

# GeneXpert<sup>®</sup>-systeem met aanraakscherm

Cepheid OS versie 2.1 Bedieningshandleiding



**303-1468-NL Rev. A Oktober 2023**

Medisch hulpmiddel voor *in vitro*-diagnostiek





# Inhoudsopgave

---

<b>Beperkte garantie GeneXpert-systeem.....</b>	<b>7</b>
<b>1 Inleiding.....</b>	<b>13</b>
1.1 Beoogd doel.....	13
1.1.1 Beoogd gebruik.....	13
1.1.2 Beoogde gebruiker/omgeving.....	13
1.2 Over deze handleiding.....	13
1.3 Technische ondersteuning.....	14
1.4 Locaties Cepheid-hoofdkantoren.....	15
<b>2 Veiligheid.....</b>	<b>17</b>
2.1 Veiligheidsinformatie.....	17
2.2 Inleiding veiligheid.....	17
2.3 Tabel van symbolen.....	17
2.4 Elektriciteitssymbolen op het aanraakscherm en het instrument.....	20
2.5 Veiligheid in verband met elektriciteit.....	21
2.6 Veiligheid met het oog op biologische gevaren.....	21
2.7 Veiligheid in verband met chemicaliën.....	21
2.8 Milieugegevens.....	22
2.9 Streepjescodescanner.....	22
<b>3 Prestatiekenmerken en specificaties.....</b>	<b>23</b>
3.1 Instrumentclassificatie.....	23
3.2 Algemene specificaties.....	23
3.3 Parameters bedrijfsomgeving.....	24
3.4 Omgevingsomstandigheden - Opslag en vervoer.....	24
3.5 Geluidsdruk.....	24
3.6 Gevaarlijke stoffen en concentraties.....	24
3.7 Informatie over energieverbruik producten.....	25
3.8 Afgegeven warmte.....	25
3.9 Resultaten voor emissie en immuniteit.....	25
<b>4 Overzicht van het systeem.....</b>	<b>29</b>
4.1 Windows-gebruikersaccounts.....	29
4.2 Systeemcomponenten.....	29
4.3 Modellen van GeneXpert-instrumenten.....	32
4.4 6-kleuren- en 10-kleurenmodules.....	33
4.5 Cartridges.....	33
4.6 De softwarelicentieovereenkomst openen.....	33
4.7 Toegang tot het serienummer van het instrument.....	34
4.8 Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen.....	34

4.9 Cepheid OS-software.....	35
4.10 Aanbevolen materialen voor gebruik met het systeem.....	35
4.11 Het GeneXpert-systeem met aanraakscherm inschakelen.....	35
4.12 Aanmelden.....	36
4.13 Aanmelden met een instellings-ID.....	36
4.14 Uw wachtwoord wijzigen.....	37
4.15 Afmelden.....	38
4.16 Software afsluiten.....	38
4.17 De aanraakschermeenheid en het GeneXpert-instrument uitschakelen.....	39
4.18 Windows-systeemconfiguratie.....	39
4.18.1 Toegang tot Windows-bureaublad.....	39
4.18.2 Printer configureren.....	39
4.18.3 Schijfversleuteling.....	40
<b>5 Het systeem installeren.....</b>	<b>45</b>
5.1 Instrument op een werkblad plaatsen.....	45
5.2 Meerdere instrumenten aansluiten.....	46
5.3 Instrumenten beheren.....	46
5.4 Netwerkverbinding instrument.....	47
5.5 Netwerkverbindingsopties.....	47
5.5.1 Wifi-adapter.....	48
5.5.2 Ethernet-netwerkverbinding.....	48
5.6 Aanraakscherm vastzetten.....	49
5.7 Installatie software.....	50
5.8 Antivirussoftware.....	50
5.9 LIS-uploads en -downloads.....	50
5.10 Beheerder en basisgebruikers toevoegen bij eerste opstarten.....	50
5.11 Systeemnaam bewerken.....	51
5.12 Cepheid OS-software starten.....	52
<b>6 Een test uitvoeren.....</b>	<b>53</b>
6.1 Assaydefinitiebestanden (ADF's) importeren.....	53
6.2 De cartridge gereedmaken.....	53
6.3 Een test uitvoeren.....	53
6.4 De patiënt-ID invoeren.....	54
6.4.1 De patiënt-ID scannen.....	54
6.4.2 Handmatig een patiënt-ID invoeren.....	55
6.5 Een monster-ID invoeren.....	55
6.5.1 De monster-ID scannen.....	55
6.5.2 Een datum-/tijdstempel toewijzen voor monster-ID.....	55
6.5.3 Handmatig een monster-ID invoeren.....	56
6.6 De streepjescode van de cartridge scannen.....	56
6.6.1 Een combinatie-test selecteren (indien nodig).....	57
6.7 Bevestig testinformatie.....	57
6.8 Een cartridge laden en een test starten.....	57
6.9 Een test starten terwijl er een andere test bezig is.....	59
6.10 Werken met een hostverbinding (LIS).....	59
6.11 Een test aanmaken met een hostverbinding.....	60

<b>7 Kwaliteitscontroles.....</b>	<b>63</b>
7.1 Samenvatting kwaliteitscontrole.....	63
7.2 Een kwaliteitscontroletest uitvoeren.....	64
7.3 Een bekwaamheidstest uitvoeren.....	64
7.4 Een kwaliteitscontroleresultaat uploaden naar de host.....	64
<b>8 Testresultaten beheren.....</b>	<b>65</b>
8.1 Testrapport bekijken.....	65
8.2 Testresultaten filteren.....	65
8.3 Resultaatgegevens.....	66
8.4 Testresultaten exporteren als csv-bestand.....	67
8.5 Testresultaten afdrukken.....	67
8.6 Een testresultaat uploaden naar de host.....	67
8.6.1 Het testresultaat automatisch uploaden naar de host.....	68
8.6.2 Een testresultaat handmatig uploaden naar de host.....	69
<b>9 Taken.....</b>	<b>71</b>
9.1 Basis- versus beheerderstaken.....	71
9.2 Tests ophalen.....	71
9.3 Onderhoud database.....	72
9.4 Een technisch ondersteuningspakket genereren.....	73
<b>10 Systeemconfiguratie (beheerder).....</b>	<b>75</b>
10.1 Instellingen.....	75
10.2 Algemene instellingen.....	75
10.3 Rapportinstellingen.....	76
10.4 Instellingen instrumentonderhoud.....	77
10.5 Rapporten.....	77
10.6 Assaydefinitiebestanden (ADF's) beheren via het testmenu.....	78
10.6.1 Opties voor het importeren van ADF's.....	79
10.6.2 Testbestanden (ADF's) verwijderen.....	80
10.7 Blokkering kwaliteitscontrole.....	80
10.8 Beheer en instellingen host (LIS).....	82
10.8.1 Communicatie-instellingen host.....	82
10.8.2 TLS-encryptie inschakelen.....	84
10.9 Werken met een hostverbinding (LIS).....	85
10.9.1 Een test aanmaken door handmatig testorders aan te vragen en een order te selecteren uit een lijst met testorders.....	86
10.9.2 Een test aanmaken door een query naar de host te verzenden op basis van een monster-ID.....	86
10.9.3 Een hostorder annuleren.....	87
10.10 Instellingen host-testcode instellen.....	87
10.11 Hostorders beheren.....	88
10.11.1 Testrapport configureren.....	89
10.11.2 Gebruikersbeheer.....	89
10.11.3 Gebruikers toevoegen of verwijderen.....	91
10.11.4 Een testresultaat uploaden naar de host.....	95
10.12 Bestandslocaties.....	96

10.12.1 Mappen.....	96
10.12.2 Een netwerkstation toevoegen.....	96
10.13 De streepjescodescanner configureren.....	97
10.14 Beveiligingsinstellingen.....	97
10.14.1 Authenticatie-instellingen.....	97
10.14.2 Verbinding maken met de technische ondersteuning van Cepheid.....	102
<b>11 Onderhoud.....</b>	<b>105</b>
11.1 Onderhoudstaken.....	105
11.1.1 Onderhoudslogboek.....	105
11.1.2 Richtlijnen voor reiniging en desinfectie.....	105
11.2 Dagelijks onderhoud.....	107
11.2.1 Het werkgebied reinigen.....	107
11.2.2 Moduledeuren sluiten.....	107
11.2.3 Gebruikte cartridges afvoeren.....	107
11.3 Wekelijks onderhoud.....	107
11.3.1 Het systeem uitschakelen.....	107
11.3.2 De ventilatorfilters van het instrument reinigen.....	108
11.4 Maandelijks onderhoud.....	110
11.4.1 Tests archiveren en opschonen.....	110
11.5 Driemaandelijks onderhoud.....	111
11.5.1 De plunjerstangen en cartridgehouders reinigen.....	112
11.5.2 De oppervlakken van het instrument en het aanraakscherm reinigen.....	115
11.5.3 De ventilatorfilters van het instrument vervangen.....	116
11.6 Jaarlijks onderhoud instrument.....	118
11.7 Onderhoud indien nodig.....	119
11.7.1 De I-CORE®-module reinigen.....	119
11.7.2 Het systeemlogboekrapport genereren.....	119
11.7.3 Een back-up van de database maken.....	119
11.7.4 Gemorst materiaal opruimen.....	120
11.7.5 De lens reinigen.....	120
11.7.6 Module-reporters gebruiken.....	121
11.7.7 Een handmatige zelftest uitvoeren.....	122
11.7.8 Testen van modules uitschakelen.....	123
11.7.9 Onderdelen van het aanraakscherm en het instrument vervangen.....	123
11.7.10 Het aanraakscherm of het GeneXpert-instrument repareren.....	124
<b>12 Problemen met het systeem oplossen.....</b>	<b>125</b>
12.1 Problemen met blokkering gebruikers.....	125
12.2 Hardware- of bedieningsproblemen.....	125
12.3 Foutberichten.....	127
12.4 Problemen met de LIS-interface oplossen.....	142
12.5 Problemen met de POCT-interface oplossen.....	142
12.6 Windows-gebeurtenislogboeken inzien voor probleemoplossing POCT.....	145
12.7 Probleemoplossing van afstand uitvoeren.....	146

### Beperkte garantie GeneXpert-systeem

De onderstaande termen en definities met een hoofdletter zijn van toepassing op deze paragraaf:

“Overeenkomst” betekent de overeenkomst die van toepassing is op de aanschaf van het instrument door de klant.

“Klant” betekent de oorspronkelijke partij die het instrument heeft aangeschaft bij Cepheid of een door Cepheid erkende derde, en niet eventuele volgende kopers of personen aan wie het wordt overgedragen.

“Instrument” betekent het in deze handleiding beschreven GeneXpert-instrument.

Deze paragraaf bevat de productgarantie voor het Instrument. Bij eventuele strijdigheid tussen de bepalingen van de garantie in deze handleiding (met inbegrip van eventuele aansprakelijkheidsbeperkingen) en die in de overeenkomst, zijn de bepalingen van de garantie in de overeenkomst van toepassing.

Cepheid garandeert dat het instrument (i) gedurende een periode van één jaar na verzending vrij is van materiaal- en fabricagefouten; (ii) voldoet aan de door Cepheid gepubliceerde specificaties voor het instrument; en (iii) op het moment van verzending niet door retentierechten of anderszins bezwaard is. Cepheid biedt geen garantie op tekortkomingen in een instrument veroorzaakt door: (a) onjuiste installatie, verwijdering of tests; (b) het niet voorzien in een geschikte bedrijfsomgeving voor het instrument door de klant; (c) gebruik van het instrument voor andere doeleinden dan waar het voor ontworpen is; (d) niet-goedgekeurde aansluitingen; (e) ongewone fysieke of elektrische belasting; (f) aanpassingen of reparaties uitgevoerd door iemand anders dan Cepheid of een Cepheid erkende dienaar; of (g) elke andere vorm van misbruik, onjuist gebruik of verwaarlozing van het instrument. Bij gebruik van niet-goedgekeurde onderdelen, reagentia of andere materialen met het instrument komt elke garantie en elk onderhoudscontract tussen Cepheid en de klant met betrekking tot het instrument te vervallen. Deze garantie geldt uitsluitend voor de klant en niet voor klanten van de klant of andere derden en is niet overdraagbaar. Deze garantie geldt uitsluitend voor nieuwe instrumenten.

TENZIJ ANDERS VERMELD IN DE OVEREENKOMST, WORDEN PRODUCTEN “IN DE HUIDIGE TOESTAND” VERKOCHT. ER WORDEN GEEN GARANTIES GEGEVEN VOOR PRODUCTEN HIERBUITEN. CEPHEID WIJST ALLE OVERIGE VERKLARINGEN EN GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET BETREKKING TOT PRODUCTEN, MET INBEGRIJ VAN ALLE GEÏMPliceERDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN NIET-INBREUK, AF. CEPHEID DRAAGT GEEN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID, AANSPRAKELIJKHEID VOOR GOEDEREN OF AANSPRAKELIJKHEID VANWEGE NALATIGHEID, ACTIEF NOCH PASSIEF. HET VERHAAL VAN DE KLANT UIT HOOFDE VAN DEZE GARANTIE BEPERKT ZICH TOT REPARATIE OF VERVANGING VAN HET INSTRUMENT.

ONDER GEEN BEDING IS CEPHEID AANSPRAKELIJK VOOR BIJZONDER(E), INDIRECT(E), BIJKOMEND(E), GEVOLG- OF EXEMPLARISCH(E) VERLIES OF SCHADE (WAARONDER, ZONDER BEPERKING, VERLIES VAN GEBRUIK, GEGEVENS, WINST OF GOODWILL) VOORTVLOEIEND UIT OF IN VERBAND MET DE AANKOOP VAN OF HET GEBRUIK VAN, DAN WEL HET NIET KUNNEN GEBRUIKEN VAN, PRODUCTEN, UIT HOOFDE

VAN VERBINTENISSENRECHT, ONRECHTMATIGE DAAD (WAARONDER ACTIEVE, PASSIEVE OF TOEGESCHREVEN NALATIGHEID EN STRIKTE NALATIGHEID) NOCH EEN ANDERE RECHTSGROND. DE BOVENSTAANDE BEPERKING IS OOK GELDIG ALS CEPHEID OP DE HOOGTE WERD GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN EEN DERGELIJK(E) VERLIES OF SCHADE OF ALS EEN VERHAALSMOGELIJKHEID TEKORT IS GESCHOTEN VOOR WAT BETREFT HAAR WEZENLIJKE DOELSTELLING. ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHEID IS DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN CEPHEID VOORTVLOEIEND UIT OF IN VERBAND MET DE AANKOOP VAN OF HET GEBRUIK VAN, DAN WEL HET NIET KUNNEN GEBRUIKEN VAN, PRODUCTEN, GROTER DAN HET BEDRAG DAT DAADWERKELIJK DOOR DE KLANT AAN CEPHEID IS BETAALD VOOR DE PRODUCTEN DIE HET ONDERWERP ZIJN VAN OF AANLEIDING HEBBEN GEGEVEN TOT DE VORDERING.

### Softwarelicentieovereenkomst

**Deze licentieovereenkomst (“de licentie”) beschrijft uw rechten (als persoon dan wel als rechtspersoon) en de voorwaarden voor het gebruik door u van Cepheid OS v2.0 (“de software”) en vormt een overeenkomst tussen u en Cepheid. Lees deze licentie zorgvuldig, met inbegrip van eventuele bij de software verstrekte aanvullende licentievoorwaarden. Door de software te installeren, te openen of anderszins te gebruiken stemt u namens uzelf en de organisatie namens welke u deze software gebruikt in met de bepalingen van deze licentie. Als u niet akkoord gaat met de bepalingen van deze licentie, mag u deze software niet gebruiken. Door namens een organisatie akkoord te gaan met deze bepalingen onderschrijft u dat u gemachtigd bent om deze licentie namens haar aan te gaan en dat "gebruiker", zoals gebruikt in dit document, verwijst naar u en uw organisatie. Door het installeren, openen of anderszins gebruiken van updates die u eventueel apart ontvangt als onderdeel van de software, gaat u ermee akkoord dat u gehouden bent aan eventuele aanvullende licentievoorwaarden waarmee dergelijke updates vergezeld gaan.**

1. Licentieverlening: Cepheid verleent de gebruiker een beperkte, niet-exclusieve, onvervreembare, niet overdraagbare licentie voor het gebruik van slechts één (1) kopie van de software en uitsluitend op de ene computer die door Cepheid wordt geleverd met het GeneXpert-instrument en daarop is aangesloten (“het apparaat”) uitsluitend ten behoeve van het gebruik van het GeneXpert-instrument. De software en daarop betrekking hebbende documentatie (of deze nu vooraf is geïnstalleerd op het apparaat, op een schijf staat, in ROM is opgenomen op een ander medium staat of in welke vorm dan ook) worden door Cepheid onder licentie verstrekt, niet verkocht, aan de gebruiker, uitsluitend voor gebruikt conform de bepalingen van deze licentie. Cepheid is de exclusieve eigenaar van de software en documentatie en alle wereldwijde eigendoms-, handelsgeheim-, auteurs- en intellectuele rechten daarop, behoudt het eigendom van de software en behoudt zich alle rechten voor die niet uitdrukkelijk aan de gebruiker worden verleend. Deze licentie rechtigt de gebruiker tot het gebruik van gratis telefonische ondersteuning zoals verstrekt door Cepheid.
2. Updates: Cepheid stelt naar eigen keuze mogelijk toekomstige upgrades of updates van de software ter beschikking. Eventuele upgrades of updates omvatten mogelijk niet alle momenteel aanwezige softwarefuncties. De gebruiker is als er als enige verantwoordelijk voor om te zorgen dat software-updates tijdig worden uitgevoerd en voor eventuele gevolgen van het niet tijdig uitvoeren van de software-updates.



De bepalingen van deze licentie zijn van toepassing op alle door Cepheid geleverde software-upgrades of -updates, tenzij een dergelijke upgrade of update vergezeld gaat van een aparte licentie, in welk geval de bepalingen van die licentie van toepassing zijn.

3. Back-upkopie: De gebruiker mag slechts één (1) kopie maken, uitsluitend als back-up. De gebruiker mag de software verder niet kopiëren.
4. Beperkingen: De gebruiker mag de broncode niet kopiëren (behalve met uitdrukkelijke en schriftelijke toestemming van Cepheid), decompileren, reverse-engineeren, disassembleren of anderszins trachten deze in te zien, noch anderen hiertoe in staat stellen. De gebruiker mag de software en bijbehorende documentatie niet wijzigen, samenvoegen, aanpassen, vertalen, herpubliceren, verzenden, distribueren, verspreiden of overdragen (of dit nu door verkoop, uitwisseling, als geschenk, als gevolg van een wettelijke bepaling of anderszins geschiedt) aan een derde. De gebruiker mag niet toelaten dat een derde het gebruik of de functionaliteit van de software benut door middel van huur, een lease, timesharing of welke andere regeling dan ook. De gebruiker mag de software niet gebruiken op een netwerk waar het tegelijkertijd door meerdere apparaten kan worden geactiveerd of gebruikt. De gebruiker stemt ermee in om de software niet te installeren, gebruiken of uit te voeren op een ander apparaat dan het door Cepheid voor het GeneXpert-instrument geleverde apparaat. Cepheid kan geen technische ondersteuning bieden voor problemen die daardoor ontstaan.
5. Geldigheidsduur en beëindiging: Deze licentie is van kracht tot ze wordt beëindigd. Cepheid kan deze licentie beëindigen als de gebruiker bepalingen van deze licentie of de oorspronkelijke overeenkomst uit hoofde waarvan het GeneXpert-instrument is verkregen niet in acht neemt. Bij beëindiging van de licentie moet de gebruiker het gebruik van de software staken en alle kopieën van de software en de bijbehorende documentatie vernietigen. De bepalingen van artikel 6 en 7 van deze licentie blijven van kracht na beëindiging.
6. Garantiedisclaimers: IN DE MAXIMALE MATE TOEGESTAAN DOOR DE GELDENDE WETGEVING WORDT DE SOFTWARE GELEVERD “IN DE HUIDIGE TOESTAND” EN “ZOALS BESCHIKBAAR”, MET ALLE GEBREKEN EN ZONDER WELKE GARANTIE DAN OOK, EN CEPHEID WIJST HIERBIJ ALLE GARANTIES EN VOORWAARDEN MET BETREKKING TOT DE SOFTWARE AF, UITDRUKKELIJK, GEÏMPLICEERD DAN WEL VOORTVLOEIEND UIT DE WET, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, DE GEÏMPLICEERDE GARANTIES EN/OF VOORWAARDEN VAN VERHANDELBAARHEID, BEVREDIGENDE KWALITEIT, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, NAUWKEURIGHEID, ONGESTOORD GENOT EN NIET-INBREUK MAKEN OP RECHTEN VAN DERDEN.
7. Beperking van aansprakelijkheid: IN DE DOOR DE WET TOEGESTANE MATE ZIJN CEPHEID EN VERBONDEN ONDERNEMINGEN, VERTEGENWOORDIGERS OF GEVOLMACHTIGDEN DAARVAN ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DE VERGOEDING VAN WELKE BIJKOMENDE, BIJZONDERE, INDIRECTE OF GEVOLGSCHADE DAN OOK, WAARONDER, ZONDER BEPERKING, SCHADEVERGOEDING VOOR WINSTDERVING, BESCHADIGING OF VERLIES VAN GEGEVENS, HET NIET VERZENDEN OF ONTVANGEN VAN GEGEVENS (WAARONDER, ZONDER BEPERKING, CURSUSINSTRUCTIES, -OPDRACHTEN EN -MATERIALEN), BEDRIJFSONDERBREKING OF ANDERE ZAKELIJKE

SCHADE OF VERLIEZEN, VOORTVLOEIEND UIT OF IN VERBAND MET HET DOOR U GEBRUIKEN OF NIET KUNNEN GEBRUIKEN VAN DE SOFTWARE OF SOFTWARE, TOEPASSINGEN OF DIENSTEN VAN DERDEN IN COMBINATIE MET DE SOFTWARE, HOE DAN OOK VEROORZAAKT, VOORTVLOEIEND UIT VERBINTENISSENRECHT, ONRECHTMATIGE DAAD OF EEN ANDERE RECHTSGROND, EN OOK ALS CEPHEID IS INGELICHT OVER DE MOGELIJKHEID VAN EEN DERGELIJKE SCHADE.

8. Licenties van derden: De software kan gebruikmaken van software en ander auteursrechtelijk materiaal van derden of dit omvatten, met inbegrip van licenties voor open-sourcesoftware. Vermeldingen, licentiebepalingen en disclaimers voor dergelijke software of materialen zijn opgenomen in de elektronische documentatie voor de software. Voor zover de software software van derden bevat of daar toegang toe biedt, heeft Cepheid geen uitdrukkelijke of geïmpliceerde verplichting om te voorzien in technische of andere ondersteuning voor dergelijke software.
9. Exportbeperkingen: De gebruiker mag de software niet gebruiken of anderszins exporteren of herexporteren als dit leidt tot schending van wetgeving, voorschriften of restricties van de Verenigde Staten. Mogelijk gelden voor de software ook export- of importvoorschriften van andere landen. Met name, maar zonder beperking, mag de software niet worden geëxporteerd of geherexporteerd naar een land dat onder een embargo van de VS valt of een land waarvoor dit verboden is door het Amerikaans Ministerie van Handel en andere instanties en autoriteiten van de Verenigde Staten of een andere overheid.
10. Overheidsgebruikers: Voor overheidsgebruikers is de software commerciële computersoftware waarop beperkte rechten van toepassing zijn uit hoofde van FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Rechtskeuze. De licentie valt onder en wordt geïnterpreteerd in het licht van de wetgeving van de Verenigde Staten en de staat Californië.
12. Gehele overeenkomst: Tenzij in dit document uitdrukkelijk iets anders wordt vermeld, vormt deze licentie de gehele overeenkomst tussen u en Cepheid met betrekking tot de software en vervangt deze alle eerdere licenties of gelijktijdige overeenstemmingen over het betreffende materiaal. Geen enkele aanvulling op of wijziging van deze licentie is bindend, tenzij deze schriftelijk is vastgelegd en ondertekend door Cepheid. Elke vertaling van deze licentie wordt geproduceerd met het oog op de plaatselijke behoefte en bij eventuele strijdigheid tussen de Engelse en een niet-Engelse versie is de Engelse versie van deze licentie van toepassing.

### **Verklaringen met betrekking tot handelsmerken en auteursrechten voor de handleiding**

Cepheid®, het Cepheid-logo, GeneXpert®, Xpert® en I-CORE® zijn handelsmerken van Cepheid, gedeponeerd in de VS en in andere landen. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de betreffende merkhouders.

Deze handleiding bevat auteursrechtelijk beschermde informatie. Geen enkele onderdeel van deze handleiding mag worden gefotokopieerd of in welke vorm dan ook worden gereproduceerd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Cepheid.

© 2023 Cepheid.

### Disclaimers

Alle voorbeelden (uitdraaien, afbeeldingen, weergaven, schermen enz.) dienen slechts ter informatie en illustratie en mogen niet worden gebruikt voor klinische of onderhoudsevaluaties. Gegevens getoond op voorbeelduitdraaien en -schermen stellen geen echte patiëntnamen of testresultaten voor. In de handleiding afgebeelde etiketten kunnen er anders uitzien dan de werkelijke productetiketten. Cepheid doet geen uitspraken over en geeft geen garanties met betrekking tot de juistheid en betrouwbaarheid van de informatie in deze bedieningshandleiding. De informatie is opgesteld voor gebruik door personen die zijn opgeleid en die kundig zijn in het gebruik van het GeneXpert system with touchscreen of onder direct toezicht van de technische ondersteuning of servicemedewerkers van Cepheid. Er kunnen van tijd tot tijd updates van deze bedieningshandleiding worden uitgebracht en deze moeten bij de oorspronkelijke handleiding worden bewaard. Niet alle in deze bedieningshandleiding beschreven producten zijn in alle landen verkrijgbaar.

### Revisiegeschiedenis

Herziening	Beschrijving
A	Eerste uitgave



# 1 Inleiding

---

## 1.1 Beoogd doel

### 1.1.1 Beoogd gebruik

Het GeneXpert systeem met aanraakscherm automatiseert en integreert monstervoorbereiding, nucleïnezuuramplificatie en detectie van de doelsequentie in eenvoudige of complexe monsters met behulp van real-time polymerasekettingreactie (PCR). Het systeem is geschikt voor in-vitro diagnostische toepassingen die een hands-off verwerking van patiëntmonsters (specimens) vereisen en biedt samengevatte en gedetailleerde testresultaten in tabelformaat. De GeneXpert systemen met touchscreen zijn ontworpen voor het gebruik van Cepheid Xpert® testapplicaties.

### 1.1.2 Beoogde gebruiker/omgeving

De GeneXpert-systemen met touchscreen zijn ontworpen voor het gebruik van Cepheid Xpert®-testtoepassingen en zijn bedoeld voor gebruik door laboratoriumprofessionals of specifiek opgeleide gezondheidswerkers in beide laboratoriumtestomgevingen, en in de buurt van patiënttestinstellingen.

## 1.2 Over deze handleiding

De *Bedieningshandleiding GeneXpert-systeem met aanraakscherm* beschrijft bediening en onderhoud van het GeneXpert systeem with touchscreen door de gebruiker. Er wordt informatie verstrekt over het veilige gebruik van het systeem met de Cepheid OS-software en het verrichten van onderhoud. Er is ook informatie in opgenomen over de antivirussoftware en de werking daarvan.

Lees de volledige handleiding en raak vertrouwd met de veiligheidsinformatie voordat u het systeem in gebruik neemt. Gebruik van het systeem zonder de handleiding te lezen kan leiden tot ernstig letsel, beschadiging van het systeem, ongeldige resultaten of verlies van gegevens.

In deze handleiding wordt beschreven hoe u het systeem gebruikt, onderhoudt en beheert. De doelgroep van deze handleiding is iedereen die het systeem gebruikt of beheert.

Om te leren hoe u andere onderdelen van het systeem en bijbehorende producten gebruikt, zoekt u de desbetreffende publicatie op in de onderstaande tabel.

Voor...	Raadpleegt u...
Het installeren van het systeem en beknopte algemene instructies voor het uitvoeren van een test met elke goedgekeurde assay	<i>Referentiehandleiding en Beknopte handleiding</i>
Kalibratiestandaarden instrument	<i>Kalibratieverklaring</i>
Assayspecifieke instructies voor het uitvoeren van een specifieke test op een patiëntmonster	De gebruiksaanwijzing voor de assay
Het gebruik van de printer	De door de fabrikant van de printer verstrekte gebruikershandleiding
De noodvoeding (UPS) gebruiken	De door de fabrikant van de UPS verstrekte gebruikershandleiding

Meer informatie over de verschillende gebruikersrollen op het systeem vindt u in [Gebruikersfuncties per rol](#).

### 1.3 Technische ondersteuning

Zorg dat u onderstaande informatie bij de hand hebt voordat u contact opneemt met de technische ondersteuning van Cepheid:

- Productnaam
- Partijnummer
- Serienummer van het instrument (bevindt zich op de achterkant van het GX-instrument)
- Eventuele foutberichten
- Softwareversie en, indien van toepassing, het serienummer van het touchscreen (op de achterkant van het aanraakscherm)
- Gebruikers moeten ernstige incidenten in verband met het gebruik van GeneXpert-instrumentensystemen melden aan Cepheid en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het ernstige incident plaatsvond.

#### Technische ondersteuning Verenigde Staten

Telefoon: + 1 888 838 3222 en selecteer Optie 2. E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Contactgegevens voor andere kantoren van Cepheid zijn beschikbaar op onze website op [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) of onder het tabblad **Ondersteuning**. Selecteer de optie **Contact**.

Zie [Technisch ondersteuningspakket genereren](#) en [Verbinding maken met de technische ondersteuning van Cepheid](#) voor meer informatie.

#### Technische ondersteuning Frankrijk

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

## 1.4 Locaties Cepheid-hoofdkantoren

### **Bedrijfshoofdkantoor**

Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 VS Telefoon: +1 408 541 4191 Fax:  
+1 408 541 4192 [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

### **Europees hoofdkantoor**

Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Frankrijk Telefoon: +33 563  
825 300 Fax: +33 563 825 301 [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)







## 2 Veiligheid

---

### 2.1 Veiligheidsinformatie


Zorg dat u de veiligheidsinformatie grondig hebt doorgelezen en goed hebt begrepen voordat u begint met het gebruik van het systeem. Zorg dat u de in deze handleiding vermelde voorzorgsverklaringen in acht neemt:


<b>Waarschuwing</b>	 Een waarschuwing duidt op de mogelijkheid van ongewenste reacties, letsel of overlijden van de gebruiker of van andere personen als de voorzorgsmaatregelen of instructies niet in acht worden genomen.
<b>Let op</b>	 'Let op' geeft aan dat er schade aan het systeem, verlies van gegevens of ongeldige gegevens zouden kunnen optreden als de gebruiker het verstrekte advies niet opvolgt.
<b>Belangrijk</b>	Een opmerking met de aanduiding 'Belangrijk' onderstreept informatie die essentieel is voor het uitvoeren van een taak of de optimale werking van het systeem.
<b>Opmerking</b>	Een opmerking bevat informatie die nuttig is voor het uitvoeren van een taak of informatie die alleen in specifieke situaties van toepassing is.

Voor de waarschuwingen en aandachtspunten wordt altijd hetzelfde herkenningwoord gebruikt, maar het symbool kan verschillen, om de soort gevaar duidelijker aan te geven.

### 2.2 Inleiding veiligheid

In dit hoofdstuk worden de mogelijke veiligheidsgevaren beschreven die worden aangetroffen in het GeneXpert system with touchscreen. Het is van groot belang dat u de voorzorgsmaatregelen in dit hoofdstuk in acht neemt voor een veilig gebruik.
















<b>Let op</b>	 Als het GeneXpert system with touchscreen wordt gebruikt op een manier die niet door de fabrikant is gespecificeerd, kan de door de apparatuur geboden bescherming worden aangetast.
---------------	--

<b>Let op</b>	 <b>ZWAAR VOORWERP:</b> Zie Prestatiekenmerken en specificaties voor de gewichten van het GeneXpert system with touchscreen. Ga voorzichtig te werk bij het uitpakken van het touchscreen of het GeneXpert-instrument. Probeer het instrument niet op te tillen zonder de juiste veiligheidstraining of zonder hulp. Optillen of verplaatsen van het instrument zonder de juiste training of zonder hulp kan leiden tot persoonlijk letsel, beschadiging van het instrument en vervallen van uw garantie.
---------------	--

### 2.3 Tabel van symbolen

De volgende symbolen en pictogrammen worden gebruikt in deze handleiding en op de stickers op het systeem:

**Tabel 1. Symbolen**

Symbol	Beschrijving
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	CE-markering – Europese conformiteit
	Conformiteit beoordeeld voor Verenigd Koninkrijk
	Importeur
	Niet opnieuw gebruiken
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Fabrikant
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Verantwoordelijke persoon in Verenigd Koninkrijk
	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur conform richtlijn 2002/96/EG in de Europese Unie.
	Een waarschuwingssticker van dit type geeft aan dat er sprake is van potentieel risico van biologisch gevaar. Bij biologische monsters zoals weefsels, lichaamsvocht en bloed van mensen en/of dieren bestaat er kans dat infectieziekten worden overgedragen. Neem de plaatselijke, deelstatelijke/provinciale en landelijke veiligheidsvoorschriften voor de hantering en afvoer van monsters in acht.
	Een waarschuwingssticker van dit type geeft aan dat het elektrische systeem van het onderdelen met gevaarlijke hoge spanning bevat GeneXpert system with touchscreen. Verwijder afdekkingen met dit waarschuwingsetiket niet.
	Een symbool van dit type wijst op een waarschuwing of aandachtspunt waar geen ander geïdentificeerd symbool voor bestaat. Lees de na het symbool vermelde instructies om letsel of schade aan apparatuur te voorkomen.
	Een waarschuwing voor een zwaar voorwerp geeft aan dat een voorwerp zwaar is en dat medewerkers letsel kunnen oplopen als ze het op verkeerde wijze optillen. Volg de instructies op en maak gebruik van correcte tiltechnieken dan wel van tilhulpmiddelen bij het optillen van zware voorwerpen.



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefoon: + 1 408 541 4191 Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefoon: + 33 563 825 300 Fax: + 33 563 825 301



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna,  
Sweden



Cepheid UK Limited  
Oakley Court, Kingsmead Business Park  
Frederick Place, High Wycombe  
HP11 1JU, United Kingdom



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





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

## 2.4 Elektriciteitssymbolen op het aanraakscherm en het instrument

De op het GeneXpert system with touchscreen gebruikte elektriciteitssymbolen zijn in de volgende tabel vermeld:

**Tabel 2. Elektriciteitssymbolen op het GeneXpert system with touchscreen**

Label	Beschrijving
I	Geeft de stand AAN van de hoofdschakelaars van het instrument en het touchscreen aan.
O	Geeft de stand UIT van de hoofdschakelaars van het instrument en het touchscreen aan.
~	Geeft aan dat de betreffende connector van het instrument of het touchscreen wisselstroom of -spanning ontvangt dan wel afgeeft.

Label	Beschrijving
	Geeft de waarde (zoals 2,5 A) aan van de zekering die het apparaat beschermt.
	Geeft de locatie van de chassismassaverbinding aan.

## 2.5 Veiligheid in verband met elektriciteit

### Waarschuwing



**ELEKTRISCH GEVAAR:** Probeer de afdekplaten van het touchscreen of het GeneXpert-instrument niet te openen of verwijderen. Hierdoor kunt u worden blootgesteld aan elektriciteitsgevaaren en dit kan leiden tot ernstig letsel of overlijden. Als er vocht in het touchscreen of het instrument wordt gemorst, koppelt u het touchscreen en het instrument los van het stopcontact en neemt u contact op met de technische ondersteuning van Cepheid voor instructies.

### Waarschuwing



**ELEKTRISCH GEVAAR:** Vervang het geleverde netsnoer niet door een vervangingsnetsnoer dat niet aan de specificaties voldoet.

De behuizingen van het touchscreen en het GeneXpert-instrument zijn ontworpen om u te beschermen tegen het gevaar van elektrische schokken. Onder normale bedrijfsomstandigheden bent u beschermd tegen het gevaar van elektrische schokken.

## 2.6 Veiligheid met het oog op biologische gevaren

### Biologische risico's



**BIOLOGISCHE RISICO'S:** Behandel alle biologische monsters, waaronder gebruikte cartridges, alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen. Omdat het vaak onmogelijk is om te weten welke monsters mogelijk infectieus zijn, moeten alle biologische monsters worden gehanteerd in overeenstemming met standaard voorzorgsmaatregelen. Richtlijnen voor het hanteren van monsters zijn beschikbaar bij de Amerikaanse (VS) Centers for Disease Control and Prevention en het Clinical and Laboratory Standards Institute.

## 2.7 Veiligheid in verband met chemicaliën

Volg de standaardveiligheidsprocedures van het laboratorium voor het werken met chemicaliën.

### Biologische risico's



**BIOLOGISCHE RISICO'S:** Biologische monsters, overbrengingshulpmiddelen en gebruikte cartridges moeten worden beschouwd alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen en vereisen standaard voorzorgsmaatregelen. Volg de procedures van uw instelling inzake milieuafval voor de juiste afvoer van gebruikte cartridges en ongebruikte reagentia. Deze materialen kunnen kenmerken vertonen van chemisch gevaarlijk afval dat in uw land of regio op een specifieke wijze moet worden afgevoerd. Als nationale of regionale voorschriften geen duidelijke aanwijzingen geven voor de juiste afvoer, moeten biologische monsters en gebruikte cartridges worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie inzake het hanteren en afvoeren van medisch afval.

- Veiligheidsinformatiebladen (Safety Data Sheets; SDS) voor alle met dit systeem gebruikte reagentia zijn op verzoek verkrijgbaar bij de technische ondersteuning van Cepheid en staan ter inzage op de websites van Cepheid ([www.cephoid.com](http://www.cephoid.com) en [www.cephoidinternational.com](http://www.cephoidinternational.com)).
- Zie de website van Cepheid voor aanvullende gezondheids- en veiligheidsinformatie over producten van Cepheid.

### 2.8 Milieugegevens

- Geschiktheid voor recycling van het GeneXpert system with touchscreen: het AEEA-symbool is aangebracht op elektronische producten van Cepheid.
- Het is raadzaam om verpakkingsmaterialen te bewaren. Deze materialen kunnen nuttig zijn als artikelen weer moeten worden verpakt om ze terug te sturen naar Cepheid.
- Aanvullende informatie over het bovenstaande, waaronder richtlijnen van de EU en van het land inzake verpakking, energieverbruik, RoHS, REACH, Prop. 65 enz. zijn verkrijgbaar door contact op te nemen met de technische ondersteuning van Cepheid: [techsupport@cephoid.com](mailto:techsupport@cephoid.com).

### 2.9 Streepjescodescanner

De streepjescanner bevat een ledlichtbron die is getest en geclassificeerd als 'VRIJGESTELDE RISICOGROEP' volgens de norm IEC 62471:2006.

## 3 Prestatiekenmerken en specificaties

### 3.1 Instrumentclassificatie

Het GeneXpert system with touchscreen is:

- Een ISM-instrument (Industrial Scientific Medical Device; industrieel-wetenschappelijk medisch hulpmiddel) van middelgroot formaat voor industriële en laboratoriumtoepassingen.
- Ontworpen voor stationair gebruik.
- Bestemd voor de evaluatie van voorbereekt biologisch materiaal.

### 3.2 Algemene specificaties

Het GeneXpert system with touchscreen heeft de volgende specificaties:

- **Afmetingen en gewicht:**

**Tabel 1. Afmetingen en gewicht systeem**

Bestanddeel	Breedte	Hoogte	Diepte	Gewicht
Aanraakscherm	28 cm (11,1 inch)	17 cm (6,75 inch)	17,3 cm (7 inch)	2,09 kg (4,6 lb)
GeneXpert II-instrument	16,3 cm (6,4 inch)	30,7 cm (12,1 inch)	29,7 cm (11,7 inch)	6,5 kg (15 lb)
GeneXpert IV-instrument	28,2 cm (11,1 inch)	30,5 cm (12 inch)	29,7 cm (11,7 inch)	11,4 kg (25 lb)
GeneXpert-XVI-instrument	53 cm (21 inch)	65,8 cm (25,9 inch)	33,8 cm (13,3 inch)	57 kg (125 lb)

- **Voeding:** automatische bereikinstelling
- **Nominaal wisselspanningsbereik:** 100-240 V~, 50-60 Hz
- **Schommelingen in de netspanning:** tot +/- 10% ten opzichte van de nominale spanning
- **Overspanningstransiënten:** tot 2500 V<sub>peak</sub> (pulsbestendigheidscategorie II)
- **Nominale stroom- en zekeringwaarden:**

**Tabel 2. Nominale stroom- en zekeringwaarden**

Instrument	Nominale stroom	Zekeringwaarden
GeneXpert II-instrument	1,5 A bij 100 V~ (uitgang netvoedingsadapter 2,5 A bij 24 Vdc)	geen vervangbare zekering
GeneXpert IV-instrument	1,4 A bij 100 V~	250 V~ T3A (trage zekering conform IEC 60127)

## 3.3 Parameters bedrijfsomgeving

Uw laboratorium moet voldoen aan de volgende eisen:

- Algemene omgeving: uitsluitend binnen
- Verontreinigingsgraad: 2
- Bedrijfstemperatuur: 15-30 °C
- Vereiste bedrijfstemperatuur voor maximale thermische aanloopsnelheden: 20-25 °C
- Relatieve luchtvochtigheid: 10%-90%, zonder condensvorming

Het GeneXpert system with touchscreen is uitsluitend bestemd voor gebruik binnen. Plaats het GeneXpert system with touchscreen uit de buurt van verwarmings- en airconditioningkanalen. Plaats het instrument niet recht onder een luchtrooster of in direct zonlicht. Houd de moduledeuren van het instrument altijd gesloten wanneer het niet in gebruik is.

## 3.4 Omgevingsomstandigheden - Opslag en vervoer

De vereiste opslagomstandigheden luiden als volgt:

- Temperatuur: -30 °C tot +45 °C
- Luchtvochtigheid: relatieve luchtvochtigheid 10%-95%, zonder condensvorming

## 3.5 Geluidsdruk

De geluidsdrukspecificaties luiden als volgt:

- Drukbereik hoorbaar geluid: < 85 dB (referentieniveau 20 µPa)
- Ultrasonische geluidsdruk tussen 20 kHz en 100 kHz: < 94,5 dB SPL (referentieniveau 20 µPa)
- Maximale geluidsdruk: blijft binnen de banden van één derde octaaf bij 40 kHz

## 3.6 Gevaarlijke stoffen en concentraties

Productnaam: GeneXpert system with touchscreen

Modelnummer product: GX-TSK, GXII-1-TSK, GXII-2-TSK, GXIV-1-TSK, GXIV-2-TSK, GXIV-3-TSK, GXIV-4-TSK, GXXVI-4-TSK, GXXVI-8-TSK, GXXVI-12-TSK en GXXVI-16-TSK.

Naam onderdeel	Naam gevaarlijke stof					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr <sup>6+</sup> )	(PBB)	(PBDE)
GeneXpert-wegwerpcartridge	0	0	0	0	0	0
Kabeleenheden	0	0	0	0	0	0
Kunststof onderdelen	0	0	0	0	0	0
Plaatmetaal	0	0	0	0	0	0
Bevestigingsmateriaal (schroeven, bouten enz.)	0	0	0	0	0	0
Voedingseenheid	0	0	0	0	0	0



### 3 Prestatiekenmerken en specificaties

Naam onderdeel	Naam gevaarlijke stof					
Printplaten	X	O	O	O	O	O
Piëzo-ultrasone transducer	X	O	O	O	O	O

Deze tabel is opgesteld conform de bepalingen van SJ/T 11364-2014.

O: Geeft aan dat de giftige of gevaarlijke stoffen opgenomen in alle homogene materialen voor dit onderdeel onder de in GB/T 26572 voorgeschreven limiet vallen.

X: Geeft aan dat de giftige of gevaarlijke stoffen opgenomen in ten minste één van de voor dit onderdeel gebruikte homogene materialen boven het vereiste van GB/T 26572 valt.

### 3.7 Informatie over energieverbruik producten

Naam leverancier	Modelidentificatie leverancier	Energierendementsklasse	Stroomverbruik in aan-stand (W)	Jaarlijks energieverbruik (KWh)	Stroomverbruik in stand-by (W)
Cepheid	Eenheid met aanraakscherm	G	22	149	n.v.t.
Cepheid	GeneXpert II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert XVI	G	270	1168	170

### 3.8 Afgegeven warmte

Naam leverancier	Modelidentificatie leverancier	BTU/hr
Cepheid	GeneXpert II	290
Cepheid	GeneXpert IV	341
Cepheid	GeneXpert XVI	921

### 3.9 Resultaten voor emissie en immuniteit

Het GeneXpert systeem met touchscreen is getest volgens de testspecificaties van EN 61326-1:2021; IEC 61326-1:2020; EN 61326-2-6:2021; IEC 61326-2-6:2020, en de acceptatiecriteria van IEC 60601-1-2:2014 Ed .4+A1:2020.

### 3 Prestatiekenmerken en specificaties

Basic Standard	Test Specifications	Applicable Ports	Test Mode and Configuration	Pass/Fail
CISPR 11	<b>Radiated Emission</b>	-	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
CISPR 11	<b>Conducted Emission</b>	-	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-2	<b>Electrostatic Discharge</b>  ± 8 kV Contact Discharge  ± 15 kV Air Discharge	Enclosure	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-3	<b>Radiated Immunity</b>  3 V/m, 80 – 6000 MHz,  80% AM at 1 kHz and 9/27/28 V/m per Table 9 of IEC/EN 60601-1-2	Enclosure	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-4	<b>Fast Transient/ Burst</b>  ± 2 kV, 5/50 nsec pulse, 100 kHz repetition freq.	AC Power	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-5	<b>Surge</b>  1.2/50 (8/20) µS  ± 2 kV (line to earth)  ± 1 kV (line to line)	AC Power	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
		DC Power	-	Not Applicable
IEC/EN 61000-4-6	<b>Continuous Conducted RF</b>  80% AM (1 kHz)  3 Vrms, 0.15 – 80 MHz  6 Vrms in ISM Radio Bands	AC Power	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
		DC Power	-	No test on DC power
IEC/EN 61000-4-8	<b>Power Frequency Magnetic Field</b>  30 Arms/m (50/60 Hz)	Enclosure	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass

### 3 Prestatiekenmerken en specificaties

Basic Standard	Test Specifications	Applicable Ports	Test Mode and Configuration	Pass/Fail
<b>IEC/EN 61000-4-11</b>	<b>Voltage dip</b> 0% during ½ cycle 0% during 1 cycle 40% during 5/6 cycles 70% during 25/30 cycles <b>Short Interruptions</b> < 5% during 250/300 cycles	AC Power	Normal Mode 120Vac 60Hz 230Vac 50Hz	Pass

### 3 Prestatiekenmerken en specificaties

---

---

## 4 Overzicht van het systeem

---

Dit hoofdstuk biedt een overzicht van het GeneXpert systeem with touchscreen. Er wordt in beschreven wat het systeem doet en uit welke onderdelen het systeem bestaat.

Let op



---

**ZWAAR VOORWERP:** Zie de gewichtstabel in Algemene specificaties voor het gewicht van de systeemcomponenten. Ga voorzichtig te werk bij het uitpakken van het instrument. Probeer het instrument niet op te tillen zonder de juiste veiligheidstraining of zonder hulp. Optillen of verplaatsen van het instrument zonder de juiste training of zonder hulp kan leiden tot persoonlijk letsel, beschadiging van het instrument en vervallen van uw garantie.

---

### 4.1 Windows-gebruikersaccounts

Het touchscreen is geconfigureerd met drie Cepheid-gebruikersaccounts. U moet zich aanmelden als Cepheid-beheerder om het systeem in te stellen. De drie accounts zijn:

- **Cepheid-Admin**
- **Cepheid-Techsupport**
- **kiosk**

### 4.2 Systeemcomponenten

De touchscreen kan worden gebruikt met de GeneXpert II-, GeneXpert IV- of GeneXpert XVI-instrumenten. De gebruikersinterface van Cepheid OS ondersteunt de weergave van maximaal 16 modules.

Het touchscreen omvat een aanraakscherminterface en een ingebouwde scanner. De led-streepjescodescanner geeft een fel groen licht af aan de voorkant van het aanraakscherm wanneer de software de gebruiker vraagt om streepjescodes in te scannen.



Afbeelding 1. Aanraakscherm met GeneXpert II-, IV- en XVI-instrumenten



Afbeelding 2. Aanraakscherm

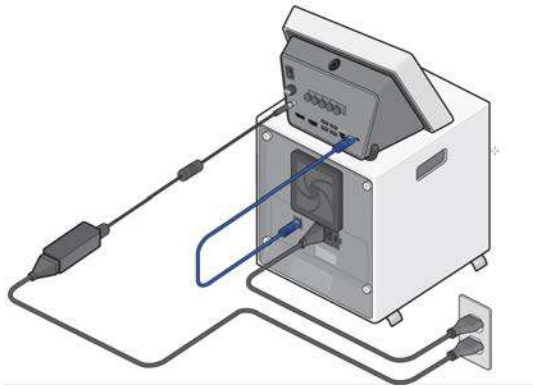
Nummer	Beschrijving
1	Aanraakschermgebruikersinterface
2	Led-streepjescodescanner



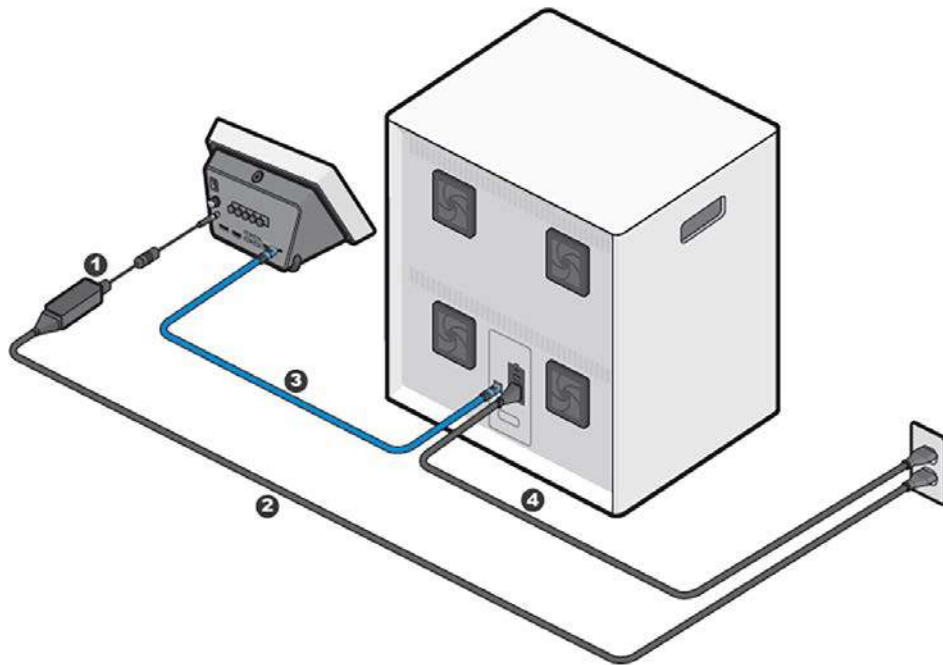
**Afbeelding 3. Achterkant van aanraakscherm**

Nummer	Beschrijving
1	Verlichte blauwe knop die wordt gebruikt om de Windows-software te herstarten
2	Hoofdschakelaar
3	Zekering van 2,5 A
4	24 Vdc in
5	DisplayPort-beeldscherm uit
6	HDMI-beeldscherm uit
7	USB 3.0 (4)
8	Netwerk-ethernetpoort
9	Instrument-ethernetpoort
10	Instrumentpoorten
11	Kensington-vergrendeling

Het achterpaneel van het touchscreen is voorzien van poorten voor het aansluiten van systeemcomponenten en netwerkkabels.



**Afbeelding 4. Netsnoer en aansluitkabel naar GeneXpert IV-instrument**



**Afbeelding 5. Netsnoer en aansluitkabel naar GeneXpert XVI-instrument**

Zie de *Beknopte handleiding* voor informatie over het aansluiten van systeemcomponenten.

### 4.3 Modellen van GeneXpert-instrumenten

Momenteel zijn drie modellen van het GeneXpert-instrument (de GeneXpert II, GeneXpert IV en de GeneXpert XVI) compatibel met het touchscreen. Het GeneXpert-instrument biedt plaats aan de Xpert-cartridges die in het instrument worden geladen, voert lyse van de monsters in de cartridges uit, maakt de nucleïnezuren vrij en amplificeert de doelsequenties. Omdat de modules op het systeem afzonderlijk van elkaar kunnen worden bestuurd, kunnen er in hetzelfde instrument tegelijkertijd verschillende monsters worden verwerkt met gebruik van verschillende assaydefinities. Wanneer er een test bezig is, kunnen er nog meer testen worden gestart. Elke module kan één monster tegelijkertijd verwerken.



- Het GeneXpert II-instrument bevat maximaal twee modules.
- Het GeneXpert IV-instrument bevat maximaal vier modules.
- Het GeneXpert XVI-instrument bevat maximaal 16 modules.

### 4.4 6-kleuren- en 10-kleurenmodules

Het GeneXpert-systeem met aanraakscherm is configureerbaar met 6-kleurenmodules, 10-kleurenmodules of een combinatie van 6-kleuren- en 10-kleurenmodules. De blauwe band aan de bovenkant van de moduledeuren duidt de 10-kleurenmodules aan.



**Afbeelding 6. 6-kleuren- en 10-kleurenmodules**

1	6-kleurenmodule
2	10-kleurenmodule (blauwe band)

### 4.5 Cartridges

Cartridges prepareren de monsters, vangen de vrijgekomen nucleïnezuren op en amplificeren de doelsequenties voor tests.


### 4.6 De softwarelicentieovereenkomst openen

Als u toegang nodig hebt tot de softwarelicentie-informatie, inclusief kennisgevingen over software van derden, voor technische ondersteuning of voor informatie die nodig is bij het schrijven van laboratoriumprotocollen:

1. Raak **⋮** (Menu Meer opties) > **Over** aan.  
Op het scherm Over worden de huidige naam en versie van de software, het POC-serienummer en contactinformatie voor de technische ondersteuning van Cepheid weergegeven.
2. Raak **Licentie** op het scherm Over aan om de softwarelicentieovereenkomst te bekijken.

### 4.7 Toegang tot het serienummer van het instrument

Als u het serienummer van het instrument nodig hebt voor communicatie met gegevensbeheer:

Raak  (Menu Meer opties) > **Over** aan.

Op het infoscherm worden de huidige softwareversie, het serienummer van het instrument en contactinformatie voor de technische ondersteuning van Cepheid weergegeven.

Elk systeem heeft een eigen, uniek serienummer. Het kan nodig zijn om het serienummer in te voeren in het gegevensbeheer om tweerichtingscommunicatie mogelijk te maken.

### 4.8 Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen

De onderstaande tabel bevat een beknopte beschrijving van de pictogrammen en symbolen die u het vaakst zult tegenkomen bij het gebruik van de Cepheid OS-software.

**Tabel 1. Softwareknoppen, -pictogrammen en -symbolen**

Symbool	Definitie
	Alle modules – Raak dit aan om alle modulestations weer te geven.
	Fout – Raak dit aan om recente tests met fouten weer te geven.
	Voltooide test – Raak dit aan om alle voltooide tests weer te geven.
	Beschikbare module – Raak dit aan om alle beschikbare modulestations weer te geven.
	Uitgevoerde module – Raak dit aan om alle lopende tests weer te geven.
	Uitgeschakelde modules – Raak dit aan om alle uitgeschakelde modulestations weer te geven.
	Menu Meer opties en meldingen – Raak dit aan om een lijst met systeeminstellingen weer te geven en meldingen te bekijken.
<b>Modules</b>	<b>Modules</b> – Raak dit aan om naar het scherm Modules te gaan.
<b>Resultaten</b>	<b>Resultaten</b> – Geeft een lijst weer van alle eerder uitgevoerde tests.
<b>Rapporten</b>	<b>Rapporten</b> – Vanuit dit scherm kunt u teststatistieken, systeemlogboeken en installatiekwalificatierapporten bekijken.
<b>Taken</b>	<b>Taken</b> – De beheerder heeft toegang tot taken voor kwaliteitscontrole, archiveren en ophalen van tests, onderhouden van de database, genereren van een technisch ondersteuningspakket, beheren van hostorders en instrumentonderhoud.

### 4.9 Cepheid OS-software

De Cepheid OS-software is geïnstalleerd op het aanraakscherm en is geschikt voor diverse toepassingen. In deze paragraaf worden de softwarefuncties beschreven die dienen voor in-vitrodiagnostiek.

- **Beheertaken** – Het systeem configureren om te voldoen aan de voorkeuren van de organisatie, systeemgebruikers definiëren en machtigingen (toegangsrechten) instellen, assaydefinitiebestanden voor in-vitrodiagnostiek importeren en verwijderen en de testgegevens in de database beheren.
- **Testtaken** – Een in-vitrodiagnostiekttest aanmaken en starten, een lopende test stoppen, toezicht houden op een lopende test, de testresultaten bekijken, testinformatie bewerken en testrapporten genereren.
- **Onderhoudstaken** – Diverse onderhoudstaken uitvoeren, waaronder het gebruik van het gereedschap Module-reporters en de plunjerbediening voor het reinigen van de plunjers van de module en het uitvoeren van een handmatige zelftest.

### 4.10 Aanbevolen materialen voor gebruik met het systeem

- Onderbrekingsvrije voeding (UPS)
- Printer

Neem voor het bestellen van de printer of UPS contact op met Cepheid. Zie de paragraaf Technische ondersteuning in de Inleiding voor contactgegevens.

### 4.11 Het GeneXpert-systeem met aanraakscherm inschakelen

Dit onderwerp beschrijft het routinematig opstarten van het GeneXpert systeem with touchscreen.

---

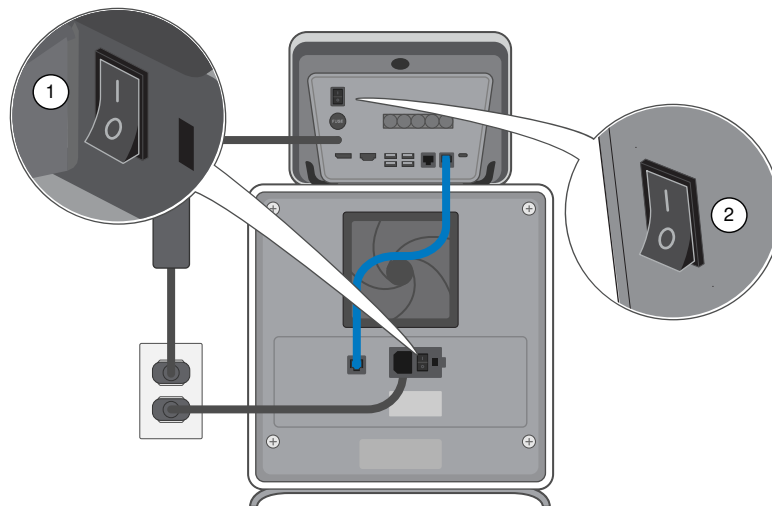
**Opmerking** Bij de eerste keer opstarten van het GeneXpert systeem with touchscreen wordt u gevraagd om uw aanmeldwachtwoord te resetten en een Admin-gebruikersaccount aan te maken. Zie [Initiële inschakeling van het GeneXpert-systeem met aanraakscherm](#) voor gedetailleerde stappen voor de eerste keer opstarten.

---

**Opmerking** De onderstaande inschakelprocedure is cruciaal voor het aansluiten van het aanraakscherm op het GeneXpert-instrument.

---

1. Druk op de aan/uit-schakelaar achterop het GeneXpert-instrument.
2. Schakel het touchscreen in.



Nummer	Beschrijving
1	Aan/uit-schakelaar op GeneXpert IV- (of GeneXpert II-/ GeneXpert XVI-)instrument
2	Aan/uit-schakelaar op touchscreen

**Belangrijk** Een blauwe drukknop bovenaan het touchscreen kan worden gebruikt om het aanraakscherm te herstarten. Er gaat een lampje in branden wanneer de aan/uit-schakelaar van het touchscreen wordt ingeschakeld. Hiermee wordt het GeneXpert-instrument niet uitgeschakeld.

3. Wacht tot het systeem is opgestart.

De software start. Na de eerste installatie start de software automatisch op in de kioskmodus.

### 4.12 Aanmelden

1. Raak het veld **Gebruikersnaam** aan. Het virtuele toetsenbord verschijnt.
2. Voer uw **Gebruikersnaam** en **Wachtwoord** in en raak de **X** aan. Het toetsenbord verdwijnt.
3. Raak **Aanmelden** aan.

Na aanmelding wordt u gevraagd om databasetaken uit te voeren en of u testen wilt archiveren. Als u allebei deze vragen met **Nee** beantwoordt, verschijnt het scherm Modules met de knop **Start test**. Het instrument is nu geïnitieerd en gereed om testen uit te voeren.

### 4.13 Aanmelden met een instellings-ID

Voor aanmelding met gebruik van een instellings-ID moet eerst een beheerder die optie inschakelen in **Instellingen > Beveiliging > Authenticatie**.

**Opmerking** Gebruik het virtuele toetsenbord om handmatig in te loggen.

Scan uw ID-kaart op het scherm Aanmelden. Houd uw ID op ongeveer 3-7 cm (1-3 inch) afstand van de scanner.

The screenshot displays the 'Gebruiker toevoegen' (Add User) modal form. The form contains the following fields and controls:

- Gebruikers-ID:** A text input field containing 'masterBasic2'.
- Volledige naam:** A text input field containing 'Not to delete this Basic user'.
- Wachtwoord:** A password input field with masked characters (dots), a 'TONEN' button, and a help icon.
- Bevestig wachtwoord:** A confirmation password input field with masked characters (dots) and a 'TONEN' button.
- Gebruikerstype:** A dropdown menu currently set to 'Basis'.

At the bottom of the form are two buttons: 'Annuleren' (grey) and 'BEVESTIGEN' (blue). The background shows a sidebar with 'Gebruikers' and a search bar, and a top navigation bar with 'Modules', 'Resultaten', 'Rapporten', and 'Taken'. The bottom status bar shows the date '08/04/23 05:21:50' and the user 'Gebruiker: cepheid'.

Afbeelding 7. Aanmeldingsscherm

Het scherm Modules verschijnt.

## 4.14 Uw wachtwoord wijzigen

De methode voor het wijzigen van een wachtwoord verschilt afhankelijk van de vraag of het systeem al dan niet is aangesloten op gegevensbeheer. Als uw systeem niet is aangesloten op gegevensbeheer, volgt u de procedure in deze paragraaf.

### Opmerking

Als uw systeem is aangesloten op gegevensbeheer, kan een gebruikerswachtwoord niet lokaal worden gewijzigd, niet door de gebruiker en niet door een beheerder. Als gegevensbeheer wordt gebruikt, dien dan bij de beheerder van het gegevensbeheer een verzoek in voor het wijzigen van het wachtwoord.

1. Raak **> Wachtwoord wijzigen** aan.
2. Voer uw huidige wachtwoord in.

## 4 Overzicht van het systeem

---

3. Raak **Nieuw wachtwoord** aan en voer uw nieuwe wachtwoord in. Raak **Nieuw wachtwoord bevestigen** aan en voer uw nieuwe wachtwoord nogmaals in.

**Opmerking** Wachtwoorden moeten 8 tot 32 tekens lang zijn en 3 van de volgende tekens bevatten: 1 hoofdletter, 1 kleine letter, 1 cijfer of 1 speciaal teken.

---

4. Raak **Opslaan** aan en vervolgens **OK**.



Afbeelding 8. Wachtwoordwijzigingsscherm

### 4.15 Afmelden

1. Raak de **>** **Afmelden** aan.

**Opmerking** U kunt zich het best afmelden als u voor langere tijd weggaat bij het systeem. Afmelding voorkomt dat de software activiteiten van andere gebruikers registreert onder uw account.

---

**Opmerking** Als u zich afmeldt terwijl er een test bezig is, maakt het systeem de test af en worden de resultaten opgeslagen.

---

**Opmerking** Een tweede gebruiker kan een andere test starten terwijl er een test bezig is. Hiertoe moet de eerste gebruiker zich afmelden, waarna de tweede gebruiker zich aanmeldt en een andere test start volgens de stappen in [Een test starten terwijl er een andere test bezig is](#).

---

### 4.16 Software afsluiten

1. Raak op het scherm Inloggen het pictogram Aan/uit aan.
2. Selecteer **Afsluiten**.



Afbeelding 9. Aan/uit – Afsluiten

3. Wanneer u bent ingelogd op de software, kunt u op **>** **Afsluiten** tikken om de Cepheid OS-software af te sluiten.


### 4.17 De aanraakschermeenheid en het GeneXpert-instrument uitschakelen

In deze paragraaf wordt beschreven hoe u de software afsluit en het GeneXpert system with touchscreen uitschakelt.


---

**Opmerking** Sluit de software niet af en schakel het systeem niet uit terwijl er een test wordt uitgevoerd. Wacht tot de test voltooid is.

---

**Opmerking** Wanneer u zich afmeldt bij het systeem, kan het zijn dat u problemen ondervindt bij het opnieuw verbinden met uw netwerkstations wanneer u zich opnieuw aanmeldt. Als dit gebeurt, wordt een netwerkfout weergegeven. Om opnieuw verbinding te maken raakt u de foutmelding aan, vervolgens raakt u het  (pictogram Bewerken) aan en voert u opnieuw uw gebruikersnaam en wachtwoord voor de Windows-netwerkstations in.

---

1. Raak  > **Afsluiten** aan.
2. Er verschijnt een bevestigingsscherm. Selecteer **Ja** om de software af te sluiten.
3. Wacht ongeveer 10 seconden totdat Microsoft Windows is afgesloten (scherm wordt zwart) en druk dan op de aan/uit-schakelaar achterop de touchscreen.
4. Druk op de aan/uit-schakelaar achterop het GeneXpert II-, IV- of XVI-instrument. Het instrument wordt uitgeschakeld.

### 4.18 Windows-systeemconfiguratie


#### 4.18.1 Toegang tot Windows-bureaublad

Voor bewerkingen in het Windows-besturingssysteem logt u uit bij de Cepheid OS-software.

---

**Opmerking** Zorg ervoor dat alle taken die met de Cepheid OS-toepassing worden uitgevoerd, zijn voltooid voordat u afsluit. Anders kan er een systeemfout optreden en kan/kunnen de taak/taken mislukken.

---

1. Meld u aan als beheerder.
2. Raak  > **Afsluiten** aan om de Cepheid OS-software af te sluiten.
3. Veeg omhoog op het Windows-scherm en voer het wachtwoord voor Cepheid-Admin in.

#### 4.18.2 Printer configureren

1. Meld u met het gebruikersaccount Cepheid-Admin aan bij Windows als u niet al bent aangemeld.
2. Als de Cepheid OS-software wordt gestart, sluit u de software af.
3. Houd het pictogram Start van Windows ingedrukt en selecteer Instellingen in het menu. Het scherm Windows-instellingen verschijnt.
4. Raak **Apparaten** aan.
5. Raak **Printers en scanners** aan.
6. Scrol om de printer te vinden waar u het systeem mee wilt verbinden.

7. Raak **Apparaat toevoegen** aan.
8. Als het gewenste apparaat niet wordt weergegeven, raakt u **De printer die ik wil, staat niet in de lijst** aan en voert u het netwerkadres in.
9. Raak wanneer u klaar bent X aan om het venster Windows-instellingen te sluiten.

### 4.18.3 Schijfversleuteling

Deze paragraaf biedt informatie over het inschakelen van BitLocker-schijfversleuteling op het systeem.

BitLocker is een versleutelingssysteem dat is ontworpen om de meeste offline aanvallen en schadelijke software te voorkomen. Gebruik deze functie om uw gegevens te beschermen en vertrouwelijke informatie te beveiligen. De procedure voor het inschakelen van BitLocker-schijfversleuteling in Windows 10 is hieronder opgenomen.

---

**Opmerking** Wees u er voordat u begint bewust van dat het versleutelen van uw gehele vaste schijf lang kan duren. U kunt uw computer blijven gebruiken terwijl de versleuteling op de achtergrond wordt uitgevoerd, maar u zult uw computer uiteindelijk moeten herstarten. Sla bestanden regelmatig op en plan vooruit.

---

**Opmerking** Cepheid heeft BitLocker-schijfversleuteling gevalideerd op GeneXpert-computers met Windows 10. De klant is verantwoordelijk voor het inschakelen van BitLocker en het instellen van de herstelsleutel.

---

Afhankelijk van de vraag of er al dan niet een Trusted Platform Module (TPM) op uw systeem is geïnstalleerd, gebruikt u een van twee hieronder getoonde procedures: [Schijfversleuteling voor systeem zonder een Trusted Platform Module](#) of [Schijfversleuteling voor systeem met een Trusted Platform Module](#).

#### 4.18.3.1 Schijfversleuteling voor systeem zonder een Trusted Platform Module

Als uw systeem niet is uitgerust met een TPM-chip (Trusted Platform Module), kunt u BitLocker niet inschakelen in Windows 10. U kunt wel nog versleuteling toepassen, maar u moet hiervoor extra verificatie bij opstarten inschakelen met behulp van de Editor voor lokaal groepsbeleid. Volg de stappen in deze paragraaf op om de versleuteling te configureren.

1. Houd de Windows-knop ingedrukt. Wanneer het menu verschijnt, raakt u **Uitvoeren** aan. Er wordt een dialoogvenster geopend. Raak het invoerveld aan. Het virtuele toetsenbord verschijnt. Typ **gpedit.msc** in het Windows-dialoogvenster en raak **OK** aan.
2. Vouw **Beheersjablonen** uit onder Computerconfiguratie.
3. Vouw **Windows-onderdelen** uit.
4. Vouw **BitLocker-stationsversleuteling en Systeemstations** uit.
5. Houd aan de rechterkant **Extra authenticatie vereisen bij opstarten** ingedrukt.
6. Raak **Ingeschakeld** aan.
7. Raak de optie **BitLocker zonder een compatibele TPM toestaan (vereist een wachtwoord of een opstart sleutel op een USB-flashstation)** aan om deze in te schakelen.
8. Klik op **OK** om dit proces te voltooien.



### 4.18.3.2 Schijfversleuteling voor systeem met een Trusted Platform Module

Als uw systeem een Trusted Platform Module (TPM) omvat, voert u de stappen in deze paragraaf uit om de versleuteling te configureren.

1. Raak **Start > Windows-systeem > Verkenner > Deze pc** aan op het bureaublad van Windows.
2. Raak onder **Apparaten en stations** de schijf of het station aan die/dat u wilt versleutelen.
3. Wanneer het menu verschijnt, raakt u **BitLocker inschakelen** aan.
4. Het configuratiescherm van BitLocker verschijnt. Steek een USB-stick in een open USB-poort.
5. Raak **Voer een wachtwoord in voor het ontgrendelen van uw station** aan. Dit is belangrijk om te zorgen dat u het systeem nog kunt opstarten, ook als u de herstelsleutel verliest.

---

**Opmerking** Cepheid adviseert het gebruik van een wachtwoord van minimaal 10 tekens met een combinatie van hoofdletters/kleine letters, cijfers en symbolen.

---

6. Sla de herstelsleutel op de USB-stick op en druk de herstelsleutel af.
7. Verwijder de USB-stick en berg hem veilig op. Archiveer de herstelsleutel op uw IT-afdeling.

---

**Belangrijk** Als BitLocker wordt ingeschakeld, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om een back-up van de herstelsleutel te hebben voor het geval deze wordt vergeten of kwijtraakt. Meer informatie vindt u op <https://www.microsoft.com>.

---

8. Selecteer **Nieuwe versleutelingsmodus** om dit te selecteren.
9. Raak het vakje naast **BitLocker-systeemcontrole uitvoeren** aan om dit in te schakelen.
10. Herstart uw computer.
11. Voer wanneer dat wordt gevraagd uw wachtwoord in.
12. Na aanmelding bij Windows kunt u als volgt de versleutelingsstatus bekijken:
  - a) Raak **Start > Verkenner > Deze pc** aan. Er verschijnt nu een hangslotembleem op het systeemstation.
  - b) Houd het station ingedrukt om het te selecteren en raak vervolgens **BitLocker beheren** aan.
  - c) Bevestig de huidige status, die als het goed is als volgt luidt: **C: Versleutelen met BitLocker**.

---

**Opmerking** U kunt uw computer blijven gebruiken terwijl de versleuteling op de achtergrond wordt uitgevoerd. U krijgt een melding wanneer het klaar is.

---

Na voltooiing van de BitLocker-versleuteling zijn alle gegevens en communicatie beveiligd.

### 4.18.3.3 Het IP-adres voor communicatie met het instrument instellen

**Opmerking** Voor het uitvoeren van de stappen in deze paragraaf moet u zijn aangemeld als Cepheid-Admin of moet u het Admin-wachtwoord invoeren.

---

Het touchscreen is al geconfigureerd met het juiste IP-adres wanneer het systeem wordt verzonden. Als dit opnieuw moet worden ingesteld:

1. Meld u bij het systeem aan als Cepheid-Admin of voer het Admin-wachtwoord in wanneer dat wordt gevraagd.
2. Raak op de Windows-taakbalk het **Windows**-pictogram aan.
3. Selecteer het pictogram **Instellingen** (het tandwiel).  
Het scherm Windows-instellingen verschijnt.
4. Raak **Netwerk en internet** aan.  
Het scherm Netwerk en internet verschijnt.
5. Raak **Ethernet** aan op het linkerpaneel.
6. Raak **Adapteropties wijzigen** aan op het rechterpaneel.  
Het scherm Netwerkverbindingen verschijnt.
7. Houd het item **GeneXpert-verbinding** ingedrukt.  
Er verschijnt een vervolgkeuzemenu.
8. Selecteer **Eigenschappen** in het vervolgkeuzemenu.  
Het scherm Verbindingseigenschappen verschijnt.
9. Schakel op het scherm Verbindingseigenschappen het vakje naast Internetprotocol versie 6 (TCP/IPv6) uit. Raak **Internetprotocol versie 4 (TCP/IPv4)** aan en klik vervolgens op **Eigenschappen**.  
Het scherm Eigenschappen Internetprotocol versie 4 (TCP/IPv4) verschijnt.
10. Voer op het scherm met Eigenschappen internetprotocol het volgende in:
  - a) IP-adres: 10 . 11 . 14 . 1
  - b) Subnetmasker: 255 . 255 . 255 . 224
11. Nadat u hebt gecontroleerd of alle getallen goed zijn ingevoerd, raakt u **OK** aan om het venster Eigenschappen internetprotocol versie 4 (TCP/IPv4) te sluiten.
12. Raak **Sluiten** aan om het venster GeneXpert-verbindingseigenschappen te sluiten.
13. Raak de **X** in de rechter bovenhoek van het venster aan om het venster Configuratiescherm te sluiten.
14. Herstart het systeem.

### 4.18.3.4 Verbinding maken met Cepheid C360

Cepheid C360 is een webgebaseerde softwaretoepassing voor het beheer van Cepheid-systemen en de visualisatie van geaggregeerde, geanonimiseerde medische testgegevens die door Cepheid-instrumenten worden geproduceerd. Zie voor meer informatie over het beheer van de C360 de *Bedieningshandleiding administratieve functies Cepheid C360* en zie voor meer informatie over de hulpmiddelen voor gegevensvisualisatie de *Bedieningshandleiding gegevensvisualisatiefunctie Cepheid C360*.

1. Pak de aanvullende Ethernet-kabel uit.
2. Als de Cepheid OS-software momenteel actief is, sluit u de software af.
3. Controleer of de primaire Ethernet-verbinding tussen het touchscreen en het instrument gebruikmaakt van het IP-adres 10.11.14.1.

4. Sluit de adapter met behulp van de tweede Ethernet-kabel aan op uw netwerk. Standaard wordt het IP-adres toegewezen door middel van DHCP.

---

**Opmerking** Als u een statisch IP-adres wilt gebruiken, vraag dan uw IT-afdeling om ondersteuning bij het toewijzen van het adres voor de LIS-interface.

---

5. Meld u aan bij de Cepheid C360-website om uw systeem te configureren. Raadpleeg de *Bedieningshandleiding gegevensvisualisatiefunctie Cepheid C360* voor meer informatie.



## 5 Het systeem installeren

### 5.1 Instrument op een werkblad plaatsen

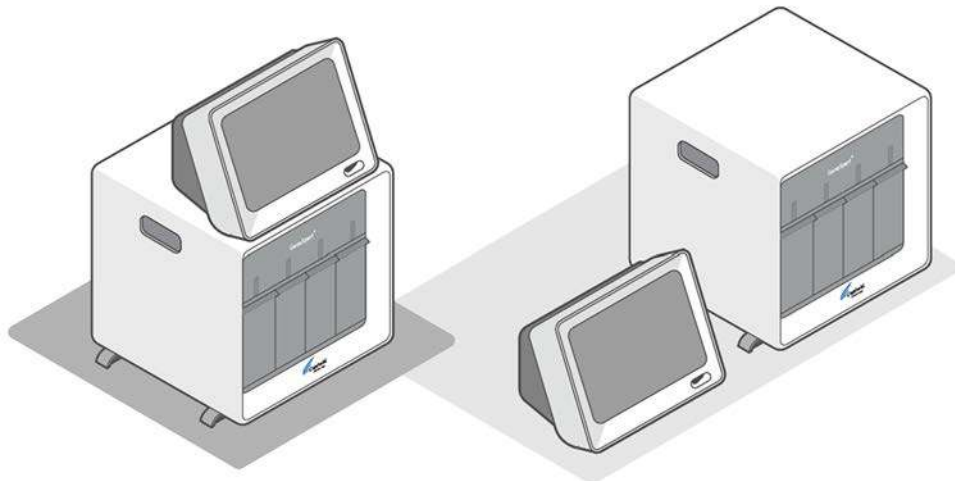
In deze paragraaf wordt beschreven hoe u het GeneXpert-instrument zodanig op een werkblad plaatst dat u verzekerd bent van een veilige en correcte werking.

Let op



**ZWAAR VOORWERP:** Zie Prestatiekenmerken en specificaties voor de gewichten van instrumenten. Ga voorzichtig te werk bij het uitpakken van het instrument. Probeer het instrument niet op te tillen zonder de juiste veiligheidstraining of zonder hulp. Optillen of verplaatsen van het instrument zonder de juiste training of zonder hulp kan leiden tot persoonlijk letsel, beschadiging van het instrument en vervallen van uw garantie.

Plaats het instrument op een vlak, horizontaal, stabiel oppervlak in een beschermde omgeving.



**Afbeelding 10. Aanraakscherm boven op GeneXpert IV of aan zijkant**

Plaats niet meerdere instrumenten dicht bij elkaar en plaats instrumenten niet nabij de gebouwventilatie.

Houd ten minste 5 cm (2 inch) ruimte vrij aan weerszijden van het instrument. Dek de ventilatoruitlaat en de luchtinlaat van het instrument niet af. Gebrek aan goede ventilatie kan leiden tot een storing van het instrument of het touchscreen.

Let op



**Houd het instrument niet schuin tijdens het uitvoeren van een test. Daardoor kan de uitvoering van de test worden stopgezet.**

Let op

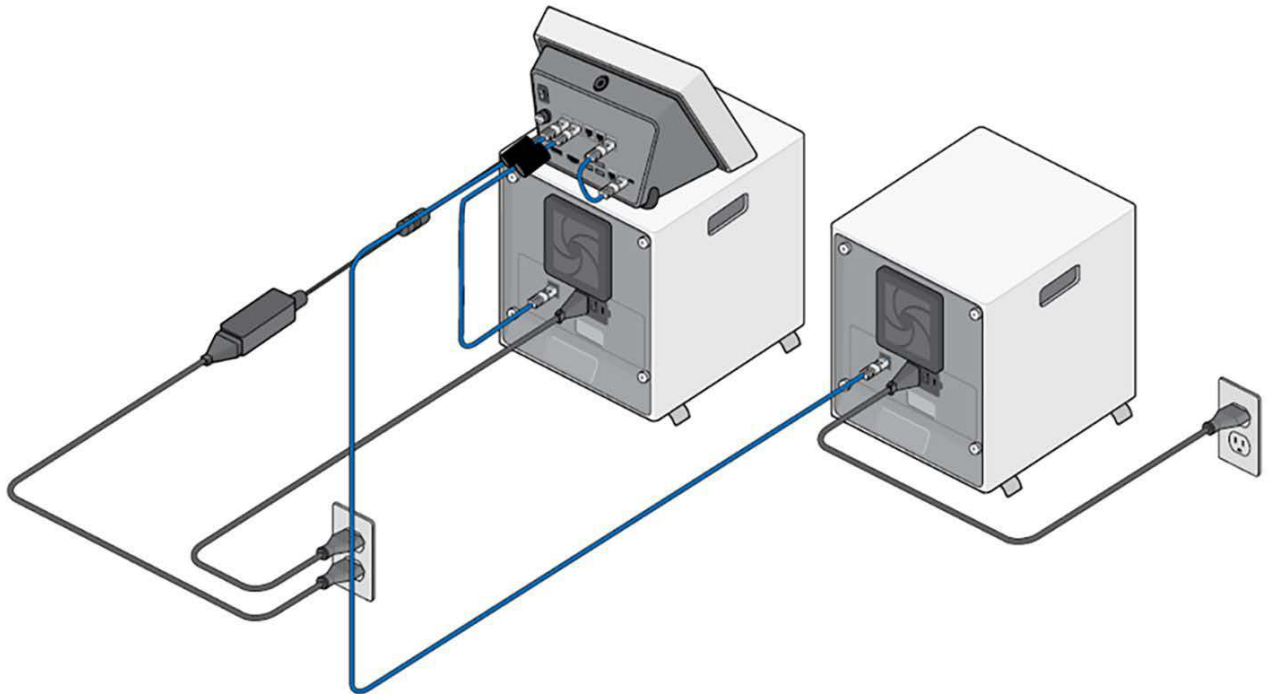


**Houd het instrument niet schuin terwijl het een cartridge bevat. Er kan schade aan het instrument worden toegebracht als de inhoud van een cartridge het instrument in lekt.**

### 5.2 Meerdere instrumenten aansluiten

U kunt meerdere GeneXpert-instrumenten op het aanraakscherm aansluiten. Meerdere GeneXpert-instrumenten die op één aanraakscherm zijn aangesloten, worden als één systeem beschouwd. De gebruikersinterface van Cepheid OS ondersteunt de weergave van maximaal 16 modules.

1. Sluit eerst een korte ethernetkabel aan van de onderste Instrumentpoort naar de bovenste, uiterst rechtse Instrumentpoort.
2. Steek de ethernetkabelconnectors in de bovenste Instrumentpoorten.
3. Steek de andere uiteinden van de ethernetkabelconnectors in de GeneXpert-instrumenten.



Afbeelding 11. Aansluitingen GeneXpert-instrument

### 5.3 Instrumenten beheren

Als u meerdere instrumenten hebt aangesloten op uw aanraakscherm, kunt u de toegewezen letters van de instrumenten bewerken en bepalen welke modules bij welk instrument horen.

1. Raak **Taken > Onderhoud instrument > Instrumenten beheren** aan.



**Afbeelding 12. Instrument**

2. Raak **Instrument identificeren** aan.  
De groene ledlampjes op het instrument waartoe de modules behoren gaan branden.
3. Selecteer de juiste letter voor de modules die knipperen. Aan GeneXpert XVI-instrumenten zijn standaard modules toegewezen: A1-4, B1-4, C1-4 en D1-4.
4. Raak **Klaar** aan.

### 5.4 Netwerkverbinding instrument

Let op

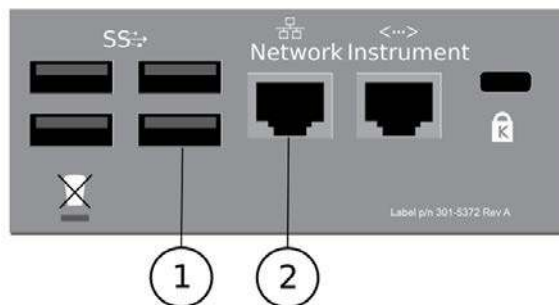


Wijzig de IP-instellingen (Internet Protocol) voor de Ethernet-verbinding met de poort "Instrument" van het niet touchscreen. Door wijziging van de IP-instellingen kan de communicatie met het systeem uitvallen. Koppel de Ethernet-kabel niet los van het touchscreen nadat de Cepheid OS-software is gestart.

### 5.5 Netwerkverbindingsopties

U kunt het touchscreen op twee manieren met internet of het intranet verbinden:

- **Netwerkpoort** – Sluit een Ethernet-kabel aan op de netwerkpoort achterop het touchscreen.
- **USB-poort** – Sluit een wifi-adapter aan op de USB-poort achterop het touchscreen. Er is een wifi-adapter opgenomen in de bij het touchscreen geleverde doos met accessoires.



**Afbeelding 13. Wifi-adapter en Ethernet-netwerkkabel**

Nummer	Beschrijving
1	Wifi-adapter is aangesloten op USB-poort
2	Ethernet-kabel is aangesloten op netwerkpoort

### 5.5.1 Wifi-adapter

De USB-wifi-adapter is als accessoire verkrijgbaar om een wifi-verbinding voor uw GeneXpert systeem with touchscreen mogelijk te maken wanneer er geen bekabelde netwerkverbinding beschikbaar is. De USB-wifi-adapter kan worden gebruikt voor hostcommunicatie, externe ondersteuning en/of een Cepheid C360-verbinding.

**Tabel 1. Specificaties**

Specificatie	Details
Wifi-adapter	Asus USB-wifi-sleutel
Ondersteuning besturingssysteem	Windows 10
Bedrijfsfrequentie	2,4 GHz/5 GHz
Netwerkstandaarden	IEEE 802.11a
	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
	WiFi 4 (802.11n)
	WiFi 5 (802.11ac)
Beveiliging en authenticatie	WPA2 PSK
	WPA2-Enterprise, EAP-TLS
	WPA2-Enterprise, PEAP/MSCHAPv2

---

**Opmerking** De netwerksnelheden en bandbreedte zijn gebaseerd op actuele IEEE 802.11-specificaties. De werkelijke prestaties kunnen worden beïnvloed door de netwerkconfiguratie en andere omstandigheden.

---

#### Configuratie-taken

1. Sluit de USB-wifi-adapter aan op een beschikbare USB-poort achterop het touchscreen.
2. Installeer de benodigde stuurprogramma's, als daarom wordt gevraagd, met behulp van de cd in de verpakking van de adapter. Zie de instructies in [Een dvd-station aansluiten op het systeem](#).
3. Volg de aanwijzingen van uw netwerkbeheerder om verbinding te maken met het draadloze netwerk van uw organisatie.

---

**Opmerking** Overleg met uw IT-afdeling/netwerkbeheerder voor toestemming om uw GeneXpert-systeem met aanraakscherm aan te sluiten op uw wifi-netwerk. Zij verstrekken de vereiste netwerkverbindingsgegevens om de wifi-verbinding tot stand te brengen.

---

### 5.5.2 Ethernet-netwerkverbinding

Het touchscreen aansluiten op het intranet van uw instelling of op internet:

1. Sluit een Ethernet-kabel aan op de poort "Netwerk (Network)" achterop het touchscreen.
2. Voer zo nodig uw gebruikersnaam en wachtwoord in.

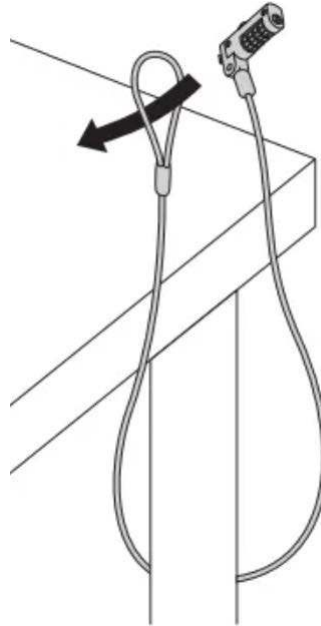


**Opmerking** Vraag uw IT-afdeling zo nodig om ondersteuning voor het aansluiten op het intranet van uw instelling of op internet.

### 5.6 Aanraakscherm vastzetten

Om het aanraakscherm fysiek vast te zetten:

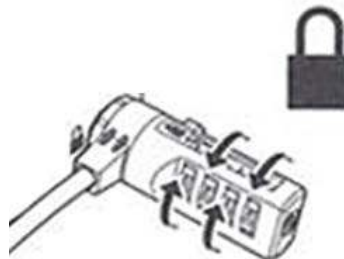
1. Volg de instructies van het computerhangslot (onderdeelnr. 200-7957) om een numerieke code (wachtwoord) voor uw slot aan te maken.
2. Zoek een tafelpoot of andere structuur om het aanraakscherm aan vast te maken.
3. Wikkel de kabel rond die structuur.



4. Steek de sleutel in de Kensington-sleutelpoort op de achterkant van het aanraakscherm.



5. Draai aan de nummerknoppen om de vergrendeling in te stellen (verander het wachtwoord).



6. Om te ontgrendelen draait u de knoppen naar de numerieke code die u hebt aangemaakt.

### 5.7 Installatie software

Het systeem wordt geleverd met de software reeds geïnstalleerd. Als de software opnieuw moet worden geïnstalleerd of als er een update van de software moet worden geïnstalleerd, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Cepheid. Zie de paragraaf Technische ondersteuning in de inleiding voor contactgegevens.

### 5.8 Antivirussoftware

De touchscreen met Windows 10 wordt geleverd met Windows Defender Antivirus als bescherming tegen virussen die gegevensbeschadiging kunnen veroorzaken of de normale werking kunnen verstoren. Omdat Windows Defender Antivirus gebundeld met Windows 10 wordt geleverd en automatisch samen met het besturingssysteem wordt bijgewerkt en bijgehouden, beveelt Cepheid niet aan om aanvullende antivirussoftware te gebruiken voor het touchscreen met Windows 10.

---

**Opmerking** Als Bitlocker wordt ingeschakeld, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de versleutelings sleutel te bewaren, zodat deze niet wordt vergeten of kwijtraakt. Meer informatie vindt u op <https://www.microsoft.com>.

---

### 5.9 LIS-uploads en -downloads

Het GeneXpert-systeem met aanraakscherm ondersteunt zowel LIS-uploads als -downloads, al dan niet met gebruik van een gegevensbeheersysteem. Zie [Werken met een hostverbinding \(LIS of POCT\)](#) of [Beheer en instellingen host \(LIS\)](#).

Neem in de eerste plaats contact met uw plaatselijke IT/LIS-beheerder op als u hulp nodig hebt bij het configureren van uw systeem voor LIS-uploads/-downloads.

Voor hulp kunt u de technische ondersteuning van Cepheid bellen. Zie de paragraaf Technische ondersteuning in het hoofdstuk Inleiding voor de contactgegevens.

---

**Opmerking** Cepheid adviseert na wijzigingen in het GeneXpert- of het hostsysteem altijd te controleren of naar het LIS geüpload of van het LIS gedownload resultaten overeenkomen met resultaten op het GeneXpert-systeem met aanraakscherm, waaronder (maar niet beperkt tot) wijzigingen van het volgende: Cepheid OS-softwareversie, GeneXpert-assaydefinitiebestanden en -versie, GeneXpert-hostcommunicatie-instellingen, wijzigingen in host middlewaresoftware of -configuratie en wijzigingen in LIS-software of -configuratie.

---

### 5.10 Beheerder en basisgebruikers toevoegen bij eerste opstarten

Volg bij het voor het eerst opstarten van een nieuwe GeneXpert system with touchscreen de wizard op het scherm om de vereiste gebruiker met beheerdersrechten aan te maken.

1. Raak op het scherm Aanmelden op Cepheid OS **OK** aan.
  - a) Scherm Aanmelden op Cepheid OS.
  - b) Selecteer uw tijdzone.
  - c) Raak **DOORGAAN**.



**Afbeelding 14. Cepheid OS-inlogscher**

2. Definieer een gebruikersaccount en wachtwoord voor de beheerder.

**Opmerking** Wachtwoorden moeten 8 tot 32 tekens lang zijn en 3 van de volgende tekens bevatten: 1 hoofdletter, 1 kleine letter, 1 cijfer of 1 speciaal teken.

3. Raak **Toevoegen** aan.
4. Raak **Gebruiker toevoegen** aan en herhaal de stappen om extra beheerders en basisgebruikers aan te maken.



**Afbeelding 15. Admin-gebruikersscher**


Om gebruikers toe te voegen in het gegevensbeheersysteem van uw organisatie, zie [Gebruikers toevoegen of verwijderen in het gegevensbeheersysteem..](#)

## 5.11 Systeemnaam bewerken

1. Raak **Taken > Instrument** aan.



**Afbeelding 16. Scherm Taken instrument**

2. Raak  (Bewerken) aan en voer het serienummer van het instrument in na de naam van uw instelling.
3. Raak **Opslaan** aan.

### 5.12 Cepheid OS-software starten

1. Na aanmelding bij Windows met beheerdersaanmeldingsgegevens wordt de Cepheid OS-software gestart en geeft deze het scherm Aanmelden weer.
2. Raak het veld **Gebruikersnaam** aan. Het virtuele toetsenbord verschijnt.
3. Voer uw Gebruikersnaam en Wachtwoord in de daartoe bestemde velden in en raak vervolgens de knop **X** helemaal rechts op het toetsenbord aan. Het toetsenbord verdwijnt en de knop Aanmelden wordt zichtbaar.
4. Raak de knop **Aanmelden** aan om het proces te voltooien.

Na voltooiing van de aanmelding verschijnt het scherm Modules.

## 6 Een test uitvoeren

### 6.1 Assaydefinitiebestanden (ADF's) importeren

U kunt assaydefinitiebestanden (ADF's) importeren vanaf de bij uw systeem geleverde cd of vanaf de website van Cepheid. Zie [Testdefinities importeren vanaf de cd](#) en [ADF's en bijsluiters downloaden van de Cepheid-website](#) voor meer informatie.

### 6.2 De cartridge gereedmaken

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de test voor specifieke stappen voor het gereedmaken van de cartridge.

### 6.3 Een test uitvoeren

Deze paragraaf biedt een voorbeeld van het uitvoeren van een test. Raadpleeg de testinstructies voor specifieke instructies voor de test die u gebruikt.

#### Opmerking

Zorg dat u de juiste monster-ID, PID, PID2 en patiëntnaam inscant of -typt. De monster-ID, PID, PID2 en patiëntnaam zijn gekoppeld aan de testresultaten en worden vermeld in het venster Resultaten en alle rapporten. De volgende symbolen kunnen niet worden gebruikt voor de monster-ID, PID, PID2 en patiëntnaam: | @ ^ ~ \ & / : \* ' < > \$ % ! ; ( ) -



Afbeelding 17. Scherm Modules, knop Start test

Tabel 1. Overzicht van het starten van een test

	Stap	Gedetailleerde informatie
--	------	---------------------------

## 6 Een test uitvoeren

	Stap	Gedetailleerde informatie
1	Raak op het scherm Modules de knop <b>Start test</b> aan.	Zie aanvullende onderwerpen: <a href="#">Een test aanmaken met een hostverbinding</a> ; <a href="#">Een test starten terwijl er een andere test bezig is</a> en <a href="#">Een test aanmaken door een selectie te maken uit een lijst met hostorders</a>
2	Voer een patiënt-ID in. Uw softwarebeheerder kan de software configureren om al dan niet het veld patiënt-ID te gebruiken.	Zie <a href="#">Opties voor het invoeren van een patiënt-ID</a> en <a href="#">Invoerveld patiënt-ID weergeven of verbergen</a> voor meer informatie.
3	Voer een monster-ID in.	Zie <a href="#">Opties voor het invoeren van een monster-ID</a> voor meer informatie.
4	Scan de streepjescode op de cartridge. Houd de cartridge op ongeveer 3-7 cm (1-3 inch) afstand van de scanner. Raak na het scannen <b>Doorgaan</b> aan.	Bij combinatieassays selecteert u de juiste test en raakt u vervolgens <b>Doorgaan</b> aan. Zie <a href="#">Een combinatie-test selecteren</a> voor meer informatie.
5	Voer uw gebruikersnaam en wachtwoord in als hierom wordt gevraagd en raak <b>Aanmelden</b> aan.	Zie <a href="#">Aanmelden met het virtuele toetsenbord</a> en <a href="#">Aanmelden met een instellings-ID</a> .
6	Bevestig op het bevestigingsscherm dat alle informatie correct is ingevoerd. Raak <b>Bevestigen</b> aan.	Zie <a href="#">Bevestig testinformatie</a> .
7	Laad de cartridge in de module met het groene knipperende ledlampje en sluit de deur van de module. De test start onmiddellijk nadat de deur is gesloten.	Zie <a href="#">Een cartridge laden en een test starten</a> .
8	Verwijder de cartridge na het voltooien van de test en voer deze af conform de richtlijnen van uw instelling voor de afvoer van gevaarlijk afval.	Zie de richtlijnen voor gevaarlijk afval van uw instelling.
10	Raak op het scherm Resultatenoverzicht <b>Rapport bekijken</b> aan om een testrapport te bekijken. Raak  (downloaden) of  (afdrukken) aan.	Zie <a href="#">Testresultaten bekijken</a> en <a href="#">Testresultaten afdrukken</a> .

### 6.4 De patiënt-ID invoeren

Als uw softwarebeheerder de software zodanig heeft geconfigureerd dat een patiënt-ID vereist is, kunt u patiënt-ID's scannen of handmatig invoeren.

De Patiënt ID bestaat uit 1 tot 32 tekens en kan de volgende soorten tekens bevatten:

- kleine letters
- hoofdletters
- cijfers
- speciale tekens, met uitzondering van: | : \* “ < > / \ ?

De streepjescode voor de patiënt-ID kan worden gescand met de ingebouwde streepjescodescanner, of als de streepjescode onleesbaar of afwezig is, kan de patiënt-ID handmatig worden ingevoerd.

#### 6.4.1 De patiënt-ID scannen

1. Scan de patiënt-ID-streepjescode met de streepjescodescanner. Houd het monster op ongeveer 3-7 cm (1-3 inch) afstand van de scanspleet op de voorkant van het touchscreen. De scanner projecteert een groen dradenkruis, dat u op de streepjescode moet centreren.
2. Na een geslaagde scan controleert u of de patiënt-ID correct is en raakt u vervolgens **Doorgaan** aan.

### 6.4.2 Handmatig een patiënt-ID invoeren

1. Raak het veld **Patiënt-ID** aan.
2. Voer het patiënt-ID-nummer in met het virtuele toetsenbord.
3. Controleer of de door u ingevoerde informatie juist is en druk op **Doorgaan**.

## 6.5 Een monster-ID invoeren

In deze paragraaf wordt de methode beschreven voor het invoeren van de monster-ID in het systeem, door een streepjescode te scannen of de ID handmatig in te voeren met het virtuele toetsenbord, dan wel door het systeem een datum-/tijdstempel te laten toewijzen.

De monster-ID is een uniek identificatienummer die het monster dat wordt verwerkt koppelt aan de patiënt bij wie het monster is afgenomen.

De monster-ID bestaat uit 1 tot 25 tekens en kan de volgende soorten tekens bevatten:

- kleine letters
- hoofdletters
- cijfers
- speciale tekens, met uitzondering van: | : \* “ < > / \ ?

Het monster-ID-nummer kan worden gescand met de geïntegreerde streepjescodescanner op de voorkant van het touchscreen.

Als er geen streepjescode is, of deze niet kan worden gescand, voert u het monster-ID-nummer handmatig in.

In plaats hiervan kan het systeem ook een monster-ID toewijzen, in plaats van dat u deze scant of handmatig invoert.

### 6.5.1 De monster-ID scannen

1. Scan de streepjescode voor de monster-ID met de streepjescodescanner. Houd het monster op ongeveer 3-7 cm (1-3 inch) afstand van de rechterkant van de scanner.

---

**Opmerking** De streepjescodescanner projecteert een groene straal, die u op de streepjescode centreert. Een piepje bevestigt dat het scannen geslaagd is.

---

**Opmerking** Als de scan niet succesvol is, verschijnt er een foutmelding.

---

### 6.5.2 Een datum-/tijdstempel toewijzen voor monster-ID

U kunt een datum-/tijdstempel toewijzen voor monster-ID toewijzen in plaats van het scannen of handmatig invoeren van een bestaande monster-ID.

1. Raak **Enter** aan.
2. De automatisch gegenereerde datum-/tijdstempel voor monster-ID is zichtbaar in de stap Bevestigen.

Nu kunt u de streepjescode van uw cartridge scannen.


### 6.5.3 Handmatig een monster-ID invoeren

Als er geen streepjescode is, of de streepjescode zich niet laat scannen, kunt u de monster-ID handmatig invoeren.

1. Raak het invoergebied monster-ID aan.
2. Voer het monster-ID-nummer in via het virtuele toetsenbord. Klik op **X** wanneer u klaar bent.
3. Controleer of de door u getypte monster-ID juist is.
4. Raak **Doorgaan** aan als de ID juist is.

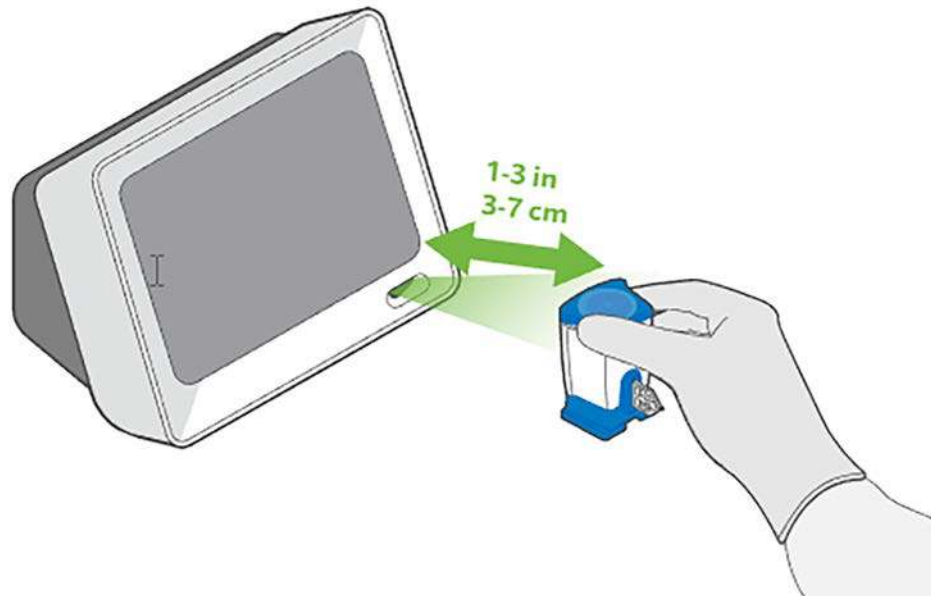
### 6.6 De streepjescode van de cartridge scannen

---

**Waarschuwing**  In de volgende stappen moeten de cartridges recht op worden gehouden bij het scannen of scannen. Kantel de cartridge niet, want dat kan leiden tot schade aan de inhoud of letsel bij personeel. Pak de cartridge altijd op bij het hoofddeel. Pak de cartridge niet op bij de uitstekende reactiebuis.

---

1. Selecteer de juiste cartridge voor het monster dat u aan het testen bent.
2. Scan het serienummer van de cartridge of voer het handmatig in. Houd de cartridge bij het scannen op ongeveer 3-7 cm (1-3 inch) afstand van de scanner. De scanner projecteert een groen dradenkruis, dat u op de streepjescode centreert. Het scannen is voltooid wanneer u een piepje hoort.



**Afbeelding 18. Cartridgestreepjescode scannen**

3. Controleer na het scannen of de juiste cartridgenaam op het scherm verschijnt en raak **Doorgaan** aan.

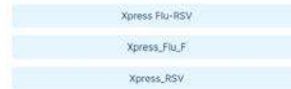


- Als dat wordt gevraagd, voert u uw gebruikersnaam en wachtwoord in. Druk op **Aanmelden**.

### 6.6.1 Een combinatie-test selecteren (indien nodig)

Bij combinatie-testen moet u de juiste test selecteren in het menu **Test selecteren**.

- Selecteer de juiste cartridge voor het monster.
- Scan de streepjescode van de cartridge.
- Selecteer de juiste test in het menu **Selecteer test**.

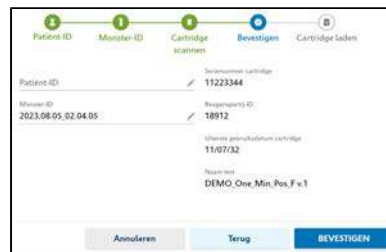


**Afbeelding 19. Het scherm Selecteer een test om uit te voeren**

- Raak **Volgende** aan.
- Controleer na het scannen of de juiste cartridge is gescand en overeenkomt met de assaynaam op de cartridge. Als deze niet overeenkomt, raakt u **Annuleren** aan en scant u de juiste cartridgestreepjescode.
- Raak **Bevestigen** aan.

### 6.7 Bevestig testinformatie

- Bevestig de testinformatie die u hebt ingevoerd.



**Afbeelding 20. Scherm Bevestigen**

- Raak **(Bewerken)** aan om gegevens te wijzigen.
- Raak **Bevestigen** aan.

### 6.8 Een cartridge laden en een test starten

In deze paragraaf wordt beschreven hoe u een cartridge in een beschikbare module laadt en een test start.

---

**Opmerking** Met het oog op de nauwkeurigheid van testresultaten moet u zorgen dat u bij de test dezelfde cartridge gebruikt. (Cartridges mogen niet worden verwisseld of vervangen nadat het scannen en de andere voorbereidingen zijn begonnen.)

---

## 6 Een test uitvoeren

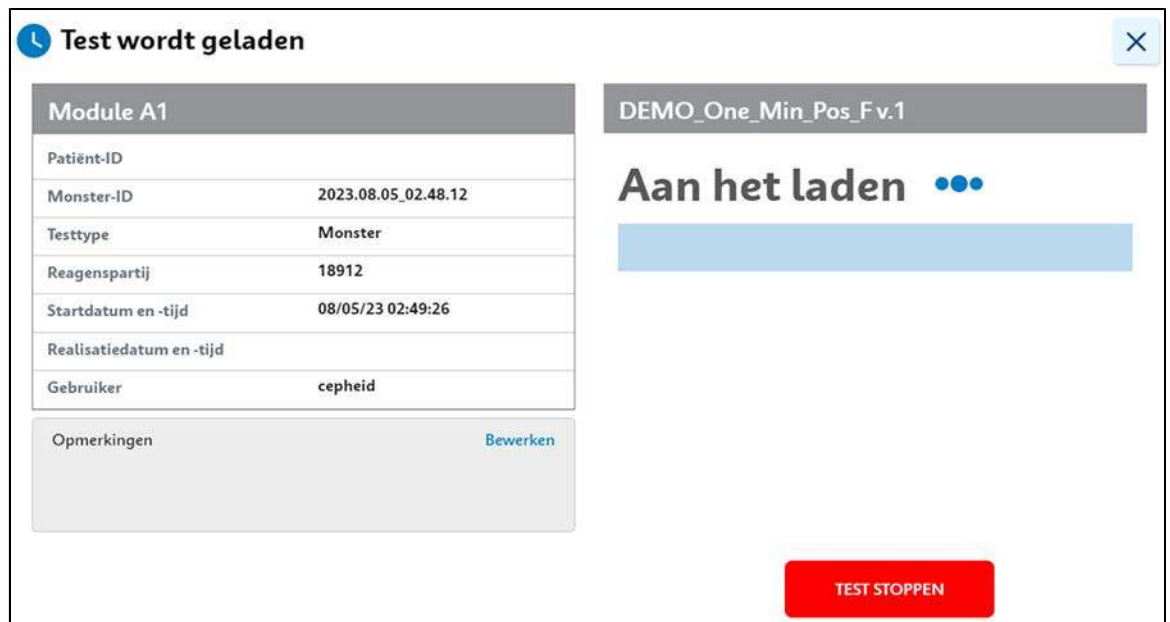
1. Open de instrumentmoduledeur onder het modulestation met het knipperende groene lampje.
2. Plaats de cartridge op de ejector van het modulestation met het etiket op de cartridge naar buiten gericht.



**Afbeelding 21. Plaatsing van de cartridge**

3. Sluit de moduledeur. De deur wordt vergrendeld, het knipperende groene lampje gaat constant groen branden en het scherm Test wordt geladen wordt weergegeven.

**Opmerking** Raak zo nodig de knop **TEST STOPPEN** aan om een test te annuleren tijdens het laden. Wees u er wel van bewust dat een geannuleerde test geen testresultaat oplevert.



Module A1	
Patient-ID	
Monster-ID	2023.08.05_02.48.12
Testtype	Monster
Reagenspartij	18912
Startdatum en -tijd	08/05/23 02:49:26
Realisatiedatum en -tijd	
Gebruiker	cepheid

Opmerkingen [Bewerken](#)

DEMO\_One\_Min\_Pos\_F.v.1

**Aan het laden** ●●●

TEST STOPPEN

**Afbeelding 22. Scherm Test laden**

4. Na het laden van de test verschijnt het scherm Test bezig, waarop een blauwe statusbalk wordt weergegeven die de voortgang van de test aangeeft.
5. Bij voltooiing van de test verschijnt het scherm Resultatenoverzicht.
6. Raak **Modules** aan. Uw testdeelvenster is nu groen en heeft een groen vinkje dat voltooiing aangeeft.

### Afbeelding 23. Voltooid testpanel

7. Wanneer de test voltooid is, gaat de deur open. Verwijder de gebruikte cartridges en voer de cartridges op de juiste manier af conform de richtlijnen van uw instelling voor de afvoer van gevaarlijk afval.

## 6.9 Een test starten terwijl er een andere test bezig is

Wanneer er een test bezig is, kunnen er nog meer testen worden gestart door de stappen in deze paragraaf op te volgen.

### Opmerking

Het totale aantal testen dat tegelijkertijd kan worden uitgevoerd, wordt slechts beperkt door het aantal beschikbare modules in het aangesloten instrument.

1. Raak het tabblad **Modules** aan.
2. Raak **Start test** aan en voer dezelfde stappen uit als voor een standaardtest, beschreven in [Een cartridge laden en een test starten](#).
3. Raak **X** aan op het scherm Test laden of Test uitvoeren.
4. Raak **Modules** en **Start test** aan om opeenvolgende tests te starten.
5. Na voltooiing van een test verandert de tekst op het modulepictogram in Voltooid.

## 6.10 Werken met een hostverbinding (LIS)

Deze paragraaf biedt instructies voor het gebruik van de systeemhostinterface voor:

- Het aanmaken van een test op basis van een gedownloade testorder en het uploaden van het resultaat
- Het uploaden van een testresultaat

### Opmerking

Naast de in deze paragraaf beschreven procedures wanneer u met een laboratoriuminformatiesysteem LIS-verbinding werkt, heeft een beheerder aanvullende mogelijkheden voor het uitvoeren van query's en het beheren van host-testorders.

Let op



Cepheid adviseert na wijzigingen in het GeneXpert- of het hostsysteem te controleren of naar het LIS geüploade resultaten overeenkomen met GeneXpert-testresultaten, waaronder (maar niet beperkt tot) wijzigingen van het volgende: Cepheid OS-softwareversie, versie van de GeneXpert-assaydefinitie, communicatie-instellingen van de GeneXpert-host, wijzigingen in de software van de host-middleware of configuratie, en wijzigingen in de LIS-software of configuratie.

### 6.11 Een test aanmaken met een hostverbinding

Wanneer Automatische download testorders is aangevinkt, vraagt het systeem alle testorders op bij de host. Testorders worden vervolgens automatisch van de host gedownload wanneer een test wordt opgestart.

1. Voer de patiënt-ID in (optioneel).
2. Voer de monster-ID in.
3. Het systeem controleert op een overeenkomstige testorder en geeft deze weer. Als deze niet wordt gevonden, verschijnt er een dialoogvenster met de melding Geen overeenkomende hostorder gevonden.
4. Het scherm Testorder selecteren verschijnt. Controleer of het testtype geschikt is en raak **Selecteren** aan.

Afbeelding 24. Scherm Testorder selecteren

**Opmerking** Nadat de hostorder voor een test is geselecteerd en bevestigd, kan de hostorder van een test niet worden gewijzigd. Dit kan worden opgelost door de workflow voor het maken van een test af te sluiten en de hostorder opnieuw te selecteren.

5. Het scherm Cartridgestreepjescode scannen verschijnt en vraagt u om de streepjescode op de cartridge te scannen. Deze prompt bevestigt dat de juiste assay uitgevoerd gaat worden. De reagenspartij-ID, de uiterste gebruiksdatum en het serienummer van de cartridge worden verwerkt. De order wordt verwijderd uit de lijst met nieuwe orders.

6. Breng het monster en de reagentia aan in de cartridge volgens de assayspecifieke bijsluiter.
7. Laad de cartridge en sluit de moduledeur. De test wordt uitgevoerd.



# 7 Kwaliteitscontroles

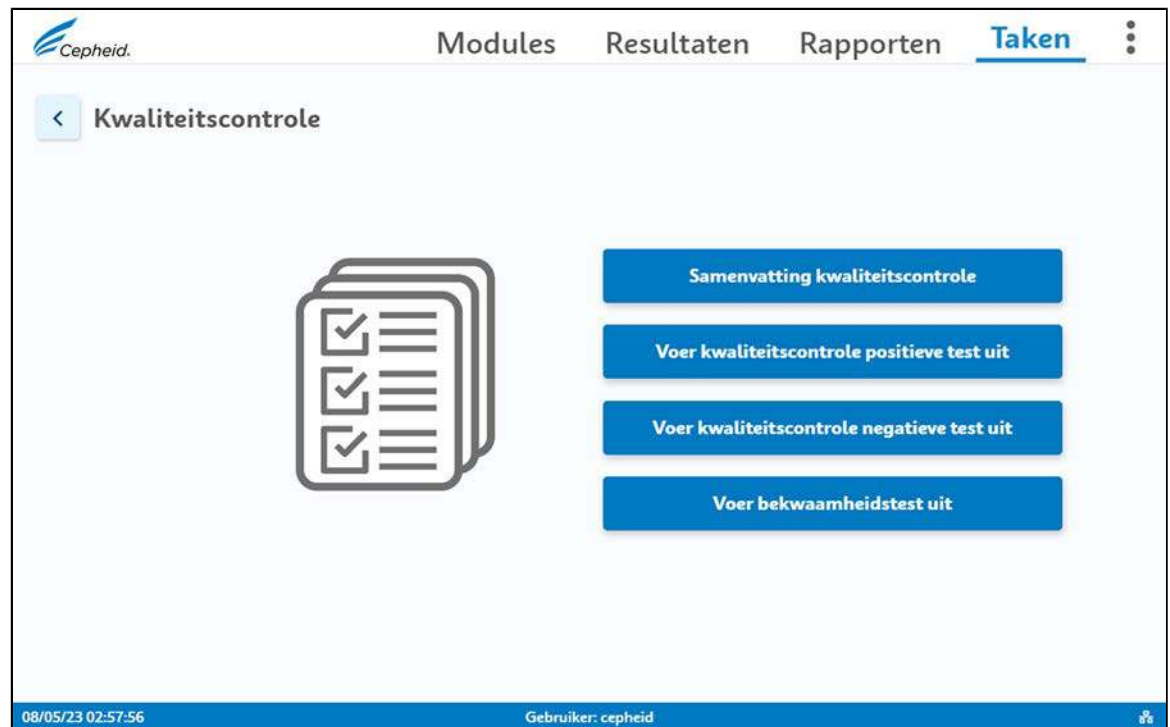
## 7.1 Samenvatting kwaliteitscontrole

Kwaliteitscontroletesten kunnen op elk gewenst moment worden uitgevoerd.

Raak **Taken** > **Kwaliteitscontrole** aan.

Het scherm Kwaliteitscontrole biedt de keuze om de overzichtspagina weer te geven, een positieve dan wel een negatieve test uit te voeren of een bekwaamheidstest uit te voeren.

Om een positieve of negatieve test uit te voeren raakt u de betreffende knop op het scherm aan. Zie [Een kwaliteitscontroletest uitvoeren](#).



**Afbeelding 25. Kwaliteitscontrolescherm**

Op de overzichtspagina wordt belangrijke informatie over de kwaliteitscontrolestatus voor assays weergegeven.

**Opmerking** Het is een goede praktijk om telkens wanneer u zich aanmeldt bij het systeem op het scherm Samenvatting kwaliteitscontrole te kijken of er assays zijn die een kwaliteitscontroletest nodig hebben tijdens de werksessie.



Naam test	Geplande einddatum en -tijd	Realisatiedatum en -tijd	Status
DEMO_One_Min_Pos_F.v.1	08/12/23 03:08:49		Positief: Geen Negatief: Geen
DEMO_One_Min_Pos_F.v.1	08/05/23 02:59:02	08/05/23 03:08:49	Positief: Geslaagd Negatief: Geslaagd

Afbeelding 26. Overzichtsscherm kwaliteitscontroles

## 7.2 Een kwaliteitscontroletest uitvoeren

1. Raak **Taken** > **Kwaliteitscontrole** aan.
2. Selecteer op het scherm Kwaliteitscontrole de optie **Voer kwaliteitscontrole positieve test uit** of **Voer kwaliteitscontrole negatieve test uit** voor het te testen controletype.
3. Volg de aanwijzingen op het scherm om de test uit te voeren.

## 7.3 Een bekwaamheidstest uitvoeren

U kunt een bekwaamheidstest uitvoeren vanuit het scherm Kwaliteitscontrole.

1. Raak **Taken** > **Kwaliteitscontrole** > **Een kwaliteitscontrole-bekwaamheidstest uitvoeren** aan.
2. Scan de streepjescode van de cartridge voor de bekwaamheidstest en volg de instructies op het scherm om de test uit te voeren.
3. Raak **Acties** aan om de resultaten als pdf- of csv-bestand uit te voeren.

## 7.4 Een kwaliteitscontrole resultaat uploaden naar de host

Als uw host is geconfigureerd met HL7- of ASTM-protocollen, worden kwaliteitscontrole- en bekwaamheidstestresultaten niet automatisch geüpload naar de host. Een kwaliteitscontrole resultaat-/bekwaamheidstest kan handmatig worden geüpload door **Uploaden** aan te raken op het scherm van de voltooide test.

Als uw host is geconfigureerd met het POCT-protocol, worden kwaliteitscontrole- en bekwaamheidstestresultaten automatisch geüpload naar de host.

**Opmerking** Als er problemen zijn met de hostverbinding, raadpleegt u Instellingen hostcommunicatie en problemen met blokkering gebruikers.



## 8 Testresultaten beheren

### 8.1 Testrapport bekijken

U kunt testresultaten bekijken op drie tabbladen: Resultaten, Resultatenoverzicht en Resultatendetails.

1. Selecteer op het scherm Resultaten de test of tests die u wilt bekijken en raak **Rapport bekijken** aan.

GeneXpert®-systemen  
Testrapport  
Realtime PCR diagnostische test

Gegenereerd: 08/05/23 04:37:42  
Monster-ID: Denaturation DOE P0619-8

**Informatie over testen**

Patiënt-ID: \_\_\_\_\_  
Monster-ID: Denaturation DOE P0619-8  
Naam test: DEMO\_P0619\_Ultra TF Rev5 v.n.v.t.

Testtype: Monster  
Tijdstip voltooiing: 12/06/14 01:43:57

**Testresultaat**

Resultaten
MTB LOAD DETECTED HIGH
RIF Resistant DETECTED

**Analytresultaten**

Naam analyt	Ct
rpo4	27,6
rpo1	21,2
IS6110-IS1081	20,3
rpo2	20,6
SPC	22,1
rpo3	25,5



**Smeltpieken**

Naam analyt	Smelten Piek Temperatuur	Hoogte smeltpiek
rpo4-melt		
rpo1-melt		
rpo2-melt		
rpo3-melt	76,1	48,3
rpo1-Mut melt		
rpo2-Mut melt		
rpo3-Mut melt	76,1	48,3
rpo4-Mut melt-A		
rpo4-Mut melt-B		

Afbeelding 27. Scherm Rapportweergave

Het scherm Rapportweergave verschijnt.

**Opmerking** Positieve resultaten worden aangegeven met een kader en negatieve resultaten niet.

2. Raak indien nodig  (downloaden) of  (afdrukken) aan.

### 8.2 Testresultaten filteren

In deze paragraaf wordt beschreven hoe u verschillende opties filtert om een specifiekere selectie van testresultaten te krijgen.

**Opmerking** Er kunnen meerdere filters tegelijk worden ingesteld voor een specifiekere zoekopdracht.

**Opmerking** Raak op elk gewenst moment de knop **Filters resetten** aan om filters te resetten.

**Tabel 1. Filters**

Filter	Beschrijving
Patiënt-/monster-ID	Om te zoeken naar een specifieke patiënt of een specifiek monster.
Selecteer het datumbereik	Om te zoeken naar tests die binnen een bepaald datumbereik zijn voltooid.
Gebruikers-ID	Om te zoeken naar tests die door een specifieke gebruiker zijn voltooid.
Reagenspartij	Om te zoeken naar tests met een specifiek partijnummer.
Naam test	Om te zoeken naar voltooide tests met een specifieke testnaam.
Testtype	Om te zoeken naar voltooide tests met een specifiek testtype.
Uploadstatus	Om te zoeken naar voltooide tests met een specifieke uploadstatus. Alleen beschikbaar wanneer de host is aangesloten.

### 8.3 Resultaatgegevens



Met het scherm Resultaatgegevens kunt u resultaten bekijken, rapporten afdrucken, notities invoeren en csv- en pdf-bestanden exporteren.

- Met een navigatiepijl kunt u terugkeren naar de pagina Resultatenoverzicht.
- Met de knop **Rapport bekijken** kunt u het rapport bekijken.
- Met **Afdrukken** kunt u een rapport afdrucken.
- Met **Acties** kunt u een pdf uploaden, exporteren en een csv-bestand exporteren.

De pagina Resultaatgegevens is onderverdeeld in vele secties en tabbladen, waaronder:

**Tabel 2. Paginaoverzicht resultaatgegevens**

Naam veld/tabblad	Beschrijving
Patiënt-ID	Identificatiernaam of -nummer van de patiënt. Dit kan worden verborgen voor het rapport. Zie patiënt-ID weergeven of verbergen in testrapport.
Monster-ID	Identificatiernaam of -nummer van het monster.
Tijdstip voltooiing	Wanneer de test voltooid is.
Naam test	Naam geautomatiseerde test.
Reagenspartij	Traceerbaar partijnummer voor de chemische reagentia.
Gebruiker	Naam van de gebruiker die de test heeft uitgevoerd.
Opmerkingen	Door de gebruiker ingevoerde opmerkingen over de test. In het veld kunnen 512 tekens voor de opmerking worden ingevoerd.

Naam veld/tabblad	Beschrijving
Analytresultaat	Het tabblad Standaard toont analytresultaten, waaronder cyclusthreshold, eindpunt, analyt en probecontroleresultaten.
Testresultaat	Geeft maximaal 24 testresultaten weer. Gebruik de paginanummernavigatie om alle testresultaten te bekijken.
Curven	Curveresultaten worden weergegeven. U kunt de curve verwijderen door erop te klikken in de legenda. U kunt de pagina ook maximaliseren door op het pictogram voor maximaliseren  te klikken. U kunt de pagina minimaliseren door het pictogram voor minimaliseren  aan te raken.
Details	Gedetailleerde weergave van resultaten en probes.
Geschiedenis	Geeft opmerkingen weer.
Info	Geeft cartridge- en systeeminformatie weer.

## 8.4 Testresultaten exporteren als csv-bestand

U kunt uw testresultaten exporteren als csv-bestand.


1. Raak het tabblad Resultaten aan en selecteer een of meer testresultaten om als csv-bestand te exporteren.
2. Selecteer **Exporteren als csv** in het vervolgkeuzemenu **Acties**.

## 8.5 Testresultaten afdrukken

**Opmerking** U ziet alleen een afdrukpictogram als uw aanraakscherm is aangesloten op een printer.

1. Raak het tabblad **Resultaten** aan.
2. Selecteer testresultaten.
3. Raak **Rapport weergeven** aan om een voorbeeld van het rapport te bekijken.

**Opmerking** U kunt meerdere tests bekijken, indien geselecteerd.

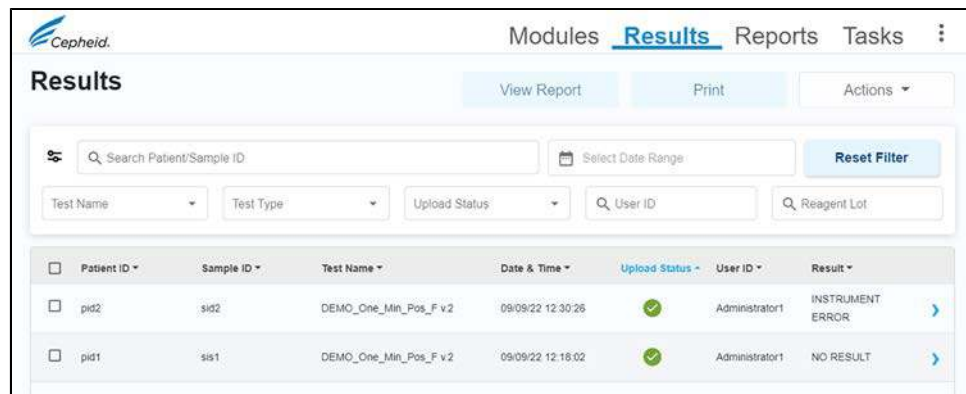
4. Raak deze knop  aan om het rapport af te drukken.

## 8.6 Een testresultaat uploaden naar de host

**Opmerking** U kunt de patiënt-ID, patiënt-ID 2, patiëntnaam, monster-ID of assay niet wijzigen als deze is geselecteerd op basis van een gedownloadte testorder.

Testresultaten kunnen automatisch dan wel handmatig worden geüpload naar de host.

1. Na voltooiing van de test wordt het resultaat automatisch geüpload, zoals bepaald door de instellingen voor hostcommunicatie.
2. De uploadstatus wordt weergegeven op het scherm Resultaten.



**Afbeelding 28. Uploadstatus test**

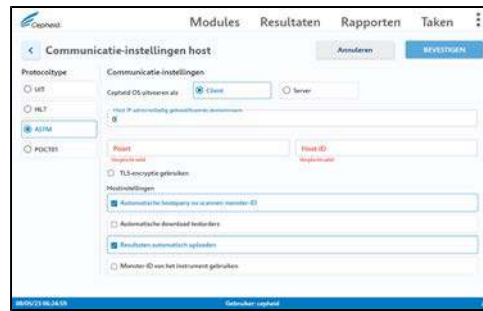
Mogelijke host-uploadstatussen zijn:

**Tabel 3. Resultaten uploadstatus**

Pictogram Uploadstatus	Beschrijving
n.v.t.	
In afwachting van upload	
Aan het uploaden	
Geüpload	
Controleren	
Verlopen	
Mislukt	

### 8.6.1 Het testresultaat automatisch uploaden naar de host

1. Raak > **Instellingen** > **Host** > **Hostcommunicaties** aan.
2. Raak **Instellingen wijzigen** aan op het scherm Communicatie-instellingen host en schakel het selectievakje **Resultaten automatisch uploaden** in, zodat het resultaat wordt geüpload zodra de test is voltooid.



**Afbeelding 29. Resultaten automatisch uploaden**

3. Na voltooiing van de test wordt het resultaat automatisch geüpload.

### 8.6.2 Een testresultaat handmatig uploaden naar de host

1. Als een test niet automatisch is geüpload, kan deze handmatig worden geüpload door **Acties > Uploaden** aan te raken op het scherm met afzonderlijke testresultaten.



## 9 Taken

### 9.1 Basis- versus beheerderstaken

De functies voor basisgebruikers en beheerders zijn toegankelijk vanuit het scherm Taken.

Tabel 1. Meer informatie over beheerderstaken

Taak	Beschrijving	Basisgebruiker	Beheerder-gebruiker	Meer informatie
<b>Kwaliteits- controle</b>	Opties voor het uitvoeren van kwaliteitscontroletesten	Ja	Ja	Zie <a href="#">Kwaliteitscontroles</a> .
<b>Tests archiveren</b>	Opties voor het archiveren en opschonen van tests	Ja, tests archiveren	Ja, tests archiveren en opschonen	Zie <a href="#">Tests archiveren en opschonen</a> .
<b>Tests ophalen</b>	Opties voor het ophalen van gearchiveerde tests	Nee	Ja	<a href="#">Tests ophalen</a> .
<b>Onderhoud database</b>	Opties voor het onderhouden van de database	Ja, back-up van database maken	Ja, back-up, herstel, verklein de bestandsgrootte van de database	Zie <a href="#">Onderhoud database</a> .
<b>Onderhoud instrument</b>	Opties voor instrument-onderhoud	Ja, bekijk module-reporters, onderhoud plunjerstang, handmatige zelftest, instrumenten beheren, modules uitschakelen voor testen	Ja, onderhoud plunjerstang, instrumenten beheren, module-reporters gebruiken, handmatige zelftest, modules uitschakelen voor testen	Zie het hoofdstuk <a href="#">Onderhoud</a> .
<b>Pakket voor technische ondersteuning</b>	Opties voor het genereren van een technisch ondersteuningspakket	Ja	Ja	Zie <a href="#">Een technisch ondersteuningspakket genereren</a> .

### 9.2 Tests ophalen

Op het scherm Tests ophalen worden de testen weergegeven die eerder zijn uitgevoerd, met testinformatie, waaronder patiënt ID, monster-ID enz. Standaard worden de meest recente tests bovenaan weergegeven. Er is een zoekfunctie waarmee op patiënt- of monster-ID kan worden gezocht.

1. Raak **Taken > Tests ophalen** aan.

2. Selecteer gearchiveerde bestanden die u wilt ophalen en raak vervolgens **Openen** aan.
3. Er verschijnt een dialoogvenster met het aantal tests dat wordt opgehaald. Raak **OK** aan.
4. Selecteer de tests.
5. Raak **Ophalen** aan om de geselecteerde test(s) op te halen. Er verschijnt een bevestigingsscherm. Raak **Bevestigen** aan om door te gaan met het ophalen.

De geselecteerde testen wordt opgehaald en er verschijnt een bericht dat bevestigt dat de testen zijn opgehaald.

### 9.3 Onderhoud database

De database is een geschiedenisbestand met eerdere back-up van tests, met weergave van patiëntgegevens, monstergegevens, testtype en -resultaten, systeemconfiguratie, assaydefinitiebestanden, gebruikersbeheer, enz. Er worden geen tests weergegeven die zijn gearchiveerd of opgeschoond.

Het wordt aanbevolen om telkens wanneer de systeemconfiguratie wordt gewijzigd een back-up van de database te maken. Dit bestand moet buiten het touchscreen worden opgeslagen voor het geval de computer wordt vervangen. De back-up kan dan worden teruggezet op de nieuwe computer.

Deze opgeslagen resultaten kunnen worden beheerd door ze te archiveren om opslagruimte te besparen, op te schonen (te verwijderen of wissen) als ze niet meer nodig zijn, of ze vanuit het archief te herstellen als de oorspronkelijke versie van de database vereist is.

---

**Opmerking** Databasebeheer kan niet worden uitgevoerd terwijl de hostcommunicatie is ingeschakeld. De gebruiker moet de hostcommunicatie uitschakelen om databaseonderhoud te kunnen uitvoeren. Databaseonderhoud kan niet worden uitgevoerd terwijl een test wordt uitgevoerd.

---

Op het scherm Onderhoud database kan de beheerder databasetaken uitvoeren, zoals een back-up van de database maken of de database herstellen vanuit de back-up.

**Tabel 2. Opties databaseonderhoud**

Bewerking	Beschrijving
-----------	--------------



Bewerking	Beschrijving
Back-up van database maken	<p>U kunt het best regelmatig een back-up van de gehele database maken en de back-up opslaan op een andere computer of een ander opslagmedium.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raak <b>Taken &gt; Onderhoud database &gt; Back-up van database maken</b> aan</li> <li>2. Selecteer de map waarin u het back-upbestand wilt opslaan, selecteer hem, typ een naam voor het back-upbestand (of gebruik de standaard bestandsnaam) en raak vervolgens <b>Opslaan</b> aan.</li> <li>3. Er verschijnt een bericht dat de systeemback-up geslaagd is. Raak <b>OK</b> aan.</li> </ol>
Database herstellen	<p>U kunt de gehele database herstellen met gebruik van het back-updatabasebestand. Aangezien het herstelproces de gegevens in de huidige database overschrijft, moet u eerst alle testgegevens die bewaard moeten worden archiveren, dan de database herstellen en vervolgens de gegevens ophalen uit het archiefbestand.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raak <b>Taken &gt; Onderhoud database</b> aan.</li> <li>2. Raak <b>Database herstellen</b> aan om uw systeem te herstellen vanuit een eerder back-upbestand.</li> <li>3. Er verschijnt een scherm waarop u wordt gevraagd of u de huidige database wilt overschrijven voordat u verdergaat. Kies <b>OK</b> of <b>Annuleren</b>.</li> </ol>
Databasegrootte verkleinen	<p>Als u meer ruimte nodig hebt voor uw harde schijf, verkleint u de bestandsgrootte van de database regelmatig om ruimte op de harde schijf te besparen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raak <b>Taken &gt; Onderhoud database</b> aan.</li> <li>2. Selecteer <b>Databasegrootte verkleinen</b> in het venster Databasebeheer.</li> <li>3. Klik op <b>Ja</b> en vervolgens op <b>OK</b> in het bevestigingsdialoogvenster.</li> </ol>

## 9.4 Een technisch ondersteuningspakket genereren.

Wanneer u contact opneemt met de technische ondersteuning van Cepheid voor assistentie, volgt u deze stappen om een technisch ondersteuningspakket met informatie over uw systeem te genereren. Als uw aanraakscherm is aangesloten op het internet, kan de vertegenwoordiger van de technische ondersteuning dit pakket voor u genereren.

**Opmerking** Het technisch ondersteuningspakket kan persoonlijke gegevens en patiëntgegevens bevatten. Voor klanten in de Verenigde Staten geldt dat als u beschermde gezondheidsinformatie (Protected Health Information, PHI) zoals gedefinieerd onder HIPAA aan Cepheid verstrekt, dergelijke PHI door Cepheid zal worden verwerkt overeenkomstig de Overeenkomst voor zakenpartners (Business Associate Agreement, 'BAA') op [https://www.cephoid.com/en\\_US/systems/business-associates-agreement](https://www.cephoid.com/en_US/systems/business-associates-agreement). Als u voor klanten buiten de Verenigde Staten persoonsgegevens of gevoelige patiëntgegevens aan Cepheid verstrekt, worden deze gegevens door Cepheid verwerkt overeenkomstig de Technische ondersteuning en onderhoud - Overeenkomst voor gegevensverwerking op <https://www.cephoid.com/en/systems/data-processing-agreement>. Voor alle klanten kunt u het privacybeleid van Cepheid raadplegen voor meer informatie over het verzamelen en gebruik van persoonsgegevens op [https://www.cephoid.com/en\\_US/legal/Privacy](https://www.cephoid.com/en_US/legal/Privacy).

**Opmerking** Het aanraakscherm kan ook worden gebruikt met een toetsenbord en muis. Als de instructies 'aanraken' zeggen, kunt u met toetsenbord en muis items 'selecteren'.

1. Raak **Taken > Technisch ondersteuningspakket** aan.
2. Selecteer een datumbereik voor de afgelopen drie maanden of het datumbereik waarin u problemen met uw systeem hebt ondervonden (afhankelijk van wat langer is) en raak **Toepassen** aan.

3. Selecteer in de vervolgkeuzelijst Ondersteuningscategorieën de juiste categorie: **Systeemondersteuning**, **Testondersteuning** of **Aangepaste ondersteuning**.
  - a) Selecteer onderwerpen die in het Aangepaste ondersteuningspakket moeten worden opgenomen.
4. Zie **Ondersteuningspakket aanmaken**.
5. Wanneer het aanmaken van het pakket is voltooid, raakt u **Opslaan** aan om uw ondersteuningspakket op te slaan en een locatie voor de map te selecteren.

---

**Opmerking**

Het pakket wordt standaard opgeslagen in de map GeneXpert-export. U kunt echter een andere locatie kiezen.

---

6. Raak **OK** aan op het scherm om het pakket te voltooien.

Voor gebruikers die geen internetverbinding hebben, kunt u uw gegevens overdragen naar een computer met internettoegang en de bestanden uploaden naar de website van Cepheid, het tabblad Ondersteuning ([www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)), of ze e-mailen naar [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com). Er gelden echter beperkingen voor de bestandsgrootte. Het websiteportaal van Cepheid en e-mails kunnen een maximale bestandsgrootte van 2 GB accepteren. Als het bestand groter is dan 2 GB, moet u meerdere pakketten aanmaken en deze afzonderlijk verzenden (bijv. één e-mail tegelijk).

# 10 Systeemconfiguratie (beheerder)

## 10.1 Instellingen

De systeemconfiguratie in het volgende gedeelte omvat de instelling van algemene systeemvoorkeuren, padlocaties en namen van mappen, instellingen voor kwaliteitscontroleblokkering, instellingen voor het archiveringsinterval en configuratie van de streepjescodescanner. Sommige stappen voor systeemconfiguratie worden uitgevoerd via Cepheid OS-software en andere via traditionele Windows-systeemconfiguratiestappen.

Het Instellingenschermbord is toegankelijk door **Instellingen** aan te raken.



Afbeelding 30. Instellingenschermbord

Tabel 1. Meer informatie over instellingen

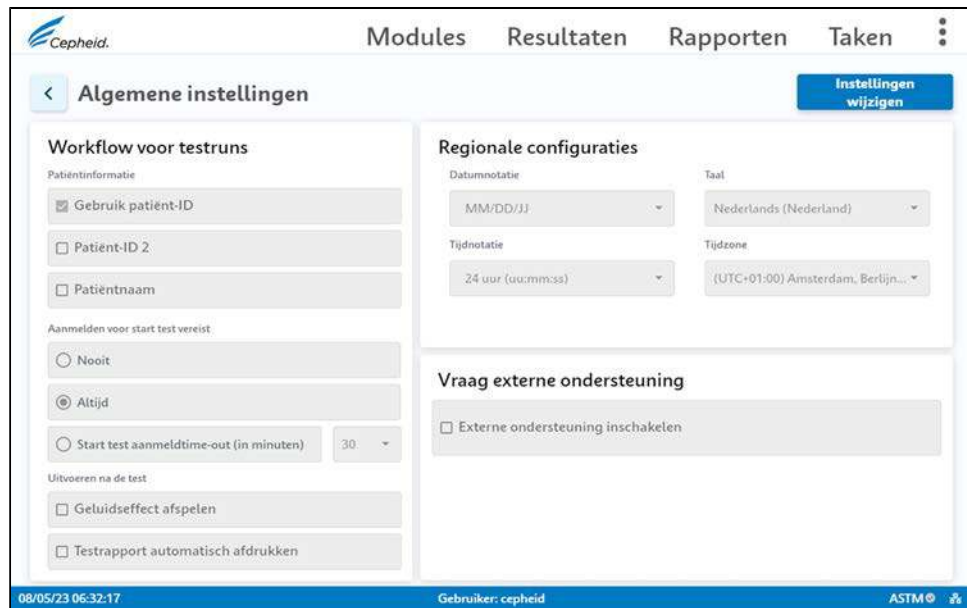
Instellingen	Meer informatie
Algemeen	Zie <a href="#">Algemene instellingen</a> .
Rapporten	Zie <a href="#">Rapporten</a> .
Testmenu	Zie <a href="#">Assaydefinitiebestanden (ADF's) beheren</a> .
Blokkering kwaliteitscontrole	Zie <a href="#">Instellingen kwaliteitscontroleblokkering instellen</a> .
Host	Zie <a href="#">Communicatie-instellingen host</a> en <a href="#">Instellingen host-testcode instellen</a>
Bestandslocaties	Zie <a href="#">Bestandslocaties</a> .
Streepjescodescanner	Zie <a href="#">Instellingen streepjescode configureren</a> .
Beveiliging	Zie <a href="#">Beveiligingsinstellingen</a>

## 10.2 Algemene instellingen

## 10 Systemconfiguratie (beheerder)

Op het scherm Algemene instellingen kan de beheerder de eigenschappen van de patiëntinformatie instellen.

Om items op dit scherm te bewerken raakt u **Instellingen wijzigen** aan, brengt u de gewenste wijzigingen aan en raakt u **Bevestigen** aan wanneer u klaar bent.



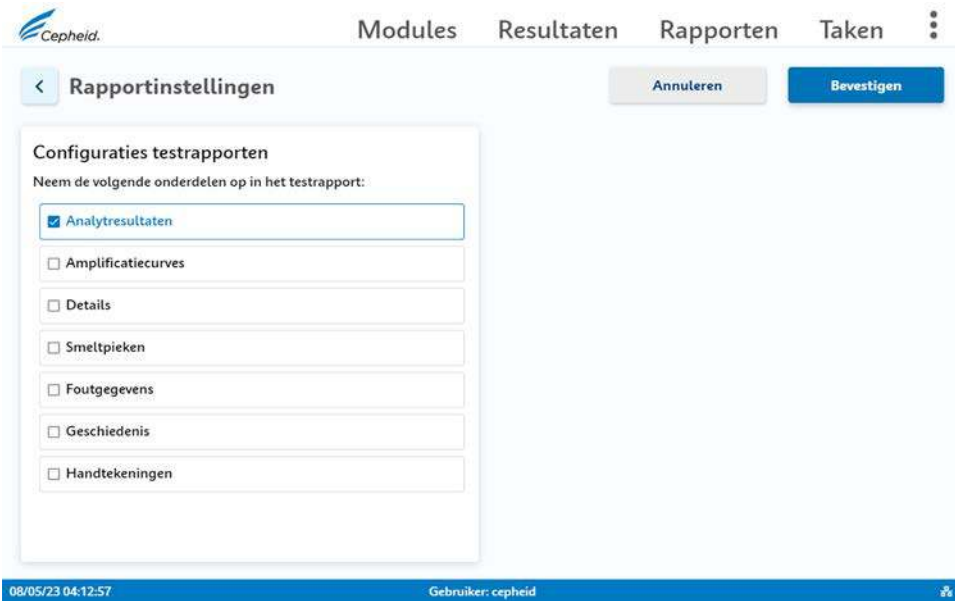
Afbeelding 31. Scherm Algemene instellingen

Tabel 2. Beschrijvingen algemene instellingen

Instelling	Beschrijving
Gebruik patiënt-ID	Patiëntinformatie kan worden verborgen of weergegeven in de gebruikersinterface, afhankelijk van de richtlijnen voor privacygegevens van uw instelling.
Vereis aanmelden voor start test	Configureer het systeem zodanig dat gebruikers zich moeten aanmelden om de test te starten. De beheerder kan <b>Nooit</b> of <b>Altijd</b> selecteren dan wel <b>Start test aanmeldtime-out</b> kiezen en een waarde in minuten selecteren in het vervolgkeuzemenu.
Geluidseffect afspelen	Configureer het systeem om een geluidseffect af te spelen wanneer een test is voltooid.
Testrapport automatisch afdrukken	Configureer het systeem om automatisch een testrapport af te drukken nadat de test is voltooid.
Regionale configuraties	Datum- en tijdnotatie instellen
Externe ondersteuning	<b>Externe ondersteuning inschakelen</b> stelt u in staat om vertegenwoordigers van de technische ondersteuning van Cepheid te vragen om op afstand toegang te krijgen tot uw systeem wanneer hulp nodig is.

### 10.3 Rapportinstellingen

In het scherm Rapportinstellingen kunt u rapportelementen configureren. Met deze opties kunt u de informatie die wordt weergegeven op testrapporten aanpassen, zodat u zeker weet dat relevante informatie wordt opgenomen om aan uw behoeften te voldoen.



Afbeelding 32. Rapportinstellingen

U kunt verschillende elementen kiezen voor uw testrapporten.

Tabel 3. Rapport Instellingen Pagina Overzicht

Veld-/tabbladnaam	Beschrijving
Analytresultaten	Dit element toont de resultaten van Ct et analyt.
Amplificatiecurves	Dit element toont versterkingscurven.
Details	Dit element toont een gedetailleerd overzicht van resultaten en sondes.
Smeltpieken	Dit element vertoont smeltpieken.
Foutgegevens	Dit element toont foutinformatie.
Geschiedenis	Dit element toont notities.
Handtekeningen	Met dit element kan de beoordelaar zich afmelden.

## 10.4 Instellingen instrumentonderhoud

Raak **Taken > Onderhoud instrument** aan om het scherm Instrument weer te geven.

Het scherm Instrument toont de beschikbare modules. Aanvullende knoppen op dit scherm maken het volgende mogelijk:

- Het [uitsluiten van modules](#) van de test.
- [Onderhoud plunjerstang](#).
- [Instrumenten beheren](#).



## 10.5 Rapporten

Raak het tabblad Rapporten aan voor om de opties **Teststatistieken**, **Systemlogboek** en **Installatiekwalificatie** te openen.



Afbeelding 33. Rapportenschermb

Tabel 4. Rapportopties

Rapport	Beschrijving
Teststatistieken	<p>U kunt een teststatistiekrapport maken.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raak <b>Rapporten &gt; Teststatistieken</b> aan.</li> <li>2. Selecteer de informatie die u in uw teststatistiekenrapport wilt opnemen, zoals: Testnaam, Gebruiker, Partijnummer, Datumbereik, Huidige aangesloten modules of Alle geregistreerde modules.</li> <li>3. Selecteer de testinformatie en raak vervolgens <b>Rapport bekijken</b> aan</li> <li>4. U kunt desgewenst <b>Exporteren als pdf</b> aanraken.</li> </ol>
Systeemlogboek	<p>U kunt een systeemlogboekrapport maken.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raak <b>Rapporten &gt; Systeemlogboek</b> aan.</li> <li>2. Selecteer Alles of voer een aangepast bereik in onder Datumbereik.</li> <li>3. Selecteer onder Weergave Fouten of Alle vermeldingen.</li> <li>4. Selecteer onder Modules de Huidige aangesloten modules of Alle geregistreerde modules.</li> <li>5. Klik op de knop <b>Rapport bekijken</b> om een rapport aan te maken.</li> </ol>
Installatiekwalificatie	<p>U kunt een installatiekwalificatierapport aanmaken. Het installatiekwalificatierapport vermeldt ook het POC S/N. Dit POC S/N (POC-serienummer) is het unieke identificatienummer van uw systeem en wordt door de POCT gebruikt om met uw systeem te communiceren wanneer het is aangesloten op gegevensbeheer.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raak <b>Rapporten &gt; Installatiekwalificatie</b> aan.</li> <li>2. Raak  om een kopie naar de printer te sturen of  om te downloaden en een plaats te selecteren om het bestand op te slaan en raak <b>Opslaan</b> aan.</li> </ol>

## 10.6 Assaydefinitiebestanden (ADF's) beheren via het testmenu

Een assaydefinitiebestand (ADF) bevat een reeks geprogrammeerde stappen die door het systeem wordt gebruikt voor het verrichten van preparatie-, amplificatie- en detectieprocedures voor monsters. Zoals in deze paragraaf beschreven kunnen assaydefinitiebestanden worden geïmporteerd van de cd die bij de assaykit wordt geleverd of worden gedownload van de website van Cepheid. ADF's worden beheerd vanuit het scherm Testmenu.

**Belangrijk** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw test om te bepalen welk assaydefinitiebestand moet worden gebruikt.

### 10.6.1 Opties voor het importeren van ADF's

U kunt assaydefinitiebestanden (ADF's) importeren vanaf de bij uw systeem geleverde cd of vanaf de website van Cepheid. Zie [Testdefinities importeren vanaf de cd](#) en [ADF's en bijsluiters downloaden van de Cepheid-website](#) voor meer informatie.

#### 10.6.1.1 ADF's van cd importeren

Assaydefinitiebestanden voor in-vitrodiagnostiek (.gxa/.nxa) staan op de cd die bij de assaykit wordt geleverd. In deze paragraaf wordt beschreven hoe u ADF's importeert vanaf een cd.

---

**Opmerking** Hoewel ADF's voor in-vitrodiagnostiek kunnen worden geïmporteerd, kunnen de ADF's niet worden gewijzigd in de Cepheid OS-software.

---

1. Zoek het dvd-station op. Het dvd-station wordt geleverd in de doos met accessoires en is gelabeld als een artikel dat bewaard moet worden.
- 

**Opmerking** Als het dvd-station is kwijtgeraakt en niet meer te vinden is, wendt u zich tot de technische ondersteuning van Cepheid voor hulp. Zie de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het voorwoord voor de contactgegevens.

---

2. Sluit het dvd-station aan op een van de beschikbare USB-poorten op de achterkant van het touchscreen.
  3. Druk op de knop **Uitwerpen** op de voorkant van het dvd-station om het klepje te openen.
  4. De cd-rom is opgenomen in de assaykit. Plaats de cd met ADF's in het dvd-station en sluit het klepje van het dvd-station. Het groene lampje op de voorkant van het dvd-station knippert terwijl het station de cd-rom leest.
  5. Neem wanneer dit klaar is de cd uit het dvd-station en berg de cd op een veilige plaats op voor het geval dat u hem in de toekomst nodig hebt.
  6. Koppel het dvd-station los van het touchscreen en berg het samen met de bijbehorende kabels op voor het geval u ze in de toekomst weer nodig hebt.
  7. Raak op het aanraakscherm **⋮ > Instellingen > Testmenu** aan.
  8. Raak op het scherm Testmenu **Test importeren** aan.
  9. Navigeer naar de dvd en naar de map die de ADF-bestanden bevat. Zoek het ADF-bestand (.gxa/.nxa) en raak dit aan.  
De naam van de test verschijnt in het bestandsnaamveld.
  10. Raak **Openen** aan om het bestand in het systeem te importeren.  
De naam en het versienummer van de nieuwe test verschijnen in de testlijst.
  11. Als u nog meer ADF's moet importeren van dezelfde cd, herhaalt u stap 2-3.
- 

**Opmerking** Voor combinatie-tests die meerdere .gxa/.nxa-bestanden hebben, importeert u alleen de ADF's voor tests die in uw laboratorium uitgevoerd gaan worden.

---

#### 10.6.1.2 ADF's downloaden van de website van Cepheid

Assaydefinitiebestanden (ADF's) importeren van de website van Cepheid:

1. Ga op een computer met internetverbinding naar [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com).
2. Selecteer in het menu Tests het product waarvoor u het ADF moet importeren.

3. Scrol omlaag naar het gedeelte Productmaterialen.
4. Klik op **Instructies voor importeren ADF** om de complete set instructies voor het downloaden van ADF-bestanden te downloaden.
5. Lees de instructies voor het importeren van assays om het ADF te importeren en om het ADF op uw systeem te installeren.

**Opmerking** Instructies voor het importeren van assays zijn in meerdere talen verkrijgbaar.

**Opmerking** Als uw systeem verbinding heeft met een LIS- of ZIS-netwerk, moet u uw host-testcodes bijwerken (na installatie van het assaydefinitiebestand), om testen naar het systeem te kunnen downloaden en/of testresultaten uit het systeem naar het LIS- of ZIS-netwerk te kunnen uploaden. Zie Host-testcodes bijwerken.


6. Extraheer de bestanden uit het gecomprimeerde zip-bestand dat van de website is gedownload.

### 10.6.2 Testbestanden (ADF's) verwijderen

Let op



Het verwijderen van testbestanden uit het systeem is een permanente bewerking. Verzeker u ervan dat de testbestanden niet meer nodig zijn. Als ze weer nodig blijken te zijn, moeten ze opnieuw worden geïmporteerd van de cd-rom met testdefinities of de website.

1. Raak  > **Instellingen** > **Testmenu** aan en selecteer het testbestand dat u wilt verwijderen.
2. Raak **Test verwijderen** aan.
3. Raak **Ja** in het bevestigingsbericht aan om het testbestand te verwijderen. Het testbestand wordt verwijderd en verwijderd uit de lijst met tests.

## 10.7 Blokkering kwaliteitscontrole

Als de functie kwaliteitscontroleblokkering is ingeschakeld en vereist is voor nieuwe assaypartijen, wordt het bericht Kwaliteitscontrole vereist weergegeven wanneer een nieuwe partij wordt gebruikt. Als het bericht Kwaliteitscontrole vereist wordt weergegeven, raakt u de knop **OK** aan om het scherm te sluiten en voert u vervolgens de kwaliteitscontrole uit voor de geselecteerde assay en partij.

Als de functie kwaliteitscontroleblokkering zo is ingesteld dat er met vaste tussenpozen een kwaliteitscontrole moet worden uitgevoerd, verschijnen er herinneringen die aangeven hoelang het nog duurt voordat het systeem de betreffende assay gaat blokkeren. Kwaliteitscontrole-intervallen worden ingesteld door de systeembeheerder.

Als de ingestelde tijdslimiet verstrijkt en er zijn geen kwaliteitscontrolepartijen getest, verwerkt het systeem geen patiënttesten meer voor de assay die een kwaliteitscontrole nodig heeft totdat de kwaliteitscontrole wordt uitgevoerd. Bevestig de herinnering om het herinneringsvenster te sluiten en door te gaan. Zie [Instellingen kwaliteitscontroleblokkering instellen](#) voor meer informatie.

U kunt ook kwaliteitscontroleblokkering per reagenspartij instellen voor tests met basisorganismen of doelgebaseerde organismen.



DEMO\_One\_Min\_Pos\_F

Blokkeringsinstellingen kwaliteitscontrole

Blokkeringsvoorkeur

Uit

Aan

Op basis van reagenspartij

Uit

Aan

Frequentie

Wekelijks

Annuleren BEVESTIGEN

**Afbeelding 34. Instellingen voor kwaliteitscontroleblokkering toegepast op reagenspartij**

U kunt kwaliteitscontroleblokkering toepassen op de afzonderlijke tests in een combinatie-test, zoals Flu/RSV.

Cepheid. Modules Resultaten Rapporten Taken

< Blokkeringsinstellingen kwaliteitscontrole Annuleren Bevestigen

Notificatie-instellingen

Herinnering voor aankomende kwaliteitscontroles in uren

2 uur

Notificaties kwaliteitscontrole laten vervallen

Verwijder herinneringen kwaliteitscontrole na

30 dagen

Samenvatting blokkering kwaliteitscontrole

DEMO_Xpress Flu-RSV	Beheren
DEMO_One_Min_Pos_F	Beheren
Test_Xpert MTB-XDR_14mins	Beheren
Flu-RSV IUO_res	Beheren
Xpert Flu+RSV Xpress	Beheren

**Afbeelding 35. Kwaliteitscontroleblokkering per test voor combinatie-test.**

**Opmerking** U kunt testen blijven uitvoeren totdat de tijdslimiet is verstreken; laten verstrijken van de tijd kan echter wel leiden tot onverwachte vertragingen bij urgente testen.

Er kan ook een kwaliteitscontrole vereist zijn als de database is hersteld. Als de herinnering voor herstel database gedetecteerd wordt weergegeven, raakt u de knop **OK** aan om de herinnering te sluiten. Voer kwaliteitscontroles uit voor alle actieve assays en partijen.

## 10.8 Beheer en instellingen host (LIS)

### 10.8.1 Communicatie-instellingen host

Op het scherm Communicatie-instellingen host worden de huidige communicatie-instellingen weergegeven die kunnen worden gewijzigd.

Op het scherm Communicatie-instellingen host, kan de beheerder:

- De LIS-host in- of uitschakelen
- De gegevensbeheercommunicatie in- of uitschakelen
- De host-ID-naam wijzigen
- Het protocol wijzigen tussen HL7, ASTM en POCT01
- Het touchscreen als server of als client uitvoeren
- De TLS-encryptie in- of uitschakelen
- Automatische hostquery instellen na scannen monster-ID
- Testorders automatisch downloaden
- Resultaten automatisch uploaden

Als u een van deze instellingen wilt wijzigen, raakt u **Instellingen wijzigen** aan, brengt u de gewenste wijzigingen aan en raakt u **Bevestigen** aan wanneer u klaar bent. Voor hulp kunt u de technische ondersteuning van Cepheid bellen. Zie de paragraaf Technische ondersteuning in het voorwoord voor de contactgegevens.

**Tabel 5. Protocoltypes**

Protocoltype	Beschrijving
HL7	HL7-protocollen kunnen worden gebruikt om verbinding te maken met gegevensbeheerssoftware, alleen voor het invoeren van testorders en resultaten.
ASTM	ASTM-protocollen kunnen worden gebruikt om verbinding te maken met gegevensbeheerssoftware, alleen voor het invoeren van testorders en resultaten.
POCT01	POCT01-protocollen kunnen worden gebruikt om point-of-care-software alleen te verbinden voor het invoeren van de gebruikerslijst en resultaten.

### HL7/ASTM

**Tabel 6. Communicatie-instellingen HL7/ASTM**

Instelling	Beschrijving
IP-adres/gekwalificeerd domein van host	IP-adres server. Alleen hele getallen en tekens zijn toegestaan. Het systeem accepteert uitsluitend geldige IPv4-adressen (indeling #.#.#.#). Vereist veld.
Poort	Het poortnummer ligt tussen 1024 en 65535 en is standaard leeg. Vermeldingen in dit veld zijn altijd ASCII-numeriek. Vereist veld.
Host-ID	Hostnaam. Typ een unieke hostnaam in om een LIS of gegevensbeheersysteem (DM) te identificeren dat verbinding heeft met het touchscreen. Het maximumaantal tekens is 20.

**Tabel 7. Hostinstellingen HL7/ASTM**

Instelling	Beschrijving
------------	--------------

## 10 Systemconfiguratie (beheerder)

Instelling	Beschrijving
Automatische hostquery na scannen monster-ID	Schakel dit in om het touchscreen in staat te stellen om testorders op te vragen die zijn gekoppeld aan de gescande of ingevoerde monster-ID.
Automatische download testorders	Schakel dit in om het touchscreen in staat te stellen om periodiek alle testorders op te vragen van de host.
Resultaten automatisch uploaden	Zodra de test is voltooid, worden de resultaten geüpload.
Monster-ID van het instrument gebruiken	Schakel dit in om het touchscreen in staat te stellen om een unieke monster-ID te genereren, die wordt teruggezonden naar de host. De monster-ID van het instrument is een unieke ID voor dit monster. Deze moet in de host worden opgeslagen en worden gebruikt voor toekomstige communicatie voor het betreffende monster. Deze optie is van toepassing als de instelling niet voorziet in unieke identificatie van monsters.  <div style="text-align: right;"><b>Opmerking</b> Als de instelling voorziet in unieke identificatie van monsters, moet deze instelling worden uitgeschakeld.</div>

### POCT01

Gebruik de volgende instellingen voor het configureren van de communicatie tussen de Cepheid OS-software en POCT01:

- **Hostcommunicatie**
  - **Hostcommunicatie inschakelen** – Schakel dit in om de verbinding van de software met een host in te schakelen. Schakel dit uit om de hostcommunicatie uit te schakelen. De status van de laatste hostcommunicatie wordt rechts op het scherm weergegeven. Deze status vermeldt of de communicatie al dan niet geslaagd was.

**Tabel 8. Communicatie-instellingen POCT01**

Instelling	Beschrijving
Host	Typ een IP-adres, naam of volledig gekwalificeerde domeinnaam name (FQDN) in om een gegevensbeheersysteem (DM) te identificeren. Het maximaal aantal tekens is 20.
Poortnr.	Het poortnummer ligt tussen 1024 en 65535 en is standaard leeg. Vermeldingen in dit veld zijn altijd ASCII-numeriek. Vereist veld.  <div style="text-align: right;"><b>Belangrijk</b> De netwerkpoort die bestemd is voor het GeneXpert IV-instrument, mag niet voor de hostverbinding worden gebruikt. De tweede netwerkinterfacekaart beschikbaar op elk touchscreen moet worden gebruikt om het touchscreen te verbinden met de host.</div>

**Tabel 9. Hostinstellingen POCT01**

Instelling	Beschrijving

Instelling	Beschrijving
Interval automatisch verbinden	Het interval voor automatisch verbinden bepaalt het tijdsinterval dat door het touchscreen wordt gehanteerd om automatisch contact te zoeken met het gegevensbeheersysteem voor het ontvangen van gegevens. Het interval voor automatisch verbinden is standaard 5 minuten. Het interval kan worden ingesteld in een bereik van 5 minuten tot 24 uur.
Time-out	De time-out is hoeveel tijd het touchscreen gebruikt bij een poging tot communicatie met het gegevensbeheersysteem. De standaardinstelling van Time-out is 60 seconden en de time-out kan worden ingesteld in een bereik van 30 tot 60 seconden, waarna de communicatie wordt beëindigd.
Ontvangen van gegevensbeheer	Schakel het volgende in om gegevens te ontvangen van het gegevensbeheersysteem: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Instellingen gebruikersvalidatie</b> – Wanneer dit is ingeschakeld, kan het touchscreen de gebruikersvalidatie-instellingen ontvangen van het gegevensbeheersysteem.</li><li>• <b>Lijst gebruikers</b> – Wanneer dit is ingeschakeld, kan het touchscreen de gebruikerslijst (met de naam en vervalstatus van elke gebruiker) ontvangen van het gegevensbeheersysteem. De gebruikerslijst wordt automatisch gedownload met het interval dat wordt weergegeven in het veld Interval automatisch verbinden. Om dit vooraf ingestelde tijdsinterval te negeren en de gebruikerslijst on-demand te ontvangen raakt u de knop SYNC op het scherm Communicatie-instellingen host aan.</li></ul>

---

**Belangrijk** Gebruik Communicatiebuffer resetten niet tijdens normaal bedrijf. Anders moet u orders opnieuw downloaden en resultaten opnieuw uploaden.

---

### 10.8.2 TLS-encryptie inschakelen

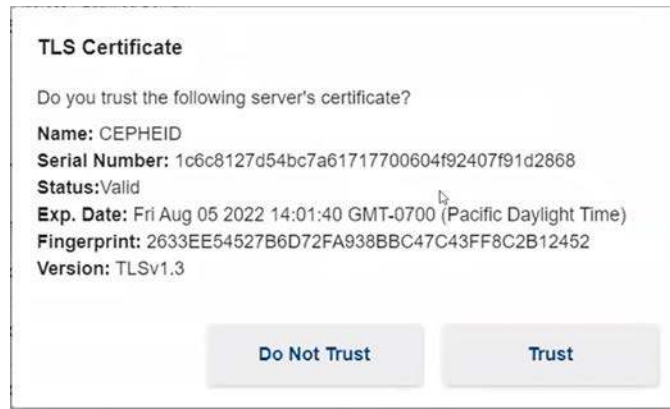
Transport Layer Security (TLS)-encryptie beveiligt gegevens, zoals monster-ID, patiënt-ID en hostgegevens, bij het overbrengen van een werkstation van de klant naar de LIS-server van het ziekenhuis. De extra beveiligingsbescherming vertraagt de snelheid van de gegevensoverdracht niet.

---

**Opmerking** Wanneer u de Cepheid OS-toepassing en Active Directory/LDAP integreert met TLS, moet uw systeembeheerder het hoofd-CA-certificaat handmatig importeren in de Windows-certificaatopslag op het aanraakscherm. De versies TLS 1.1 en lager worden niet ondersteund. De versies TLS 1.2 en 1.3 worden ondersteund.

---

1. Ga naar **⋮ > Instellingen > Host > Hostcommunicaties**.
2. Raak **Instellingen wijzigen** aan.
3. Selecteer Protocoltype **HL7** of **ASTM**.
4. Voer de servernaam of het IP-adres in dat geschikt is voor TLS in het veld IP-adres/gekwalificeerd domein host in.
5. Voer het serverpoortnummer dat geschikt is voor TLS in het veld Poort in.
6. Host-ID invoeren.
7. Selecteer **Gebruik TLS-encryptie**.
8. Selecteer Opties hostinstellingen.
9. Raak **Bevestigen** aan.
10. Raak op het scherm TLS-certificaat **Vertrouwen** aan.



**Afbeelding 36. Scherm TLS-certificaat**

11. Raak **Bevestigen** aan.  
Het scherm Vervalmelding LIS-certificaat wordt weergegeven.
12. Raak op het scherm Vervalmelding LIS-certificaat **OK** aan.



**Afbeelding 37. Scherm Vervalmelding LIS-certificaat**

**Opmerking** Weergave-instellingen wordt niet weergegeven wanneer de basisgebruiker is ingelogd.

TLS-encryptie tot stand gebracht verschijnt op het scherm Hostcommunicatie. De gegevens van monster-ID, patiënt-ID en host worden nu versleuteld wanneer ze van het werkstation van de klant naar de LIS-server van het ziekenhuis worden overgebracht.

## 10.9 Werken met een hostverbinding (LIS)

Deze paragraaf bevat instructies voor hoe u met de touchscreen-hostinterface de volgende dingen kunt doen:

- Het aanmaken van een test op basis van een gedownloade testorder en het uploaden van het resultaat (zie [Een test aanmaken met een hostverbinding \(beheerder\)](#))
- Het uploaden van een testresultaat (zie [Een testresultaat uploaden naar de host](#))
- Het oplossen van problemen met de hostverbinding (zie [Problemen met blokkering gebruikers](#) en [Problemen met de LIS-interface oplossen](#))

**Let op**



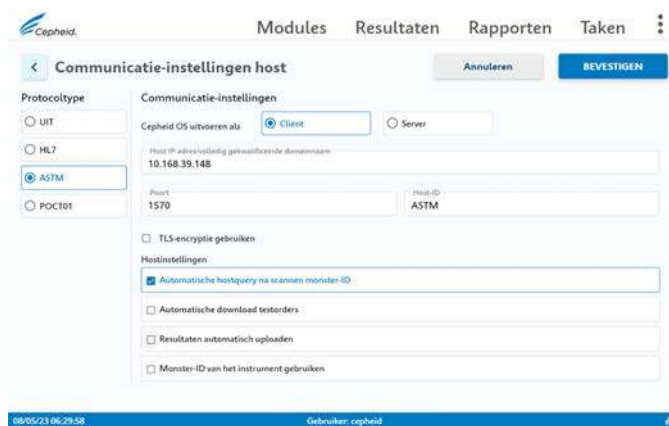
Cepheid adviseert na wijzigingen in het touchscreen of het hostsysteem altijd te controleren of naar het LIS geüploade resultaten overeenkomen met testresultaten op het touchscreen, waaronder (maar niet beperkt tot) wijzigingen van het volgende: Cepheid OS-softwareversie, Communicatie-instellingen host, wijzigingen in de software van de host-middleware of configuratie, en LIS-software- of configuratie-instellingen.

### 10.9.1 Een test aanmaken door handmatig testorders aan te vragen en een order te selecteren uit een lijst met testorders

1. U kunt handmatig nieuwe testorders opvragen bij de host door de knop **Handmatige query** op het scherm Hostorders beheren aan te raken.
2. Na het downloaden van orders vanaf de host gaat u te werk volgens de aanwijzingen in [Een test aanmaken door selectie uit een lijst met testorders](#).

### 10.9.2 Een test aanmaken door een query naar de host te verzenden op basis van een monster-ID

1. Raak op het tabblad Communicatie-instellingen host van het dialoogvenster Systeemconfiguratie het selectievakje **Automatische hostquery na scannen monster-ID** aan om deze functie te selecteren en in te schakelen. Op het moment dat deze functie wordt ingeschakeld en later, wanneer bij het starten van een nieuwe start de monster-ID wordt gescand (of ingevoerd), wordt er een query naar het gegevensbeheer gestuurd. Als het gegevensbeheer een bestaande testorder vindt, wordt de testorder automatisch vanuit het LIS naar het systeem gedownload ter verwerking.



**Afbeelding 38. Automatische hostquery ingeschakeld**

2. Raak op het scherm Modules **Start test** aan. Afhankelijk van de configuratie verschijnt het scherm Scan streepjescode monster-ID.
3. Scan de streepjescode voor de monster-ID op de monsterhouder.
4. Testorders voor deze monster-ID worden gedownload van de host en worden weergegeven op het scherm voor selectie van hostorders, dat kan worden gesorteerd door de kop aan te raken.

---

**Opmerking** Andere gedownloade orders voor andere monsters worden niet weergegeven in de ordertabel.

5. Select een order in de tabel. Hierdoor wordt de assay geselecteerd op grond van de testorder.

---

**Opmerking** Als er slechts één order overeenkomt met de betreffende monster-ID, wordt die order automatisch weergegeven.

6. Op het scherm Cartridgestreepjescode scannen wordt automatisch een prompt weergegeven om de streepjescode op de cartridge te scannen. Dit bevestigt dat de

juiste assay uitgevoerd gaat worden. Reagenspartij-ID, uiterste gebruiksdatum en serienummer cartridge worden verwerkt.

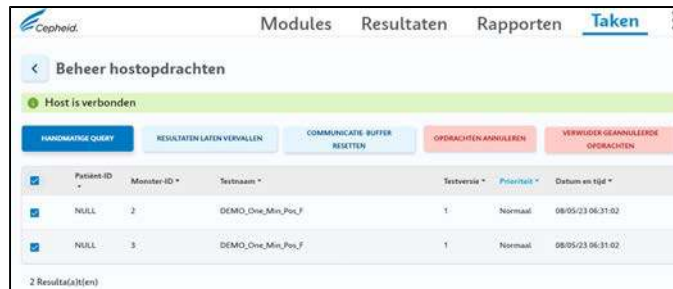
De order voor deze patiënt ID en monster-ID wordt verwijderd uit de lijst met nieuwe orders.

7. Plaats de cartridge met het monster en de reagentia volgens de aanwijzingen in de assayspecifieke bijsluiter.
8. Laad de cartridge en sluit de moduledeur.

### 10.9.3 Een hostorder annuleren

Het kan nodig zijn om een hostorder te annuleren als u technische problemen ondervindt of van plan verandert.

1. Raak **Host** > **Hostorders beheren** aan.
2. Selecteer de hostorder die moet worden geannuleerd.



Afbeelding 39. Hostorder verwijderen

3. Raak **Orders annuleren** aan.
4. Als de order moet worden verwijderd, raakt u **Geannuleerde orders verwijderen** aan.

## 10.10 Instellingen host-testcode instellen

Op het scherm Instellingen testcode host kunt u de host-testcodes configureren die door uw LIS-systeem worden gebruikt.

**Opmerking** U kunt de testcode niet bewerken voor oude versies van een assay. Als u de testcode bijwerkt, is de update alleen van toepassing op de nieuwe versie van de assay. U moet de testcode dus wijzigen voordat u een assay upgradet.

**Belangrijk** Let op dat u niet dezelfde testcode gebruikt voor testen van twee verschillende assays.

1. Raak **Host** > **Host-testorder beheren** aan om het scherm Instellingen host-testcode weer te geven.



Wijzigen testcode host

Naam test: DEMO\_One\_Min\_Pos\_F      Testversie: 1

Ingeschakeld

Testcode host

Annuleren      OK

**Afbeelding 40. Instellingen host-testcode**

- Op dit scherm typt u de testcode in die in de host is ingevoerd, zodat deze naar het touchscreen kan worden vertaald voor de verwerking van testorders en rapportage van resultaten.
  - Ingeschakeld** – Geeft aan of de assay is geconfigureerd voor het downloaden van testorders en voor de rapportage van resultaten.
  - Assaynaam** – Naam van assay die beschikbaar is voor hostverbinding.
  - Assayversie** – Versie van assay die beschikbaar is voor hostverbinding.
  - Testcode host** – De testcode die de host heeft gebruikt voor het downloaden van de testorder en het uploaden van het testresultaat.
- Raak **OK** aan om de wijzigingen op te slaan. Sluit het scherm.

### 10.11 Hostorders beheren

Op het scherm Hostorders beheren kunt u hostorders annuleren of de status daarvan wijzigen.

- Raak **>** > **Instellingen > Host > Hostorders beheren** aan.
- Op het scherm Hostorders beheren kan de beheerder een handmatige query van hostorders uitvoeren, resultaten laten vervallen (in afwachting van upload voor testen die niet meer naar de host moeten worden geüpload), de communicatiebuffer resetten (de gegevens tussen het systeem en de host wissen), orders annuleren en geannuleerde orders verwijderen.

**Tabel 10. Opties voor hostorderstatus**

Optie	Beschrijving
HANDMATIGE QUERY	Laat een handmatige query op de host voor alle nieuwe orders toe. Tijdens de handmatige query verandert de knop HANDMATIGE QUERY in de knop QUERY AFBREKEN. Wacht tot de query is voltooid of raak de knop QUERY AFBREKEN aan om de bewerking te annuleren.
RESULTATEN LATEN VERVALLEN	Raak dit aan om In afwachting van upload en Controleren te wijzigen in Verlopen.
ORDERS ANNULEREN	Raak dit aan om de geselecteerde orders te markeren voor annulering.
COMMUNICATIEBUFFER RESETTEN	Om de gegevens tussen het systeem en de host te wissen. Dit is nuttig voor het verwijderen van gegevens tijdens het testen van de hostcommunicatie.
VERWIJDER GEANNULEERDE ORDERS	Raak dit aan om de gemarkeerde geannuleerde orders te verwijderen. Dit is nuttig voor het verwijderen van overbodige orders tijdens het testen van de hostcommunicatie.



### 10.11.1 Testrapport configureren

1. Meld u aan als beheerder.
2. Raak  > **Instellingen** > **Rapporten** aan.
3. Raak in het scherm **Rapportinstellingen** Instellingen wijzigen aan en selecteer de rapportgedeelten die u wilt wijzigen.


Tabel 11. Testrapportgedeelten

Naam gedeelte	Beschrijving
Analytresultaten	De analytresultaten voor uw rapport
Details	Testgegevens voor uw rapport
Smeltpieken	Smeltpieken voor uw rapport
Foutgegevens	Foutgegevens voor uw rapport
Geschiedenis	Geschiedenisgegevens voor uw rapport
Handtekeningen	Het gedeelte Handtekeningen voor uw rapport

4. Raak **Bevestigen** aan.

### 10.11.2 Gebruikersbeheer

In deze paragraaf worden gebruikersrollen, -functies en -vereisten beschreven, hoe u de gebruikerslijst bekijkt en hoe u gebruikers op het systeem kunt toevoegen of wijzigen.

Raak voor toegang tot gebruikersbeheerfuncties  > **Instellingen** > **Beveiliging** > **Gebruikersbeheer** aan.

#### 10.11.2.1 Vereisten voor gebruikersnamen

Wanneer er een nieuwe gebruiker wordt aangemaakt, lokaal dan wel via gegevensbeheer, moeten de gebruikersnaam en het wachtwoord aan bepaalde eisen voldoen.

Als een gebruikersnaam niet aan de in deze paragraaf vermelde eisen voldoet, wijst de Cepheid OS-software de betreffende gebruiker af. Alle andere gevalideerde gebruikers worden opgenomen in de gebruikerslijst. In het gegevensbeheer wordt een gebruiker soms een operator genoemd.

- **Gebruikersnaam:** een gebruikersnaam is vereist. Een gebruikersnaam moet minimaal 6 tekens bevatten en maximaal 128 tekens. De gebruikersnaam kan geen spaties bevatten en geen van de volgende tekens: | : \* “ < > / \ ?
- **Gebruikerswachtwoord:** een gebruikerswachtwoord is vereist en kan geen spaties bevatten. Wachtwoorden moeten 8 tot 32 tekens lang zijn en 3 van de volgende tekens bevatten: 1 hoofdletter, 1 kleine letter, 1 cijfer of 1 speciaal teken.
- **Vervaldatum gebruiker:** gewoonlijk heeft deze datum betrekking op het einde van de periode van één jaar vanaf het moment dat de gebruikerscertificering is verleend. De gebruikersvervaldatum mag niet leeg zijn als de gebruiker wordt beheerd via een gegevensbeheersysteem.

**Opmerking** Als gebruikers lokaal worden beheerd (niet via gegevensbeheer), is geen gebruikersvervaldatum vereist.

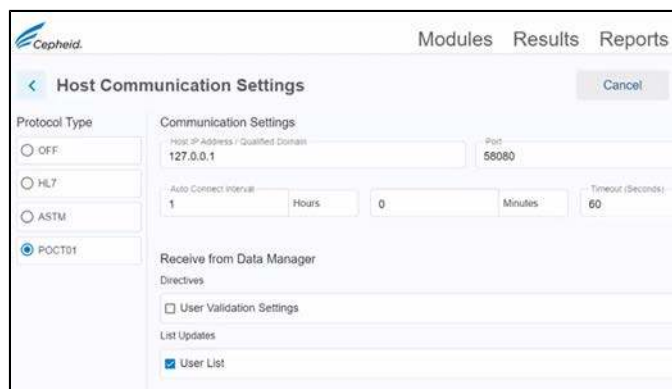
- **Machtigingsniveau gebruiker:** als gebruikersmachtigingsniveau moet 1 of 4 worden ingevoerd.
  - **Machtigingsniveau 1:** is een beheerder-gebruiker
  - **Machtigingsniveau 4:** is een gebruiker
- **Dubbele namen:** een gebruikersnaam mag niet twee keer worden gebruikt.

**Opmerking** De Gebruikers-ID en de Instellings-ID zijn hetzelfde als ze afkomstig zijn uit gegevensbeheer. In gegevensbeheer worden gebruikers soms operators genoemd. Wanneer de operator-informatie wordt ontvangen vanuit gegevensbeheer, zijn de gebruikers-ID en de instellings-ID dezelfde als bij aanmelding op het touchscreen.

### 10.11.2.2 Gebruikerslijst bekijken

Voordat de gebruikerslijst kan worden bekeken, moet de lijst als deze wordt beheerd door een gegevensbeheerder in het POCT01-protocol voor downloaden worden geselecteerd met behulp van de instellingen op het scherm Communicatie-instellingen host. U kunt die download configureren aan de hand van de stappen in deze paragraaf.

1. Raak **Instellingen > Host > Communicatie-instellingen host** aan.
2. Raak **Instellingen wijzigen** aan.
3. Raak onderaan dit scherm het selectievakje **Lijst gebruikers** aan, in het gedeelte Ontvangen van gegevensbeheer. Door inschakeling van dit vakje weet het gegevensbeheer dat de gebruikerslijst moet worden meegenomen bij de volgende download.
4. Raak **Bevestigen** aan.

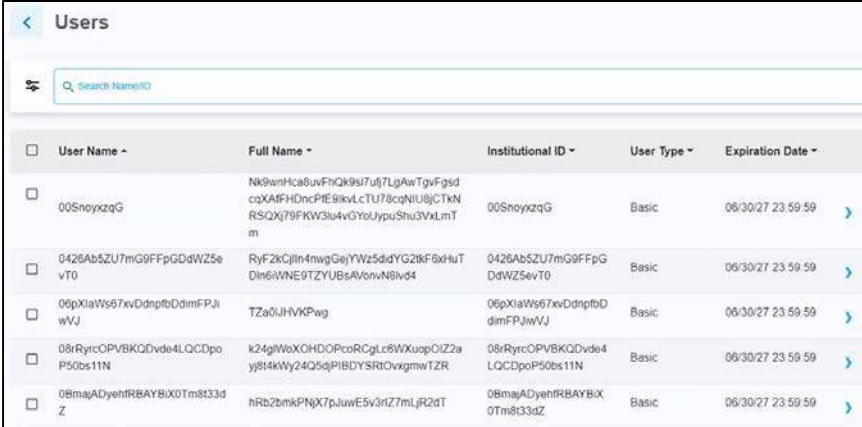


**Afbeelding 41. Hostcommunicatiescherm met gebruikerslijst ingeschakeld**

Wanneer het systeem verbinding heeft met gegevensbeheer, kan de gebruikerslijst niet op het lokale systeem worden beheerd. Alle gebruikersinformatie moet aan het gegevensbeheer worden toegevoegd door de systeembeheerder en de gebruikerslijst wordt automatisch gedownload naar het systeem.

5. Ga terug naar **Instellingen** en raak **Beveiliging > Gebruikersbeheer** aan. Het scherm Gebruikers verschijnt.

Op het gebruikersscreem worden de gebruikersnaam, de volledige naam, het gebruikerstype en de vervaldatum weergegeven. Als de informatie van een gebruiker moet worden bijgewerkt, moet dat gebeuren in het gegevensbeheer.



<input type="checkbox"/>	User Name	Full Name	Institutional ID	User Type	Expiration Date	
<input type="checkbox"/>	00SnoyxzqG	Nk9wnHca8uvFhQk9s7uJ7LgAwTgvFgsd cqXAIFHDncPIE9ikvLcTU78cqNIU8C1kN RSQXj79FKW3lu4vGYolJypuShu3VxLmT m	00SnoyxzqG	Basic	06/30/27 23:59:59	>
<input type="checkbox"/>	0426Ab5ZU7mG9FFpGDdWZ5e vT0	RyF2kCjln4mwGeyYwz5didYG2kF6dHuT Dln6iWNE9TZYUBsAVonvN8lvd4	0426Ab5ZU7mG9FFpG DdWZ5evT0	Basic	06/30/27 23:59:59	>
<input type="checkbox"/>	06pXiaW567xvDdnptbDdmFPJi wVJ	TZa0JHVKPwg	06pXiaW567xvDdnptbD dmFPJiwVJ	Basic	06/30/27 23:59:59	>
<input type="checkbox"/>	08rRyrcOPVBKQDvde4LQCdpo P50bs11N	k24gWwXOHDOPcoRCglc6WxuoPoiZ2a yj8t4kWy24Q5dqPIBDYSRtOvngmw1ZR	08rRyrcOPVBKQDvde4 LQCdpoP50bs11N	Basic	06/30/27 23:59:59	>
<input type="checkbox"/>	08majADyehfRBAYBX0Tm8t33d Z	hRb2bmKPNjX7pJuwE5v3riZ7mlJR2tT	08majADyehfRBAYBX 0Tm8t33dZ	Basic	06/30/27 23:59:59	>

Afbeelding 42. Gebruikersscreem met actieve lijst van gebruikers

### 10.11.3 Gebruikers toevoegen of verwijderen

In deze paragraaf wordt beschreven hoe u gebruikers toevoegt en verwijdert uit het systeem, lokaal dan wel via een gegevensbeheersysteem.

**Opmerking** Wanneer gebruikers worden beheerd via een gegevensbeheersysteem, kunnen ze niet lokaal worden beheerd op het systeem.

**Belangrijk** Wanneer er lokaal gebruikers worden toegevoegd en het systeem later wordt verbonden met een gegevensbeheersysteem (DM), worden die lokale gebruikers van de lokale lijst verwijderd wanneer de lijst wordt bijgewerkt. Een systeembeheerder moet die gebruikers toevoegen via het DM.

#### 10.11.3.1 Gebruikers lokaal toevoegen of verwijderen (zonder hostcommunicatie)

1. Raak **>** Instellingen > Beveiliging > Gebruikersbeheer aan.
2. Raak **Gebruiker toevoegen** aan.
3. Voer op het scherm Gebruiker toevoegen de volledige naam en het wachtwoord in van de gebruiker die u wilt toevoegen. Voer het wachtwoord opnieuw in ter bevestiging. Zorg dat het wachtwoord voldoet aan de wachtwoordvereisten.
4. Kies het gebruikerstype (Beheerder of Basis) in het vervolkeuzemenu. Er is minimaal één beheerdersaccount vereist.



**Afbeelding 43. Scherm voor toevoegen gebruikers**

5. Wanneer alle gebruikersinformatie op dit scherm is ingevoerd, raakt u **Bevestigen** aan.  
Keer terug naar het scherm Gebruikers. De toegevoegde gebruiker wordt nu weergegeven op het scherm.

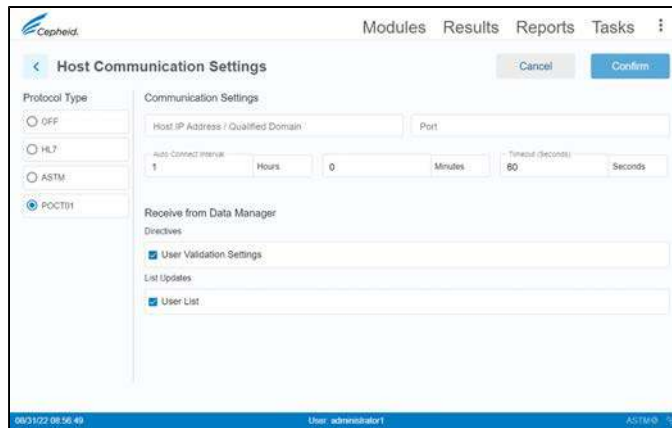
### Gebruiker verwijderen

Als u bent aangemeld als beheerder, kunt u een gebruiker lokaal verwijderen.

1. Raak **☰ > Instellingen > Beveiliging > Gebruikersbeheer** aan.
2. Selecteer de gebruiker die u wilt verwijderen en raak vervolgens **Gebruiker verwijderen** aan.
3. Raak op het scherm Bevestigen **Ja** aan.

### 10.11.3.2 Add or Remove Users in Data Management System

1. Touch **☰ > Settings > Host > Host Communication Settings**.
2. Touch **Change Settings** and select **POCT01**.
3. To allow a system to receive User Validation Settings from a data manager, touch the User Validation Settings check box at the bottom of the screen. When this box is checked the touchscreen receives and stores User Validation Settings from the data manager.



**Afbeelding 44. Host Communications Settings Screen Showing User Validation Settings Check Box**

### 10.11.3.3 Gebruikerslijsten vanuit gegevensbeheersysteem

In deze paragraaf wordt uitgelegd hoe het systeem werkt als het is geconfigureerd voor de ontvangst van gebruikerslijsten van een gegevensbeheerder in het POCT01-protocol.

Bij gebruik van een gegevensbeheersysteem worden alle toevoegingen en wijzigingen van gebruikers verricht door de systeembeheerder, op afstand, met behulp van het gegevensbeheer. Gebruikers kunnen niet lokaal worden toegevoegd of gewijzigd.

---

**Opmerking** Als een gebruiker wordt toegevoegd aan een gegevensbeheersysteem en het touchscreen later wordt losgekoppeld van het gegevensbeheer, is de gebruikerslijst die lokaal wordt weergegeven de laatste lijst die van het gegevensbeheer is gedownload.

---

**Belangrijk** Wanneer er lokaal gebruikers worden toegevoegd en het systeem later wordt verbonden met een gegevensbeheersysteem, worden de lokale gebruikers verwijderd wanneer de gebruikerslijst wordt bijgewerkt. De systeembeheerder moet die gebruikers dan weer toevoegen, met behulp van het DM. Als een gebruiker wordt toegevoegd aan een DM-systeem en het instrument wordt aangesloten op het DM, is de gebruikerslijst die lokaal wordt weergegeven de laatste lijst die van het DM is gedownload.


---

### 10.11.3.4 De vervaldata van gebruikers beheren in een gegevensbeheersysteem

In deze paragraaf wordt beschreven hoe u instellingen voor gegevensvalidatie selecteert en bekijkt in gegevensbeheer. Met behulp van instellingen voor gebruikersvalidatie kan een gegevensbeheerder de vervaldata van gebruikers beheren, en regelen wat het systeem doet als het vervallen gebruikers tegenkomt, namelijk toestaan dat een vervallen gebruiker zich aanmeldt, een vervallen gebruiker waarschuwen of een vervallen gebruiker blokkeren.

1. Raak **Instellingen > Host > Communicatie-instellingen host** aan.
2. Raak **Instellingen wijzigen** aan. Om toe te staan dat een systeem instellingen voor gebruikersvalidatie ontvangt vanuit gegevensbeheer, raakt u het selectievakje **Instellingen gebruikersvalidatie** onderaan het scherm aan. Wanneer dit vakje is ingeschakeld, ontvangt het systeem instellingen voor gebruikersvalidatie van het gegevensbeheer en slaat het deze op.

### Afbeelding 45. Scherm met instellingen voor hostcommunicatie met daarop het selectievakje voor instellingen voor gebruikersvalidatie

3. Raak  > **Instellingen** > **Beveiliging** > **Gebruikersvalidatie** aan. Het scherm Instellingen gebruikersvalidatie verschijnt, met de actieve optie geselecteerd.



### Afbeelding 46. Scherm met instellingen gebruikersvalidatie

#### Opmerking

De Opties gebruikersvalidatie op het scherm Instellingen gebruikersvalidatie kunnen alleen worden bewerkt in het gegevensbeheer. Lokaal kan de beheerder de opties voor gebruikersvalidatie die vanuit het gegevensbeheer naar het systeem zijn gestuurd alleen bekijken (niet wijzigen). Zie [Opties gebruikersvalidatie](#) voor meer informatie.

#### 10.11.3.5 Opties voor gebruikersvalidatie

Informatie over gebruikersvalidatieopties wordt vanuit het gegevensbeheer naar het systeem gestuurd. Deze informatie regelt de aanmeldingstoegang van de gebruikers. De aanmeldingstoegang van gebruikers wordt bepaald door hun individuele vervaldatum, die gewoonlijk gebaseerd is op de aanmeldingsgegevensstatus van een gebruiker.

De drie opties voor gebruikersvalidatie zijn:

- **Toestaan:** als de optie Gebruikersvalidatie is ingesteld op Toestaan, kan iedereen op de gebruikerslijst die van het gegevensbeheer is ontvangen zich aanmelden, ongeacht zijn of haar vervalstatus. Als een gebruiker op de gebruikerslijst vervallen is, kan hij of zijn zich nog steeds aanmelden (afhankelijk van hoe de systeembeheerder dit heeft geconfigureerd). Vraag de systeembeheerder om nadere informatie.
- **Waarschuwen:** als de optie Gebruikersvalidatie is ingesteld op Waarschuwen en een vervallen gebruiker zich probeert aan te melden, verschijnt er een bericht dat deze op een bepaalde datum is vervallen en wordt er gevraagd of hij of zij toch door wil gaan. De waarschuwing dient als herinnering dat de gebruiker zijn of haar nalevingstraining moet afmaken, maar als het urgent is, kan hij of zij wel doorgaan. Vraag de systeembeheerder om nadere informatie.
- **Blokking:** wanneer de optie Gebruikersvalidatie is ingesteld op Blokking (de standaardinstelling) en een vervallen gebruiker probeert zich aan te melden, ontvangt de gebruiker een foutbericht waarin staat dat hij of zij zich niet mag aanmelden bij het systeem. Vraag de systeembeheerder om nadere informatie.

**Opmerking** De standaardinstelling van de optie Gebruikersvalidatie is Blokkering. Dit moet in het gegevensbeheer worden gewijzigd als de beheerder een andere instelling wil kiezen, zoals Toestaan of Waarschuwen.

### 10.11.4 Een testresultaat uploaden naar de host

Testresultaten kunnen automatisch dan wel handmatig worden geüpload naar de host.

**Opmerking** Wees u ervan bewust dat alleen patiëntresultaten, kwaliteitscontroleresultaten en bekwaamheidstestresultaten automatisch kunnen worden geüpload wanneer POCT01 of LIS ingeschakeld is.

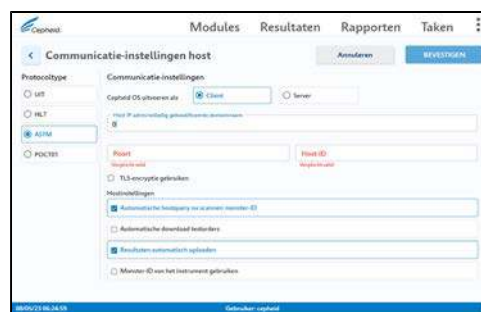
#### 10.11.4.1 Van protocol veranderen - gevolgen voor de werking van uploads

In deze paragraaf wordt beschreven wat er gebeurt wanneer een gebruiker van het ene op het andere protocol overschakelt (HL7/ASTM naar POCT of van POCT naar HL7/ASTM).

- Als een test wordt uitgevoerd en HL7 of ASTM wordt uitgeschakeld en dan ingeschakeld:
  - Als de test een host-code heeft, kan hij handmatig worden geüpload.
  - Als de host-code niet gedefinieerd is, kan hij niet naar het LIS worden geüpload.
- Als een test wordt uitgevoerd terwijl HL7 of ASTM is ingeschakeld, en het protocol dan wordt overgeschakeld naar POCT01, wordt het testresultaat automatisch geüpload naar het gegevensbeheer.
- Als er een test wordt uitgevoerd zonder dat er een protocol geselecteerd is, en vervolgens POCT01 wordt ingeschakeld, kan het resultaat handmatig worden geüpload, maar wordt het niet automatisch geüpload.

#### 10.11.4.2 Het testresultaat automatisch uploaden naar de host

1. Raak **Instellingen > Host > Hostcommunicaties** aan.
2. Raak **Instellingen wijzigen** aan op het scherm Communicatie-instellingen host en schakel het selectievakje **Resultaten automatisch uploaden** in, zodat het resultaat wordt geüpload zodra de test is voltooid.



**Afbeelding 47. Resultaten automatisch uploaden**

3. Na voltooiing van de test wordt het resultaat automatisch geüpload.

### 10.11.4.3 Een testresultaat handmatig uploaden naar de host

**Opmerking** U kunt een testresultaat handmatig uploaden, ook al is het automatisch uploaden van resultaten ingeschakeld.

**Opmerking** Als er wordt geprobeerd om de software af te sluiten terwijl er resultaten de status ' bezig met uploaden ' hebben, waarschuwt de software de gebruiker.

**Opmerking** Elke test kan afzonderlijk worden geüpload vanaf het scherm Resultatenoverzicht.

Raak in het scherm Resultatenoverzicht **Acties** > **Uploaden** aan.

Het afzonderlijke testresultaat wordt geüpload naar de host en vervolgens naar het LIS.

Vervolgens wordt het testresultaat weergegeven in het dossier van de patiënt.

## 10.12 Bestandslocaties

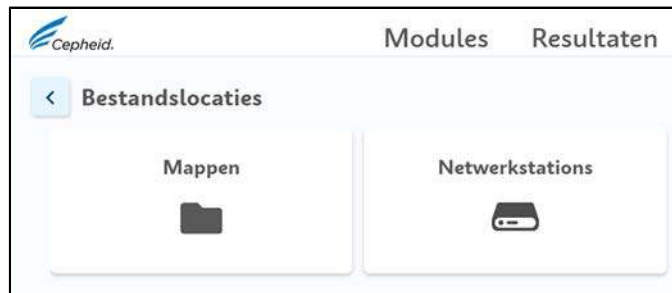
### 10.12.1 Mappen

Op het scherm Mappen wordt de standaardlocatie voor de export-, rapport-, back-up- en databasemap weergegeven.

**Opmerking** Er moeten netwerkstations worden toegevoegd vanuit de Cepheid OS-software om de opslag van bestanden van de software naar de netwerkstations mogelijk te maken.

**Opmerking** Als een netwerkstation niet opnieuw verbinding maakt wanneer een andere gebruiker zich aanmeldt, moeten de inloggegevens voor toegang tot het station opnieuw worden ingevoerd.

1. Om dit menu te openen en wijzigingen aan te brengen in de maplocaties raakt u **Instellingen** > **Bestandslocaties** > **Mappen** aan.



**Afbeelding 48. Bestandslocaties**

2. Om wijzigingen aan te brengen in de standaardlocatie voor de export-, rapport-, back-up- of databasemap raakt u **Bewerken** aan en brengt u de nodige wijzigingen aan in de standaardlocaties van de mappen.
3. Raak **Bevestigen** aan wanneer u klaar bent met het aanbrengen van wijzigingen.

### 10.12.2 Een netwerkstation toevoegen

Wanneer u bent aangemeld als beheerder of basisgebruiker, kunt u netwerkstations aan uw aanraakscherm toevoegen.

1. Raak **Instellingen** > **Bestandslocaties** > **Netwerkstations** aan.
2. Raak **Station toevoegen** aan.



Het scherm Maak verbinding met een gedeelde netwerklocatie wordt weergegeven.

3. Raak in het veld Station de vervolgkeuzepijl aan en selecteer een letter voor uw nieuwe netwerkstation.
4. Typ of navigeer in het veld Serverpad naar de locatie van uw netwerkmap.
5. Voer uw gebruikersnaam en wachtwoord in.

### 10.13 De streepjescodescanner configureren

Aan de hand van deze paragraaf kunt u een configuratiestreepjescode scannen om de streepjescodescanner te configureren.

Als het nodig blijkt om de scanner opnieuw te configureren, voert u deze stappen uit:

1. Druk de afgebeelde matrix af.



Afbeelding 49. Matrixstreepjescode met configuratiegegevens

2. Raak **> Instellingen > Streepjescodescanner** aan.



Afbeelding 50. Het scherm Streepjescodescanner configureren

3. Scan de afgedrukte matrixstreepjescode met configuratiegegevens om de scanner opnieuw te configureren.

## 10.14 Beveiligingsinstellingen

### 10.14.1 Authenticatie-instellingen

Met beheerderstoegang kunt u gebruikersauthenticatie-instellingen inschakelen.

#### 10.14.1.1 Aanmelden gebruiker met instellings-ID inschakelen

U kunt gebruikers in staat stellen hun identificatiebadges te scannen om zich aan te melden bij de Cephheid OS-software.

1. Meld u aan als beheerder.
2. Raak ☰ > **Instellingen** > **Beveiliging** > **Authenticatie-instellingen** aan.
3. Raak **Instellingen wijzigen** aan.
4. Selecteer **Aanmelden met instellings-ID** en raak **Bevestigen** aan.



**Afbeelding 51. Scherm Authenticatie-instellingen waarop Aanmelden met instellings-ID ingeschakeld wordt weergegeven**

Gebruikers van de instelling kunnen zich nu aanmelden bij de Cepheid OS-software door hun identificatiebadges te scannen.

### 10.14.1.2 Auditlogboek inschakelen

U kunt het Windows-hulpprogramma auditlogboek inschakelen vanuit de Cepheid OS-software.

1. Meld u aan als beheerder.
2. Raak ☰ > **Instellingen** > **Beveiliging** > **Authenticatie-instellingen** aan.
3. Raak **Instellingen wijzigen** aan.
4. Selecteer **Auditlogboek inschakelen** en raak **Bevestigen** aan.

De gebruikersactiviteit wordt nu geregistreerd in het auditlogboek van voorvallen.

### 10.14.1.3 Automatisch afmelden inschakelen

U kunt automatische afmelden configureren voor wanneer een gebruiker langere tijd inactief is op het systeem. Automatische afmelden vindt plaats na een gedefinieerde periode van inactiviteit, ter waarborging van de beveiliging en geheimhouding van patiëntgegevens en informatie.

1. Meld u aan als beheerder.
2. Raak ☰ > **Instellingen** > **Beveiliging** > **Authenticatie-instellingen** aan.
3. Raak **Instellingen wijzigen** aan.
4. Selecteer **Automatisch afmelden inschakelen**.
5. Stel het aantal minuten inactiviteit in dat wordt toegelaten vóór automatische afmelding. De standaardinstelling is 15, maar u kunt een waarde tussen 15 en 500 minuten selecteren.
6. Raak **Bevestigen** aan.



**Afbeelding 52. Scherm Authenticatie-instellingen waarop Automatisch afmelden inschakelen ingeschakeld wordt weergegeven**

Inactieve gebruikers worden nu automatisch afgemeld bij de Cepheid OS-software.

### 10.14.1.4 Automatische blokkering inschakelen

U kunt automatische blokkeringen configureren voor wanneer een gebruiker niet het juiste wachtwoord invoert. Het beleid voor automatische blokkering bepaalt wat er gebeurt wanneer een gebruiker een verkeerd wachtwoord invoert. Het zorgt ervoor dat een aanvaller niet het wachtwoord van een gebruiker kan raden en kraken door middel van een brute-force-aanval of woordenboekaanval.

1. Meld u aan als beheerder.
2. Raak **Instellingen > Beveiliging > Authenticatie-instellingen** aan.
3. Raak **Instellingen wijzigen** aan.
4. Selecteer **Automatische blokkering inschakelen**.
5. Selecteer het aantal maal dat de gebruiker kan proberen het wachtwoord in te voeren. De standaardinstelling is 5 maal, maar u kunt een waarde tussen 3 en 10 maal selecteren.
6. Stel de blokkeringsduur in: hoelang een gebruiker geblokkeerd blijft voordat het systeem toelaat dat de gebruiker het opnieuw probeert. De standaardinstelling is 30 minuten, maar u kunt een waarde tussen 15 en 60 minuten selecteren.
7. Raak **Bevestigen** aan.



**Afbeelding 53. Scherm Authenticatie-instellingen waarop Automatische blokkering inschakelen ingeschakeld wordt weergegeven**

Gebruikers die nu meerdere keren het verkeerde wachtwoord invoeren, worden gedurende een bepaalde periode geblokkeerd.

### 10.14.1.5 LDAP-authenticatie configureren

Door configuratie van LDAP-authenticatie kunnen Cepheid OS-gebruikersaccounts worden gekoppeld aan een gecentraliseerd directorysysteem, zoals Microsoft Active Directory, zodat wachtwoordvalidaties op een centrale locatie kunnen worden beheerd. Alle gebruikers die worden toegevoegd terwijl LDAP ingeschakeld is, zijn in het venster Gebruikers gemarkeerd als Externe gebruikers.

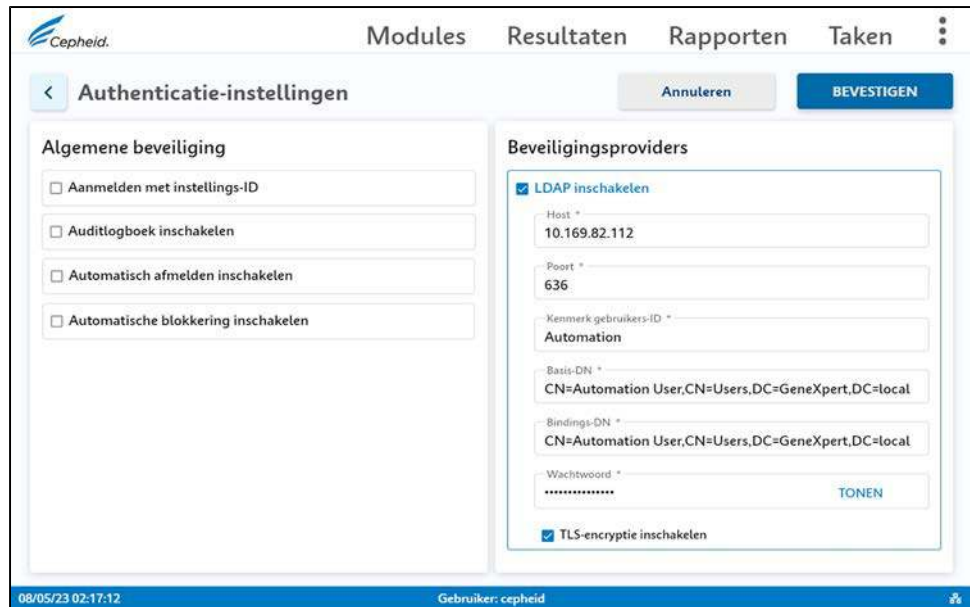
1. Meld u aan als beheerder.
2. Raak **Instellingen > Beveiliging > Authenticatie** aan.
3. Raak **Instellingen wijzigen** aan.
4. Selecteer **LDAP inschakelen**.
5. Voer de volgende gegevens in:

**Tabel 12. LDAP-instellingen**

Instelling	Beschrijving
Host	Typ het adres van de voor LDAP geschikte directoryserver in.
Poort	Typ de computerpoort in waarop de verbinding met de directoryserver plaatsvindt.
Kenmerk gebruikers-ID	Typ het gebruikers-ID-attribuut in dat wordt gebruikt om unieke directorygebruikers aan een gebruikersnaam te koppelen. U kunt bijvoorbeeld een gebruikers-ID invoeren als uw netwerk het gebruikers-ID-attribuut gebruikt ter identificatie van gebruikers.
Basis-DN	Typ de distinguished name (DN) van basis in. Een DN van basis is het punt vanaf waar een server naar gebruikers zoekt. Een LDAP-zoekbewerking naar de gebruikersbeheerder begint bij de DN van basis (dc = voorbeeld, dc = com).
Bindings-DN	Typ de bindings-DN in. De bindings-DN is een volledig gekwalificeerde identificatie van een entiteit op een LDAP-server van het account dat wordt gebruikt voor de verbinding met de LDAP-directory.

Instelling	Beschrijving
Wachtwoord	Voer het wachtwoord van het bindings-DN-account voor LDAP in.
TLS-authenticatie inschakelen	Schakel dit selectievakje in om TLS-encryptie in te schakelen. TLS is een standaard beveiligingstechnologie voor het tot stand brengen van een versleutelde verbinding tussen een server en een client. Wanneer de optie uitstaat, verzendt het systeem niet-versleutelde informatie.

### 6. Raak **Bevestigen** aan.



**Afbeelding 54. Scherm Authenticatie-instellingen waarop LDAP inschakelen wordt weergegeven**

### 7. Raak **OK** aan op het informatiescherm.

Nu worden alle gebruikers die zijn toegevoegd terwijl LDAP is ingeschakeld, gelabeld als externe gebruikers en worden hun aanmeldingen beheerd door de LDAP-beveiligingsfunctie.

#### 10.14.1.6 Externe gebruikers toevoegen (Active Directory)

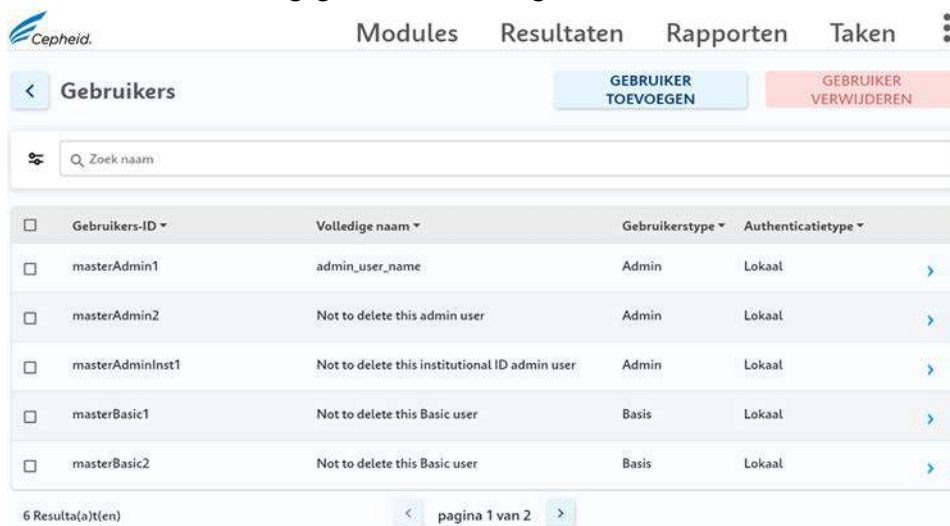
Nadat u LDAP-authenticatie hebt ingeschakeld, kunt u externe gebruikers toevoegen via Active Directory.

1. Meld u aan als beheerder.
2. Schakel LDAP in. Zie [LDAP-authenticatie configureren](#) voor gedetailleerde stappen.
3. Raak **>** > **Instellingen** > **Beveiliging** > **Gebruikersbeheer** aan.
4. Raak **Gebruiker toevoegen** aan.
5. Voer gebruikersnaam in.
6. Selecteer het gebruikerstype **Beheerder** of **Basis**.
7. Raak **Bevestigen** aan.



**Afbeelding 55. Gebruiker toevoegen terwijl LDAP-authenticatie is ingeschakeld**

Gebruikers die zijn toegevoegd wanneer LDAP-authenticatie is ingeschakeld, worden op het scherm Gebruikers weergegeven als Externe gebruikers.



Gebruikers-ID	Volledige naam	Gebruikerstype	Authenticatietype
<input type="checkbox"/> masterAdmin1	admin_user_name	Admin	Lokaal
<input type="checkbox"/> masterAdmin2	Not to delete this admin user	Admin	Lokaal
<input type="checkbox"/> masterAdminInst1	Not to delete this institutional ID admin user	Admin	Lokaal
<input type="checkbox"/> masterBasic1	Not to delete this Basic user	Basis	Lokaal
<input type="checkbox"/> masterBasic2	Not to delete this Basic user	Basis	Lokaal

**Afbeelding 56. Externe gebruikers**

**Opmerking**

**Opmerking** Als u online gegevens verder wilt beveiligen, selecteert u **TLS-encryptie inschakelen**.

### 10.14.2 Verbinding maken met de technische ondersteuning van Cepheid

Met deze functie kunt u uw scherm delen met de technische ondersteuning van Cepheid wanneer u contact met hen opneemt.

1. Raak **>** **Vraag externe ondersteuning** aan.
2. Raak **Een sessiesleutel invoeren** aan.

3. Voer de sessiesleutel van de technische ondersteuning van Cepheid in en raak **Volgende** aan.
4. Raak **Toestaan** aan zodat de technische ondersteuning van Cepheid uw scherm kan bekijken.





# 11 Onderhoud

## 11.1 Onderhoudstaken

Hoewel het systeem is ontworpen om kruisbesmetting te voorkomen en correcte resultaten te waarborgen, wordt het instrument periodiek gecontroleerd en gereinigd als voorzorgsmaatregel. In dit hoofdstuk worden de dagelijkse, wekelijkse, maandelijkse en driemaandelijkse taken uit uw systeemonderhoudslogboek uitgelegd.

### 11.1.1 Onderhoudslogboek

Vul het onderhoudslogboek in wanneer er onderhoudstaken worden verricht aan het systeem. Er is een elektronische Adobe pdf-versie van dit bestand beschikbaar, die kan worden gebruikt voor de maandelijkse administratie.

Onderhoudslogboek GeneXpert®-systeem met aanraakscherm		Maand en jaar:																														
Naam instelling		Datum laatste kalibratiecontrole:																														
Serienummer GeneXpert		Datum van installatie door field application specialist:																														
Instructies: 1. Voer de naam van uw instelling, het GeneXpert-serienummer, de huidige maand en het huidige jaar, de datum van de laatste kalibratiecontrole en de datum van installatie door de field application specialist in de bovenstaande velden in. 2. Vink voor elke hieronder vermelde onderhoudswerkzaamheid het vakje/de vakjes aan onder de dag van de maand waarop de werkzaamheden zijn verricht en voer uw initialen (maximaal 2 tekens) op de onderste regel in. 3. Sla het bestand op nadat u de gegevens hebt ingevoerd. Wij adviseren om elke maand één bestand op te slaan, met het oog op een complete administratie van de werkzaamheden.																																
<b>Dagelijks onderhoud</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Werkgebied reinigen																																
Alle moduledeuren sluiten																																
Gebruikte cartridges wegwerpen																																
<b>Wekelijks onderhoud</b>																																
GeneXpert-instrument uitschakelen <sup>1</sup>																																
Het aanraakscherm uitschakelen <sup>1</sup>																																
Maandelijks onderhoud																																
<b>Monthly Maintenance</b>																																
Tests archiveren <sup>2</sup>																																
Tests opschonen <sup>2</sup>																																
<b>Driemaandelijks onderhoud</b>																																
Plumjerstang en cartridgehouders reinigen <sup>1</sup>																																
Oppervlakken instrument reinigen <sup>1</sup>																																
Ventilatorfilters van instrument vervangen <sup>1</sup>																																
<b>Jaarlijks onderhoud</b>																																
Jaarlijks instrumentonderhoud controleren <sup>1</sup>																																
<b>Wanneer vereist</b>																																
I-CORE®-Module reinigen met I-CORE® reinigingsborstel																																
Systeemlograpport afdrukken <sup>1</sup>																																
Back-up van database maken <sup>2</sup>																																
Initialen technicus (twee letters)																																

### 11.1.2 Richtlijnen voor reiniging en desinfectie

Reiniging en desinfectie van systeemcomponenten zijn van essentieel belang voor een correct onderhoud van het systeem. Desinfectie is een chemische reactie. Als chemische reactie wordt het beïnvloed door een groot aantal factoren, waaronder de concentratie van het desinfectiemiddel, contacttijd, temperatuur, aard van de aanwezige micro-

organismen, hoeveelheid organisch residu, oppervlakte-eigenschappen enz. Het is bij elk desinfectiemiddel van essentieel belang dat het volledige te desinfecteren oppervlak in aanraking komt met de desinfectievloeistof.

**Biologische risico's**



**BIOLOGISCHE RISICO'S: Draag tijdens het uitvoeren van deze reinigingsprocedure wegwerphandschoenen, oogbescherming en andere persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) volgens de veiligheidsvoorschriften van uw instelling. Het dragen van PBM voorkomt blootstelling aan chemische en biologisch gevaarlijke materialen.**

**Opmerking**

\*Onderhoudsprocedures kunnen zo nodig vaker worden uitgevoerd, afhankelijk van de omgevingsomstandigheden.

De algemene richtlijnen voor routinematige reiniging van oppervlakken luiden als volgt:

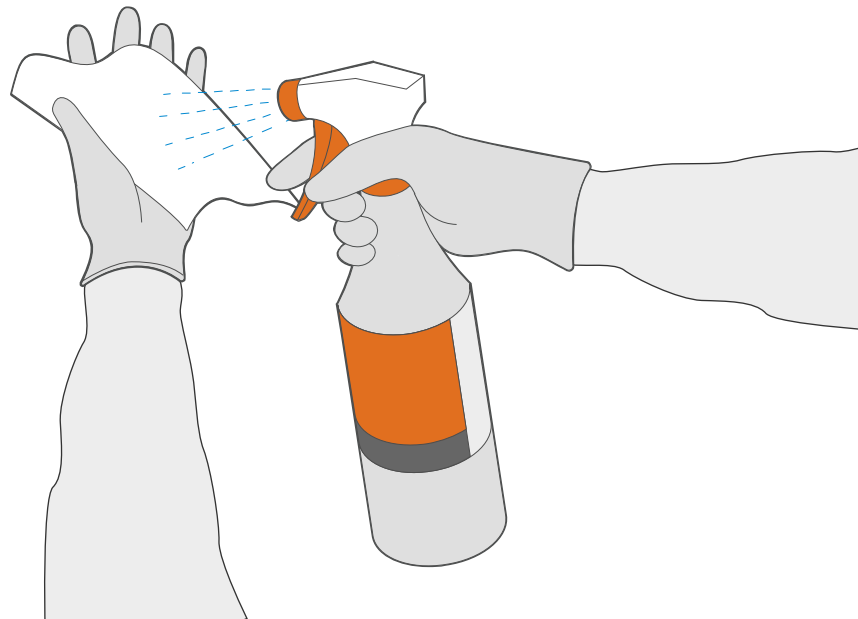
- Gebruik uitsluitend 70% ethanol of gedenatureerde ethanol (70% ethanol met 5% methanol en 5% isopropanol).

De algemene richtlijnen voor reiniging in combinatie met desinfectie luiden als volgt:

- Gebruik een eindconcentratie van 1:10 verdunning van huishoudelijk chloorbleekmiddel (gebruikt binnen 1 dag na bereiding).

**Opmerking**

De uiteindelijke werkzame chloorconcentratie moet 0,5% bedragen, ongeacht de concentratie van huishoudelijk bleekmiddel in uw land.



### **Afbeelding 57. Spuit reinigingsvloeistoffen op het doekje**

- Gebruik voldoende desinfectiemiddel (bleekoplossing) en spreid het desinfectiemiddel gelijkmatig uit. Het hele oppervlak moet nat zijn om het oppervlak volledig te desinfecteren.
- Hanteer een minimale contacttijd van twee minuten. Meer dan acht minuten wordt niet aanbevolen.
- Verwijder bleekmiddelresten met uitsluitend 70% ethanol of gedenatureerde ethanol (70% ethanol met 5% methanol en 5% isopropanol).

**Opmerking** Als de bleekmiddelresten niet van het systeem worden verwijderd, kunnen onderdelen van het instrument beschadigd raken. Neem het systeem na het gebruik van bleekmiddel altijd af met ethanol.

---

- Herhaal de reiniging en desinfectie met bleekmiddel drie maal (twee minuten contacttijd voor elke keer dat het bleekmiddel wordt aangebracht), ten slotte gevolgd door afnemen met ethanol om bleekmiddelresten te verwijderen.
- 

**Opmerking** Voor regelmatige reiniging van de I-CORE-module, afhankelijk van uw omgeving, moet een lensborstel worden gebruikt. Overleg met de plaatselijke vertegenwoordiger om te bepalen hoe vaak de optische lens moet worden gereinigd. Zie de procedure [De lens reinigen](#) voor instructies voor het reinigen van lenzen.

---

## 11.2 Dagelijks onderhoud

### 11.2.1 Het werkgebied reinigen

Reinig het werkgebied dagelijks volgens de correcte laboratoriumpraktijk, om verontreiniging van monsters of reagentia te voorkomen. Volg de richtlijnen van uw instelling voor het reinigen van het werkgebied.

### 11.2.2 Moduledeuren sluiten

Controleer dagelijks of alle moduledeuren gesloten zijn, om verontreiniging van de modules te voorkomen.

### 11.2.3 Gebruikte cartridges afvoeren

Voer gebruikte cartridges dagelijks af. Volg de standaardpraktijk voor afvalverwijdering van uw instelling. Zie Veiligheid met het oog op biologische gevaren en Veiligheid in verband met chemicaliën voor aanvullende informatie over de afvoer van cartridges.

**Belangrijk** Gebruikte cartridges kunnen potentieel besmettelijk materiaal en sterk geamplificeerde PCR-target(s) bevatten. Probeer geen enkel onderdeel van de cartridge te openen of te wijzigen alvorens deze af te voeren.

---

## 11.3 Wekelijks onderhoud

### 11.3.1 Het systeem uitschakelen

Het instrument en het touchscreen moeten één keer in de week worden uitgeschakeld om het systeem te vernieuwen. Door deze bewerking worden ongewenste tijdelijke bestanden gewist en wordt het computergeheugen beschermd tegen beschadiging, ter voorkoming van storingen van het systeem.

---

**Opmerking** Sluit de software niet af en schakel het systeem niet uit terwijl er een test wordt uitgevoerd. Wacht tot de test voltooid is.

---

### 11.3.2 De ventilatorfilters van het instrument reinigen

Reinig het ventilatorfilter wekelijks of vaker, als dat nodig is omdat u het instrument gebruikt in een gebied met sterke verontreiniging, stof of rook. Het ventilatorfilter bevindt zich aan de achterkant van het instrument. De volgende materialen zijn vereist voor de procedure:

- Keukenpapier
- Water
- Wegwerphandschoenen

---

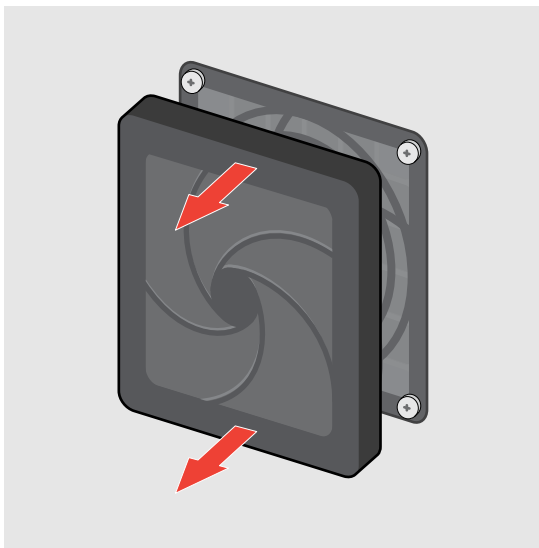
**Opmerking** Om de stilstandtijd van het systeem tot een minimum te beperken, adviseert Cepheid om altijd een reserveventilatorfilter beschikbaar te hebben ter vervanging van het vuile ventilatorfilter terwijl het wordt gereinigd. Na verwijdering van het ventilatorfilter kan het worden gereinigd en de volgende keer dat een ventilatorfilter voor reiniging wordt verwijderd weer worden gebruikt.

---

**Opmerking** Het instrument en het touchscreen moeten worden uitgeschakeld voordat de hieronder beschreven reiniging van het ventilatorfilter wordt uitgevoerd.

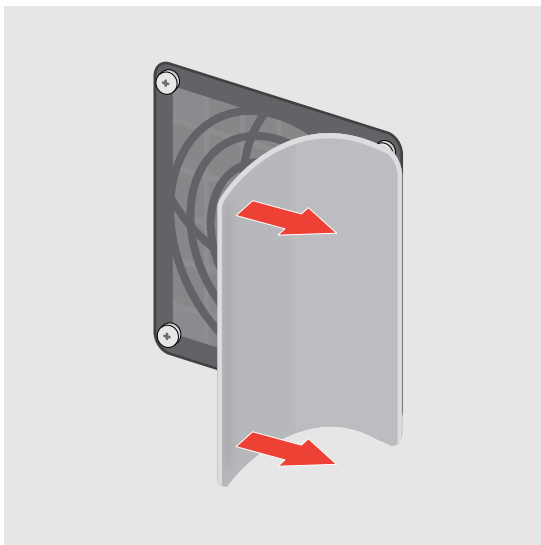
---

1. Controleer of alle tests zijn voltooid.
2. Schakel het GeneXpert-instrument en het touchscreen uit volgens de instructies in [Het systeem uitschakelen](#).
3. Breng het instrument in een zodanige positie dat het ventilatorfilter goed toegankelijk is.
4. Verwijder het ventilatorfilterscherm voorzichtig door het scherm los te klikken uit het ventilatorhuis en leg het opzij gedurende de rest van de procedure voor filterverwijdering en -reiniging.



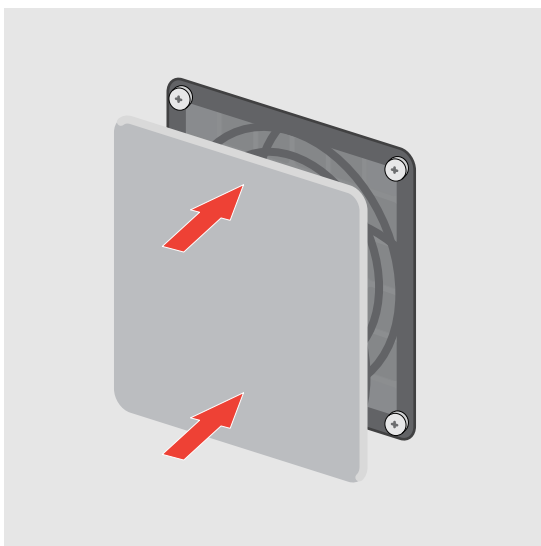
**Afbeelding 58. Ventilatorfilterscherm verwijderen**

5. Verwijder het vuile filter om het te reinigen.



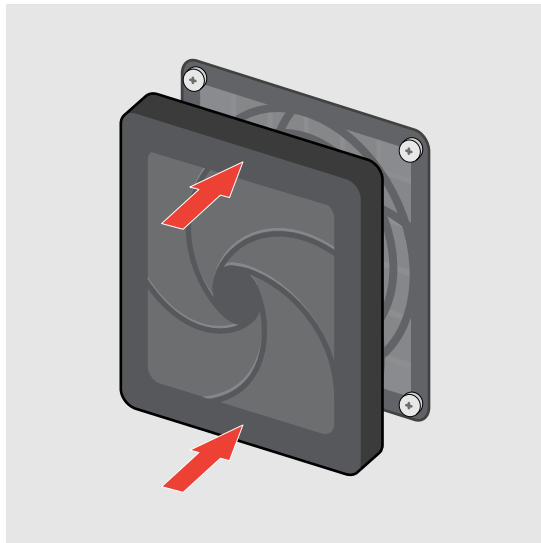
**Afbeelding 59. Het vuile schuimfilter verwijderen**

6. Breng een schoon filter aan in het ventilatorfilterscherm.



**Afbeelding 60. Vervangen door schoon schuimfilter**

7. Breng het ventilatorfilterscherm en het filter als één geheel op hun plaats. Druk de zijkanten van het scherm stevig in het ventilatorhuis totdat de greep stevig vastklikt op de ventilator. Druk op de onderkant van het scherm totdat de greep stevig vastklikt op de ventilator.



**Afbeelding 61. Ventilatorfilterscherm vervangen**

8. Druk het onderste scherm van het filter op zijn plaats.
9. Reinig het vuile filter door het te wassen. Plaats dit gereinigde filter tussen twee vellen keukenpapier en laat het aan de lucht drogen.
10. Wanneer het filter droog is, bewaart u het voor gebruik bij de volgende reinigingsbeurt.
11. Vul in het onderhoudslogboek de datum van de reiniging van het ventilatorfilter in en bewaar het voor uw administratie.

## 11.4 Maandelijks onderhoud

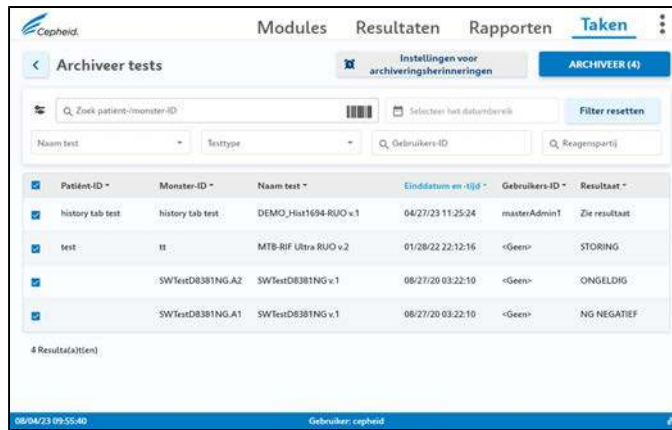
### 11.4.1 Tests archiveren en opschonen

Door het archiveren van testen kunt u uw gegevens verplaatsen en desgewenst ruimte vrijmaken in de database. U kunt meerdere testen tegelijk archiveren. Dit fungeert als mechanisme om gegevens te bewaren, maar u kunt de archiefbestanden ook aan Cepheid verstrekken voor analyse bij probleemoplossing. Bij het archiefproces wordt een kopie van de test(en) gemaakt en worden de gegevens opgeslagen in een .nxx-bestand.

#### Opmerking

In het gedeelte Onderhoud wordt de minimaal aanbevolen archiveringsfrequentie beschreven. Idealiter archiveert u uw testgegevens routinematig (wekelijks of maandelijks). Routinematige archivering kan helpen uw gegevens te beschermen en de verwerkingstijden voor het archiveren van grote partijen tests te minimaliseren.

1. Raak op het tabblad Taken **Tests archiveren** aan.
2. Alle tests zijn standaard geselecteerd. Deselecteer testen die u wilt uitsluiten uit het archief door het selectievakje links van de test aan te raken.



**Afbeelding 62. Testarchiveringsscherm**

3. Raak **Archiveer** aan.

Er verschijnt een bevestigingsvenster waarin het aantal te archiveren testen wordt vermeld.

4. Op het scherm **Bevestig bestanden** om te archiveren kunt u:

- ID's verbergen – Schakel dit selectievakje in op het scherm **Bevestig bestanden** om te archiveren als u gegevens naar de technische ondersteuning van Cepheid wilt verzenden, maar gevoelige patiëntgegevens wilt verbergen.

**Opmerking** U kunt een testresultaat voor een bepaalde patiënt-ID niet volgen als u ID's verbergt.

- Geselecteerde testen opschonen uit lijst na archivering – Schakel dit in op het scherm **Bevestig bestanden** om te archiveren om testen na het archiveren te verwijderen. Zie [Testen opschonen uit de database](#) voor meer informatie.

5. Raak **OK** aan om het archiveringsproces te starten.

Na voltooiing van het archiveren verschijnt er een informatievenster met het aantal gearchiveerde testen en het pad voor het gearchiveerde bestand. Raak **OK** aan om het venster te sluiten.

## 11.5 Driemaandelijks onderhoud

**Opmerking** Schakel het GeneXpert system with touchscreen volledig uit wanneer u de oppervlakken van het instrument en het touchscreen gaat reinigen.

**Opmerking** Verwijder nooit de afdekplaten van het instrument of het touchscreen en gebruik nooit een stofzuiger binnen in het instrument of het touchscreen. Verwijder vuil van buitenoppervlakken van het instrument en het touchscreen met pluisvrije doekjes of keukenpapier bevochtigd met ethanol of bleekmiddel, zoals beschreven in de volgende procedure.

Voor routinematige reiniging van de oppervlakken van het instrument en het touchscreen:

1. Maak een pluisvrij doekje of een stuk keukenpapier goed vochtig met de 70% ethanoloplossing.
2. Neem alle buitenoppervlakken van het instrument en het touchscreen af. Vervang de pluisvrije doekjes of het keukenpapier regelmatig tijdens het afnemen.
3. Neem het tafelloppervlak rondom het instrument af. Vervang de pluisvrije doekjes of het keukenpapier regelmatig tijdens het afnemen.

4. Voer gebruikte doekjes of keukenpapier af volgens de standaardprocedure van uw laboratorium.

### 11.5.1 De plunjerstangen en cartridgehouders reinigen

Lees vóór het reinigen van de plunjerstangen en cartridgehouders de [Richtlijnen voor reiniging en desinfectie](#).

Reinig en desinfecteer de plunjerstangen en cartridgehouders elk kwartaal (driemaandelijks), wanneer er materiaal is gemorst, of als een negatieve controle een positief resultaat oplevert.

---

**Opmerking** Voer geen onderhoud aan de plunjerstang uit terwijl er testen bezig zijn. Als het plunjeronderhoud wordt gestart terwijl er testen worden uitgevoerd en een module waarin plunjeronderhoud wordt uitgevoerd (spuitstang omlaag gezet) onbeschikbaar wordt voor het uitvoeren van het onderhoud (spuitstang omhoog zetten), moet de Cepheid OS-software opnieuw worden opgestart nadat de testen voltooid zijn.

---

**Opmerking** Verricht het afnemen van de binnenoppervlakken van de cartridgehouders met bleekmiddel drie maal, waarbij u het bleekmiddel na elke keer afnemen twee minuten op de oppervlakken laat zitten. Na de laatste twee minuten verwijdert u de bleekmiddelresten door de cartridgehouder en plunjerstang grondig af te nemen met ethanol.

---

**Opmerking** Gebruik geen 70% isopropanol voor het reinigen van de cartridgehouder en plunjerstang. Isopropanol kan polycarbonaatkunststoffen aantasten.

---

De voor deze procedure benodigde materialen zijn:

- Een eindconcentratie van 1:10 verdunning van huishoudelijk chloorbleekmiddel (gebruikt binnen 1 dag na bereiding)
- 70% ethanol of gedenatureerde ethanol (70% ethanol met 5% methanol en 5% isopropanol)
- Pluisvrije doekjes of keukenpapier
- Wegwerphandschoenen
- Oogbescherming

De plunjerstangen en cartridgehouders reinigen:

1. Trek tijdens het uitvoeren van deze reinigingsprocedure wegwerphandschoenen, oogbescherming en andere persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) aan volgens de veiligheidsvoorschriften van uw instelling. Het dragen van PBM voorkomt blootstelling aan chemische en biologisch gevaarlijke materialen.
2. Verwijder de cartridges uit de modules die moeten worden gereinigd.
3. Raak **Taken** aan.
4. Raak **Onderhoud instrument** aan.
5. Raak **Onderhoud plunjerstang** aan op het scherm Instrument. Het scherm Onderhoud plunjerstang wordt weergegeven.



Onderhoud plunjerstang			Annuleren	Reinigen
<input type="checkbox"/> Modulenaam *	Serienummer module *	Tests sinds laatste reiniging *		
<input type="checkbox"/> A1	210055778	113		
<input type="checkbox"/> A2	210055779	138		
<input type="checkbox"/> A3	210055635	45		
<input type="checkbox"/> A4	210055752	126		

4 Resulta(t)en

**Afbeelding 63. Instrumentscherm**

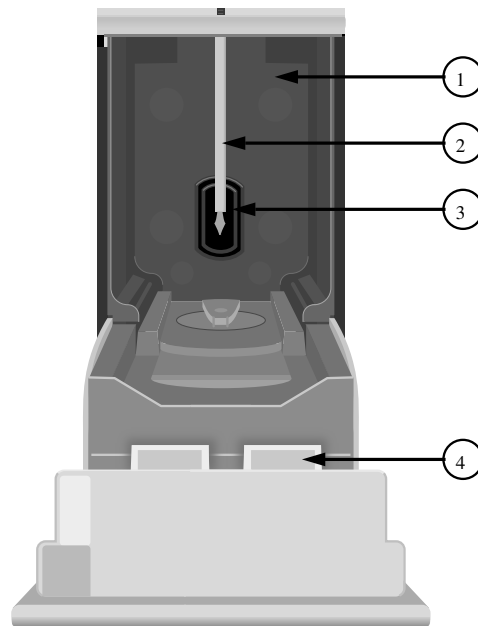
6. Raak op het scherm Onderhoud plunjerstang het selectievakje aan links van de module die moet worden gereinigd.

**Opmerking selecteren.** Voor een efficiënte reiniging van de cartridgehouders en plunjerstangen kiest u **Alles**. Hierdoor worden alle plunjerstangen omlaag gezet, zodat alle modules tegelijk kunnen worden gereinigd.

7. Na voltooiing van de moduleselectie raakt u **Reinigen** aan. Er verschijnt een nieuw scherm met instructies om de deur van de geselecteerde module(s) te openen en alle cartridges uit de modules te verwijderen.

**Opmerking** Houd uw handen uit de buurt van de modules totdat de plunjerstangen omlaag zijn gekomen.

8. Na verwijdering van alle cartridges raakt u **Doorgaan** aan. Er verschijnt een nieuw scherm met instructies voor het reinigen van de plunjerstangen en modulestations.



**Afbeelding 64. Plunjerstang omlaag gezet in cartridgehouder**

1	Cartridgehouder
2	Plunjerstang (omlaag gezet)
3	Spleet voor I-CORE-module

4

Instrumentmoduledeur (geopend)

9. Reinig de plunjerstangen en cartridgehouders als volgt:
- Maak een pluisvrij doekje goed vochtig met een 1:10 oplossing van huishoudelijk chloorbleekmiddel.
  - Neem de plunjerstang stevig af met het pluisvrije doekje. Veeg hard genoeg om de zwarte vuilresten te verwijderen die zich afzetten op de plunjerstang.

---

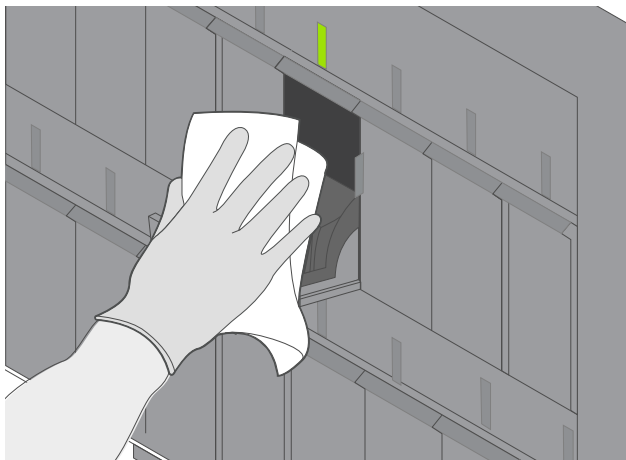
**Opmerking** Als er vloeistof in de I-CORE-module komt, kan de module worden beschadigd. Raak niet de spleet voor de I-CORE-module aan waar de reactiebuis van de cartridge in wordt gestoken.

---

**Opmerking** Laat bleekmiddel niet langer dan acht minuten op een oppervlak zitten.

---

- Neem met hetzelfde pluisvrije doekje de wanden, het plafond, de hoeken en de randen van de cartridgehouder af, neem vervolgens de binnenkant van de deur en de bovenlip van de deur af en voer het pluisvrije doekje af.



**Afbeelding 65. Neem de module af**

- Wacht 2 minuten na het afnemen met de bleekmiddeloplossing.
- Neem met een nieuw pluisvrij doekje dat goed is bevochtigd met de 1:10 bleekmiddeloplossing de plunjerstang, de wanden, het plafond, de hoeken en de randen van de cartridgehouder af, neem vervolgens de binnenkant van de deur en de bovenlip van de deur af en voer het doekje af.
- Wacht 2 minuten na het afnemen met de bleekmiddeloplossing.
- Neem met nog een nieuw pluisvrij doekje dat goed is bevochtigd met de 1:10 bleekmiddeloplossing de plunjerstang, de wanden, het plafond, de hoeken en de randen van de cartridgehouder af. Neem de binnenkant van de deur en de bovenlip van de deur af en voer het pluisvrije doekje af.
- Wacht 2 minuten na het afnemen met de bleekmiddeloplossing.
- Maak een pluisvrij doekje goed vochtig met de 70% ethanoloplossing.
- Verwijder alle bleekmiddelresten met het pluisvrije doekje dat goed is bevochtigd met de 70% ethanoloplossing. Neem de plunjerstang, de wanden, het plafond, de hoeken en de randen van de cartridgehouder af, neem vervolgens de binnenkant van de deur en de bovenlip van de deur af en voer het pluisvrije doekje af.

10. Nadat de plunjerstangen en cartridgehouders zijn gereinigd, keert u terug naar het Instructiescherm voor plunjerstangreiniging en raakt u **Voltooid** aan. De plunjerstangen gaan weer omhoog naar de ruststand.
11. Sluit de instrumentmoduledeuren handmatig.
12. Wanneer de plunjerstangen weer in positie zijn, verschijnt een scherm dat u informeert dat het reinigen van de plunjerstangen voltooid is. Raak **OK** aan om te bevestigen.
13. Het scherm Instrument verschijnt. Raak **Modules** aan om terug te keren naar het scherm Modules.

### 11.5.2 De oppervlakken van het instrument en het aanraakscherm reinigen

Lees vóór het reinigen van de oppervlakken van het instrument en het touchscreen de [Richtlijnen voor reiniging en desinfectie](#).

De voor deze procedure benodigde materialen zijn:

- 70% ethanol of gedenatureerde ethanol (70% ethanol met 5% methanol en 5% isopropanol)
- Een eindconcentratie van 1:10 verdunning van huishoudelijk chloorbleekmiddel (gebruikt binnen 1 dag na bereiding)
- Pluisvrije doekjes
- Wegwerphandschoenen
- Oogbescherming

#### Opmerking

De uiteindelijke werkzame chloorconcentratie moet 0,5% bedragen, ongeacht de concentratie van huishoudelijk bleekmiddel in uw land.

#### Opmerking

De volgende desinfecterende doekjes en sprays kunnen worden gebruikt: Sani-cloth® AF3 kiemdodende wegwerpdoekjes, Sani-cloth Plus® kiemdodende wegwerpdoekjes, Clinell Universal Spray, Surfa'SAFE Premium spray en WIP 'ANIOS EXCEL'-doekjes.

#### Biologische risico's



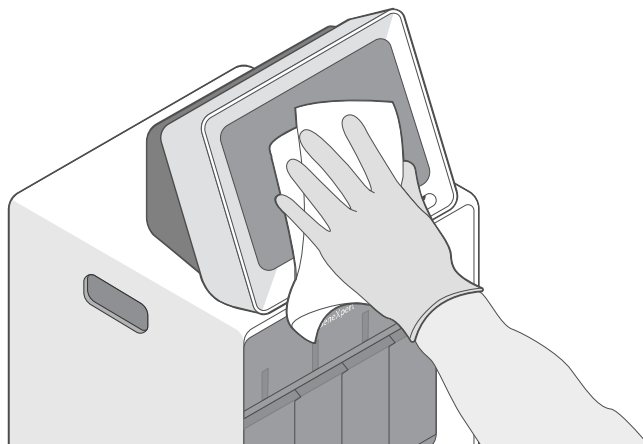
**BIOLOGISCHE RISICO'S: Gebruik de bleekmiddeloplossing alleen als er materiaal gemorst is. Neem het/de getroffen oppervlak(ken) drie maal af met bleekmiddel. Laat het bleekmiddel telkens twee minuten op de oppervlakken van het instrument en het touchscreen zitten alvorens de oppervlakken met ethanol af te nemen om de bleekmiddelresten te verwijderen.**

1. Trek tijdens het uitvoeren van deze reinigingsprocedure wegwerphandschoenen, oogbescherming en andere persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) aan volgens de veiligheidsvoorschriften van uw instelling. Het dragen van PBM voorkomt blootstelling aan chemische en biologisch gevaarlijke materialen.
2. Maak de pluisvrij doekje vochtig met reinigungsoplossing.

#### Opmerking

Spuut geen vloeistoffen rechtstreeks op de apparatuur.

3. Reinig de oppervlakken van het instrument en het touchscreen elk kwartaal (elke drie maanden) met ethanol. Alle buitenoppervlakken van de behuizing van het instrument en het touchscreen moeten worden gereinigd, met inbegrip van de bovenkant, de zijkanten en de buitendeuren van de module.



**Afbeelding 66. Neem het scherm af**

**Biologische  
risico's**



---

**BIOLOGISCHE RISICO'S:** Draag tijdens het uitvoeren van deze reinigingsprocedure wegwerphandschoenen, oogbescherming en andere persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) volgens de veiligheidsvoorschriften van uw instelling. Het dragen van PBM voorkomt blootstelling aan chemische en biologisch gevaarlijke materialen.

---

### 11.5.3 De ventilatorfilters van het instrument vervangen

Vervang het ventilatorfilter elk kwartaal, of vaker als dat nodig is. Het ventilatorfilter bevindt zich aan de achterkant van het instrument. De volgende materialen zijn vereist voor de procedure:

- Vervangend ventilatorfilter GeneXpert II, artikelnummer: 001-1271
- Vervangend ventilatorfilter GeneXpert IV en XVI, artikelnummer: 001-1537
- Wegwerphandschoenen

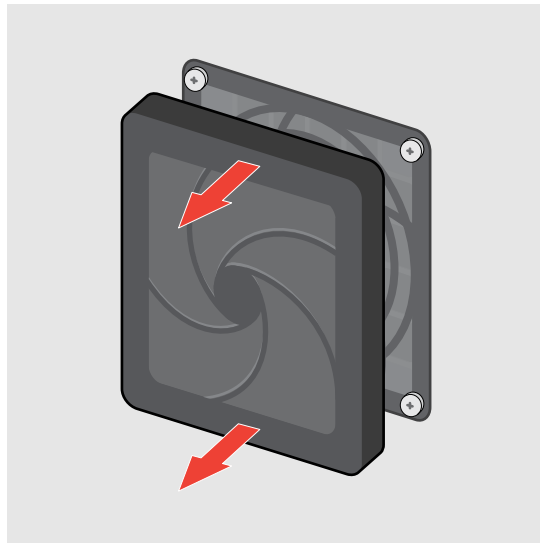
**Opmerking**

---

Het instrument en touchscreen moeten worden uitgeschakeld voordat de hieronder beschreven vervanging van het ventilatorfilter wordt uitgevoerd.

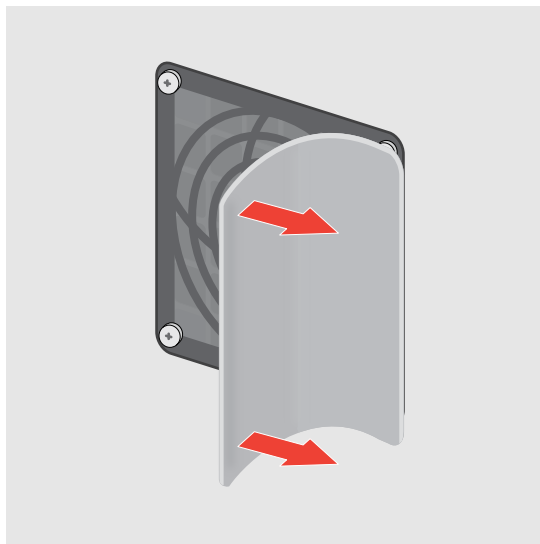
---

1. Controleer of alle tests zijn voltooid.
2. Schakel het GeneXpert-instrument en het touchscreen uit volgens de instructies in [Het systeem uitschakelen](#).
3. Breng het instrument in een zodanige positie dat het ventilatorfilter goed toegankelijk is.
4. Verwijder het ventilatorfilterscherm voorzichtig door het scherm los te klikken uit het ventilatorhuis en leg het opzij gedurende de rest van de procedure voor filterverwijdering.



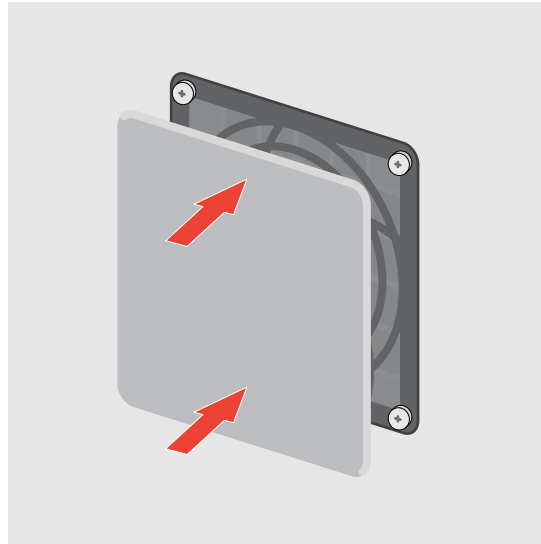
**Afbeelding 67. Ventilatorfilterscherm verwijderen**

5. Verwijder het oude filter.



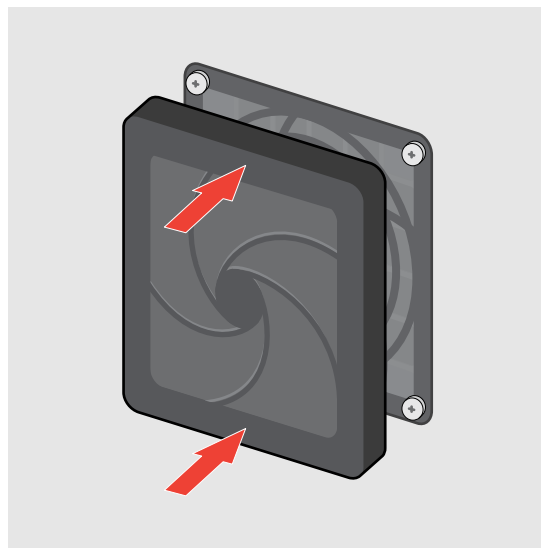
**Afbeelding 68. Het oude schuimfilter verwijderen**

6. Plaats een nieuw filter in het ventilatorfilterscherm.



**Afbeelding 69. Vervangen door nieuw schuimfilter**

7. Breng het ventilatorfilterscherm en het filter als één geheel op hun plaats. Druk de zijkanten van het scherm stevig in het ventilatorhuis totdat de greep stevig vastklikt op de ventilator. Druk op de onderkant van het scherm totdat de greep stevig vastklikt op de ventilator.



**Afbeelding 70. Ventilatorfilterscherm vervangen**

8. Druk het onderste scherm van het filter op zijn plaats.
9. Vul in het onderhoudslogboek de datum van de vervanging van het ventilatorfilter in en bewaar het voor uw administratie.

## 11.6 Jaarlijks onderhoud instrument

Tijdens de eerste opstart van het systeem is geen kalibratie van het instrument vereist. Cepheid voert alle vereiste kalibraties uit voordat het systeem wordt verzonden. Cepheid adviseert echter wel om de kalibratie van het systeem vanaf de ingebruikname jaarlijks te laten controleren. Afhankelijk van het gebruik en onderhoud van elk systeem kunnen

frequentere kalibratiecontroles raadzaam zijn. Het systeem is ontworpen om de prestaties van modules te meten door middel van interne assaycontroles. Als een module wordt vervangen, is de vervangende module vóór verzending gekalibreerd.

Een GeneXpert-gebruiker met beheerder-gebruikersrechten of een onderhoudstechnicus buitendienst van Cepheid kan een Xpert Check verrichten voor het jaarlijks onderhoud. Neem contact op met de technische ondersteuning van Cepheid voor informatie over kalibratiecontroles. Zie de paragraaf Technische ondersteuning in het voorwoord voor contactgegevens.

## 11.7 Onderhoud indien nodig

### 11.7.1 De I-CORE®-module reinigen

Verricht deze reinigingsprocedure voor de I-CORE-module wanneer dat nodig is. Als u het systeem gebruikt in een gebied met sterke verontreiniging, stof of rook, moet u hem vaker reinigen. Deze procedure beschrijft de methode voor het verwijderen van stof en buisafval van het oppervlak van staaflenzen van de excitatie- en detectieblokken voor GeneXpert-modules. Zie de gebruiksaanwijzing van Xpert Check voor meer informatie.

Vereiste of aanbevolen materialen voor reiniging:

- GX-reinigingskit (700-6519S)
- Wegwerphandschoenen

Geschatte reinigingsduur: 30 seconden per module.

### 11.7.2 Het systeemlogboekrapport genereren

Het systeemlogboekrapport kan worden gebruikt om incidentrapporten over modulezelftesten en fouten aan Cepheid te verstrekken wanneer er een storing in een module is opgetreden. Zie [Een systeemlogboek genereren](#) voor meer informatie.

### 11.7.3 Een back-up van de database maken

U kunt het best regelmatig een back-up van de gehele database maken en de back-up opslaan op een andere computer of een ander opslagmedium. Als de computer uitvalt, kunt u de gehele database herstellen op basis van de back-up.

---

**Opmerking** U kunt geen back-up van de database maken terwijl er een test wordt uitgevoerd.

---

Een back-up van de database maken:

1. Raak **Taken** > **Onderhoud database** > **Back-up van database maken** aan.
2. Selecteer de map waarin u het back-upbestand wilt opslaan, selecteer hem, typ een naam voor het back-upbestand (of gebruik de standaard bestandsnaam) en raak vervolgens **Opslaan** aan.  
Bij het back-upproces wordt een .zip-bestand aangemaakt op de door u gespecificeerde locatie.
3. Er verschijnt een bericht dat de systeemback-up geslaagd is. Raak **OK** aan.

### 11.7.4 Gemorst materiaal opruimen

Reinig de getroffen buitenoppervlakken van het instrument en het touchscreen als er materiaal is gemorst.

De getroffen oppervlakken van het instrument en het touchscreen reinigen:

#### Opmerking

Als wordt vermoed dat gemorst materiaal in het instrument terecht is gekomen, mag u geen van de afdekplaten van de buitenkant van het instrument verwijderen. In plaats daarvan schakelt u het instrument uit en neemt u contact op met de technische ondersteuning van Cepheid voor hulp.

1. Maak een pluisvrij doekje of een stuk keukenpapier goed vochtig met de 1:10 bleekmiddeloplossing.
2. Neem de getroffen oppervlakken van het instrument en het touchscreen af. Vervang de doekjes of het keukenpapier regelmatig tijdens het afnemen.
3. Laat de bleekmiddeloplossing ten minste twee minuten op de oppervlakken zitten, maar niet langer dan acht minuten.
4. Herhaal stap 1 tot en met stap 3 twee keer, dus voer ze in totaal drie keer uit.
5. Maak een pluisvrij doekje of een stuk keukenpapier goed vochtig met de 70% ethanoloplossing.
6. Neem de getroffen oppervlakken van het instrument en het touchscreen af. Vervang de doekjes of het keukenpapier regelmatig tijdens het afnemen.
7. Werp gebruikte doekjes of keukenpapier weg volgens de standaardprocedure van uw laboratorium.

### 11.7.5 De lens reinigen

1. Selecteer de te reinigen module en open de deur van de module handmatig.
2. Neem zo nodig de cartridge uit de module.

#### Biologische risico's



**BIOLOGISCHE RISICO'S:** Neem vóór reiniging de cartridges uit de GeneXpert-instrumentmodules. Niet verwijderen van een cartridge kan ertoe leiden dat personeel wordt blootgesteld aan biologische gevaren en/of dat vloeibare biologische materialen in het instrument worden gemorst en schade aan het instrument veroorzaken.

3. Zoek de in de GX-reinigingskit opgenomen borstel op.



#### Afbeelding 71. Lensreinigingsborstel (300-8330)

4. Steek terwijl u wegwerphandschoenen draagt de borstel onder een hoek in de spleet voor de I-CORE-module tot aan de schachtinsteekrand.






**Afbeelding 72. De reinigingsborstel in de spleet voor de I-CORE-module steken**

5. Steek de borstel volledig tot aan de kunststof schacht (schouder) van de borstel in de spleet voor de I-CORE-module. Houd de borstel stevig in de spleet voor de I-CORE-module en reinig de staaflenzen volgens de aanwijzingen hieronder. Het gehele reinigingsproces zou ongeveer 30 seconden per module in beslag moeten nemen.
  - a) Borstel ten eerste van de bovenkant van de spleet voor de I-CORE-module naar de onderkant, waarbij u zorgt dat u een gelijkmatige druk uitoefent wanneer u van de bovenkant naar de onderkant van de spleet voor de I-CORE-module borstelt. Hierdoor wordt het merendeel van het buisafval en stof van de lensoppervlakken afgeveegd.
  - b) Draai de borstel van links naar rechts en weer terug, ongeveer 180°.
  - c) Borstel nog een keer van de bovenkant van de spleet voor de I-CORE-module naar de onderkant.
  - d) Draai de borstel nog een keer van links naar rechts en weer terug, ongeveer 180°.
  - e) Borstel ten slotte nogmaals van de bovenkant van de spleet voor de I-CORE-module naar de onderkant.
6. Na voltooiing van de lensreiniging verwijdert u de gebruikte borstel en handschoenen en voert u deze af als gevaarlijk afval.

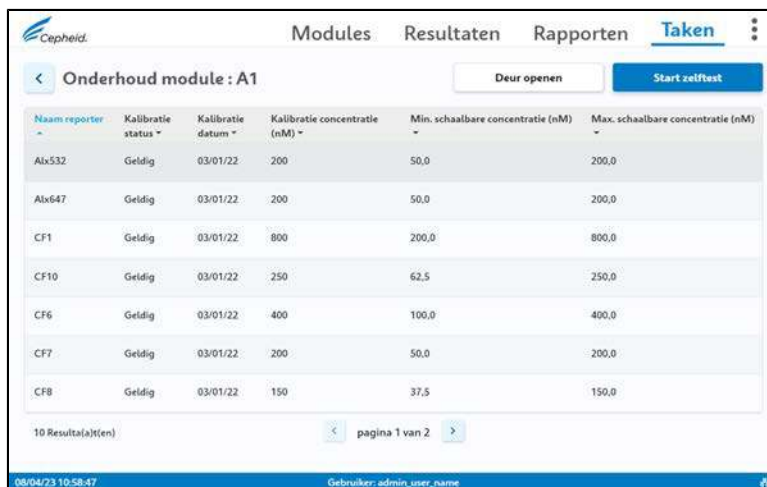
### 11.7.6 Module-reporters gebruiken

De technische ondersteuning van Cepheid zal u mogelijk vragen om het hulpmiddel module-reporters te gebruiken bij onderzoek naar de oorzaak van problemen die mogelijk verband houden met de module. Het hulpmiddel module-reporters wordt ook gebruikt om de laatste kalibratiedatum voor de modules te controleren. Het biedt kalibratie-informatie en andere gegevens.

Om de module-reporters van een bepaalde module te bekijken:

1. Raak **Taken > Onderhoud instrument** aan.
2. Raak in de instrumentrij de blauwe pijl  aan om de instrumentmodules te openen.

3. Raak **Onderhoud** aan voor de gewenste module. Het scherm Onderhoud module wordt weergegeven met de module-reporters.
4. De namen van de module-reporters worden in de kolom helemaal links weergegeven.



Naam reporter	Kalibratie status	Kalibratie datum	Kalibratie concentratie (nM)	Min. schaalbare concentratie (nM)	Max. schaalbare concentratie (nM)
Alx532	Geldig	03/01/22	200	50,0	200,0
Alx647	Geldig	03/01/22	200	50,0	200,0
CF1	Geldig	03/01/22	800	200,0	800,0
CF10	Geldig	03/01/22	250	62,5	250,0
CF6	Geldig	03/01/22	400	100,0	400,0
CF7	Geldig	03/01/22	200	50,0	200,0
CF8	Geldig	03/01/22	150	37,5	150,0

**Afbeelding 73. Het scherm Onderhoud module met module-reporters**


5. Keer terug naar het scherm Onderhoud instrument als u een andere module wilt selecteren en bekijken.

### 11.7.7 Een handmatige zelftest uitvoeren

**Opmerking** Er kunnen geen testen lopen in het systeem wanneer er een handmatige zelftest wordt uitgevoerd.

Het systeem voert automatisch een zelftest uit tijdens het opstarten. Maar er kan handmatig een zelftest worden gestart voor een van de modules, om deze te resetten en controleren op hardwareproblemen.

De zelftest starten:

1. Verwijder de cartridges uit de modules die u wilt controleren.
2. Raak **Taken > Onderhoud instrument** aan.
3. Raak in de instrumentrij de blauwe pijl  aan om de instrumentmodules te openen.
4. Raak **Onderhoud** aan voor de te testen module.
5. Raak **Start zelftest** aan. Het scherm Onderhoud module verschijnt.
6. Raak **OK** aan op het scherm Bevestiging zelftest.



**Afbeelding 74. Scherm Bevestiging zelftest**


7. Raak **OK** aan op het scherm Test voltooid.


- Na voltooiing van de zelftest wijzigt de software de voortgang in Beschikbaar, wat aangeeft dat de zelftest geslaagd is. Als er een bericht verschijnt dat de zelftest mislukt is, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Cepheid. Zie de paragraaf Technische ondersteuning in het voorwoord voor de contactgegevens.





### 11.7.8 Testen van modules uitschakelen

Modules kunnen desgewenst worden uitgesloten van het testen, door de aanwijzingen in deze paragraaf op te volgen. Uitgesloten modules worden aangemerkt als Gedeactiveerd en worden niet door het systeem gebruikt voor het uitvoeren van testen.

Modules uitsluiten uit een test:

- Raak **Taken** > **Onderhoud instrument** aan.
- Raak de  aan om module-informatie te zien.
- Sleep in de kolom Actief de schuifregelaar naar links om een module uit te schakelen voor het uitvoeren van tests.



Module	Serienummer module	Serienummer I-CORE	I-CORE-starts sinds kalibratie	Omgevings-temp	Actief	Status	Onderhoud
A1	210055778	310060997	119	35,1 °C		Beschikbaar	Onderhoud
A2	210055779	310060942	147	37,5 °C		Beschikbaar	Onderhoud
A3	210055635	310060901	52	35,9 °C		Beschikbaar	Onderhoud
A4	210055752	310060908	132	35,3 °C		Beschikbaar	Onderhoud

Afbeelding 75. Inbegrepen kolom op het scherm Instrument

### 11.7.9 Onderdelen van het aanraakscherm en het instrument vervangen

**Opmerking** Probeer het netsnoer en de Ethernet-kabel niet te vervangen door niet-goedgekeurde onderdelen. Het gebruik van incompatibele onderdelen kan leiden tot beschadiging van het instrument, prestatieproblemen of verlies van gegevens.

U kunt de volgende onderdelen van het GeneXpert system with touchscreen vervangen:

- Ethernet-kabel, 183 cm (6 voet) (touchscreen naar GeneXpert IV-instrument) (artikelnr. 100-6091)
- Netsnoer, 180 cm (72 inch) (voor GeneXpert IV-instrument) (artikelnr. 100-1375)  
Vraag bij de technische ondersteuning naar het artikelnummer voor het snoer voor uw regio.
- Voedingsadapter, extern (artikelnr. 100-7125)
- Wifi-adapter (artikelnr. 800-0412)
- Externe DVDRW (artikelnr. 800-0487)
- Zekering (artikelnr. 100-5986)
- Hangslot (artikelnr. 200-9165)
- Ferriet kraal (artikelnr. 100-7122)

De netsnoeren en Ethernet-kabels zijn verkrijgbaar bij Cepheid. Zie de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het voorwoord voor de contactgegevens.

### 11.7.10 Het aanraakscherm of het GeneXpert-instrument repareren

---

Waarschuwing



**ELEKTRISCH GEVAAR:** Probeer de afdekplaten van het touchscreen of het GeneXpert-instrument niet te openen of verwijderen. Hierdoor kunt u worden blootgesteld aan elektriciteitsgevaren en dit kan letsel of overlijden veroorzaken.

---

Waarschuwing



**ELEKTRISCH GEVAAR:** Probeer de afdekplaten van het touchscreen of het GeneXpert-instrument niet te openen. Probeer het systeem niet te wijzigen of repareren. Onjuiste reparaties en vervanging van onderdelen kunnen leiden tot letsel, beschadiging van het instrument en vervallen van uw garantie.

---

Om uw garantie in stand te houden en voor een juiste werking mag het systeem uitsluitend worden gerepareerd door een hiertoe gemachtigde vertegenwoordiger van Cepheid. Als het systeem niet naar behoren werkt, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Cepheid. Zie de paragraaf Technische ondersteuning in het voorwoord voor de contactgegevens. Zorg dat u de serienummers van uw systeem bij de hand hebt wanneer u de technische ondersteuning van Cepheid belt. U vindt de serienummeretiketten op de achterkant van het touchscreen en het instrument.

## 12 Problemen met het systeem oplossen

In deze paragraaf zijn de hardwareproblemen vermeld die u zou kunnen tegenkomen. Voor contact met de technische ondersteuning van Cepheid vindt u in de paragraaf Technische ondersteuning in het voorwoord de contactgegevens.


### 12.1 Problemen met blokkering gebruikers

Het kan voorkomen dat geen van de gebruikers op de locatie zich bij het systeem kan aanmelden en dat alle gebruikers geblokkeerd zijn. Dit kan gebeuren doordat alle beschikbare gebruikers hun wachtwoord vergeten, of als gevolg van een softwarestoring. Wat de reden ook mag zijn, er is een optie 'herstel gebruiker' beschikbaar, die toegankelijk is door contact op te nemen met de technische ondersteuning van Cepheid. Zie de paragraaf Technische ondersteuning in het voorwoord voor de contactgegevens.

### 12.2 Hardware- of bedieningsproblemen

In de onderstaande tabel zijn de hardwareproblemen vermeld die u zou kunnen tegenkomen. Voor contact met de technische ondersteuning van Cepheid, zie het onderwerp Technische ondersteuning in het hoofdstuk Inleiding.

**Tabel 1. Hardware- of bedieningsproblemen**

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Windows- of Cepheid OS-software loopt vast.	Automatische update of grote cache voor Windows.	Druk op de blauwe knop om de normale uitschakeling van Windows te starten. Dit is de beste manier om gegevensverlies te voorkomen in het geval van een systeemblokkering.
Verlies van verbinding met netwerkmappen	De gebruiker meldt zich af bij Windows.	Raak na het aanmelden de netwerkfoutmelding aan, raak  (pictogram bewerken) aan en voer de gebruikersnaam en het wachtwoord voor de Windows-netwerkstations opnieuw in.
Scherf licht niet automatisch op na het inschakelen van het systeem.	Aanraakscherm is uitgeschakeld.	Druk op de aan/uit-knop achterop het aanraakscherm om het scherm in te schakelen.
Het systeem start niet.	Het instrument is niet aangesloten op het stopcontact.	Controleer de voedingsaansluitingen van het instrument.

## 12 Problemen met het systeem oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De cartridge zit vast in de instrumentmodule.	Mechanische storing module.	De cartridge verwijderen: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raak in de Cepheid OS-software <b>Taken &gt; Onderhoud instrument</b> aan.</li> <li>2. Raak de instrumentletter aan.</li> <li>3. Raak op het instrumentenschermbereik van de module aan met de vastzittende cartridge en raak <b>Onderhoud</b> aan.</li> <li>4. Raak <b>Deur openen</b> aan.</li> <li>5. Verwijder de cartridge.</li> </ol> <p>Als de deur niet opengaat, schakel dan het instrument uit en weer in en herhaal de bovenstaande stappen.</p>
Module niet gedetecteerd.	Netwerkkabel niet aangesloten of verkeerde kabel geïnstalleerd. Software opgestart voordat het instrument werd ingeschakeld. Het IP-adres is niet correct toegewezen.	Sluit de netwerkkabel aan (Cepheid-artikelnr. 700-0555). Sluit de software af en start deze opnieuw op wanneer het instrument is ingeschakeld. Wijzig de IP-adresinstelling door de stappen in <a href="#">Het IP-adres voor communicatie met het instrument instellen</a> uit te voeren.
Het rode lampje op de instrumentmodule knippert.	Mechanische storing module.	Ga na of er geen cartridge in de module aanwezig is. Voer handmatig een zelftest uit (zie <a href="#">Een handmatige zelftest uitvoeren</a> ). Als de fout opnieuw optreedt, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Cepheid.
Er wordt geen testrapport afgedrukt na afloop van de test.	Printer offline. Papier en/of toner van printer op.	Controleer het volgende: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Printer online</li> <li>• Papier aanwezig</li> <li>• Toner in orde</li> </ul>
Kan geen test aanmaken.	Modules niet beschikbaar. Geen assay geselecteerd. Module niet geïjkt voor in de test gebruikte reporters. De omgevingstemperatuur van de module is hoger dan 55 °C.	Controleer of de assay geselecteerd is. Voer een ijking uit met de kleurstoffen van de assay. Controleer of de modules niet zijn uitgeschakeld. Controleer de temperatuur van de module op het scherm Onderhoud. Als de temperatuur in uw ruimte binnen het aanbevolen bereik ligt en de module warmer dan 55 °C is, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Cepheid.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Kan test niet starten.	IJking reporters ongeldig.	Controleer de module-reporters in het onderhoudsvenster: <ul style="list-style-type: none"><li>• Reporters voor assay zijn aanwezig.</li><li>• IJkingsstatus is geldig.</li></ul>

### 12.3 Foutberichten

#### Runtimefouten

In de onderstaande tabel zijn fouten vermeld die kunnen optreden tijdens een test die niet wordt afgebroken. Het systeem was in staat om de test te voltooien en de resultaten op te slaan, maar er zijn niet-kritieke fouten opgetreden waar aandacht aan moet worden besteed. Voor contact met de technische ondersteuning van Cepheid, zie de paragraaf Technische ondersteuning in de Inleiding voor de contactgegevens.

**Tabel 2. Fouten die zijn opgetreden tijdens een test die niet wordt afgebroken**

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
----------	-------------	--------------------	-----------

## 12 Problemen met het systeem oplossen

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
1001	De werkelijke temperatuur n °C is te ver afgeweken van het instelpunt m °C.  (n en m zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in een verwarmingsonderdeel of een onderdeel dat daar verband mee houdt.  De omgevingstemperatuur is te hoog.  Storing van ventilator.	Meld de in het foutbericht genoemde temperatuurwaarde aan de technische ondersteuning van Cepheid.  Controleer de temperatuur in de ruimte.  Controleer of de ventilatoren werken en de ventilatorfilters schoon zijn.
1002	Het temperatuurverschil n °C is groter dan de limiet m °C. De temperatuurwaarden van verwarming A en B zijn p °C en q °C.  (n, m, p en q zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	Het verschil tussen de temperatuurwaarden van de twee thermistoren is groter geweest dan het aanvaardbare verschil van 5 °C.	Bel de technische ondersteuning van Cepheid.
1004	De interne instrumenttemperatuur n °C lag buiten het bereik van m1 °C tot m2 °C (n, m1 en m2 zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• De omgevingstemperatuur ligt niet binnen het vereiste bereik.</li> <li>• De omgevingsomstandigheden voldoen niet aan de vereisten.</li> <li>• De omgevingstemperatuursensor is defect.</li> <li>• Defecte of vuile ventilatoren.</li> </ul>	Controleer het volgende: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer of er ten minste 5 cm (2 inch) vrije ruimte is aan weerszijden van het instrument.</li> <li>• Controleer of de omgevingsomstandigheden in het laboratorium voldoen aan de gespecificeerde vereisten in <a href="#">Parameters bedrijfsomgeving</a>.</li> <li>• Controleer of de ventilatoren bewegen.</li> <li>• Reinig de ventilatorfilters.</li> </ul> Als het instrument aan alle vereisten voldoet en de fout aanhoudt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
1005	Optisch signaal van n van detectornummer m met gebruik van lednummer p heeft de grens van q overschreden. (n, m, p en q zijn waarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het signaal van de reporter is te hoog.</li> <li>• De moduledeur is niet goed gesloten.</li> <li>• Er is een storing opgetreden in een hardwareonderdeel.</li> </ul>	Probeer een of meer van de volgende oplossingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebruik een andere cartridge.</li> <li>• Ga na of de moduledeur volledig gesloten is.</li> </ul> Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid en verstrekt u de in het foutbericht vermelde informatie.
1006	Donker signaal m van detectornr. n was hoger dan de limiet p.  (n, m en p zijn waarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in de detector of de elektronica.	Bel de technische ondersteuning van Cepheid en verstrek de in het foutbericht vermelde informatie.



## 12 Problemen met het systeem oplossen

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
1007	Er is gedetecteerd dat de n V-voeding een spanning van m V leverde.  (n en m zijn spanningswaarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	De voedingsspanning ligt buiten het bereik.	Noteer de informatie in het foutbericht. Als de fout in meerdere runs optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
1017	De gemeten temperatuur van het optische systeem bedroeg n °C, wat niet binnen het aanvaardbare bereik van m1 °C tot m2 °C lag.  (n, m1 en m2 zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Er is een storing opgetreden in de thermistor van het optische blok.</li> <li>• De omgevingstemperatuur is te hoog.</li> </ul>	Voer de test opnieuw uit.  Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
1018	Een kleppositioneringsfout met een telling van n werd gedetecteerd aan het einde van de test.  (n is een waarde die in de software wordt weergegeven. De waarde kan variëren.)	Er is een storing opgetreden in een kleponderdeel.  De integriteit van de cartridge is aangetast.	Voer de test opnieuw uit.  Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
1096	Doorgegaan naar volgende stap nr. 1: n, m,p, q  (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Testspecifieke oorzaak. Deze code wordt gemeld omdat de maximale druk werd bereikt in de assay. Vanwege de hoge druk is het programma doorgegaan naar de volgende stap. Dit heeft geen gevolgen voor de prestaties van de test of voor het resultaat van de test.	Neem contact op met de technische ondersteuning van Cepheid voor meer informatie over het codenummer (bericht).
1097, 1098, 1099, 1100	Doorgegaan naar volgende stap nr. 2: n, m,p, q  (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Testspecifieke oorzaak.	Neem contact op met de technische ondersteuning van Cepheid voor meer informatie over het codenummer (bericht).
1125	Mogelijk ontoereikend volumefout: n, m, p, q  (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Mogelijk ontoereikend volume	Voer de test opnieuw uit.  Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

### Fouten met beëindigde bewerking

In de onderstaande tabel zijn fouten vermeld die kunnen optreden wanneer een test wordt afgebroken. Voor contact met de technische ondersteuning van Cepheid zie de paragraaf Technische ondersteuning in het hoofdstuk Inleiding voor de contactgegevens.

**Tabel 3. Fouten die kunnen optreden  
wanneer een test wordt afgebroken**

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2003	Module is al een test met test-ID n aan het uitvoeren terwijl opdracht-ID m wordt uitgevoerd.  (m en n zijn ID-nummers die in de software worden weergegeven. Het nummer kan variëren.)	Softwarecommunicatie uitgevallen.	Bel de technische ondersteuning van Cepheid.
2005	Beweging van de spuitaandrijving werd niet gedetecteerd. Gedetecteerde beweging begon in positie n ul en bracht m ul over in kleppositie p met een druk van q psi.  (n, m, p en q zijn waarden die in de software worden weergegeven. De waarde kan variëren.)	Deze fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Er is een vastgelopen spuit gedetecteerd (probleem met module).</li> <li>• Probleem met cartridge (let op of er een patroon valt te ontdekken in het tijdstip van de procedure waarop deze fout zich voordoet).</li> <li>• Het deksel van de cartridge is niet geopend.</li> </ul>	Probeer een of meer van de volgende oplossingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebruik een nieuwe cartridge.</li> <li>• Herstart het systeem.</li> <li>• Controleer de module op kristalvorming en reinig de module zo nodig volgens de aanwijzingen in de bedieningshandleiding. Blijf dit na de reiniging een week lang controleren.</li> <li>• Als u vermoedt dat de cartridge een storing vertoont, noteer dan de naam van de assay, het serienummer van de cartridge en het partijnummer van de cartridge.</li> </ul> <p>Als de fout zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p>
2006	Klepbeweging werd niet gedetecteerd. Klep begon in positie n. Laatst gedetecteerd in positie m.  (n en m zijn waarden die in de software worden weergegeven. De waarde kan variëren.)	Er is een storing opgetreden in de klepaandrijving.  Onjuiste aansluiting tussen cartridge en klephuis.	Probeer een of meer van de volgende oplossingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Open de module en breng de cartridge in de juiste positie.</li> <li>• Gebruik een nieuwe cartridge.</li> <li>• Herstart het systeem.</li> </ul> <p>Als de fout zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p>

## 12 Problemen met het systeem oplossen

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2008	<p>Spuitedrukwaarde van f,f psi is hoger dan de protocollimiet f,f psi, opdracht nr. [Het opdrachtregelnummer in het ADF]</p> <p>(f,f is een waarde die in de software wordt weergegeven. Het nummer kan variëren.)</p>	<p>Deze fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Het filter zit verstopt door verontreinigingen in het monster.</li> <li>Er is een storing opgetreden in de druksensor.</li> </ul>	<p>Probeer een of meer van de volgende oplossingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Test het monster opnieuw volgens de gebruiksaanwijzing, met gebruik van een nieuwe cartridge.</li> <li>Test een nieuwe cartridge met alleen de matrix [geen patiëntmonster toegevoegd] (breng bijv. alleen 'monsterreagens' of 'monstertransportmedium' aan in de cartridge, indien van toepassing).</li> </ul> <p>Als de fout zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de naam van de test, het partijnummer van de cartridge, het monstertype, het serienummer van de cartridge en informatie over de monsternamen ten behoeve van probleemoplossing.</p>
2009	<p>Spuitedrukwaarde van f,f psi is lager dan de protocollimiet f,f psi, opdracht nr. [Het opdrachtregelnummer in het ADF]</p> <p>(f,f is een waarde die in de software wordt weergegeven. Het nummer kan variëren.)</p>	Het filter zit verstopt.	<p>Probeer een of meer van de volgende oplossingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gebruik een nieuwe cartridge.</li> <li>Test een cartridge die alleen buffer bevat.</li> </ul> <p>Als de fout zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p>
2012	<p>Er is een onjuiste klepbeweging naar positie n gedetecteerd. Er is gedetecteerd dat de klep stopte in positie m.</p> <p>(n en m zijn waarden die in de software worden weergegeven. De waarde kan variëren.)</p>	Er is een storing opgetreden in een onderdeel van de klepaandrijving.	Gebruik een nieuwe cartridge. Als de fout zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
2014	<p>De digitale temperatuuruitlesing n voor thermistor A/thermistor B/omgevingsthermistor/optiekthermistor lag niet binnen het aanvaardbare bereik van m1 tot m2.</p> <p>(n, m1 en m2 zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)</p>	Er is een storing opgetreden in de thermistor van verwarming A/verwarming B/het optische blok van de module.	<p>Controleer het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>De omgevingstemperatuur.</li> <li>De interne temperatuur van het instrument.</li> <li>5 cm (2 inch) vrije ruimte.</li> <li>Als de omgevingstemperatuur en de interne temperatuur binnen het aanvaardbare bereik liggen en het foutbericht blijft optreden, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</li> </ul>
2016	Het systeem kon de uitgangspositie van de klep niet vinden.	Er is een storing opgetreden in de kleppositiesensor.	Voer de zelftest uit en probeer het opnieuw met een andere cartridge. Als de fout zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

## 12 Problemen met het systeem oplossen

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2017	De deurvergrendelingssensor is nog steeds aan na een cartridgeuitwerpbewerking.	De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Er is een storing opgetreden in een spuitonderdeel.</li> <li>• Er is een storing opgetreden in de deur of een daarmee verband houdend onderdeel.</li> <li>• Er is een storing opgetreden in de deursensor.</li> </ul>	De cartridge verwijderen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Raak in het menu Onderhoud Moduledeur openen aan</li> <li>• Selecteer de module.</li> <li>• Raak Deur openen aan om de moduledeur te openen.</li> <li>• Verwijder de cartridge en herstart het systeem.</li> </ul>
2022	Kon gewenste temperatuur van n °C niet bereiken. De temperatuur kwam op m °C.  (n en m zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	Omgevingstemperatuur ligt boven of onder het aanvaardbare bereik.	Controleer het volgende: <ul style="list-style-type: none"> <li>• De omgevingstemperatuur</li> <li>• De interne temperatuur van het instrument</li> <li>• 5 cm (2 inch) vrije ruimte</li> </ul> <p>Als de omgevingstemperatuur en de interne temperatuur binnen het aanvaardbare bereik liggen en het foutbericht blijft optreden, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p>
2024	Er is een storing van de ultrasone claxon opgetreden met een bedrijfscyclus van n%, bij m Hz en met een werkelijke amplitude van p%. De ingestelde amplitude was q %.  (n, m, p en q zijn waarden die in de software worden weergegeven. De waarde kan variëren.)	Er is een storing opgetreden in de ultrasone claxon.	Gebruik een nieuwe cartridge.  Als het probleem zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
2026, 2032	Er is gedetecteerd dat de stroom van de ultrasone claxon buiten het normale bereik viel.	Er is een storing opgetreden in de ultrasone claxon.	Bel de technische ondersteuning van Cepheid.
2034	Het optische signaal van detector n/led n bereikte niet de verwachte waarde. Verwachte waarde = m, werkelijke waarde = p.  (n, m en p zijn waarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• De led werkt niet.</li> <li>• De detector werkt niet.</li> <li>• Er zijn problemen in het bijbehorende circuit.</li> </ul>	Start de test opnieuw. Als de fout opnieuw optreedt, herstart u het systeem.  Als de fout zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

## 12 Problemen met het systeem oplossen

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2035	Er is een storing van het ultrasonische geluid opgetreden met een bedrijfscyclus van n%, bij m Hz en met een werkelijke amplitude van p%. De ingestelde amplitude was q %.  (n, m, p en q zijn waarden die in de software worden weergegeven. De waarde kan variëren.)	De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Probleem met cartridge</li> <li>• Vuil op oppervlak claxon</li> <li>• Er is een storing opgetreden in de ultrasonische claxon.</li> </ul>	Start de test opnieuw. Als de fout opnieuw optreedt, herstart u het systeem.  Als de fout zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
2096, 2097	Assayspecifieke beëindigingsfout nr. 1: n, m, p, q  (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Assayspecifieke oorzaak. Houdt verband met het monstervolume.  Zie de bijsluiters voor de details van de fout. Soms is het probleem: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerelateerd aan de cartridge</li> <li>• Een storing in de druksensor</li> </ul>	Voer de test opnieuw uit. Zorg dat het juiste monstervolume wordt aangebracht in de nieuwe cartridge.  Bel de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, cartridgepartij, serienummer cartridge en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).
2098, 2099, 2100	Assayspecifieke beëindigingsfout nr. 3: n, m, p, q  (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	Assayspecifieke oorzaak.	Voer de test opnieuw uit.  Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
2125	Beëindigingsfout – Onvoldoende volume: n, m, p, q  (De waarden n, m, p en q zijn assayspecifiek.)	In de opdrachtreeks gespecificeerd als Beëindigingsfout – ontoereikend volume. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Houdt verband met het monstervolume</li> <li>• Een storing in de druksensor</li> </ul>	Zorg dat het juiste volume wordt aangebracht in de cartridge. Test het monster opnieuw volgens de gebruiksaanwijzing, met gebruik van een nieuwe cartridge.  Bel de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, cartridgepartij, serienummer cartridge en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).
2126	Module is gereset.	Intermitterende storing van voeding.  Storing van voedingskabel of aansluiting.	Herstart het systeem.  Als het probleem zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

### Fouten bij het laden van cartridges

In de onderstaande tabel zijn fouten vermeld die kunnen optreden tijdens het proces van het laden van een cartridge. De foutberichten met betrekking tot het laden van cartridges worden weergegeven in het venster Status controleren. Omdat de software enkele zelftestprocedures uitvoert tijdens het laadproces, kunnen sommige van de foutberichten

## 12 Problemen met het systeem oplossen

die optreden tijdens het laadproces identiek zijn aan de zelftestfoutberichten. Voor contact met de technische ondersteuning van Cepheid, zie de paragraaf Technische ondersteuning in de Inleiding voor de contactgegevens.

**Tabel 4. Fouten die kunnen optreden tijdens het laadproces van de cartridge**

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2011	Kon druksensor niet initialiseren naar n. Sensorwaarde van m is verkregen  (n en m zijn drukwaarden die in de software worden weergegeven. De waarde kan variëren.)	Er is een storing opgetreden in de krachtsensor.	Start de test opnieuw. Als de fout opnieuw optreedt, herstart u het systeem.  Als de fout zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
2018	Poging om een cartridge te laden terwijl de deur nog dicht is.	De fout kan zijn veroorzaakt door een van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Er is een storing opgetreden in de klepmotor.</li> <li>• Er is een storing opgetreden in een spuitonderdeel.</li> <li>• Er is een storing opgetreden in de deurvergrendelingssensor.</li> </ul>	Herstart het systeem.  Open de deur.  Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
2025	Een van de volgende berichten wordt weergegeven:  Het systeem kon de uitgangspositie van de plunjer niet vinden. De plunjer ging omlaag op zoek naar ADC = n. ADC-waarde m werd gedetecteerd en plunjer liep vast. Plunjer naar beneden bewogen om te zoeken naar ADC = n. ADC-waarde m is gedetecteerd en vertraging is opgetreden.  Het systeem kon de uitgangspositie van de plunjer niet vinden. De plunjer ging omlaag op zoek naar ADC = n. ADC-waarde m werd gedetecteerd en plunjer liep vast. Het systeem kon de uitgangspositie van de plunjer niet vinden. Beweging omhoog met minimale krachtwaarde n werd uitgevoerd zonder dat een krachtwaarde lager dan m werd bereikt.  (n en m zijn waarden die in de software worden weergegeven. De waarde kan variëren.)	Er is een storing opgetreden in de plunjeronderdelen of de krachtsensor.	Bepaal als volgt of de fout is veroorzaakt door een storing in de instrumentmodule of een defecte cartridge: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Start de test opnieuw met dezelfde cartridge en laad deze in dezelfde instrumentmodule.</li> <li>• Als de fout opnieuw optreedt, start u de test opnieuw met dezelfde cartridge, maar laadt u deze in een andere instrumentmodule. Als de test goed verloopt in de nieuwe module, moet de vorige module worden gerepareerd. Bel de technische ondersteuning van Cepheid.</li> <li>• Als de fout ook optreedt in de tweede instrumentmodule, start u de test opnieuw met een nieuwe cartridge, die u in de oorspronkelijke module laadt. Als de test goed verloopt, was de vorige cartridge defect.</li> </ul> Als de fout zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

## 12 Problemen met het systeem oplossen

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2037	De cartridge-integriteitstest is mislukt in kleppositie <n>. De drukverandering van f,ff psi heeft het vereiste van f,ff psi niet overschreden. De druk nam toe van f,f psi tot f,f psi tijdens de test	De fout kan zijn veroorzaakt door een van de volgende dingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>De reactiebuis ontbreekt in de cartridge.</li> <li>De cartridge is beschadigd.</li> <li>De cartridge-integriteitstest is mislukt.</li> <li>Storing in de druksensor.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Verwijder de cartridge en onderzoek deze op schade.</li> <li>Voer de test opnieuw uit met een nieuwe cartridge.</li> </ol> <p>Bel de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de naam van de assay, het partijnummer van de cartridge, het serienummer van de cartridge en de serienummer(s) van de module(s) voor de fout(en).</p>

### Zelftestfouten

In de onderstaande tabel zijn fouten vermeld die tijdens het zelftestproces kunnen verschijnen. De foutberichten met betrekking tot de zelftest worden weergegeven in het venster Status controleren. Voor contact met de technische ondersteuning van Cepheid, zie de paragraaf Technische ondersteuning in de Inleiding voor de contactgegevens.

**Tabel 5. Foutberichten die kunnen verschijnen tijdens het zelftestproces**

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
4001	Er is een probleem met het hoofdgeheugen van de I-CORE gedetecteerd.	Er is een storing opgetreden in een hardwareonderdeel.	Herstart het systeem. Open de deur, selecteer de module en werk het EEPROM bij. Als de fout zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4002	Er is een probleem met het hoofdgeheugen van de GeneXpert-module gedetecteerd.	Er is een storing opgetreden in een hardwareonderdeel.	Herstart het systeem. Als de fout zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4003	Er is een probleem met het ultrasone-claxonsysteem gedetecteerd.	Er is een storing opgetreden in het aandrijfcircuit van het ultrasone systeem.	Herstart het systeem. Als de fout zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4004	Klepbeweging werd niet gedetecteerd.	Er is een storing opgetreden in een onderdeel van de klepaandrijving.	Verwijder eventuele cartridges uit de module en herstart vervolgens het systeem. Voer een zelftest uit. Zie <a href="#">Een handmatige zelftest uitvoeren</a> . Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4006	Beweging van de spuit aandrijving werd niet gedetecteerd.	Er is tijdens het laden een storing in de vastloopsensor opgetreden doordat: <ul style="list-style-type: none"> <li>De cartridge niet in de juiste positie werd geplaatst.</li> <li>Er een storing is opgetreden in een onderdeel van de spuit aandrijving.</li> </ul>	Herstart het systeem. Als de fout zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

## 12 Problemen met het systeem oplossen

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
4008	Er is gedetecteerd dat de n V-voeding een spanning van m V leverde.  (n en m zijn spanningswaarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	Storing in voeding.	Herstart het systeem.  Als de fout zich blijft voordoen, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4009	Werking verwarming A werd niet geverifieerd. De gemeten temperatuur veranderde van n °C in m °C.  (n en m zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in een onderdeel van verwarming A.	Voer een zelftest uit. Zie <a href="#">Een handmatige zelftest uitvoeren</a> .  Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4010	Werking koelventilator werd niet geverifieerd. De gemeten temperatuur n °C was hoger dan de limiet m °C.  (n en m zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in een onderdeel van de koeling.	Ga na of de luchtopeningen niet geblokkeerd zijn. Er moet ten minste 5 cm (2 inch) vrije ruimte zijn aan weerszijden van het instrument.  Voer een zelftest uit. Zie <a href="#">Een handmatige zelftest uitvoeren</a> .  Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4011	De gemelde donkere waarde n voor detector m was te hoog.  (n en m zijn waarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	De moduledeur was niet volledig gesloten of er is een storing opgetreden in een hardwareonderdeel.	Ga na of de moduledeur volledig gesloten is. Als de fout opnieuw optreedt, noteer dan de waarde in het foutbericht en bel de technische ondersteuning van Cepheid.
4012	Werking verwarming B werd niet geverifieerd. De gemeten temperatuur veranderde van n °C in m °C.  (n en m zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. De waarde kan variëren.)	Er is een storing opgetreden in een onderdeel van verwarming B.	Voer een zelftest uit. Zie <a href="#">Een handmatige zelftest uitvoeren</a> .  Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4013	Er is een onjuiste klepbeweging gedetecteerd. De klep was geprogrammeerd om te stoppen in positie n, maar stopte in positie m.  (n en m zijn positiewaarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	Er is een klepfout opgetreden.	Als er een cartridge wordt gevonden in de module, verwijdert u deze. Voer een zelftest uit. Zie <a href="#">Een handmatige zelftest uitvoeren</a> .  Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.



## 12 Problemen met het systeem oplossen

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
4014	Het optische signaal van detector n/led n bereikte niet de verwachte waarde. Verwachte waarde = m, werkelijke waarde = p.  (n, m en p zijn optische signaalwaarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in een optisch onderdeel.	Bel de technische ondersteuning van Cepheid.
4015	De gemeten temperatuur van het optische systeem is n, wat niet binnen het aanvaardbare bereik van m1 tot m2 lag.  (n, m1 en m2 zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in een thermistor van het optische blok.	Herstart het systeem.  Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4016	Beschadiging van programma GX-module. Kan de test niet voortzetten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mogelijke storing RAM</li> <li>• Mogelijke elektromagnetische interferentie</li> <li>• Firmwaredefect</li> </ul>	Bel de technische ondersteuning van Cepheid.
4017	De digitale temperatuuruitlesing n voor thermistor A/thermistor B/omgevingsthermistor/optiekthermistor lag niet binnen het aanvaardbare bereik van m1 tot m2.  (n, m1 en m2 zijn temperatuurwaarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)	Er is een storing opgetreden in de thermistor van verwarming A/verwarming B/het optische blok van de module.	Herstart het systeem.  Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
4019	De optische aanlooptest voor led n resulteerde in niet-monotonische resultaten bij een DAC-instelling van nnn. De uitlezingen van de referentiedetector bedroegen nnn en nnn.	Led is defect.	Herstart het systeem.  Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.

### Fouten bij analyse na test

In de onderstaande tabel zijn fouten vermeldt die kunnen optreden tijdens het proces van analyse na de test (gegevensreductie). Voor contact met de technische ondersteuning van Cepheid, zie de paragraaf Technische ondersteuning in de Inleiding voor de contactgegevens.

**Tabel 6. Gegevensreductiefouten**

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
----------	-------------	--------------------	-----------

## 12 Problemen met het systeem oplossen

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
5001	<p>Kan positieve analyt [x] niet verifiëren met behulp van curvefitting.*</p> <p>(x is de naam van de analyt)</p> <p>* Opmerking: Bij fout '5001' wordt het Testresultaat aangemerkt als Ongeldig en niet met het woord Fout.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Een onderdeel van de cartridge is defect, waardoor de positieve groeicurve een abnormale vorm heeft.</li> <li>Er is te veel monster aangebracht in de cartridge.</li> </ul>	<p>Voer de test opnieuw uit met een nieuwe cartridge en de juiste hoeveelheid monster.</p> <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer cartridge, serienummer cartridge en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).</p>
5002, 5003, 5004, 5005	<p>Kon geen geldige amplificatiecurve verifiëren voor reporter. De vormfactor n lag onder het minimum m. The shape factor of n was below the minimum of m.)*</p> <p>(n en m zijn waarden die in de software worden weergegeven. De waarde kan variëren.)</p> <p>* Opmerking: Bij een fout wordt het Testresultaat aangemerkt als Ongeldig en niet met het woord Fout.</p>	<p>Een onderdeel van de cartridge is defect, waardoor de positieve amplificatiecurve een abnormale vorm heeft.</p>	<p>Voer de test opnieuw uit met een nieuwe cartridge.</p> <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer cartridge, serienummer cartridge en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).</p>
5006	<p>Controle van probe X mislukt. Probe-controlewaarde n voor uitlezing nummer m lag boven het maximum p.</p> <p>(x is de naam van de analyt; n, m en p zijn waarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)</p>	<p>De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Er werd een onjuiste hoeveelheid reagens aangebracht in de cartridge.</li> <li>Het reagens werkt niet goed.</li> <li>Vloeistofoverdracht mislukt.</li> <li>Probleem met module.</li> </ul>	<p>Controleer het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>De reagentia worden op de juiste wijze aangebracht in de cartridge.</li> <li>De cartridges zijn op de juiste wijze opgeslagen.</li> </ul> <p>Voer de test opnieuw uit met een nieuwe cartridge, volgens de aanwijzingen in de bijsluiters.</p> <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer cartridge, serienummer cartridge en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).</p>

## 12 Problemen met het systeem oplossen

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
5007	<p>Controle van probe X mislukt. Controle van probe X mislukt. Probe-controlewaarde n voor uitlezing nummer m lag onder het minimum p.</p> <p>(x is de naam van de analyt; n, m en p zijn waarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)</p>	<p>De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Er werd een onjuiste hoeveelheid reagens aangebracht in de cartridge.</li> <li>• Het reagens werkt niet goed.</li> <li>• Vloeistofoverdracht mislukt.</li> <li>• Het monster is op onjuiste wijze verwerkt in de cartridge.</li> <li>• Probleem met module (mogelijk vuile optiek of ijkingsprobleem).</li> <li>• Monsterspecifiek.</li> </ul>	<p>Controleer het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De reagentia worden op de juiste wijze aangebracht in de cartridge.</li> <li>• De cartridges zijn op de juiste wijze opgeslagen.</li> </ul> <p>Voer de test opnieuw uit met een nieuwe cartridge, volgens de gebruiksaanwijzing.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Als de fout herhaaldelijk terugkeert: Reinig de module met de lensborstel (GX-reinigingskit [700-6519]). Zie <a href="#">Richtlijnen voor reiniging en desinfectie</a>.</li> <li>• Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid. Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer cartridge, serienummer cartridge en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).</li> </ul>
5008	<p>Controle van probe X mislukt. Probe-controle deltawaarde van n tussen uitlezing nummer m en uitlezing nummer p lag onder het minimum van q.</p> <p>(x is de naam van de analyt; n, m en p zijn waarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)</p>	<p>De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Er werd een onjuiste hoeveelheid reagens aangebracht in de cartridge.</li> <li>• Het reagens werkt niet goed.</li> <li>• Vloeistofoverdracht mislukt.</li> </ul>	<p>Controleer het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De reagentia worden op de juiste wijze aangebracht in de cartridge.</li> <li>• De cartridges zijn op de juiste wijze opgeslagen.</li> <li>• Voer de test opnieuw uit met verse cartridges.</li> </ul> <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p>
5009	<p>Controle van probe X mislukt. Probe-controle deltawaarde van n tussen uitlezing nummer m en uitlezing nummer p lag boven het maximum van q.</p> <p>(x is de naam van de analyt; n, m en p zijn waarden die in de software worden weergegeven. De waarden kunnen variëren.)</p>	<p>De fout kan zijn veroorzaakt door een of meer van de volgende dingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Er werd een onjuiste hoeveelheid reagens aangebracht in de cartridge.</li> <li>• Het reagens werkt niet goed.</li> <li>• Vloeistofoverdracht mislukt.</li> </ul>	<p>Controleer het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De reagentia worden op de juiste wijze aangebracht in de cartridge.</li> <li>• De cartridges zijn op de juiste wijze opgeslagen.</li> <li>• Voer de test opnieuw uit met verse cartridges.</li> </ul> <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p>
5010	<p>Kan positieve analyt [x] niet verifiëren met behulp van curvefitting. X metingen waren beschikbaar, maar het minimale aantal metingen dat is vereist is y.</p> <p>(x is de naam van de analyt; y is een waarde die in de software wordt weergegeven.)</p>	<p>Een onderdeel van de cartridge is defect, waardoor de positieve groeicurve een abnormale vorm heeft.</p>	<p>Gebruik een nieuwe cartridge.</p> <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid en verstrekt u de informatie in het foutbericht.</p>

## 12 Problemen met het systeem oplossen

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
5011	<p>Signaalverlies gedetecteerd in de amplificatiecurve voor analyt [x]. Daling van n van het signaal met een daling van m% bij cyclus p.</p> <p>(x is de naam van de analyt; n, m en p zijn waarden die in de software worden weergegeven.) De waarden kunnen variëren.)</p>	<p>Dit gebeurt gewoonlijk wanneer het fluorescentiesignaal zo sterk is dat het lekt naar een ander kanaal, waardoor het tweede signaal een negatieve curve inzet.</p> <p>Daarnaast kan de fout het gevolg zijn van de volgende dingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Probleem met monster</li> <li>• Probleem met module</li> <li>• Gerelateerd aan de cartridge</li> </ul>	<p>Zie de gebruiksaanwijzing voor specifieke hertestprocedures.</p> <p>Voer de test opnieuw uit met een nieuwe cartridge, volgens de gebruiksaanwijzing. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p> <p>Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer cartridge, serienummer cartridge en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).</p>
5013	Kwantitatieve waarde is te groot voor weergave in toepassing of opname in database.	De kwantitatieve uitgangswaarde of de kwantitatieve waarde is te groot om te worden weergegeven.	Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
5014	Kwantitatieve waarde ligt onder de onderste berekeningslimiet.	De kwantitatieve waarde is lager dan 0,01.	Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.
5015	<p>Kan geldige achtergrondhelling voor analyt [analyt-naam] niet verifiëren. De absolute waarde van de helling van f,f lag boven het maximum van f,f.*</p> <p>* Opmerking: Bij fout '5015' wordt het Testresultaat aangemerkt als Ongeldig en niet met het woord Fout.</p>	Hoge helling in optisch achtergrondgebied.	<p>Voer de test opnieuw uit met een nieuwe cartridge, volgens de gebruiksaanwijzing.</p> <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p> <p>Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer cartridge, serienummer cartridge en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).</p>
5016	<p>Kan geen geldige achtergrondfout verifiëren voor analyt [naam analyt]. De RMS-fout f,f lag boven het maximum f,f.*</p> <p>* Opmerking: Bij fout '5016' wordt het Testresultaat aangemerkt als Ongeldig en niet met het woord Fout.</p>	Hoge RMS-fout in achtergrondgebied.	<p>Voer de test opnieuw uit met een nieuwe cartridge, volgens de gebruiksaanwijzing.</p> <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p> <p>Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer cartridge, serienummer cartridge en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).</p>
5017	Controle van probe X mislukt. Controle van probe X mislukt. Probe-controlewaarde n voor uitlezing nummer m lag onder het geldige niveau p.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Probleem met cartridge.</li> <li>• Er werd een onjuiste hoeveelheid reagens aangebracht in de cartridge.</li> <li>• Het reagens werkt niet goed.</li> <li>• Vloeistofoverdracht mislukt.</li> <li>• Het monster is op onjuiste wijze verwerkt in de cartridge.</li> </ul>	<p>Voer de test opnieuw uit met een nieuwe cartridge, volgens de gebruiksaanwijzing.</p> <p>Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid.</p> <p>Noteer zo mogelijk de volgende informatie ten behoeve van probleemoplossing: naam assay, partijnummer cartridge, serienummer cartridge en serienummer(s) module(s) voor de fout(en).</p>

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
5018, 5019	Kon geldige probe- controleverhouding voor analyt [naam analyt] niet verifiëren. Probe-controle 1 = m, probe- controle 2 = n, verhouding = f,ff hoger dan maximum f,ff.	Probleem met cartridge.	Gebruik een nieuwe cartridge.  Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid en verstrekt u de informatie in het foutbericht.

### Fouten in verband met uitval/herstel communicatie

Als de communicatie met een module uitvalt nadat een test is aangevraagd en toegewezen aan een module, maar voordat de cartridge wordt geladen en de deur vergrendeld, verschijnt er een foutbericht waarin u wordt geïnstrueerd om niet over te gaan tot het laden van de cartridge en het vergrendelen van de deur. Als de instructies in het bericht worden opgevolgd, kan de cartridge alsnog worden gebruikt in een andere module. Maar als de cartridge is geladen en de deur vergrendeld, wordt er geen resultaat verstrekt wanneer de test is voltooid en mag de cartridge niet worden hergebruikt.

**Opmerking**

In de onderstaande tabel zijn communicatiefouten vermeld die kunnen optreden terwijl de module inactief is, voordat de moduledeur wordt vergrendeld of bij het starten van de test (de test wordt afgebroken). Voor contact met de technische ondersteuning van Cepheid, zie de paragraaf Technische ondersteuning in de Inleiding voor de contactgegevens.

**Tabel 7. Fouten in verband met uitval/herstel communicatie**

Foutcode	Foutbericht	Mogelijke oorzaken	Oplossing
2120	Communicatie module X viel uit terwijl de module inactief was.	Losse of defecte Ethernet-kabel tussen het aanraakscherm en het GeneXpert-instrument.	Controleer of de Ethernet-kabel op de juiste wijze is aangesloten tussen het aanraakscherm en het GeneXpert-instrument. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid en verstrekt u de in het foutbericht vermelde informatie.
2121	Communicatie module X viel uit voordat de moduledeur werd vergrendeld.	Losse of defecte Ethernet-kabel tussen het aanraakscherm en het GeneXpert-instrument.	Controleer of de Ethernet-kabel op de juiste wijze is aangesloten tussen het aanraakscherm en het GeneXpert-instrument. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid en verstrekt u de in het foutbericht vermelde informatie.
2122	Communicatie module X viel uit tijdens het starten van de test; test afgebroken.	Losse of defecte Ethernet-kabel tussen het aanraakscherm en het GeneXpert-instrument.	Controleer of de Ethernet-kabel op de juiste wijze is aangesloten tussen het aanraakscherm en het GeneXpert-instrument. Als de fout opnieuw optreedt, belt u de technische ondersteuning van Cepheid en verstrekt u de in het foutbericht vermelde informatie.
2124	Communicatie module X hersteld.	Communicatie hersteld na verhelpen losse of defecte Ethernet-kabel tussen het aanraakscherm en het GeneXpert-instrument.	niet van toepassing.

## 12.4 Problemen met de LIS-interface oplossen

In deze paragraaf zijn de problemen met systeemconfiguratie vermeld die u zou kunnen tegenkomen. Voor contact met de technische ondersteuning van Cepheid vindt u in de paragraaf Technische ondersteuning in het voorwoord de contactgegevens.

**Tabel 8. Problemen LIS-/systeemconfiguratie**

Probleem	Oorzaak	Oplossingen
Kan testcode niet bewerken voor oude versies van een assay. Als de LIS-beheerder een update van de testcode uitvoert, is deze alleen van toepassing op de nieuwe versie van de assay.	Upgrade van assay naar nieuwe versie.	Wijzig de testcode voordat u een upgrade van een assay uitvoert.
Bij het uploaden van testresultaten wordt een onjuiste systeemnaam weergegeven.	Onjuiste systeemnaam.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LIS-interface laten controleren op onjuiste instrumentsysteemnaam.</li> <li>• LIS-beheerder het proces voor het definiëren van systeemnamen laten beheren.</li> </ul>
Gebruikersfout bij selectie van de assay tijdens het definiëren van testcodes.	Gebruikersfout bij selectie van de assay.	LIS-beheerder de juiste testcode laten configureren.

## 12.5 Problemen met de POCT-interface oplossen

In deze paragraaf zijn enkele problemen met de systeemconfiguratie vermeld die u zou kunnen tegenkomen. U kunt echter ook problemen ondervinden die hier niet zijn vermeld. Voor contact met de technische ondersteuning van Cepheid vindt u in de paragraaf [Technische ondersteuning](#) in het voorwoord de contactgegevens.

**Opmerking** [POCT](#) Zie [Toegang tot Windows-gebeurtenislogboeken voor het oplossen van problemen met POCT](#) voor informatie over het inzien van het POCT-communicatielogboek, wat kan helpen bij het oplossen van problemen met de POCT-communicatie.

**Opmerking** Zie [Probleemoplossing van afstand uitvoeren](#) voor informatie over het van afstand uitvoeren van de probleemoplossingsstappen.

**Tabel 9. Problemen POCT-systeemconfiguratie**

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
----------	-------------------	-------------

## 12 Problemen met het systeem oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
De verbinding van het touchscreen valt uit.	<p>Het in het gegevensbeheer geconfigureerde verbindinginterval maakt te snel na de vorige communicatieverbinding, of</p> <p>De hostverbinding is gewijzigd op het scherm Hostcommunicatie, of</p> <p>De verbinding wordt over een andere gateway gerouteerd, of</p> <p>De toegewezen poort wordt geblokkeerd op het netwerk, of</p> <p>De toegewezen poort wordt geblokkeerd op het netwerk, of</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer of het protocol POCT01 is ingeschakeld in Communicatie-instellingen host.</li> <li>2. Controleer de ethernetkabel. Zijn beide uiteinden van de kabel correct aangesloten?</li> <li>3. Controleer of andere apparaten (naast het GeneXpert-instrument) in uw lab af en toe verbindingproblemen ondervinden.</li> <li>4. Vraag bij uw IT-afdeling na of er een probleem met het netwerk is.</li> <li>5. Controleer Windows Defender op schadelijke software.</li> <li>6. Ga na of het gegevensbeheer de poort heeft toegewezen aan een andere verbinding.</li> <li>7. Controleer of het stuurprogramma van het gegevensbeheer is bijgewerkt, waardoor de configuratie kan worden gewijzigd en de synchronisatie kan worden verstoord.</li> <li>8. Controleer of het stuurprogramma van het gegevensbeheer is bijgewerkt, waardoor de configuratie kan worden gewijzigd en de synchronisatie kan worden verstoord.</li> </ol>
Het touchscreen verklaart op het scherm Hostcommunicatie dat de communicatie niet werkt.	<p>Het apparaat is niet toegevoegd aan het gegevensbeheer, of</p> <p>Windows-firewall blokkeert de poort, of</p> <p>Het apparaat is niet fysiek aangesloten op de ethernet-wandaansluiting, of</p> <p>De instellingen voor hostcommunicatie op het touchscreen zijn onjuist, of</p> <p>Mogelijk is het serienummer van het GeneXpert-instrument verkeerd ingevoerd in het gegevensbeheer.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer op het scherm Hostcommunicatie of de instellingen juist zijn.</li> <li>2. Controleer of het GeneXpert-instrument zich op het netwerk bevindt.</li> <li>3. Kijk in de gegevensbeheerssoftware om te zien of het apparaat is toegevoegd.</li> <li>4. Kijk in de gegevensbeheerssoftware of het serienummer van het GeneXpert-instrument klopt.</li> <li>5. Kijk of de logboeken in Logboeken een foutbericht bevatten dat aangeeft dat het apparaat niet is geconfigureerd in het gegevensbeheer.</li> <li>6. Kijk in de logboeken in Logboeken of er een foutbericht is dat overeenkomt met het serienummer in het gegevensbeheer.</li> <li>7. Controleer of de netwerkkabel stevig is aangesloten tussen het GeneXpert-systeem en de wandaansluiting.</li> <li>8. Controleer (met behulp van uw IT-netwerktechnicus) of de netwerkaansluiting geactiveerd is.</li> <li>9. Controleer (met behulp van uw IT-netwerktechnicus) of de poort voor het POC-gegevensbeheer niet geblokkeerd is.</li> </ol>
Testresultaten uit het touchscreen worden niet door het touchscreen naar het gegevensbeheer verzonden.	<p>Gegevensbeheer stuurt nooit een observatieverzoekbericht, of</p> <p>Er is een probleem met de ethernetverbinding van de computer, of</p> <p>Er is een netwerkprobleem, of</p> <p>Er zijn onjuiste instellingen voor hostcommunicatie.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer de ethernetverbinding van uw touchscreen.</li> <li>2. Controleer of de instellingen voor hostcommunicatie op het touchscreen juist zijn.</li> <li>3. Controleer of de instellingen voor hostcommunicatie op het touchscreen juist zijn.</li> </ol>

## 12 Problemen met het systeem oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Een of meer GeneXpert-instrumenten ontvangen geen bijgewerkte gebruikerslijsten.	Het/de GeneXpert-instrument(en) is/zijn opgenomen in een gegevensbeheergroep waar geen gebruikerslijst aan is gekoppeld, of  Het/de instrument(en) is/ zijn opgenomen in een gegevensbeheergroep waar geen gebruikerslijst aan is gekoppeld, of	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer of de groep waaraan het GeneXpert-instrument in gegevensbeheer is toegewezen, is gekoppeld aan een gebruikerslijst.</li> <li>2. Controleer of het gegevensbeheer is geconfigureerd om gebruikerslijsten naar de GeneXpert-gebruikersgroep te sturen.</li> </ol>
Gebruikersvalidatie-instellingen voor <b>Blokkering, Waarschuwen en Toestaan</b> verschijnen niet op het touchscreen.	Het gegevensbeheer verstuurt de validatie-instellingen niet, of  Er is geen verbinding tussen het gegevensbeheer en het touchscreen, of  Het gegevensbeheer verstuurt ongeldige instellingen voor <b>Gebruikersvalidatie</b> .	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zie de probleemoplossingsstappen voor probleem nr. 1 hierboven.</li> <li>2. Bekijk foutberichten met betrekking tot <b>Instellingen gebruikersvalidatie</b> in de Windows-logboeken.</li> </ol>
De gebruikerslijst geeft niet alle verwachte gebruikers weer op het touchscreen.	Niet-ondersteund of ongeldig teken voor de gebruikersinformatie.	Bekijk de logboeken in Logboeken. Zie of er een foutbericht is met betrekking tot de gebruikerslijst.
Het touchscreen geeft weer dat een resultaat is verzonden, maar het verschijnt niet in het elektronisch patiëntdossier.	Mogelijk heeft het gegevensbeheer een ontvangstbevestiging voor een onjuist resultaat naar het touchscreen gestuurd.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bekijk de logboeken in Logboeken en ga na of het gegevensbeheer een ontvangstbevestiging voor het resultaat naar het touchscreen heeft gestuurd.</li> <li>2. De gebruiker moet contact opnemen met de ondersteuning voor gegevensbeheer om te bepalen waarom er een foutieve ontvangstbevestiging voor het resultaat is verstuurd.</li> </ol>
Handmatige synchronisatie wordt niet bijgewerkt.	De gebruiker probeert handmatig te synchroniseren terwijl er een andere conversatie bezig is.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wacht verscheidene seconden en probeer dan opnieuw handmatig te synchroniseren.</li> <li>2. Zie de probleemoplossingsstappen voor probleem nr. 1 hierboven.</li> </ol>
Een apparaatinstelling waarvan een gebruiker verwacht dat deze naar het touchscreen wordt gestuurd, wordt niet bijgewerkt.	Het systeem biedt geen ondersteuning voor die specifieke apparaatinstelling.	Kijk in de gebeurtenisfoutlogboeken van Windows of er een verwachte apparaatinstelling is die niet is ingeschakeld.
Verbinding met host wordt verbroken.	De POCT-instellingen zijn ongeldig.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer de apparaatinstellingen op het scherm Hostcommunicatie.</li> <li>2. Kijk of de foutlogboeken een fout bevatten met vermelding van een ongeldige POCT01-instelling en ga na wat hiervoor de reden is.</li> <li>3. Gebruik probleemoplossingsstap nr. 1 en 2.</li> </ol>



Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Bij handmatig uploaden wordt een testresultaat niet naar het gegevensbeheer verzonden.	Mogelijk is het resultaat al verzonden.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer of de hostverbinding werkt.</li> <li>2. Controleer de resultaat-uploadstatus in het systeem.</li> <li>3. Vraag de POC LIS-beheerder om na te gaan of de resultaattransmissie in het gegevensbeheer is ontvangen.</li> </ol>

## 12.6 Windows-gebeurtenislogboeken inzien voor probleemoplossing POCT

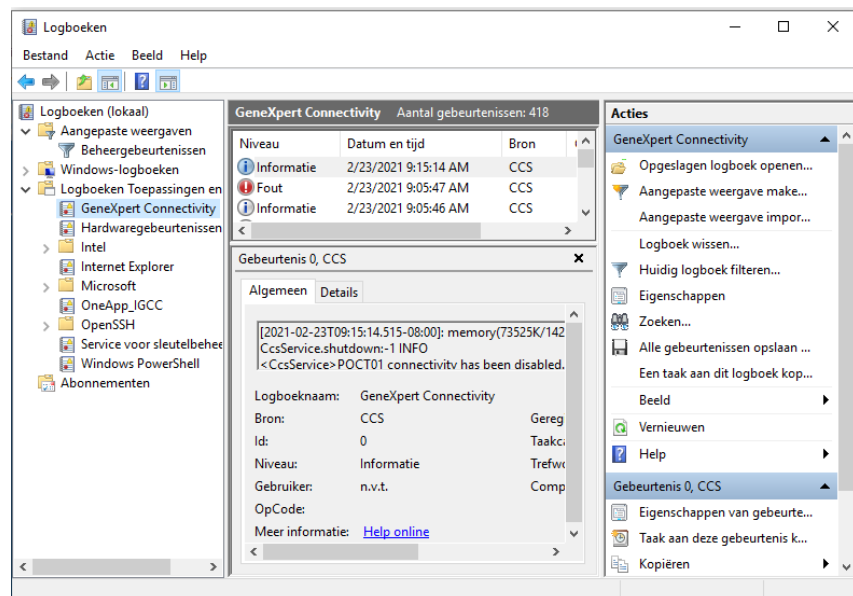
In deze paragraaf wordt beschreven hoe u het POCT-communicatielogboek inziet als hulpmiddel bij het oplossen van problemen met de POCT-communicatie.

De Windows-gebeurtenislogboeken openen:

1. Houd de knop **Start** van Windows ingedrukt.
2. In het menu Start raakt u **Windows Systeembeheer** en vervolgens **Logboeken** aan om het scherm weer te geven.

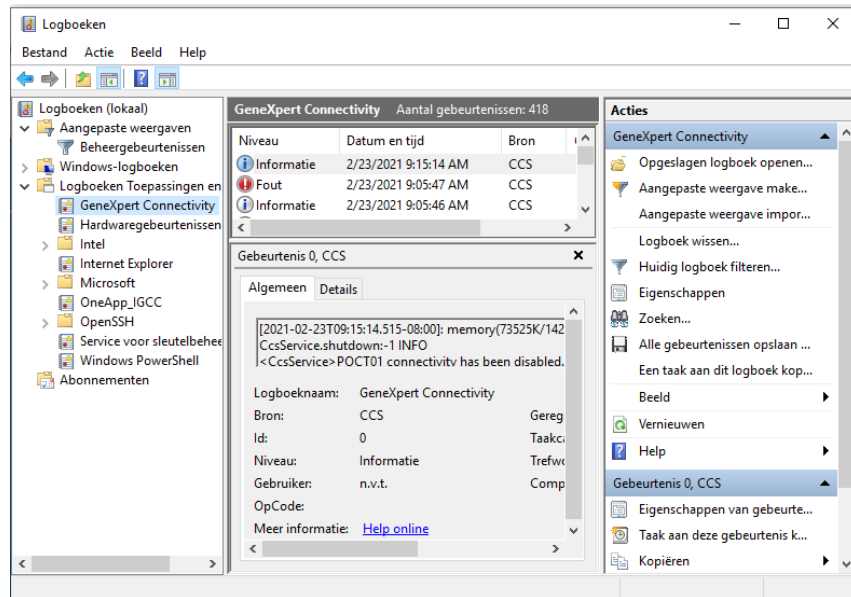
**Opmerking** Het kan enige tijd duren voordat Logboeken volledig is geladen (het hieronder getoonde scherm is volledig geladen). Onder Samenvatting van beheergebeurtenissen wordt tijdens het laden Gegevens lezen weergegeven. Een ogenblik geduld.

3. Het scherm Logboeken verschijnt. Logboeken bekijken:
  - a) Raak de map **Logboeken Toepassingen en Services** aan om de map uit te vouwen.
  - b) Houd in de uitgevouwen mapweergave **GeneXpert Connectivity** ingedrukt.



**Afbeelding 76. Map met logboeken van toepassingen en services uitgevouwen**

- c) Op het scherm GeneXpert Connectivity raakt u **Huidig logboek filteren** aan.



**Afbeelding 77. Huidig logboek filteren**

4. Configureer het filter naar wens.
5. Raak **OK** aan.
6. Houd **GeneXpert Connectivity** ingedrukt.
7. Raak **Bestand met gefilterd logboek opslaan als...** aan.
8. Zoek op het scherm Opslaan als van Windows de map op waarin u het bestand wilt opslaan en voer vervolgens een bestandsnaam in met het virtuele toetsenbord (het toetsenbord verschijnt wanneer u het invoerveld voor de bestandsnaam aanraakt).
9. Geef een gewenste locatie en bestandsnaam op en raak **OPSLAAN** aan.
10. Bij de prompt Weergave-informatie raakt u Weergave-informatie voor deze talen aan.
11. Raak **OK** aan.
12. Houd **GeneXpert Connectivity** ingedrukt.
13. Raak **Filter wissen** aan.

## 12.7 Probleemoplossing van afstand uitvoeren

Als u van afstand verbinding met uw apparaat moet maken met het oog op probleemoplossing, volgt u de onderstaande stappen op.

**Opmerking** Bij de onderstaande instructies wordt ervan uitgegaan dat uw apparaat op het netwerk is geconfigureerd door uw IT-afdeling. Neem contact op met uw IT-afdeling als u apparaten met het netwerk moet verbinden.

1. Voer op het systeem deze eenmalige configuratie uit:
  - a) Ga naar **Instelling > Systeem > Extern bureaublad**.
  - b) Raak **Extern bureaublad inschakelen** aan om dit in te schakelen.
  - c) Raak **Bevestigen** aan wanneer dit wordt gevraagd.
  - d) Optionele stap: Raak Vereisen dat computers authenticatie op netwerkniveau gebruiken om verbinding te maken aan onder Geavanceerde instellingen.

2. Voer op een beheerderssysteem deze aanvankelijke configuratie uit voor de externe machine:
  - a) Zoek in Windows Search naar **Verbinding met extern bureaublad**.
  - b) Klik op **Verbinding met extern bureaublad** in het zoekresultaat om dit op te starten.
  - c) Klik op **Opties weergeven**. Voer de volgende stappen uit:

Voor Computer kan een IP-adres of een computernaam worden ingevoerd.

Voor Gebruikersnaam voert u de gebruikersnaam in van het account waar u toegang toe wilt krijgen.

Optionele stap: Vink **Mijn referenties mogen worden opgeslagen** aan, zodat deze verbinding wordt opgeslagen en later gemakkelijker toegankelijk is.
  - d) Klik op **Verbinden**.
  - e) Voer het wachtwoord van de externe machine in.
  - f) Klik op **Mij onthouden** om het wachtwoord op te slaan.
  - g) Klik op **OK**.
  - h) Mogelijk verschijnt er een Windows-pop-upbericht met de vraag De identiteit van de externe computer kan niet worden geverifieerd. Wilt u toch verbinding maken? Klik op **Ja**. Desgewenst kunt u ook op het selectievakje voor **Mij niet meer vragen** naar verbindingen met deze pc klikken.
3. Voer op een beheerderssysteem deze stappen uit bij volgende verbindingen, na de aanvankelijke configuratie:
  - a) Zoek in Windows Search naar 'Verbinding met extern bureaublad'.
  - b) Klik op **Verbinding met extern bureaublad** in het zoekresultaat om dit op te starten.
  - c) Selecteer computers waarmee eerder verbinding is gemaakt uit de opties in het vervolgkeuzemenu.
  - d) Klik op **Verbinden**.
  - e) Als bij de aanvankelijke configuratie de aanmeldingsgegevens zijn opgeslagen, kan de beheerder hiermee verbinding maken. Volg anders de aanwijzingen op het scherm op, net als bij de aanvankelijke configuratie.

