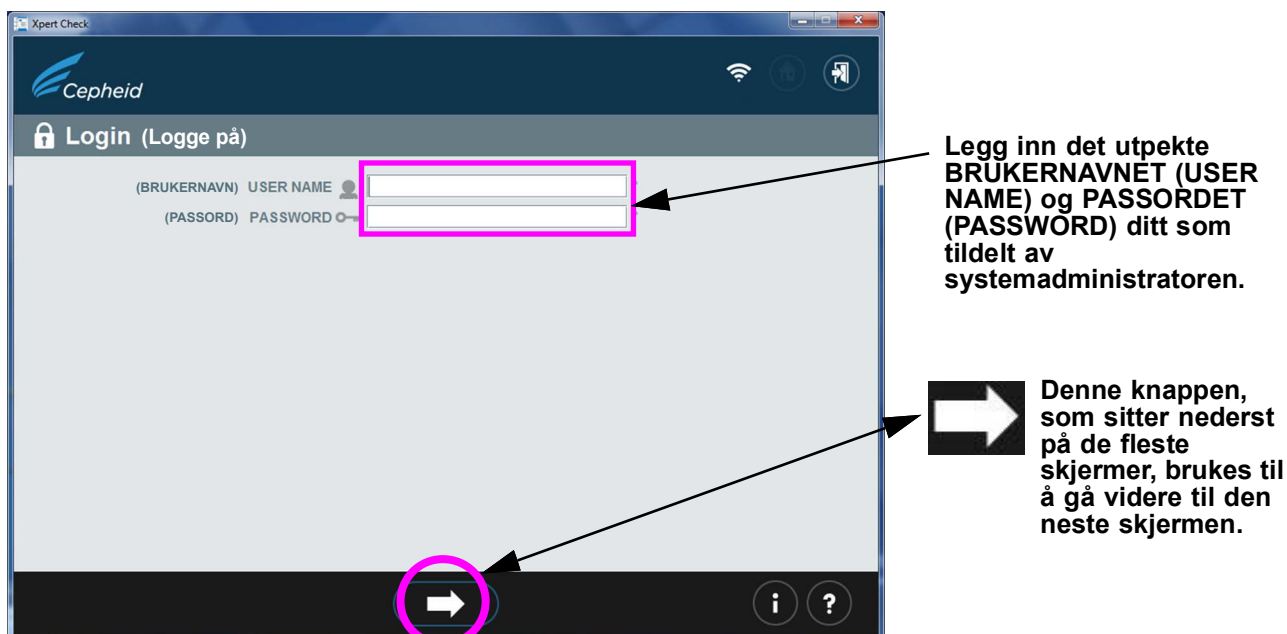
- Etter at du samtykker til tjenestebetingelsene, vil Logge på (Login)-skjermen vises. Logg på med ditt tildelte **BRUKERNAVN (USER NAME)** og **PASSORD (PASSWORD)** (tildelt deg tidligere av systemadministratoren). Etter at du legger inn påloggingsinformasjonen din, trykk eller klikk på foroverpileknappen nederst på skjermen for å gå frem til Startskjermen til Xpert Check. Se [Figur 2-4](#).

**Merknad**

På GeneXpert-systemet med berøringsskjem vil det å trykke på et hvilket som helst felt for inntasting av brukernavn, passord, tekst osv., forårsake at et virtuelt tastatur vises for inntasting av data. For å lukke tastaturet trykk på **X**-tasten i det øvre høyre hjørnet av tastaturet.

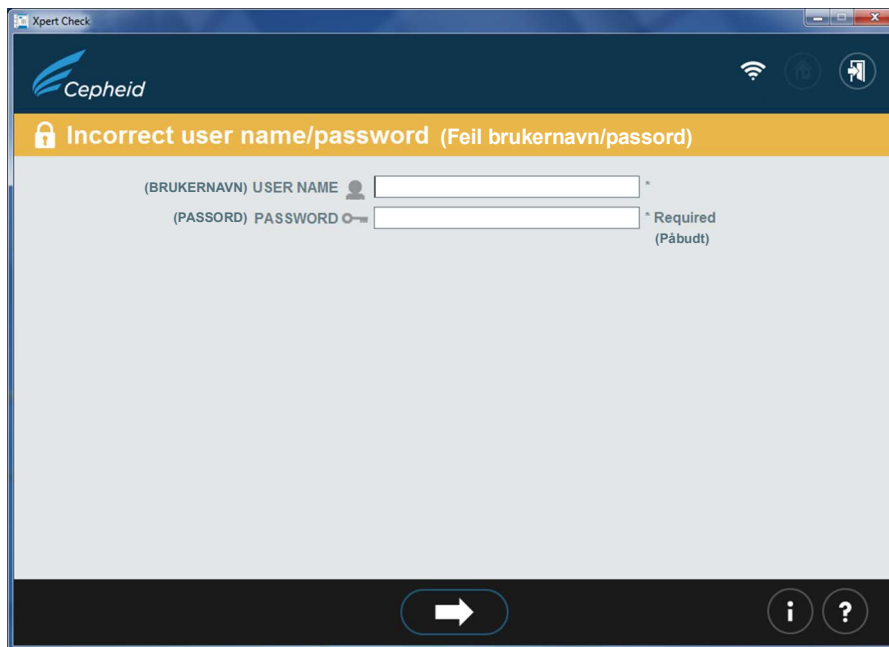
**Merknad**

Brukernavnet og passordet er de samme som du brukte for Cepheid OS-programvaren.



**Figur 2-4. Xpert Check-påloggings-skjerm**

I tilfelle av en påloggingsfeil, vil den følgende skjermen vises. Se [Figur 2-5](#).



**Figur 2-5. Påloggingsfeilskjerm**

6. Hvis det skjer en påloggingsfeil, undersøk **BRUKERNAVN (USER NAME)**- og **PASSORD (PASSWORD)**-innlegg for feil. Om nødvendig, legg inn informasjonen og prøv igjen. Etter at du legger inn påloggingsinformasjonen din, trykk eller klikk på foroverpileknappen nederst på skjermen for å gå frem til Startskjermen til Xpert Check.

7. Skaff et tilstrekkelig antall reagenskassetter for antallet moduler som skal testes.

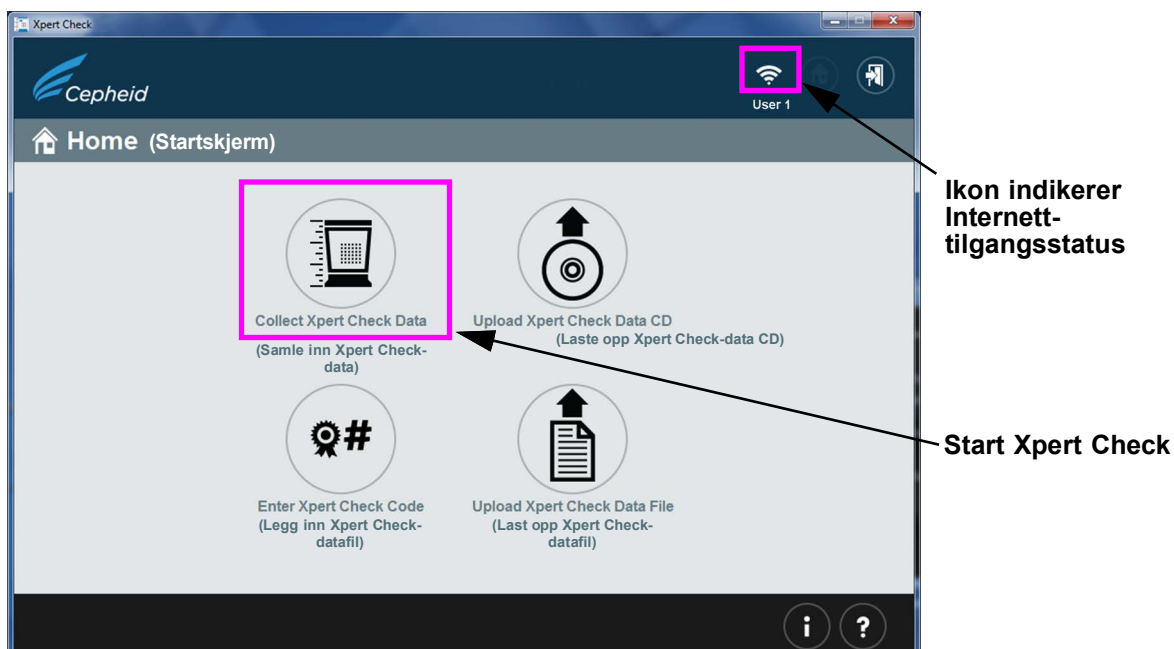
**Viktig**

**Ikke åpne reagenskassettpakker før du er klar til å skanne reagenskassetstrekoden (i [Trinn 17](#)).**

**Merknad**

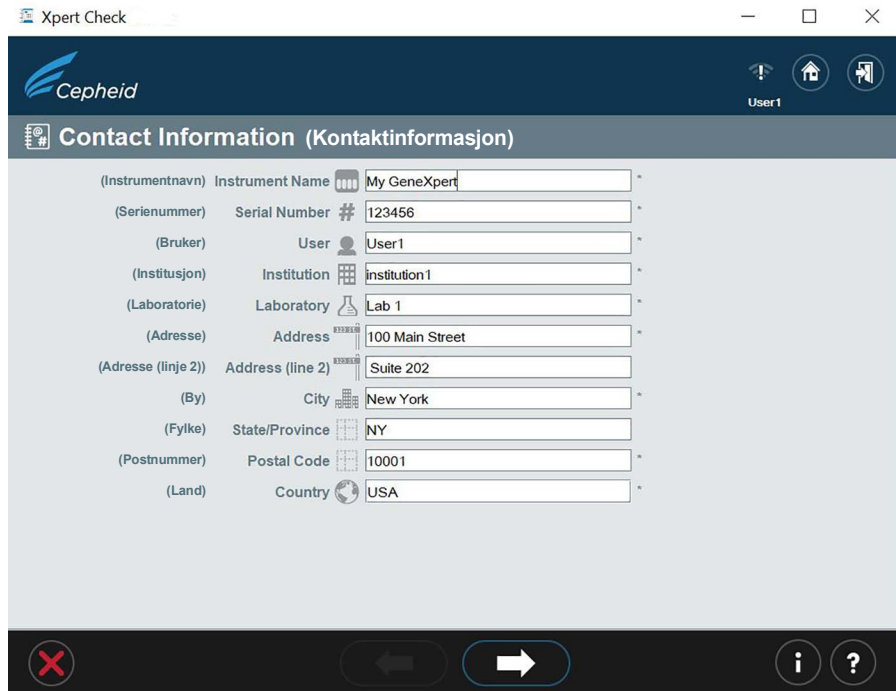
Når antallet reagenskassetter som vil trenge for denne testen bestemmes, bør brukeren være klar over antall moduler som de vil sjekke.

8. Trykk eller klikk på **Samle inn Xpert Check-data (Collect Xpert Check data)**-ikonet på Startskjermen (Home) (Se [Figur 2-6](#)). Etter noen få sekunder vil den første Kontaktinformasjonsskjermen ([Figur 2-7](#)) vises.

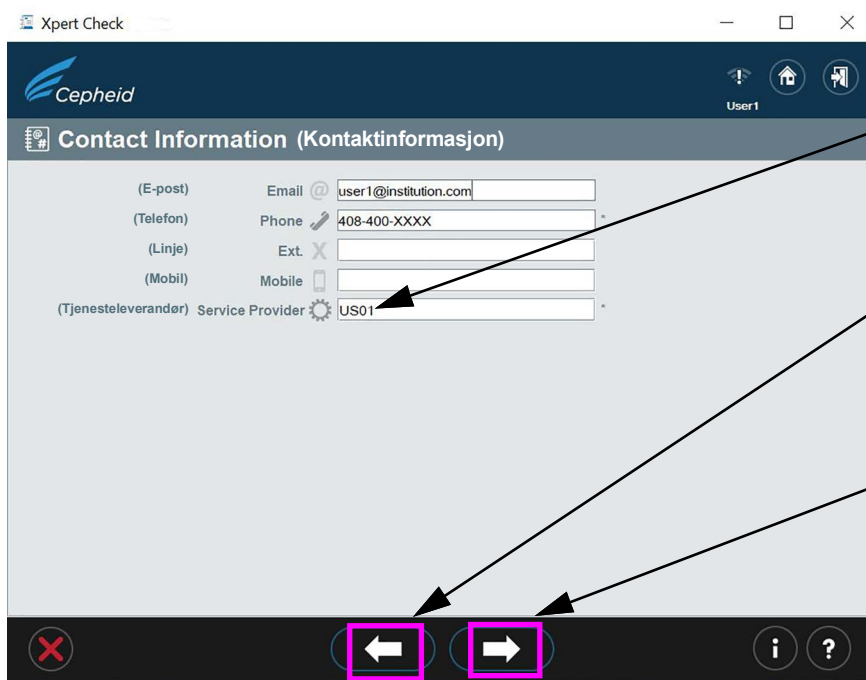


**Figur 2-6. Startskjerm**

9. Når den første av to Kontaktinformasjon (Contact Information)-skjermer vises (se [Figur 2-7](#) og [Figur 2-8](#)), fyll ut feltene på de to skjermene. Bruk de store navigasjonspilene nederst på skjermene for å bevege deg mellom de to skjermene. Merk at felter merket med «\*» (til høyre for innleggsområdet) er obligatoriske felter.



Figur 2-7. Kontaktinformasjonsskjerm - Side 1



I det obligatoriske feltet legger du inn den autoriserte tjenesteleverandørens ID-kode. ID-koden er fire tegn, som beskrevet i merknaden nedenunder.

Klikke på dette ikonet vil ta brukeren tilbake til den første Kontaktinformasjon (Contact Information)-skjermen

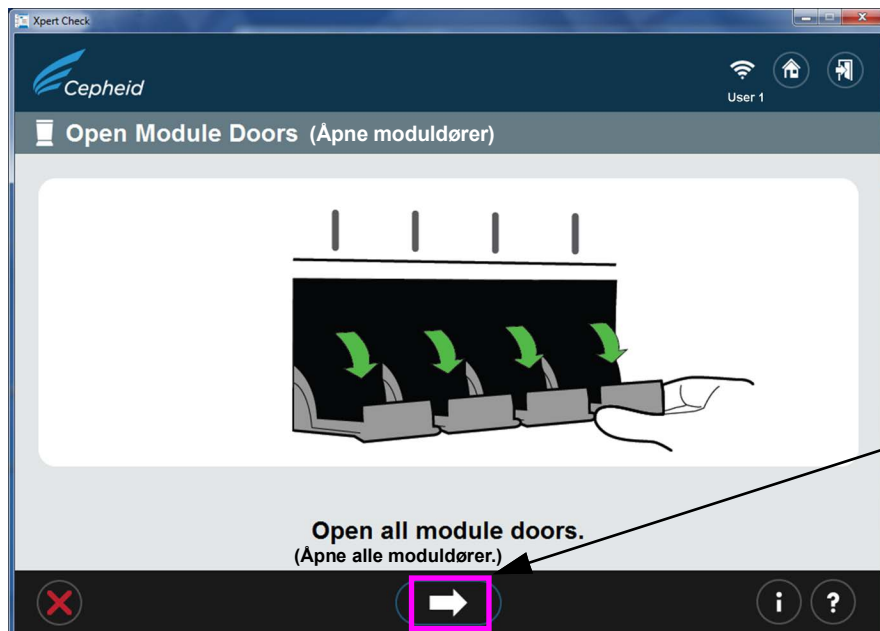
Klikke på dette ikonet vil ta brukeren til Åpne moduldører (Open Module Doors)-skjermen

Figur 2-8. Kontaktinformasjonsskjerm - Side 2

**Merknad**

ID-koden levert av ASP for tjenesteleverandøren på Kontaktinformasjon (Contact Information)-skjermen består av fire tegn. (Som eksempler: US01, 1203, osv.)

- Når all informasjon er blitt lagt inn, trykk eller klikk på foroverpil-knappen nederst på side 2 på Kontaktinformasjon (Contact Information)-skjermen. Åpne moduldører (Open Module Doors)-skjermen vil vises. Se [Figur 2-9](#). Åpne alle moduldørene manuelt for å aktivere reagenskassetlasting.



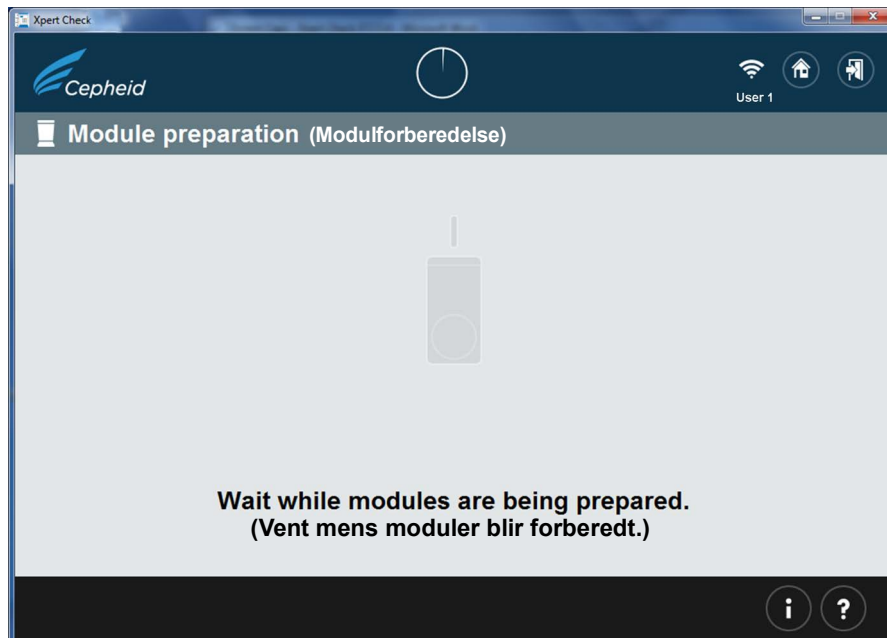
Trykke eller klikke på dette ikonet vil ta brukeren til Modulforberedelse (Module preparation)-skjermen

Figur 2-9. Åpne moduldører-skjerm

- Etter at du har åpnet alle moduldørene, trykk eller klikk på foroverpil-knappen nederst på skjermen. Modulforberedelse (Module preparation)-skjermen kan muligens vises, som viser meldingen **Vent mens moduler blir forberedt (Wait while modules are being prepared)**. (Se [Figur 2-10](#).)

**Viktig**

Vær oppmerksom på at Modulforberedelse (Module preparation)-skjermen bare vises hvis fastvaren i modulene ikke er 3.0.3. Skjermen indikerer at programvaren oppgraderer/ nedgraderer fastvaren til modulene. Den neste skjermen du ser vil være skjermen vist i [Figur 2-11](#), Velge moduler (Select Modules)-skjermen.

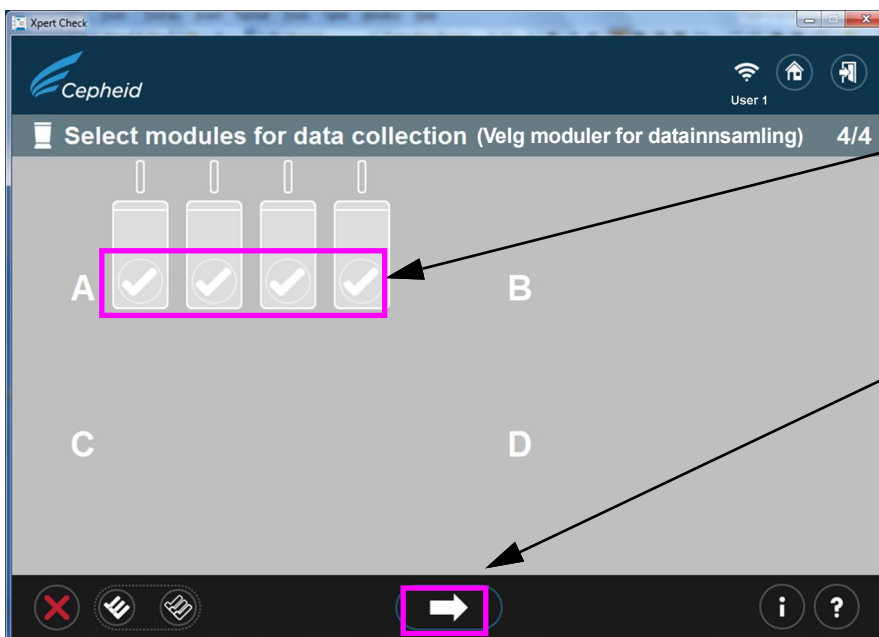


**Figur 2-10. Modulforberedelsesskjerm**

12. Følg programvareinstruksjonene på skjermen i [Figur 2-11](#). Som standard vil alle oppdagede moduler bli merket som valgt for sjekking.  
På denne skjermen kan brukeren trykke eller klikke på individuelle modulikoner for å ekskludere modulene fra å bli sjekket, om nødvendig. Modulikonene vil forsvinne etter som de blir ekskludert.

**Merknad**

For ekskluderte moduler (ikke valgt for sjekking), spiller dørstillingen (åpen eller lukket) ingen rolle.



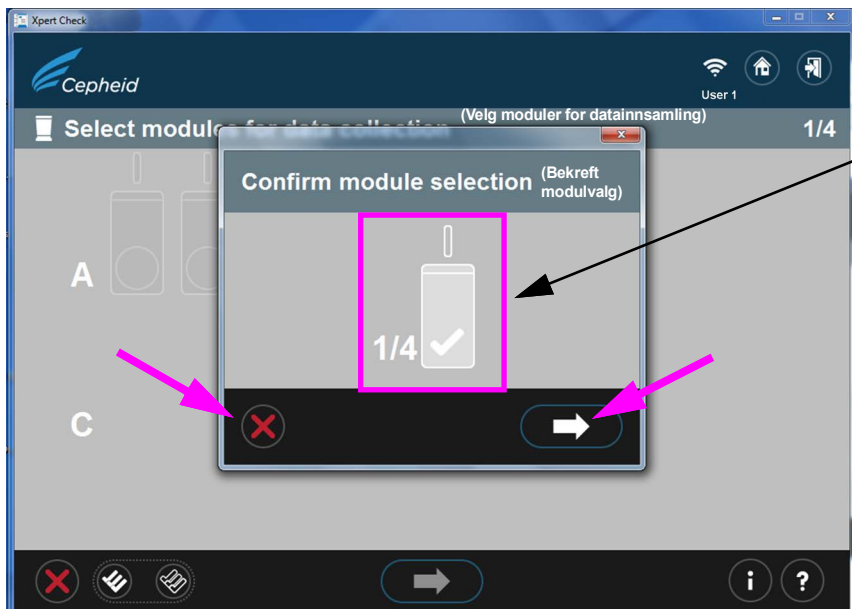
For å ekskludere en modul fra test, trykk eller klikk på ✓ for hver modul som skal ekskluderes.

Trykk eller klikk på denne pilen for å fortsette til den neste skjermen.

**Figur 2-11. Velge moduler fra datainnsamlingskjem**



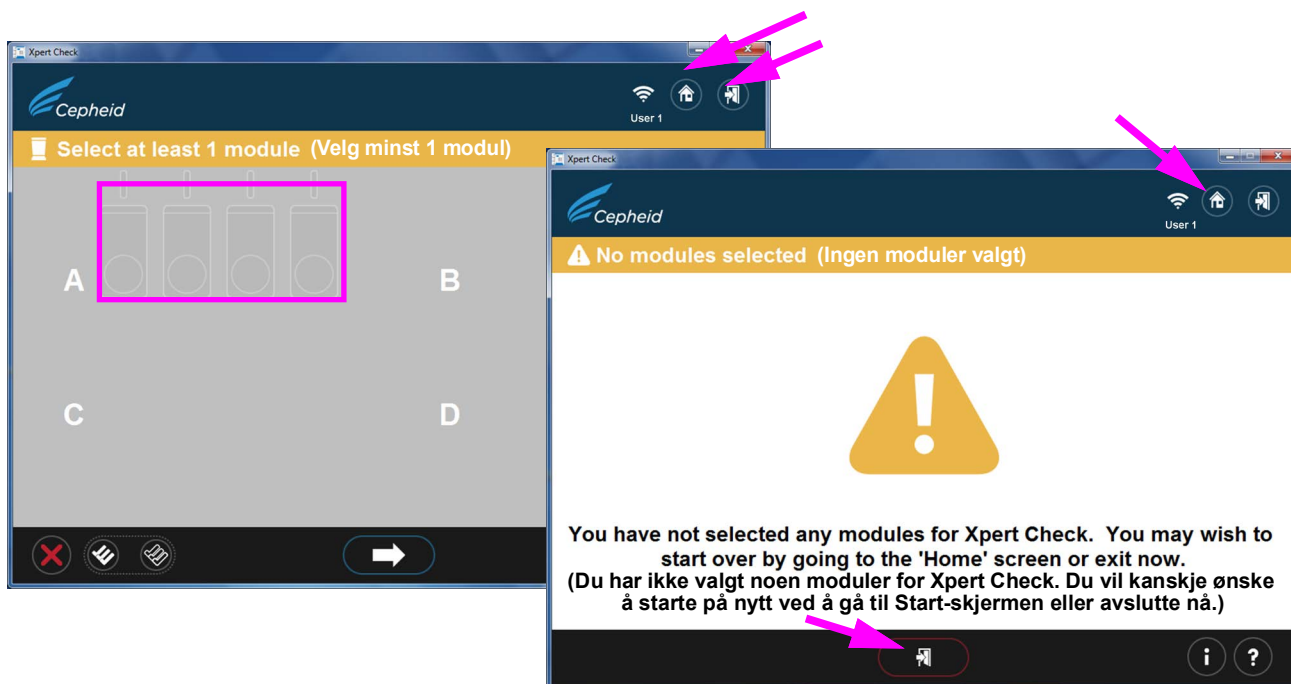
- Etter å bekrefte modulvalger vist i [Figur 2-11](#), trykk eller klikk på den hvite pilen nederst på skjermoverlegget, for å begynne skanning av reagenskassetter. Hvis modulvalget vist ikke er riktig, trykk eller klikk på den røde X nederst i venstre hjørnet av skjermen for å returnere til «Velge moduler» (Select Modules)-skjermen og endre valget ditt. Se [Figur 2-12](#).



Modulvalg vises her. I dette eksemplet blir én modul valgt for sjekking.

**Figur 2-12. Bekrefte modulvalgskjerm**

- I tilfelle av en feil i det forrige trinnet, hvor enten ingen moduler er blitt valgt eller alle moduler er blitt ekskludert, vil én av de følgende skjermene vises ([Figur 2-13](#)). Følg veiledningene på skjermen for å velge en modul eller start igjen ved å returnere til startskjermen eller avslutte programmet.



**Figur 2-13. Eksempler på Feilskjerm**

- Etter at du bekrefter modulvalget ditt, vil du gå frem til Skanne reagenskasset (Scan cartridge)-skjermen, hvor du vil bli bedt om å skanne strekkoden på Xpert Check-reagenskassetten.

**Merknad**

Bekreft at du har nok reagenskassetter for hånden til å utføre sjekkprosedyren for det ønskede antall moduler.

- Fjern testsettreagenskassetten fra pakken for modulen du tidligere har valg, og åpne kun én reagenskasset av gangen.

**Viktig**

**La reagenskassetten nå romtemperatur før du går videre. Ikke ta en reagenskasset ut av nedkjølt lagring og øyeblikkelig bruk reagenskassetten til å kjøre testen.**

- Skann strekkoden på reagenskassetten. [Figur 2-14](#) viser en reagenskasset-strekkode som skannes. Ikke erstatt en reagenskasset med en annen etter at den er blitt skannet.

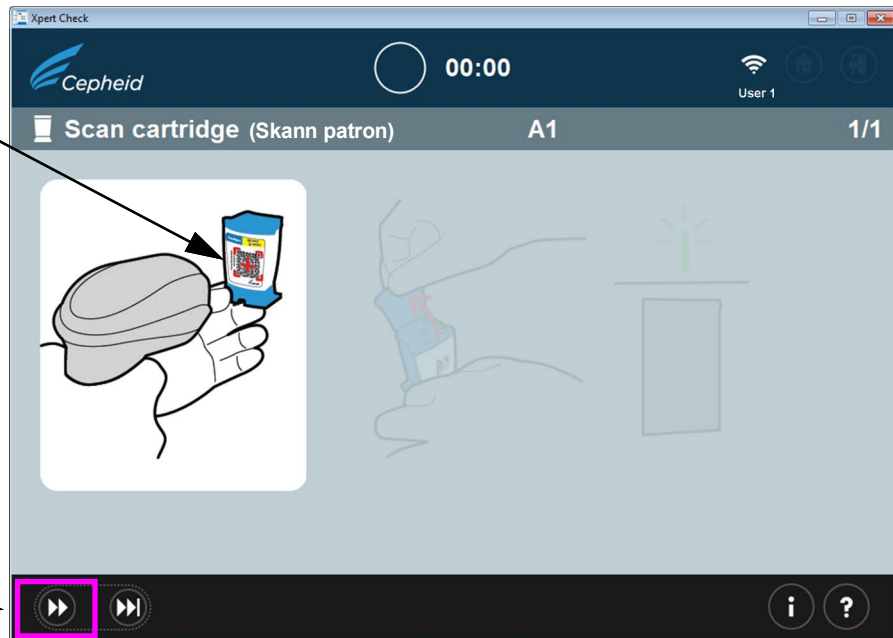
**Merknad**

Hvis strekkoden ikke kan bli skannet, hopp over reagenskassetten og kontakt sin ASP eller det lokale Cepheid teknisk støtte-kontoret for en erstatningsreagenskasset, om nødvendig. Hvis strekkodeskanneren er skadet, mangler eller er feil konfigurert, kontakt din ASP eller det lokale Cepheid teknisk støtte-kontoret for veiledning.

**Skanne reagenskassetstrek-koden**

**Merknad:** For å unngå at feil reagenskasset settes inn i en modul, skal du ikke sette reagenskassetten til side etter at den er blitt skannet. I én operasjon, skann reagenskassetstrek-koden, ventiler reagenskassetten og sett den inn i den neste tilgjengelige (tente) modulen.

**HOPP OVER-knapp:** Trykk eller klikk på dette ikonet for å hoppe over reagenskassetten som akkurat ble skannet.



**Figur 2-14. Skanne reagenskassetstrek-kode-skjerm**

- Etter at du skanner strekkoden til reagenskassetten, pass på at du åpner (ventilerer) reagenskassettklokket og deretter lukker det for hver reagenskasset som instruert av programvaren i [Trinn B](#) til og med [Trinn E](#) nedenunder.

**Viktig**

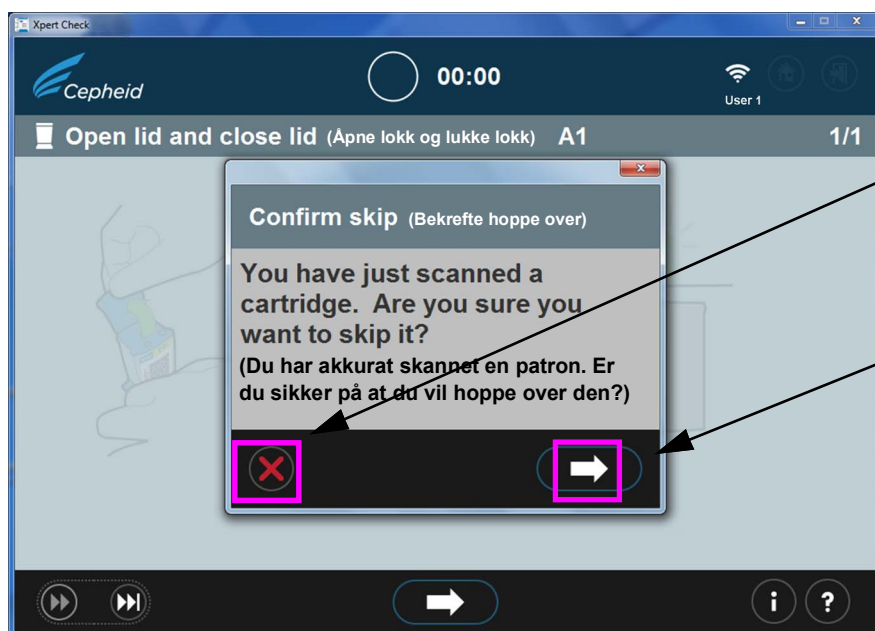
**Ikke tilføy en prøve eller reagens til reagenskassetten. Bruk KUN reagenskassetten levert i Xpert Check-settet.**

**Merknad**

Etter at en reagenskassetstrek-kode er skannet, vil et grønt lys blinke på systemet over modulen hvor reagenskassetten skal lastes inn. (Se [Figur 2-17](#).)

**Merknad**

Hvis du av en eller annen grunn vil hoppe over reagenskassetten som akkurat ble skannet, trykk eller klikk på **HOPP OVER (SKIP)**-knappen nederst på skjermen. Et overlegg, vist i [Figur 2-15](#), vil vises, som ber om bekreftelse av å hoppe over reagenskassetten. For å **HOPPE OVER** reagenskassetten, trykk eller klikk på foroverpilen nederst på bekreftelsesskjermen. For å fortsette uten å hoppe over reagenskassetten, trykk eller klikk på **X**-ikonet i det venstre nedre hjørnet av skjermen. Du blir oppfordret til å skanne en reagenskasset igjen (eller erstatte med en ny reagenskasset om nødvendig) for å sikre at en modul ikke blitt hoppet over.

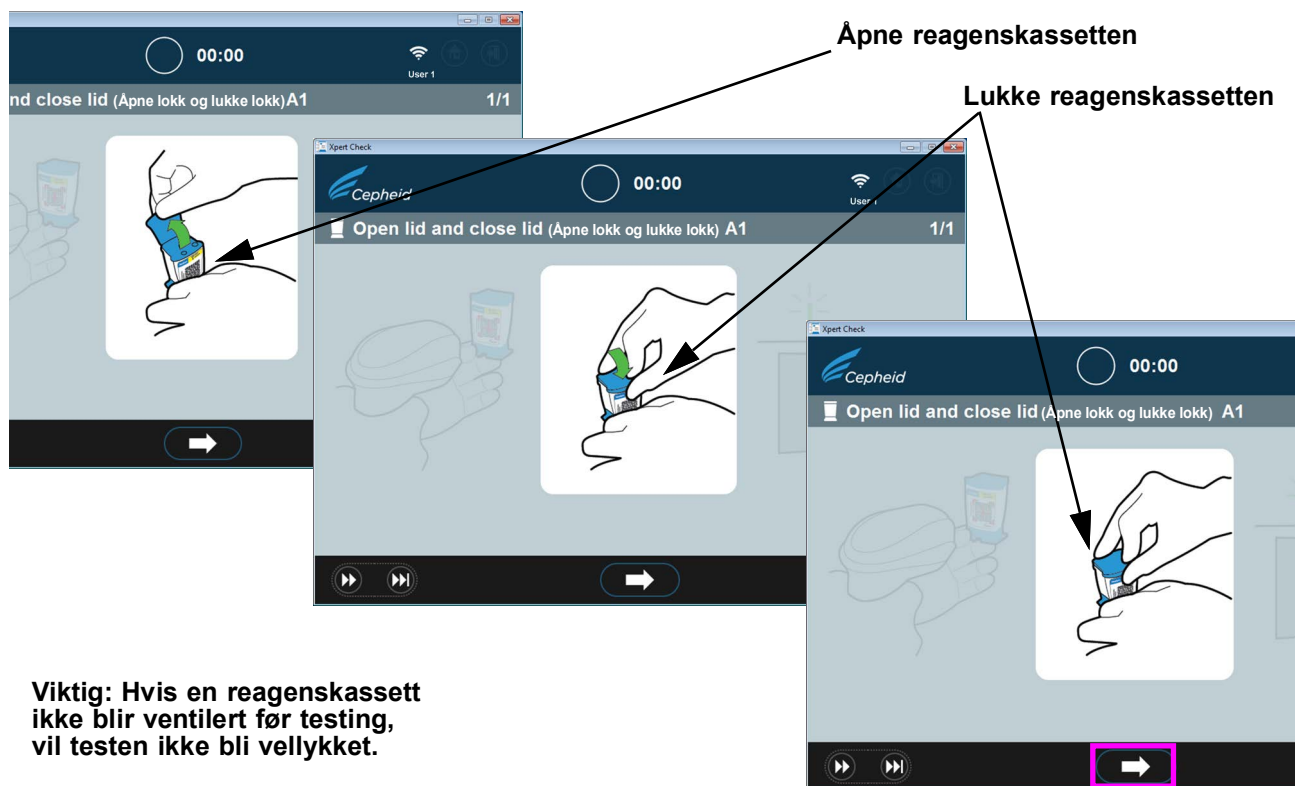


Trykk eller klikk på **X**-ikonet for å «angre» **HOPPE OVER (SKIP)**-valget og fortsette med å åpne, ventilere og laste reagenskassetten inn i en modul.

Trykk eller klikk på pilen for å bekrefte at du vil hoppe over reagenskassetten du akkurat skannet.

**Figur 2-15. Bekreft hoppe over-skjerm**

- B. Ventilere reagenskassetten (vist i [Figur 2-16](#)), i to sekunder er tilstrekkelig. Denne skjermen er animert, og viser reagenskassetlokket som blir åpnet og lukket. Etter ventilering trykk eller klikk på foroverpilen nederst på skjermen for å fortsette.

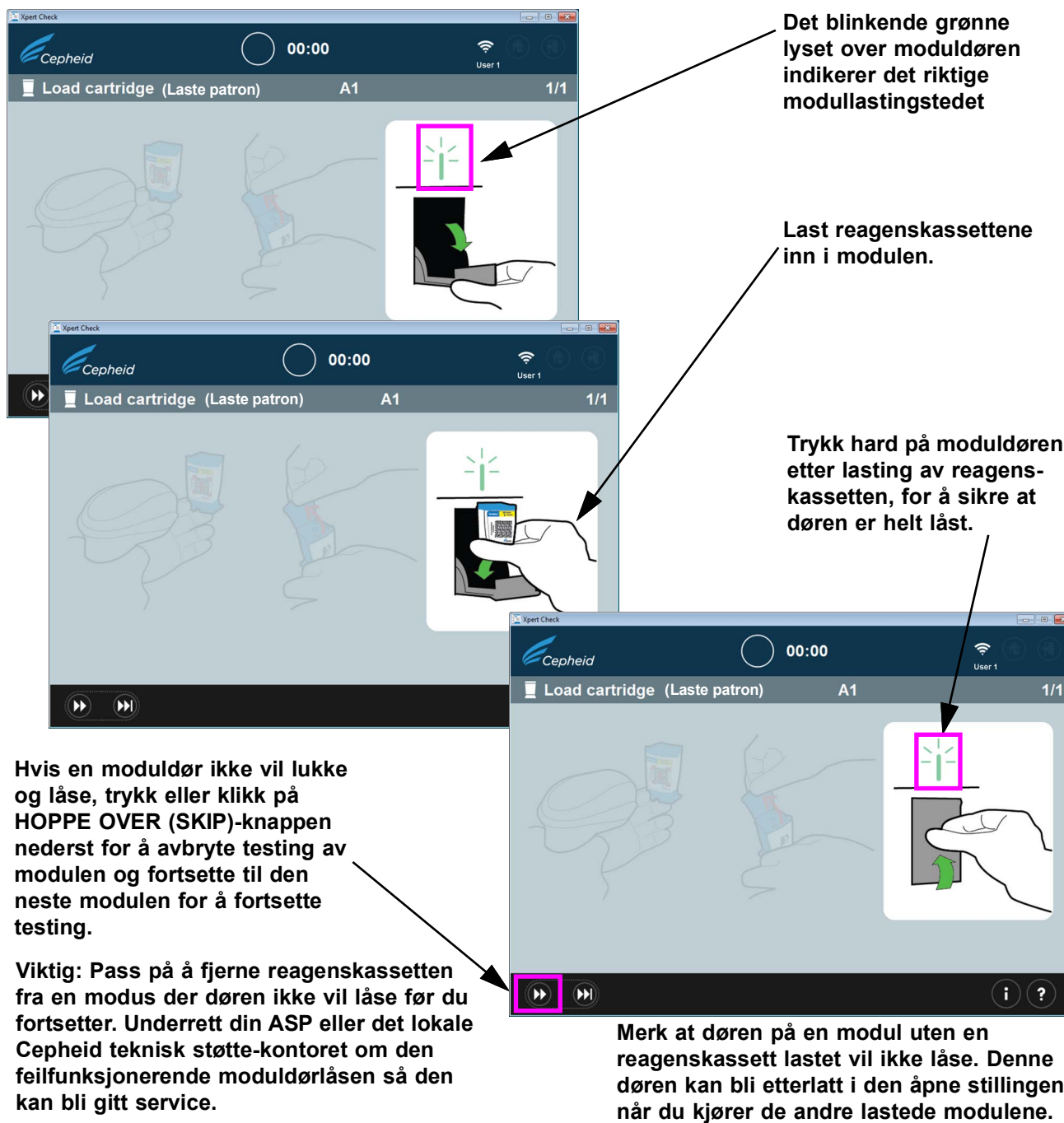


**Figur 2-16. Ventilere reagenskassetten ved å åpne og lukke reagenskassettilokket – Animert skjerm**

- C. Lukk reagenskassettilokket og pass på at modul døren er helt åpnet for å motta reagenskassetten.
- D. Last reagenskassetten inn i modulen (med reagenskassettreaksjonsrøret (fane) vendt bort fra deg), som instruert av de animerte programvareskjermene. Se [Figur 2-17](#).

**Merknad**

Pass på å laste skannede reagenskassetter i rekkefølge i den neste tilgjengelige modulen. Dette vil unngå lasting av reagenskassetter på feil sted eller etterlate moduler tomme.



Figur 2-17. Laste reagenskassetten inn i modulen

- E. Hvis du sjekker ytterligere moduler, fortsett ved å skanne den neste reagenskassetten. Plasser hver individuelt skannet reagenskasset inn i den neste valgte åpne modulen, og trykk moduløren godt lukket til den låser. **Etter som hver modulør blir lukket og låst, vil datainnsamlingen automatisk starte på denne spesifikke modulen.** Det blinkende grønne lyset over modulen vil deretter være konstant grønt, noe som indikerer at sjekkingen har startet.

Hvis en modulør ikke blir fullstendig lukket (inntil den låser) etter lastning av en reagenskasset, vil skjermen fortsette å vise en melding om å sette inn en reagenskasset og sjekken vil ikke kjøre.

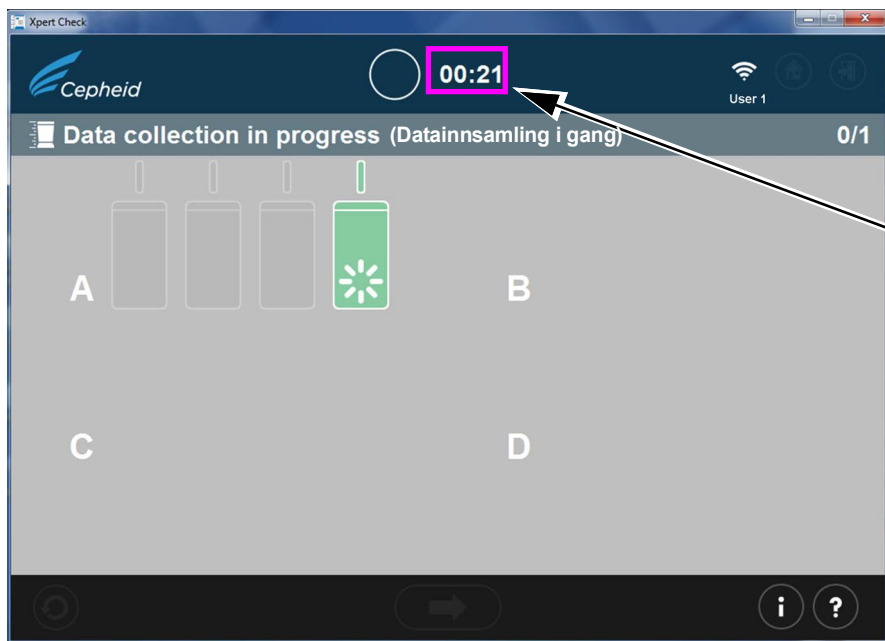
**Viktig**

Hvis du ikke kan lukke og låse en modulør etter flere forsøk, trykk eller klikk på HOPPE OVER (SKIP)-knappen nederst på skjermen for å hoppe over modulen med den defekte døren og fortsette fremover. Underrett din ASP eller det lokale Cepheid teknisk støttekontoret slik at modulen kan få service.

18. Sjekking vil ta ca. 20 minutter å fullføre etter at den siste modulen har blitt lastet for testing. Når sjekking begynner, vises Datainnsamling i gang (Data collection in progress)-skjermen, som vist i [Figur 2-18](#).

**Viktig**

Om nødvendig, kan en ny test av en tidligere kjørt modul bli startet uten å vente for at den nåværende modulen fullfører sin test, som beskrevet i trinn 19b til og med 19d.



Nedtellingsklokke, som viser beregnet tid til fullføring av test (21 minutter).

Merknad: I dette eksemplet blir én modul testet.



Ikke avbryt programvareprogrammet mens datainnsamling er i gang!

**Figur 2-18. Datainnsamlings-skjerm**

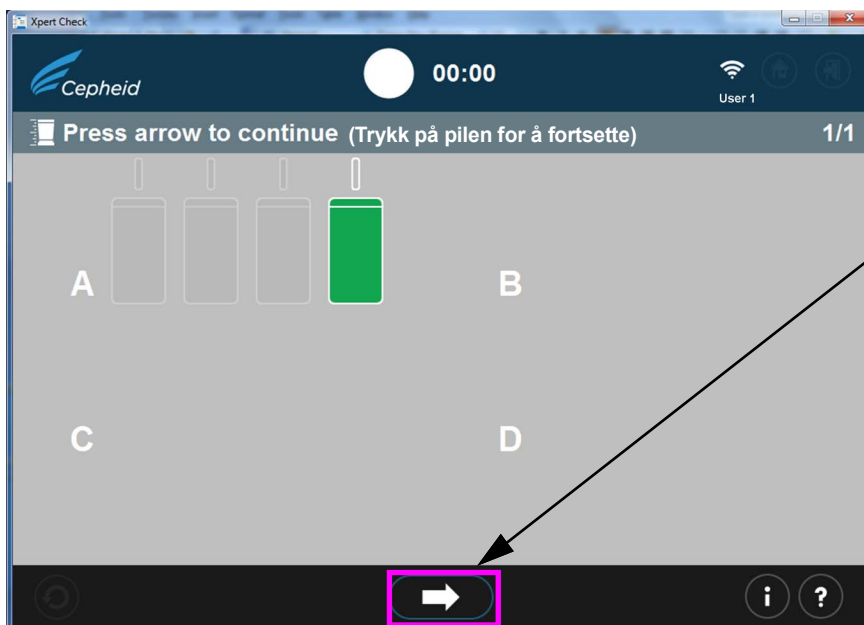
**Viktig**

Hvis du ikke har en Internett-tilkobling, hopp over til avsnitt 2.2.1 for resten av denne prosedyren. Dersom du har en Internett-tilkobling, fortsett med trinn 19.

19. Etter fullføring av testen vil moduløren åpne og lyset over moduløren vil bli slått av. Skjerner lignende de vist i [Figur 2-19](#) eller [Figur 2-20](#) vil vises. Trykk eller klikk på den høyre pilen for å fortsette.
  - A. [Figur 2-19](#) viser fullføringen av en vellykket Xpert Check-datainnsamling. Når testen er fullført, trykk eller klikk på foroverknappen nederst på skjermen for å begynne opplasting av Xpert Check-testresultater til Xpert-konnektivitetssenteret.

**Viktig**

Når du laster opp testresultater, spesielt flere filer, bekreft at den valgte mappedestinasjonen er riktig.



Trykk eller klikk for å fortsette til den neste skjermen.

**Merknad:** I dette eksemplet blir én modul testet.

**Figur 2-19. Testfullførings skjerm - Vellykket**

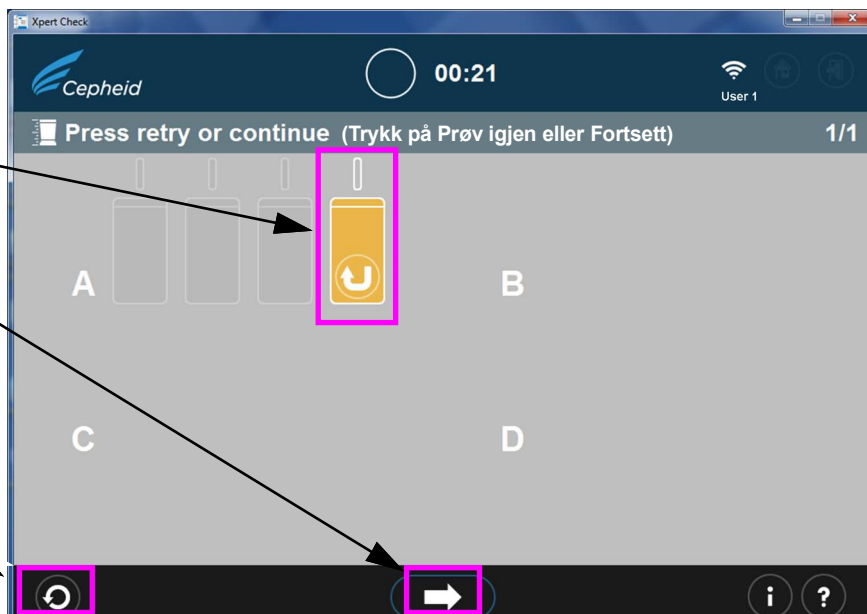
- B. Hvis testen ikke var vellykket, vil skjermen vist i [Figur 2-20](#) vises, som viser modulstatus. Et nytt forsøk må utføres. Trykk eller klikk på **Prøve igjen (Retry)**-ikonet i det nedre venstre hjørnet av skjermen.

**Modultest ikke vellykket. Test må kjøres igjen ved bruk av enten den samme eller en ny reagenskasset, som instruert av displayet på skjermen.**

**Fortsett-knapp. Trykk eller klikk for å fortsette uten ny testing. Se [Figur 2-21](#).**

**Prøv igjen-ikon: Trykk eller klikk for å teste modulen igjen.**

**Merknad:** I dette eksemplet blir én modul testet.

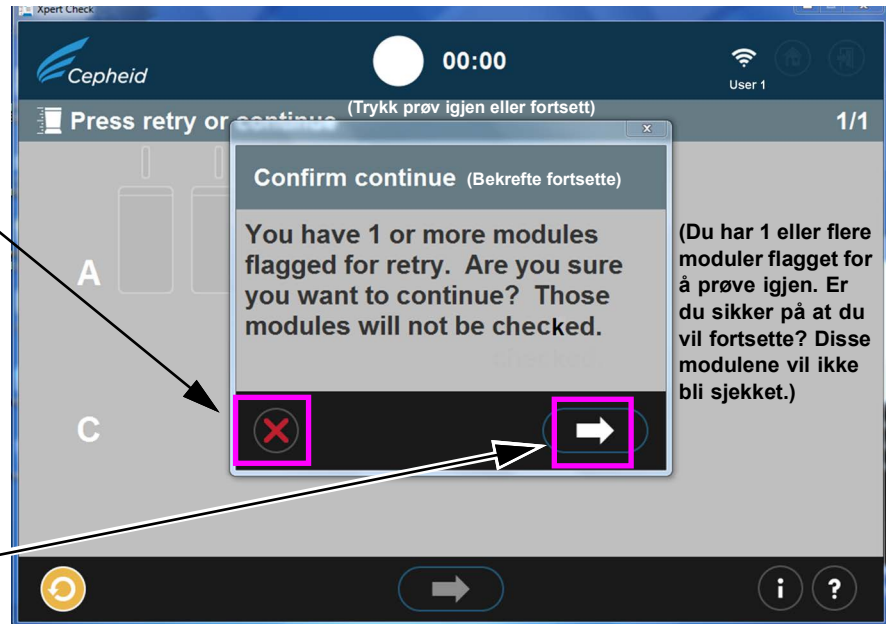


**Figur 2-20. Testfullførings skjerm - Eksempel på ikke vellykket modulsjekking**

- C. Hvis **Fortsette**-pilen nederst på skjermen blir trykket når en ikke vellykket modultest er vist (som vist i [Figur 2-20](#)), vil Bekrefte fortsette (Confirm continue)-skjermen vises. Se [Figur 2-21](#).

For å returnere til Trykk prøv igjen eller fortsett (Press retry or continue)-skjermen for å teste den flaggede modulen, trykk eller klikk på X-ikonet.

For å fortsette uten å teste den flaggede modulen igjen, trykk eller klikk på den høyre pilen nederst på Bekrefte fortsette (Confirm Continue)-skjermen.



**Figur 2-21. Bekrefte fortsette-skjermoverlegg**

Du har muligheten til å fortsette ved å trykke eller klikke på den høyre pilen på Bekrefte fortsette-skjermoverlegg. Å velge dette alternativet vil resultere i at den flaggede modulen ikke blitt testet igjen og at du vil begynne å laste opp sjekkkdata som beskrevet i [Trinn 20](#).

Et annet alternativ er å returnere til Trykk prøv igjen eller fortsett (Retry or continue)-skjermen for å prøve igjen (teste igjen) den flaggede modulen ved å klikke på det røde X-ikonet nederst til venstre av Bekrefte fortsett (Confirm Continue)-skjermen. Prøve igjen-prosedyren er beskrevet i [Trinn D](#) som følger.

- D. Hvis Prøve igjen-ikonet (vist ovenfor i [Figur 2-21](#) nederst på skjermen) vises, trykk eller klikk på Prøve igjen-ikonet og du vil returnere til Skanne strekkode-skjermen ([Figur 2-14](#)) for å fullføre den nye testen av modulen(e) det gjelder.

Merk at den nye testen kan være av to mulige typer:

- 1) Forsøke igjen med den samme reagenskassetten: For eksempel, en melding kan vises som ber deg om å ventilere reagenskassetten, skanne den igjen og sette den tilbake i modulen.
- 2) Forsøke igjen med en ny reagenskassett: Hvis reagenskassetten var defekt, eller hadde allerede vært brukt, vil du bli bedt om å erstatte den ved å skanne strekkoden på en ny reagenskassett, ventilere den og laste den inn i modulen.

**Merknad**

I løpet av kjøring av tester igjen kan moduler trenge å bli hoppet over hvis brukeren slipper opp for Xpert Check-reagenskassetter. Kontakt din ASP eller det lokale Cepheid teknisk støtte-kontorer for ekstra Xpert Check-reagenskassetter. Kjør Xpert Check igjen på eventuelle moduler som ble hoppet over.



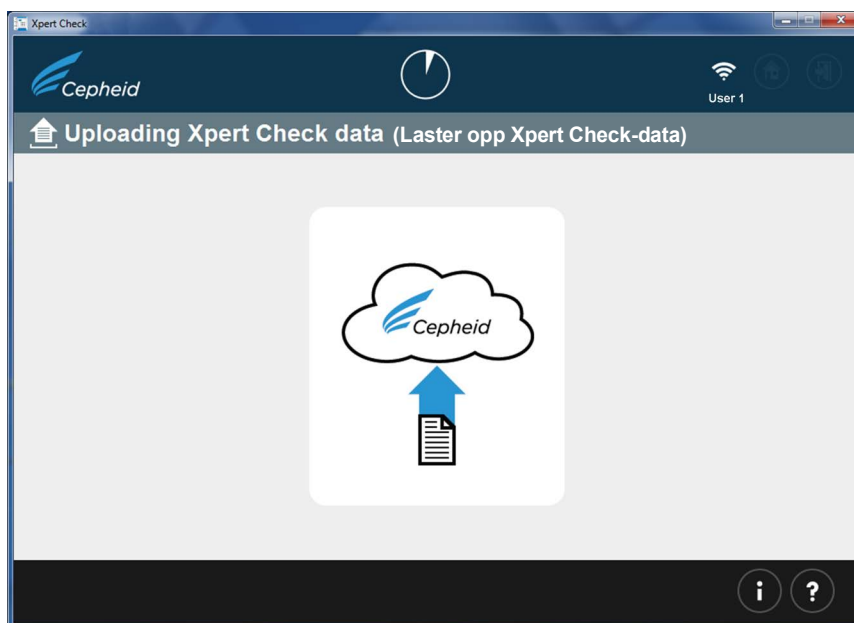
**Merknad**

Ved fullførelsen av Xpert Check-datainnsamlingsprosessen vil moduler som blir ansett som å trenge service bli flagget med et oransje modulikon (Se [Figur 2-20](#)). Kontakt din lokale ASP eller det lokale Cepheid teknisk støtte-kontoret for videre assistanse med service eller erstatningsmoduler.

20. Etter vellykket testfullføring og Xpert Check-datainnsamling, trykk eller klikk på foroverpilen for å vise skjermen vist i [Figur 2-22](#), hvis du har en aktiv Internett-tilkobling. Men hvis du aldri har vært tilkoblet til Internett eller har mistet din funksjonerende Internett-tilkobling en gang under Xpert Check-testen, kan en Nedlaste Xpert Check-kode (Download Xpert Check code)-feilskjerm eller en Opplasting ufullstendig (Upload incomplete)-feilskjerm ([Figur 2-23](#)) vises i stedet, som instruerer deg til å skrive Xpert Check-data til en data-CD til å sende til din ASP eller det lokale Cepheid teknisk støtte-kontoret. I dette tilfellet, fortsett til veiledningene som begynner ved [Trinn 4](#) (under [Avsnitt 2.3.1](#)) av denne prosedyren for å fortsette som en bruker uten en Internett-tilkobling.

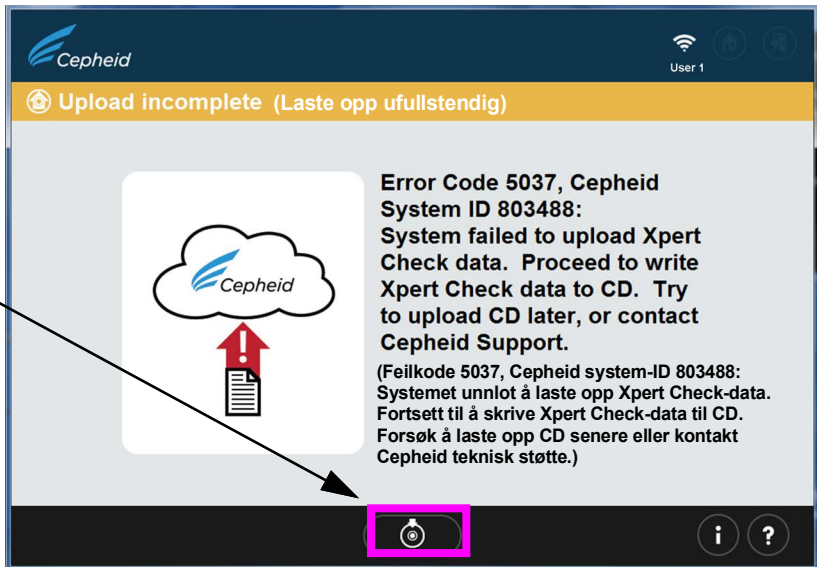
**Merknad**

Med en fungerende Internett-tilkobling, skulle systemet fortsette normalt (med [Trinn 21](#)), og Xpert Check-koden skulle begynne nedlasting, som vist i [Figur 2-24](#).



**Figur 2-22. Laste opp Xpert Check data-skjerm**

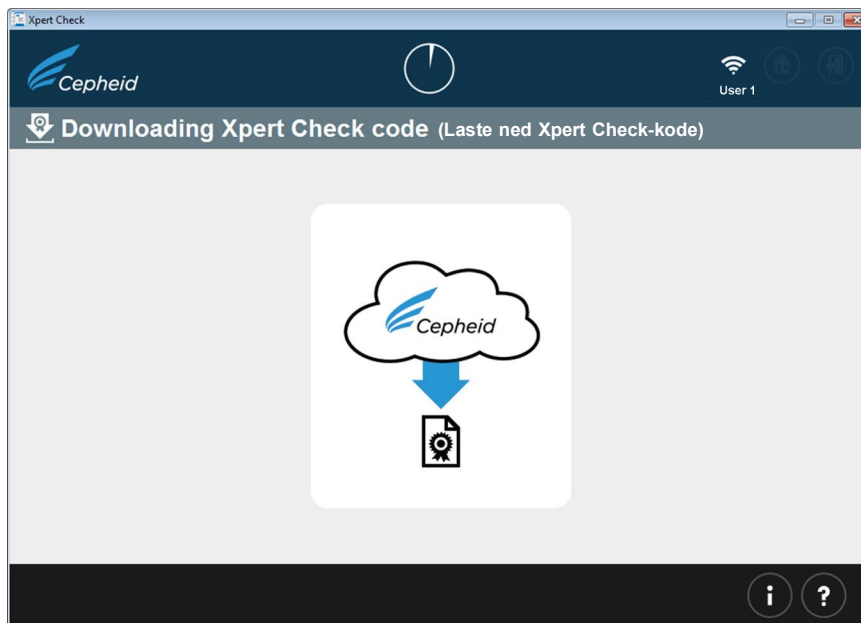
Trykk eller klikk på dette ikon for å flytte til Skrive Xpert Check Data til CD (Write Xpert Check Data to CD)-skjermen. Se [Figur 2-31](#).



**Figur 2-23. Laste opp ufullstendig Feilskjerm**

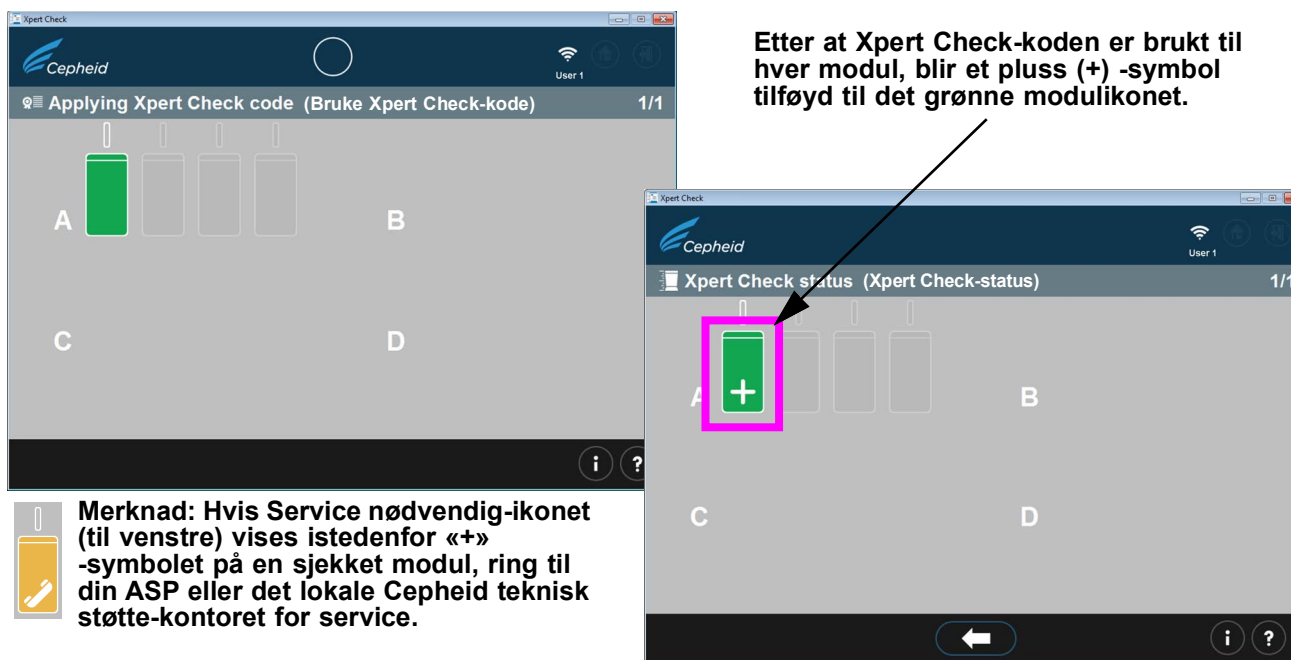
21. Når Xpert Check-data er ferdig med å laste opp, vil en kvalitetskontrollsjekk bli utført på dataene. Hvis sjekken er akseptabel, vil Xpert Check-koden automatisk laste ned. Se [Figur 2-24](#).

Hvis testen ikke er akseptabel, vil den (de) påvirkede modul(en)e kreve service eller erstatning og vil bli flagget med et oransje ikon. Kontakt Cepheid eller din lokale ASP eller det lokale Cepheid teknisk støtte for videre assistanse.



**Figur 2-24. Laste ned Xpert Check-kodeskjerm**

22. Etter at Xpert Check-testresultatene har blitt nedlastet, vil Xpert Check-koden bli brukt til hver vellykket testet modul, og disse modulene vil deretter bli identifisert med et +-symbol. Se [Figur 2-25](#). Som vist her, blir én modul sjekket.

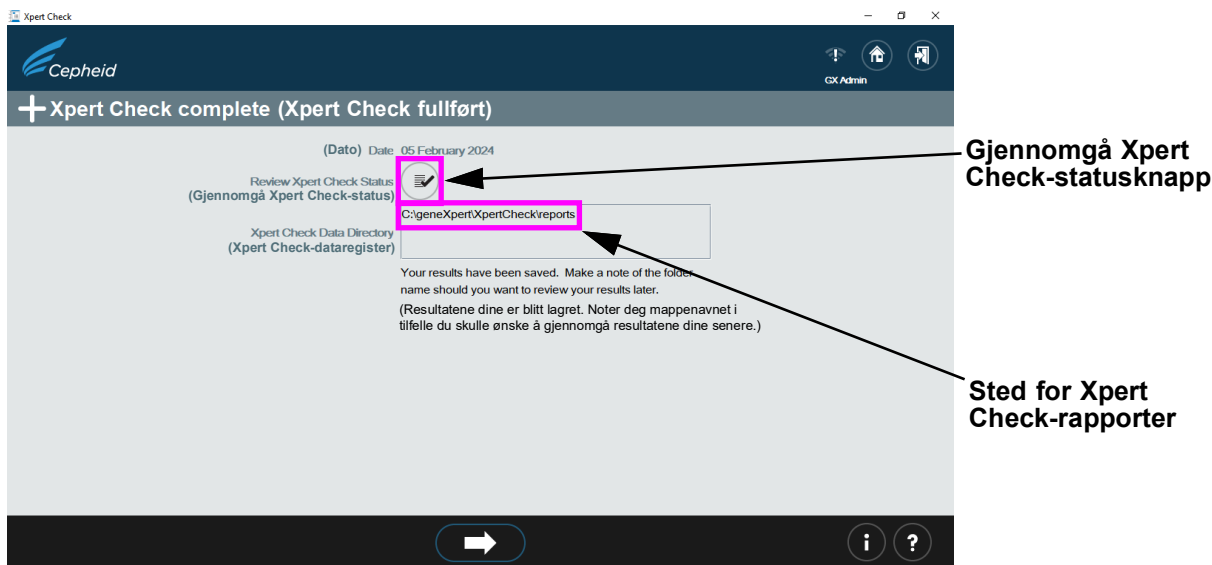


Figur 2-25. Bruke Xpert Check-kodeskjerm

**Merknad**

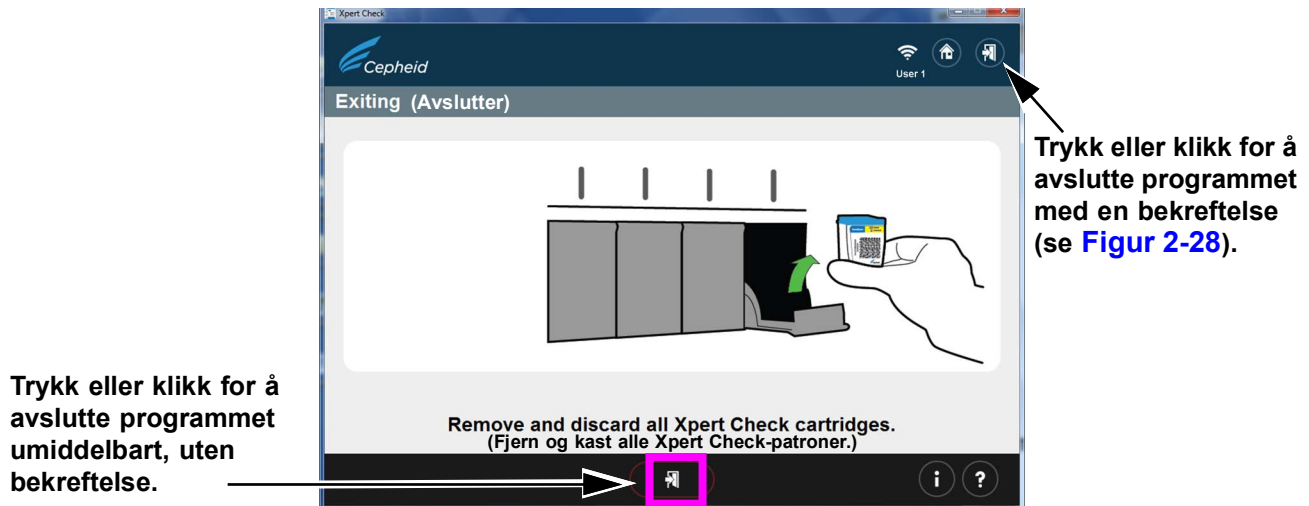
På skjermen vist i [Figur 2-25](#), kan noen moduler vise Service nødvendig-ikonet eller kan være grået ut hvis de var hoppet over.

23. Etter at alle Xpert Check-kodene er blitt brukt til de vellykket-testede modulene (de grønne modulene som vises med pluss-symbolene påført), vil Xpert Check fullført (Xpert Check complete)-skjermen vises. Se [Figur 2-26](#). Denne skjermen viser stedet for Xpert Check Data-Rapporten som er tilgjengelig for gjennomgang, hvis ønsket.



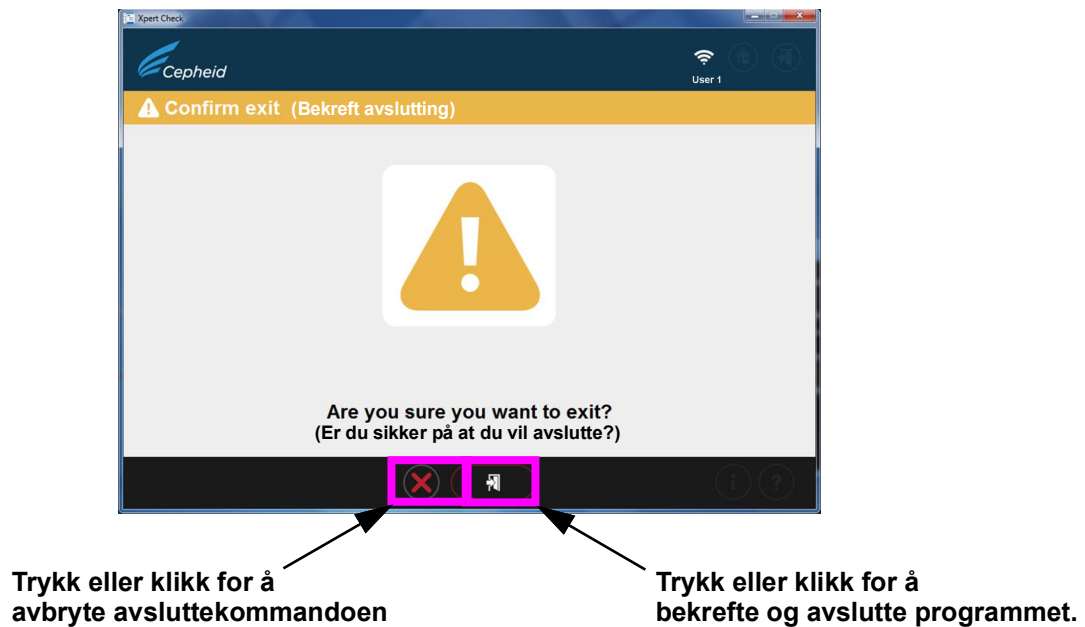
Figur 2-26. Xpert Check fullført-skjerm

24. Fjern og kast alle Xpert Check-reagenskassetter. Ikke ta vare på delvise sett (alle ubrukte reagenskassetter må kastes). Når fullført, klikk på **Avslutt**-ikonet øverst eller nederst på skjermen for å avslutte programmet. Se [Figur 2-27](#).



**Figur 2-27. Avslutte programmet**

25. Skjermen vist i [Figur 2-28](#) vises kun hvis du trykker eller klikker på Avslutte-pilen øverst til høyre på skjermen.



**Figur 2-28. Bekrefte avslutte-skjerm**

Dette fullfører Xpert Check-testen for en Internett-tilkoblet bruker.

**Merknad**

Kontakt din autoriserte tjenesteleverandør eller det lokale Cepheid teknisk støtte-kontoret med hensyn til moduler som trenger service.

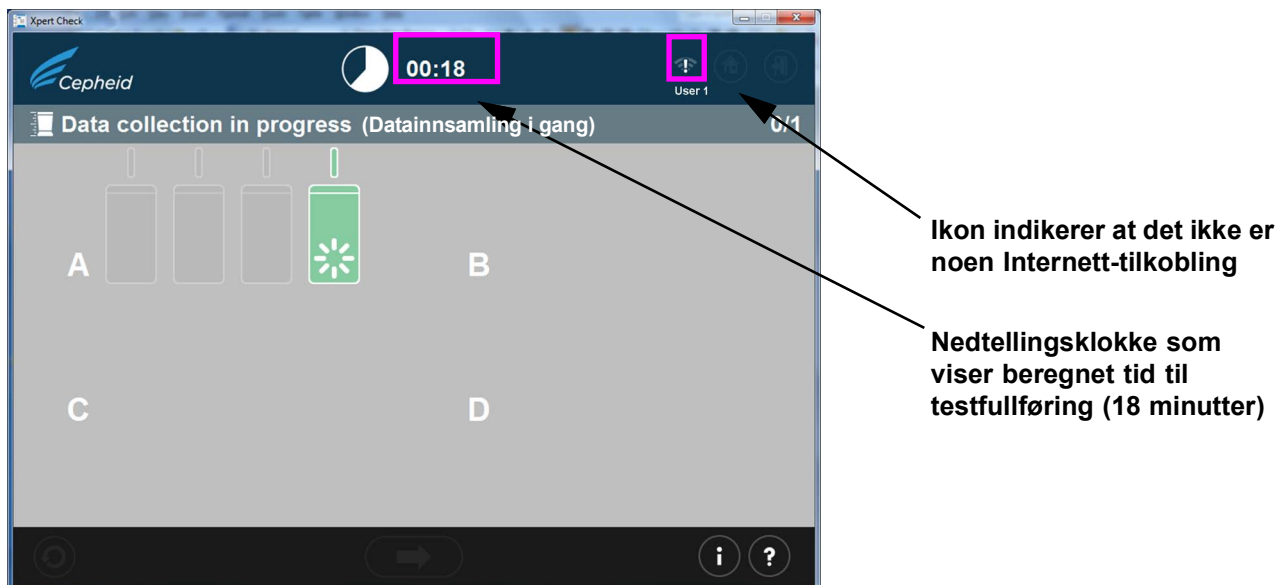
**Merknad**

For å vise Xpert Check-resultatene dine, se [Trinn 23](#) og [Figur 2-26](#), som viser filbanen og stedet til Xpert Check-resultater og Xpert Check-sammendragsrapporten.

### 2.3.1 Xpert Check-fullføring for ikke-Internett-tilkoblede brukere

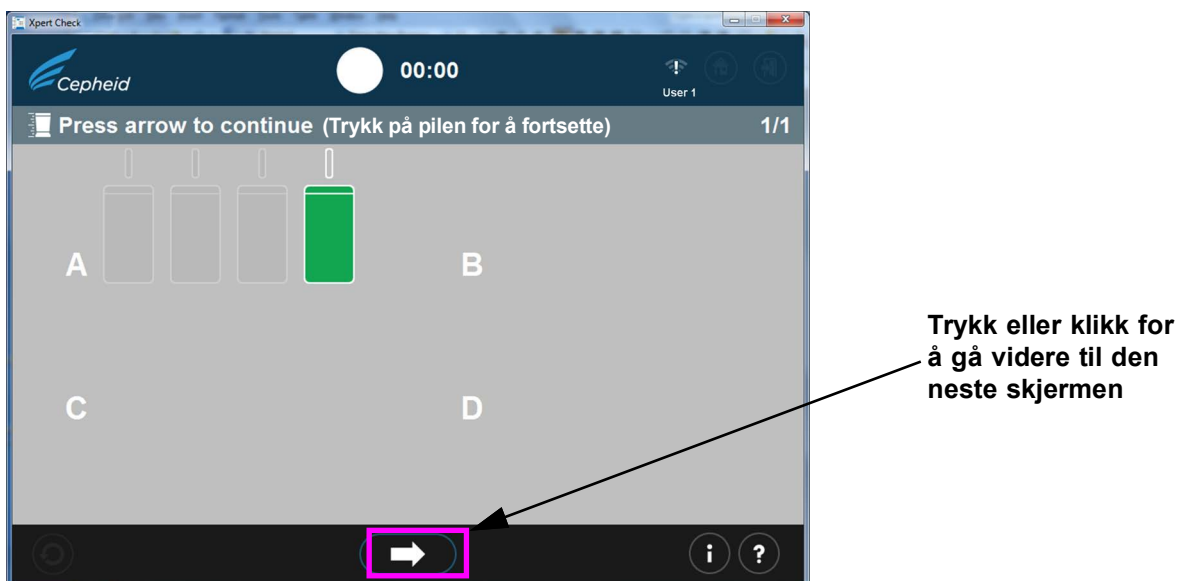
For ikke-Internett-tilkoblede brukere, skulle du ha fullført [Trinn 1](#) til og med [Trinn 19](#) av [Avsnitt 2.3](#) for å samle inn data før du starter dette avsnittet.

1. Dette avsnittet begynner med Datainnsamling i gang (Data collection in progress)-skjermen som er liknende til [Trinn 18](#) i avsnitt 2.3 og skjermen vist i [Figur 2-18](#) for Internett-tilkoblede brukere.



**Figur 2-29. Datainnsamling i gang-skjerm**

2. Etter testfullføring vil moduløren åpne og lyset over døren vil bli slått av. En skjerm lignende den vist i [Figur 2-30](#) vil vises. Trykk eller klikk på den høyre pilen nederst på skjermen for å gå videre til den neste skjermen.



**Figur 2-30. Testfullføringsskjerm - Vellykket**

3. Når Skrive Xpert Check-data til CD (Write Xpert Check data to CD)-skjermen vises (Figur 2-31), vil du bli bedt om å trykke på **Utløse**-knappen på DVD-stasjonen for å fjerne den eksisterende Xpert Check-programvare CD-en slik at du kan sette inn den tomme data-CD-en.

**Merknad**

I det følgende trinnet må du være forsiktig ved innsetting av den tomme CDen i DVD-stasjonen. Pass på at CDen er satt helt inn i brettet før du lukker stasjonsdøren.

**Viktig**

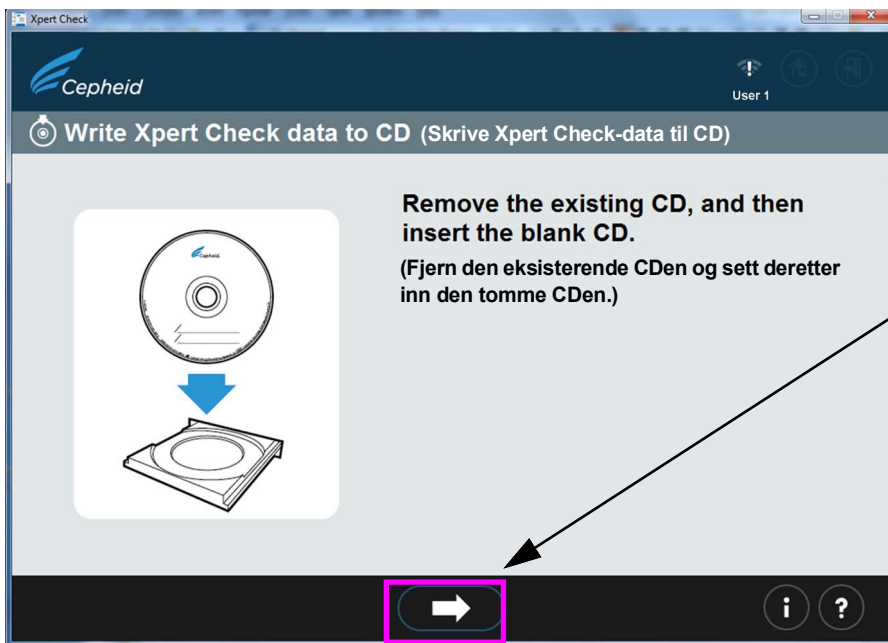
**Hvis du har kjørt denne testen som en Internett-tilkoblet bruker og deretter mister Internett-tilkoblingen og får en feilskjerm (Figur 2-23), gjenoppta prosedyren din ved å begynne fra det følgende [Trinn 4](#), og fortsett til og med [Trinn 12](#).**

**Merknad**

I det følgende trinnet, stopp i 10 sekunder etter CD-innsetting og annuller eventuelle veivisere som åpner automatisk før du trykker eller klikker på foroverpilen for å gå videre. Når du enten lukker veiviseren eller har ventet nok tid for å sikre at en veiviser ikke vil åpne automatisk, trykk eller klikk på foroverknappen for å gå videre. Dette vil innlede Windows CD-brenning-skjermer som Xpert Check-programmet åpner.

4. Sett inn den tomme CDen i DVD-stasjonen til datamaskinen og lukk DVD-stasjonsbrettet helt for å sikre at CDen blir anerkjent.

Stopp for å tillate innledningen av eventuelle CD-veiviserprogrammer. Hvis veiviserprogrammer innleder, lukk dem før du trykker eller klikker på foroverknappen for å gå videre.

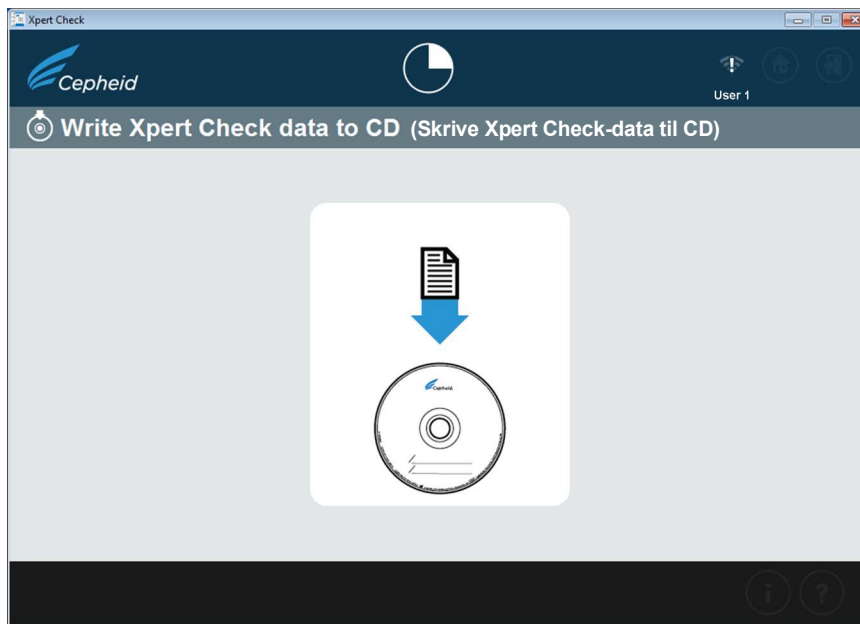


**Figur 2-31. Skrive Xpert Check-data til CD-skjerm - Trinn 1**

5. Etter at du setter inn den tomme CD-en, vil skjermen endre seg en kort tid, som indikerer at CD-en er blitt anerkjent. Se [Figur 2-32](#). Denne skjermen vil forbli vist til CD-skriveprosessen er fullført.

**Merknad**

Det er ikke nødvendig for brukeren å lokalisere filen til å skrive fordi denne prosessen er automatisk.



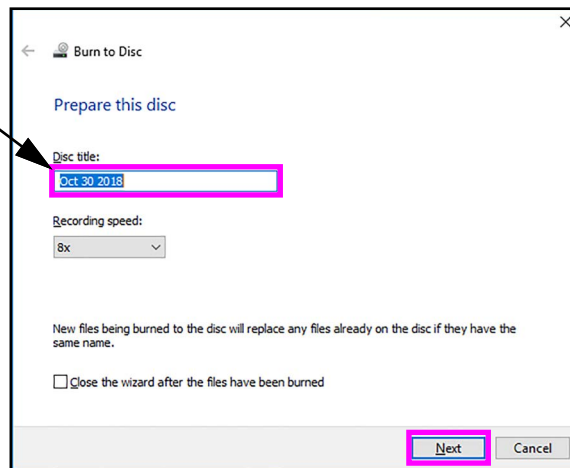
**Figur 2-32. Skrive Xpert Check-data til CD-skjerm - Trinn 2**

6. CD-skrivingsveilederen eller Brenne til disk (CD Writing Wizard or Burn to Disc) -skjermen (Figur 2-34) vil deretter vises som et overlegg av skjermen vist ovenfor, i Figur 2-32.

De neste skjermene (Figur 2-33 til og med Figur 2-37) viser CD-skriveprogrammet etter som du går fremover gjennom skriveprosessen.

- A. På den første skjermen, etter vellykket anerkjennelse av den tomme CDen, vil du bli bedt om å skaffe et navn for CDen du skal skrive. DU SKAL IKKE ganske enkelt trykke eller klikke på **Neste (Next)**-knappen for å fortsette skriveprosessen med standardnavnet som vises. Skriv i stedet fasilitetens navn, slik som «XYZ-sykehus», på stedet til dette bruk og trykk eller klikk på **Neste (Next)**. Se Figur 2-33.

Skriv inn fasilitetens navn for CD-navnet/disktittelen

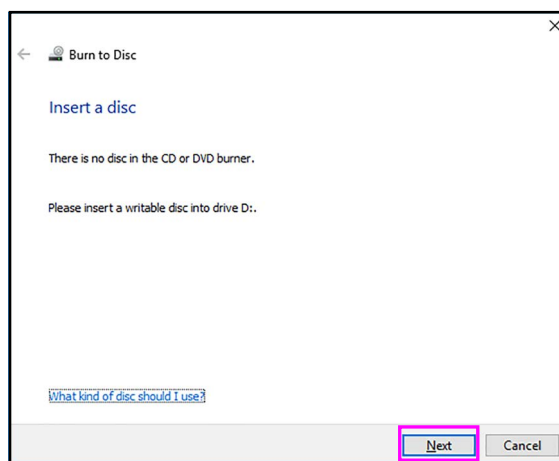


**Figur 2-33. CD skriveprogram - Åpne skjerm**

- B. Hvis CDen ikke blir anerkjent, kan skjermen vist i [Figur 2-34](#) vises istedenfor skjermen i [Figur 2-35](#), som ber deg om å sette inn en skrivbar disk for å fortsette. Skrivbare disk er, i dette tilfellet, CDer som du kan lagre filer på. Skrivbare disk kan kun bli skrevet på én gang, som betyr at etter at eventuelle filer blir kopiert til disken, er de permanent der. En disk som har data blir ikke ansett som å være den skrivbar disk og vil resultere i en feilskjerm, som vist i [Figur 2-38](#).

**Merknad**

Hvis du ikke lykkes i noen som helst del av CD-skrivingprosessen, kan du kontakte din ASP eller det lokale Cepheid teknisk støtte-kontoret for assistanse. Du kan trygt lukke Xpert Check-programvaren nå fordi Xpert Check-filene kan bli lagret til harddisken.

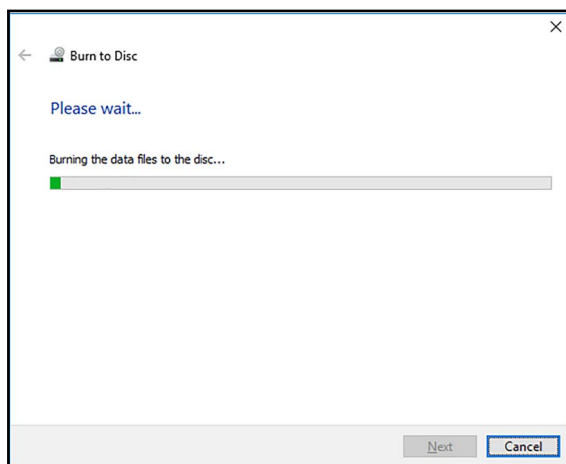


**Figur 2-34. CD-skriveprogram - Sette inn en skrivbar disk for å fortsette skjerm - Eksempel**

- C. Etter vellykket anerkjennelse og navngivning av CDen, trykk eller klikk på **Neste (Next)**-knappen for å fortsette. Skriveprosessen vil automatisk begynne.

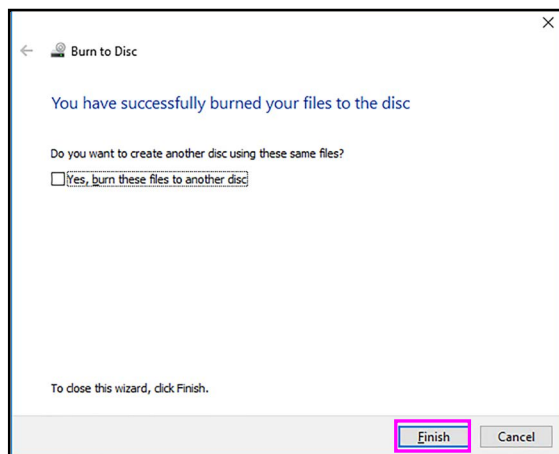


- D. I løpet av skrive-/brenneprosessen vil en fremdriftsindikator vises på skjermen. Se [Figur 2-35](#).



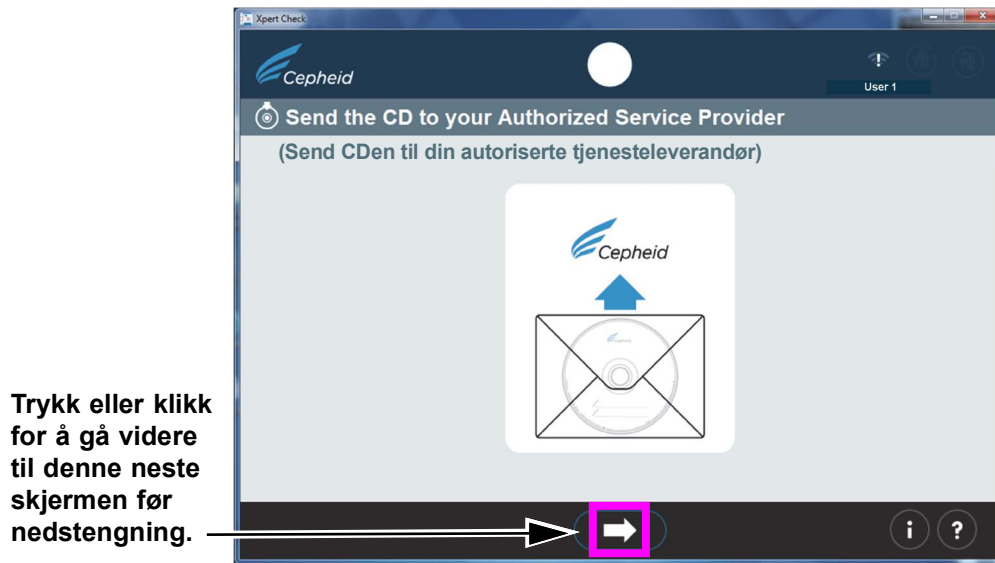
**Figur 2-35. CD-skrive/brennefrengang-skjerm**

- E. Når skrivingen av CDen er fullført, vil skjermen vist i [Figur 2-36](#) vises. Trykk eller klikk på **Fullfør (Finish)**-knappen for å avslutte CE-skriveprogrammet.



**Figur 2-36. Fullføre CD-skriving-skjerm**

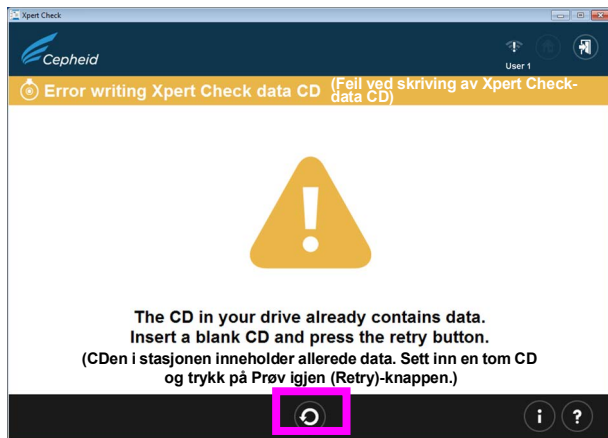
7. Etter at du trykker eller klikker på **Fullfør (Finish)**-knappen på CE-skriving-skjermen, vil Send CDen til din autoriserte tjenesteleverandør (Send the CD to your Authorized Service Provider)-skjermen vises (se [Figur 2-37](#)). Fjern den fullførte Xpert Check-data-CDen fra diskstasjonen og forbered etiketten, som beskrevet i [Trinn 10](#).



Figur 2-37. Send CDen til din autoriserte tjenesteleverandør-skjerm - Trinn 3

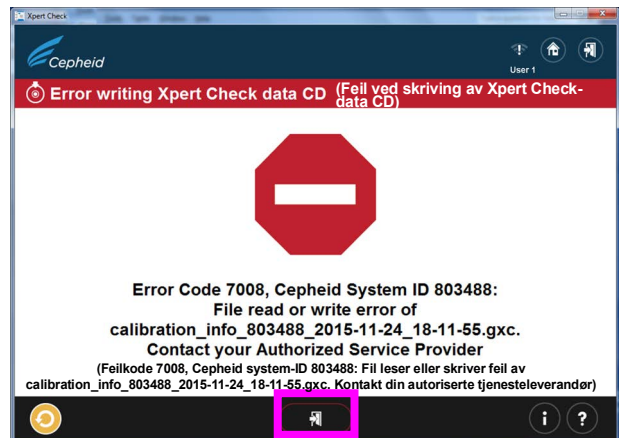
8. Hvis det oppstår et problem når som helst i løpet av CD-skrivingprosessen, kan det hende at en feilkode-skjerm vises. (Se Figur 2-38).
  - Hvis en CD du har satt inn allerede inneholder data som vist på feilskjermen til venstre nedenunder, fjern CDen og sett inn en tom CD, og trykk eller klikk deretter på **Prøv igjen**-ikonet.
  - I tilfelle av en skrive- eller lesefeil, vises skjermen til høyre og du må avslutte programmet. Kontakt din ASP eller det lokale Cepheid teknisk støtte-kontoret for assistanse, om nødvendig.

**Disk er ikke skrivbar (Inneholder allerede data)**



Prøve igjen-knapp

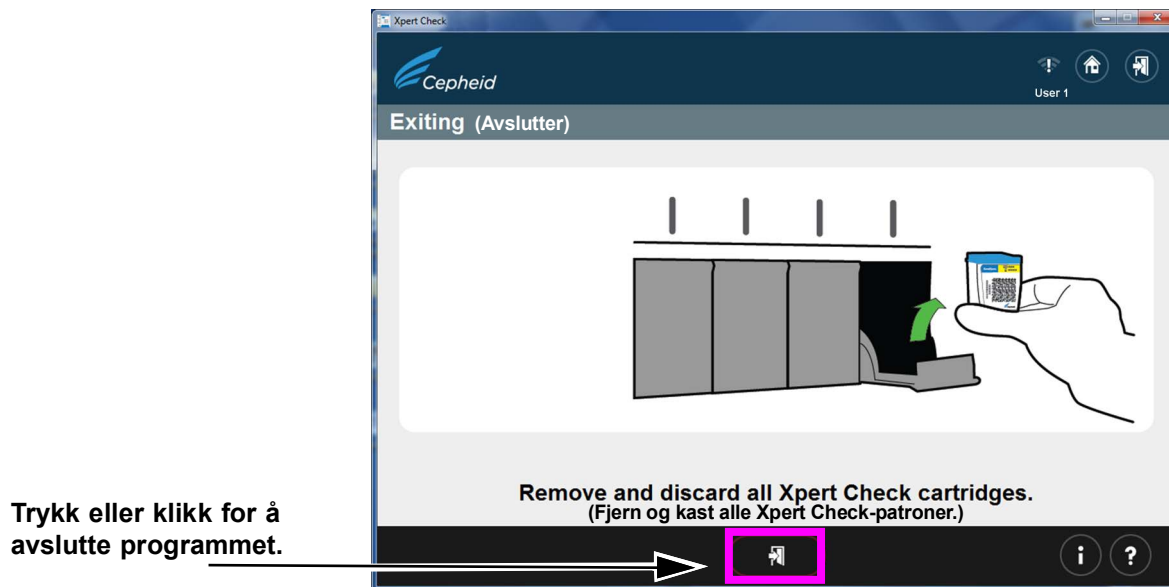
**Generell skrivefeil**



Avslutte programmet

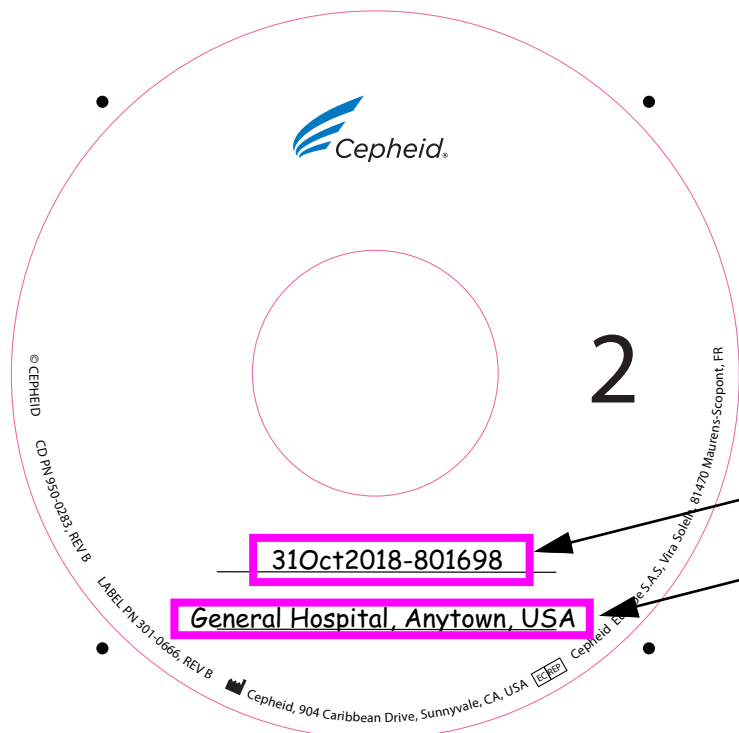
Figur 2-38. Feil ved skriving av Xpert Check data-CD-skjermer - To eksempler

- Etter fullføring av test vil Avslutter (Exiting)-skjermen vises med meldingen **Fjern og kast alle Xpert Check-reagenskassetter (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (se [Figur 2-39](#)).



**Figur 2-39. Avslutter-skjerm**

- Bruk en penn med filtpiss for å skrive på etiketten til Xpert Check data-CDen du akkurat har skapt ved å skrive datoen, instrumentidentifikasjonen og fasiliteten/ stedet for den utførte testen. Se et etiketteksempel i [Figur 2-40](#).



**Merknad:** Det er brukerens ansvar å legge inn datoen, instrumentidentifikasjonen, fasilitetsnavnet/-stedet på riktig måte på Data CD-etiketten.

Unnlattelse av å merke Data CDen på riktig måte kan resultere i tapt data og en forsinkelse med å få Xpert Check kode-testen for modulen.

Dato-  
instrumentidentifikasjon

Fasilitet, sted

**Figur 2-40. Eksempel på data CD-merking**

11. Du har muligheten til å kopiere calibration\_info.gxc-datafilen (plassert på Xpert Check data-CDen akkurat skrevet) og maile datafilen direkte til din ASP eller det lokale Cepheid teknisk støtte-kontoret istedenfor å sende CDen. Hvis e-post ikke er et alternativ, legg Xpert Check CD2 inn i CD-forsendelseskonvolutten som følger med og send den til din lokale autoriserte tjenesteleverandør (ASP) eller det lokale Cepheid teknisk støtte-kontoret for datakvalitetskontroll og utstedelsen av din Xpert Check-kode.
12. Din ASP eller det lokale Cepheid teknisk støtte-kontoret vil utføre gjennomgåelse av kvalitetskontroll og, hvis vellykket, sende tilbake din Xpert Check-kode enten via e-post eller vanlig post, avhengig av hvilken metode du tidligere har satt opp med dem.

**Merknad**

---

Kast alle gjenværende materialer fra settet. IKKE lagre uåpnede poser for senere bruk. IKKE kast programvare-CDen din. For brukere som sendte filene sine med e-post og ikke har sendt sine data-CDer: IKKE kast data-CDen din.

---

13. Start systemet og datamaskinen på nytt.

**Merknad**

---

Du kan fortsette å bruke systemet ditt mens du venter på Xpert Check-koden.

---

### 2.3.2 Få Xpert Check-kode for ikke Internett-tilkoblet bruker

**Merknad**

---

Pass på at systemet er i den samme konfigurasjonen som da Xpert Check ble kjørt (dvs., ingen programvareoppdateringer eller endringer er blitt foretatt og ingen nye GeneXpert-systemer har blitt flyttet til eller fra denne datamaskinen). I tilfelle av noen som helst modulservise og/eller utskiftning som kan ha skjedd mellom datainnsamling og applikasjon av Xpert Check-koden, vil nye eller modifiserte moduler bli ignorert for formålene til Xpert Check-testingsprosedyren.

---

**Merknad**

---

Vær forsiktig når du setter inn CDen i DVD-stasjonen i det følgende trinnet. Pass på at CDen er satt helt inn i brettet før du lukker stasjonsdøren.

---

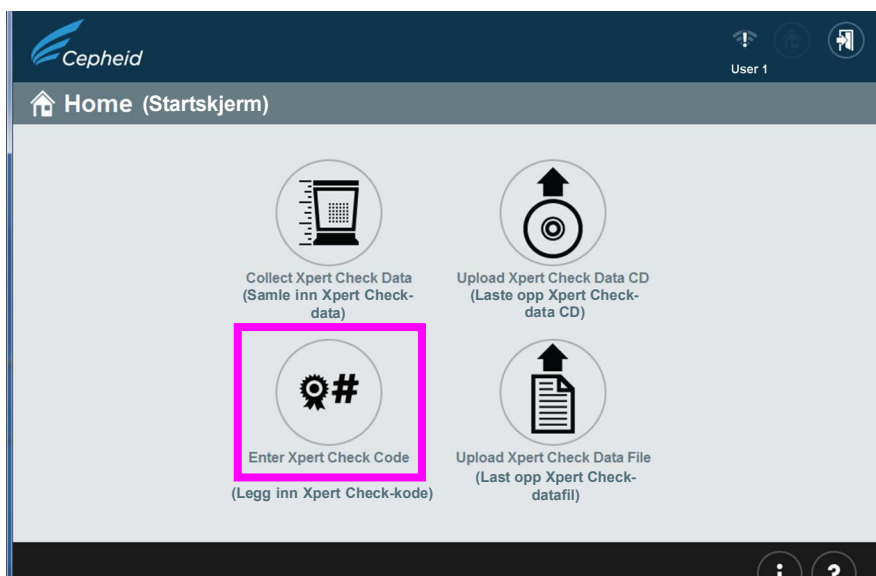
1. Avslutt -programvaren.
2. For å avslutte Xpert Check-prosessen legger du programvare-CD-en i DVD-stasjonen.
3. Trykk eller klikk på Min datamaskin (My Computer), trykk og hold eller dobbeltklikk deretter på den gjeldende applikasjonsbokstaven for DVD-stasjonen din. Filene plassert på CDen vil deretter bli vist. Finn og trykk og hold eller dobbeltklikk på **XpertCheck.exe** applikasjonen/snarveien for å innlede programvaren.
4. Logg på med ditt tildelte **BRUKERNAVN (USER NAME)** og **PASSORD (PASSWORD)** (se VIKTIG-merknaden i [Avsnitt 2.1](#)). Se også [Figur 2-4](#) for Pålogging (Login) -skjermen.

Etter at du legger inn påloggingsinformasjonen din, trykk eller klikk på foroverpilkknappen nederst på skjermen for å gå videre til den neste skjermen (Startskjermen (Home) til Xpert Check).

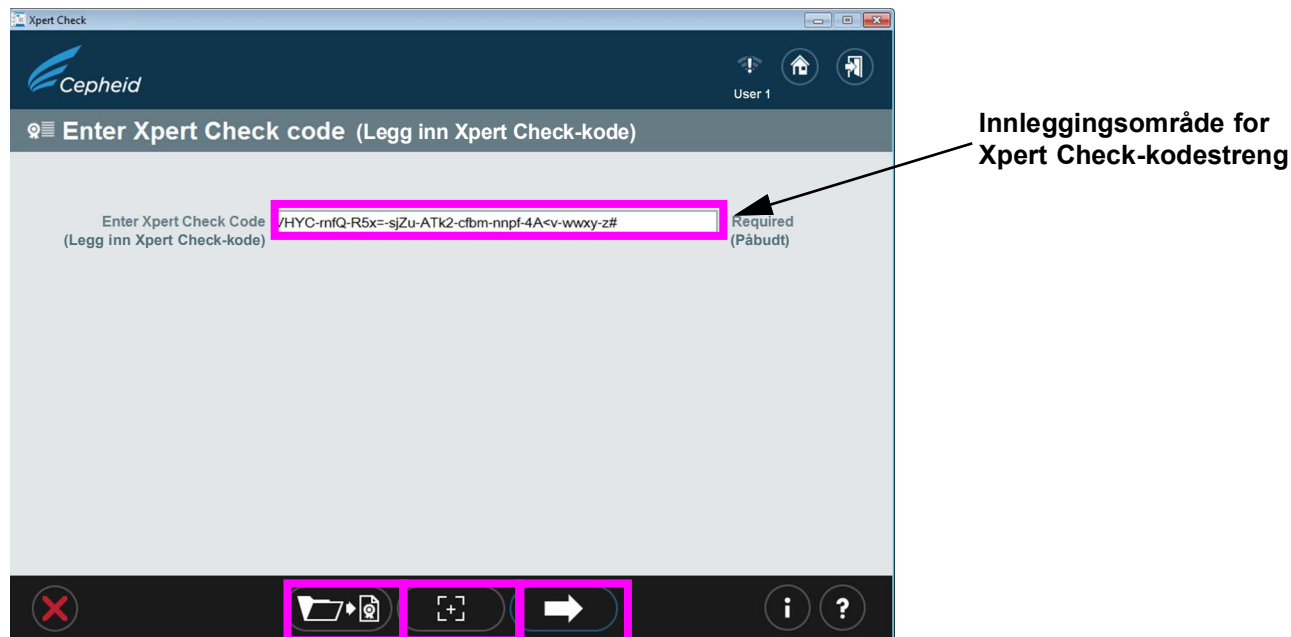
**Merknad**

Brukernavnet og passordet er de samme som du brukte for Cepheid OS-programvaren. Hvis en ASP (FSE) tidligere utførte Xpert Check og ikke nå er på stedet, skulle brukernavnet og passordet ha vært gitt for dette trinnet for å legge inn koden. Hvis brukernavnet eller passordet nå ikke er tilgjengelig, kontakt din ASP eller det lokale Cepheid teknisk støtte-kontoret.

5. Trykk eller klikk på **Legg inn Xpert Check-kode (Enter Xpert Check Code)** -knappen. Se [Figur 2-41](#). Skjermen Legg inn Xpert Check-kode (Enter Xpert Check code) vil vises. Se [Figur 2-42](#).



**Figur 2-41. Startskjerm som viser Legg inn Xpert Check-kodeknapp**



**Figur 2-42. Legg inn Xpert Check-kodeskjerm**

6. Legg inn Xpert Check-koden din som beskrevet nedenunder.

I dette trinnet er det forskjellige måter å legge inn Xpert Check-koden, avhengig av systemet ditt. Dine fire alternativer er oppført nedenunder.

- F. Alternativ 1: Skriv ut en kopi av Xpert Check-kodefilen og bruk skanneren din til å skanne strekkoden på den trykte siden. Se [Figur 2-43](#) for et eksempel på en Xpert Check-kodefil.
- G. Alternativ 2: Skriv inn koden manuelt ved bruk av informasjonen på skjermen din eller den trykte siden.

Når du på en vellykket måte har lagt inn koden, trykk eller klikk på foroverpilen nederst på skjermen for å fortsette. Påføre Xpert Check-kode (Applying Xpert Check code)-skjermen vil vises. Se [Figur 2-44](#).



## Xpert Check Code File (Xpert Check-kodefil)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.  
(Her er Xpert Check-koden den nylige datainnsamlingen av modulene dine for systemet identifisert nedenunder.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST  
(Xpert Check-datainnsamling utført den 05. februar 2024 12:59:02 PST)

(GX-instrumentnavn:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Cepheid System-ID:)	Cepheid System ID:	703773
(Programvareversjon:)	Software Version:	2.0
(Data innsamlet av:)	Data Collected By:	GX Admin
(Institusjonsnavn:)	Institution Name:	Institution
(Laboratorienavn:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Gateadresse:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(By:)	City:	Sunnyvale
(Fylke:)	State/Province:	CA
(Postnummer:)	Postal Code:	94089
(Land:)	Country:	United States
(E-post:)	Email:	user@institution.com
(Fasilitets telefonnummer:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Linje:)	Extension:	
(Mobil:)	Mobile:	
(ASP-kode:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.  
(Skann eller legg inn Xpert Check-koden for å fullføre Xpert Check-prosessen.)

**Xpert Check-kodestreng**



**Strekkode**

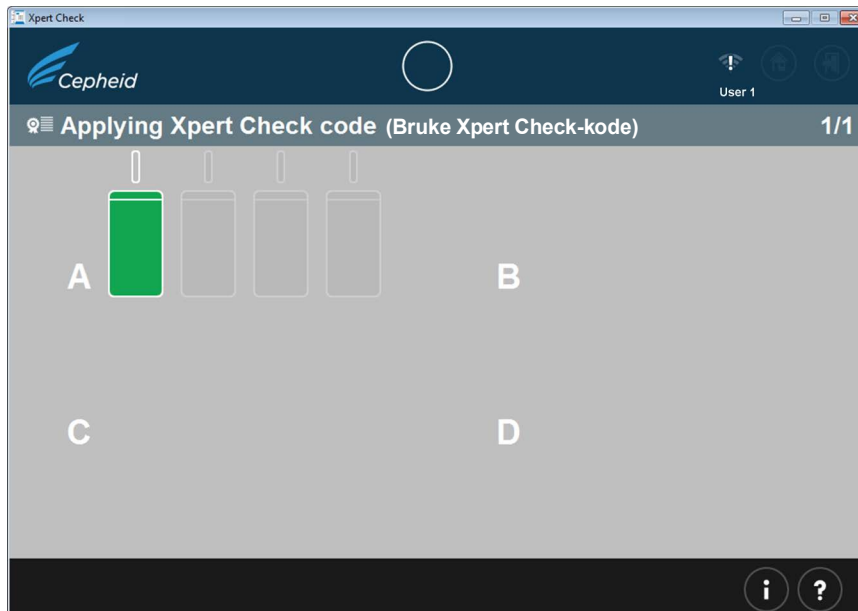
V+RK-&Vjy-UCLH-N&cs-<r6M-fgam-rnaT-ywWD-ywxy-z#

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.  
(1. Cepheid anbefaler at systemytelsen evalueres årlig ved bruk av Xpert Check.)
2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.  
(2. Cepheid erklærer at I-CORE modulene i GeneXpert®-instrumentet ble sjekket ved bruk av et Xpert Check-produkt. NIST sporbare kvalifikasjonsstandarder brukes til å kontrollere parameterene for fluoresensstandardene av konsentrasjon, lysstyrke og spektrum. Cepheid-produkter blir produsert, kvantifisert og kontrollert under et kvalitetssystem i samsvar med ISO 13485 og QSR-krav.)

GeneXpert® Xpert Check

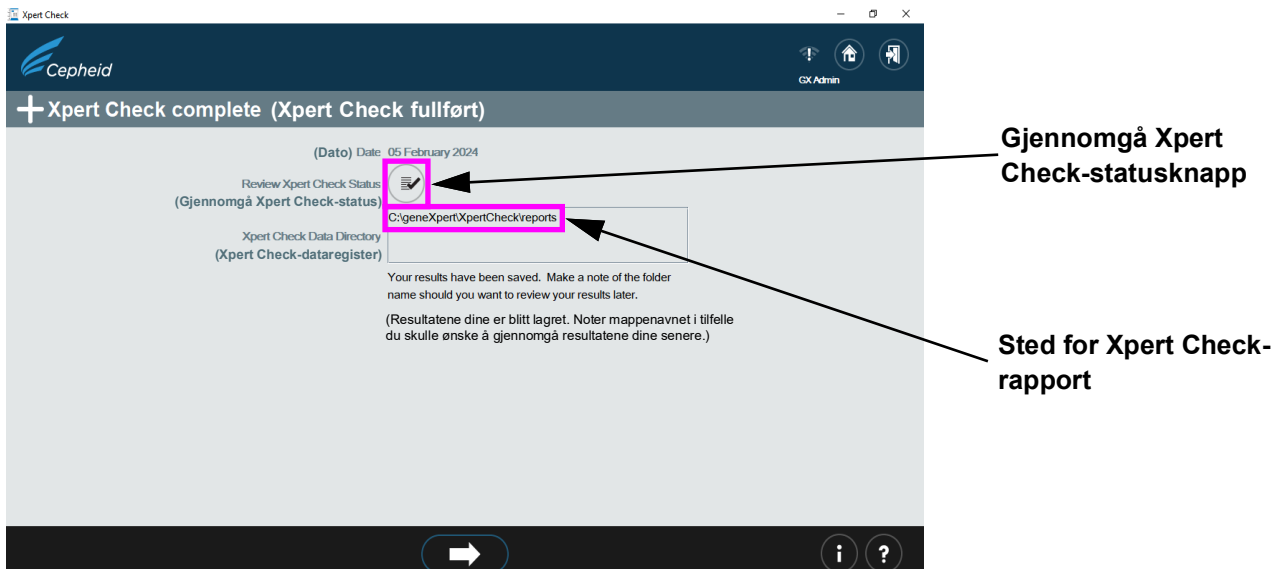
Page 1 of 1  
(Side 1 av 1)

**Figur 2-43. Xpert Check-kodefil - eksempel**



**Figur 2-44. Påføre Xpert Check-kodeskjerm, eksempel**

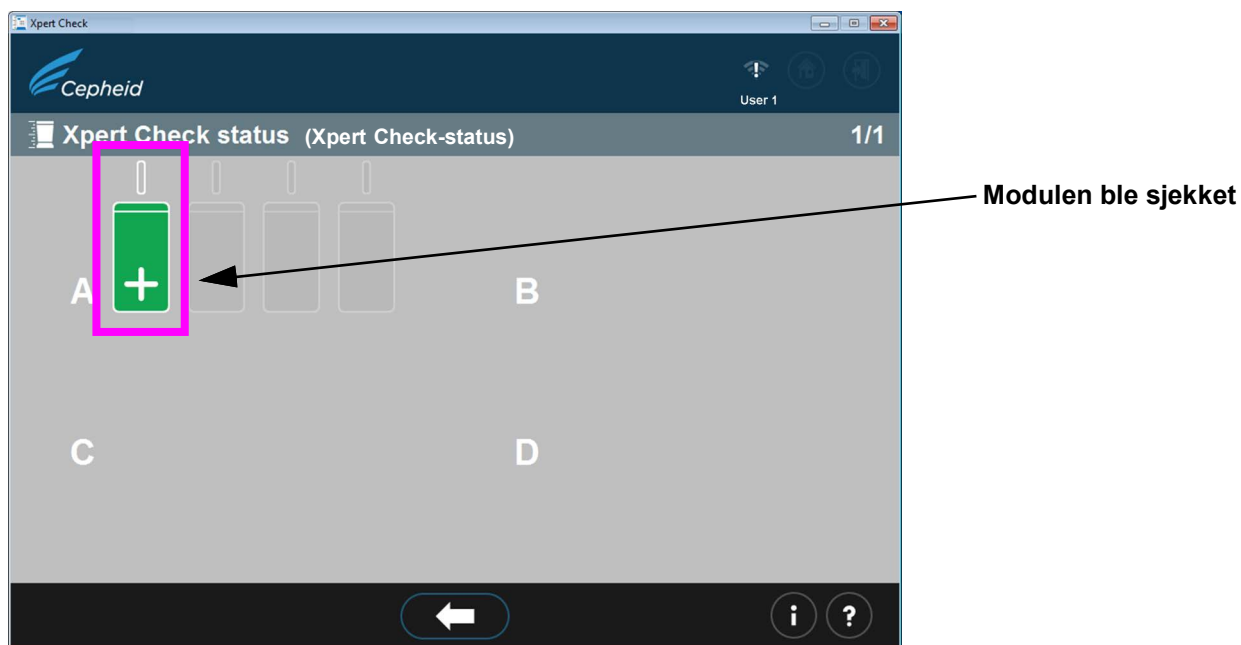
- H. Etter at Xpert Check-koden har blitt påført, vil Xpert Check fullført (Xpert Check Complete)-skjermen vises med stedet til Xpert Check-rapporten vist i **Xpert Check dataregister**-området. Skriv ned filbanen og stedet til Xpert Check-rapportfilen, som vist. Se [Figur 2-45](#).



**Figur 2-45. Xpert Check fullført-skjerm**

- I. Trykk eller klikk på **Gjennomgå Xpert Check status (Review Xpert Check Status)**-knappen (se [Figur 2-45](#)).
- J. Xpert Check-statusskjermen vil vises. Se [Figur 2-46](#). På Xpert Check-statusskjermen blir de vellykket sjekkede modulene indiker med et **+**-symbol på en grønn modul.





Figur 2-46. Xpert Check-statusskjerm

**Merknad**

Hvis Xpert Check-rapporten på datamaskinen er blitt slettet, kontakt din ASP eller det lokale Cepheid teknisk støtte-kontorer for assistanse.

7. Identifiser den genererte Xpert Check-rapportfilen i mappen **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Identifiser den genererte Xpert Check-sammendragsrapportfilen i mappen **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
  - A. Se [Figur 2-47](#) etter et eksempel på Xpert Check-sammendragsrapport. Xpert Check-sammendragsrapporten oppfører modulene som ikke hadde en vellykket test og krever testing igjen eller service. Modulene som krever testing igjen eller service blir oppført etter serienummer i tabell 1 på skjemaet i [Figur 2-47](#). Når du anmoder om service, oppgi disse oppførte serienumrene til din ASP eller det lokale Cepheid teknisk støtte-kontoret. Gateway-informasjon gis i tabell 2 av skjemaet.



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

Please Note (Vennligst merk):

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PDT  
 (Xpert Check-datainnsamling utført den 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.  
 (Alle moduler som IKKE besto Xpert Check er oppført i Tabell 1: Moduler som trenger service.  
 Gateway-informasjoner er gitt i Tabell 2.)  
 Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.  
 (Fullstendige testresultater for hver modul er oppført i Tabell 3. Detaljerte testresultater  
 etter modul.)

(GX-instrumentnavn):	<b>GX Instrument Name:</b>	My GeneXpert
(Cepheid System-ID):	<b>Instrument Serial Number:</b>	12345678910
(Data innsamlet av):	<b>Data Collected By:</b>	GX Admin
(Institusjonsnavn):	<b>Institution Name:</b>	Institution
(Laboratorienavn):	<b>Laboratory Name:</b>	Test Lab
(Gateadresse):	<b>Street Address:</b>	904 E Caribbean Dr
(By):	<b>City:</b>	Sunnyvale
(Fylke):	<b>State/Province:</b>	CA
(Postnummer):	<b>Postal Code:</b>	94089
(Land):	<b>Country:</b>	United States
(E-post):	<b>Email:</b>	user@institution.com
(Fasilitets telefonnummer):	<b>Facility Phone Number:</b>	408-400-0000
(Linje):	<b>Extension:</b>	
(Mobil):	<b>Mobile:</b>	
(ASP-kode):	<b>ASP Code:</b>	US01

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

Module Serial Number / Location (Modulserienummer/sted)	Module Status (Modulstatus)
210014056/A1	Requiring Service (Trenger service)
210013602/B1	Requiring Service (Trenger service)
210084272/D1	Requiring Service (Trenger service)

**Table 2: Gateway Information (Tabell 2: Gateway-informasjon)**

Gateway Serial Number (Gateway-serienummer)	MAC Address (MAC-adresse)
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

**Figur 2-47. Xpert Check-sammendragsrapport, eksempel - Side 1**



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

Test		210087833 (C1/06305)
(Ventilstasjon)	Valve Drive	Pass
(Ventiletikettfracfall)	Valve Label Dropouts	Pass
(Ventilhemintegritet)	Valve Home Integrity	Pass
(Ventiltiming)	Valve Timing	Pass
(Ventildrift)	Valve Drift	Pass
(Pumpedrev)	Pump Drive	Pass
(Ultrasonisk)	Ultrasonic	Pass
(ICORE-varmeapparat)	ICORE Heater	Pass
(ICORE-vifte)	ICORE Fan	Pass
(Kraftsensor)	Force Sensor	Pass
(Optisk sjekk)	Optical Check	Pass
(EBF-verdi)	EBF Value	Pass
(Probekontroll)	Probe Check	Pass
(Termisk verifikasjon)	Thermal Verification	Pass

(Bestått)

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.  
(1. Cepheid anbefaler at systemytelsen evaluere årlig ved bruk av Xpert Check.)
2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.  
(2. Cepheid erklærer at I-CORE-modulene i GeneXpert®-instrumentet ble sjekket ved bruk av et Xpert Check-produkt. NIST sporbare kvalifikasjonsstandarder brukes til å kontrollere parameterene for fluorescensstandardene av konsentrasjon, lysstyrke og spektrum. Cepheid-produkter blir produsert, kvantifisert og kontrollert under et kvalitetssystem i samsvar med ISO 13485 og QSR-krav.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3  
(Side 3 av 3)

**Figur 2-48. Xpert Check-sammendragsrapport, eksempel - Side 2**

## 2.4 Returnere systemet til normal drift

### Merknad

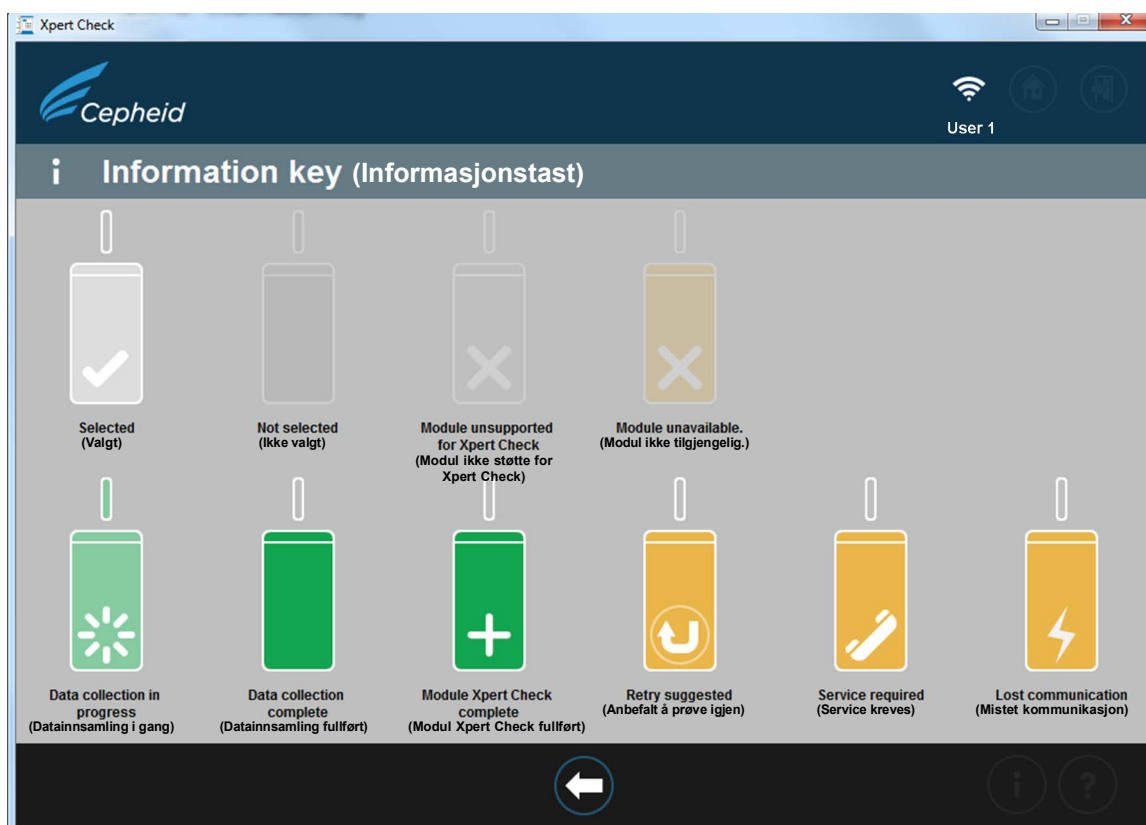
Sett systemet tilbake i normal drift i henhold til prosedyren oppført i dette avsnittet.

### 2.4.1 GeneXpert-system med berøringsskjerm

Påse at alle Xpert Check-reagenskassetene og CD-ene har blitt fjernet fra GeneXpert-systemet med berøringsskjerm.

1. Start systemet på nytt ved å trykke på omstartknappen på baksiden av berøringsskjermen. Følg instruksjonene i *Operatørhåndbok for GeneXpert-system med berøringsskjerm*.
2. Systemet vil være klart for full drift.

## 2.5 Informasjonstast-skjerm



Figur 2-49. Informasjonstast-skjerm

### 2.5.1 Grunner for å gjenta Xpert Check med en ny reagenskasset

Hvis veiledningene på skjermen ber deg om å teste igjen, gjenta testen ifølge veiledningene i [Trim B](#), på [side 2-17](#).

### 2.5.2 Grunner for å gjenta Xpert Check med den samme reagenskassetten

Hvis programvaren rapporterer at filmforseglingen på reagenskassetten ikke var brutt, fjern den opprinnelige reagenskassetten, skann reagenskassetstrekken igjen, åpne lokket, lukk lokket og sett inn reagenskassetten igjen. Start Xpert Check-prosedyren for modulen det gjelder.

### 2.5.3 Påføring av Xpert Check-kode



Xpert Check er ikke fullstendig før Xpert Check-koden levert av Cepheid er påført systemet som blir testet. Etter mottak av kvalitetskontroll Xpert Check-koden fra Cepheid, påfør koden til systemet ditt ved bruk av Xpert Check-programvaren for å fullføre Xpert Check-prosessen.

