

GeneXpert[®] Dx

Guide de référence



Démarrage du système

Consulter le manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx ou la notice d'utilisation du test pour des informations détaillées concernant l'utilisation.

1. Mettre l'interrupteur d'alimentation de l'instrument sur la position **MARCHE (ON)**.
Le voyant bleu sur le panneau avant s'allume.



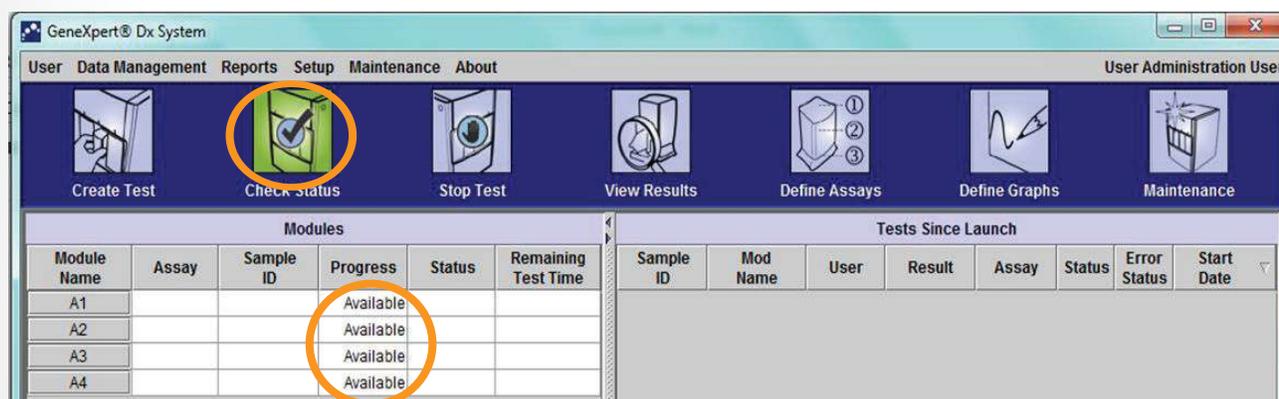
2. Allumer l'ordinateur.

3. Compte utilisateur : **Cepheid-Admin**
Mot de passe (Password) : **cphd**



4. Le logiciel GeneXpert Dx démarre automatiquement. Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe, le cas échéant.

5. Dans l'écran **Contrôle de l'état (Check Status)**, s'assurer que tous les modules sont **disponibles (available)**.

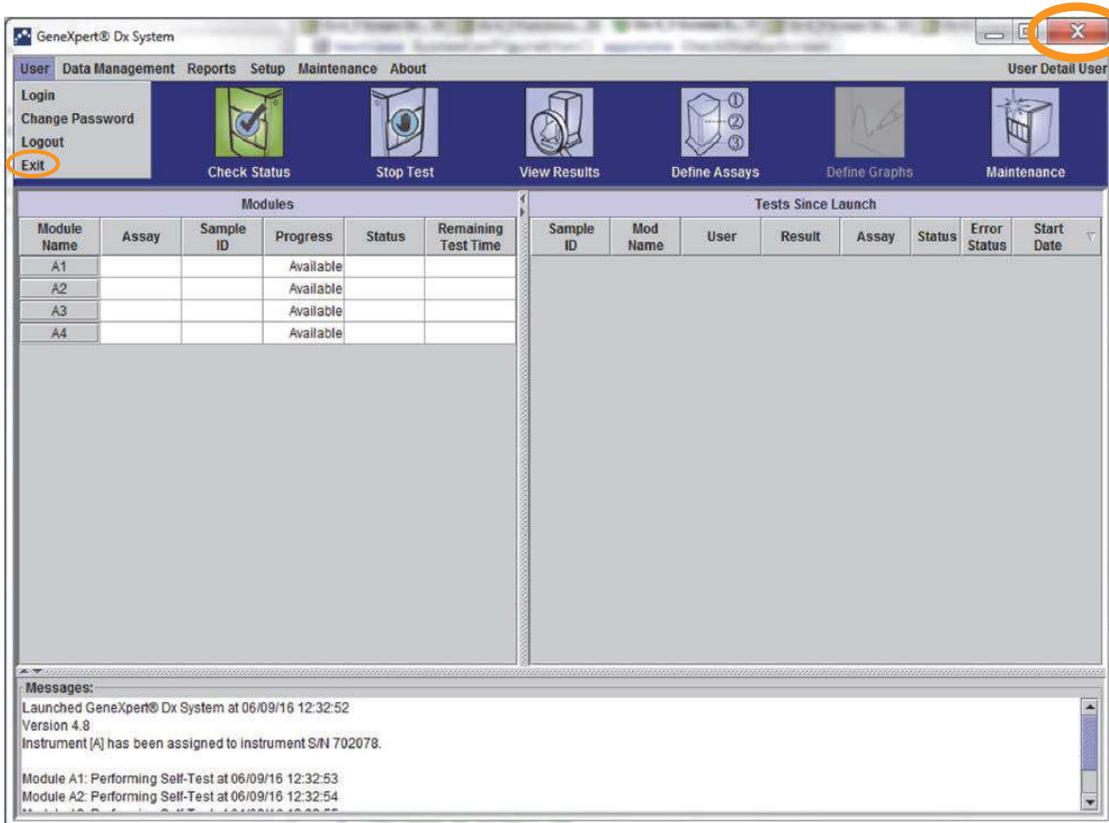


Modules						Tests Since Launch							
Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
A1			Available										
A2			Available										
A3			Available										
A4			Available										

Arrêt du système

Remarque : Redémarrer le système une fois par semaine. Veiller à ce qu'aucun test ne soit en cours pendant cette tâche.

1. Quitter le logiciel GeneXpert Dx.



2. Éteindre l'ordinateur à l'aide du bouton d'accueil de Windows.



3. Mettre l'interrupteur d'alimentation de l'instrument sur la position **ARRÊT (OFF)**.
Le voyant bleu sur le panneau avant s'éteint.



Remarque : Attendre 2 minutes avant de redémarrer le système.

Menus GeneXpert® Dx courants

Pour la liste complète, consulter l'Annexe A du manuel d'utilisation



Utilisateur (User)

- Se connecter (Login)
- Modifier le mot de passe (Change Password)
- Déconnexion (Logout)
- Quitter (Exit)

Gestion des données (Data Management)

- Archiver le test (Archive Test)
- Récupérer le test (Retrieve Test)

Rapports (Reports)

- Rapport d'échantillon (Specimen Report)
- Rapport sur le patient (Patient Report)
- Rapport d'évolution patient (Patient Trend Report)
- Rapport d'évolution du contrôle (Control Trend Report)
- Journal système (System Log)
- Rapport de statistiques de test (Assay Statistics Report)
- Qualification d'installation (Installation Qualification)

Paramétrage (Setup)

- Administration des utilisateurs (création/modification des utilisateurs) (User Administration [Create/Edit Users])
- Configuration du type d'utilisateur (User Type Configuration)
- Configuration du système (System Configuration)
- Attribuer une lettre à l'instrument (Assign Instrument Letter)

Maintenance

- Rapporteurs de module (Module Reporters)
- Maintenance tige de piston (Plunger Rod Maintenance)
- Maintenance de la valve (Valve Maintenance)
- Réaliser un autotest (Perform Self-Test)
- Ouvrir une porte de module ou mettre à jour l'EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)
- Commande Exclure des modules du test (Exclude Modules from Test command)

À propos de (About)

- À propos du système GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)

Création d'un test

1. Sélectionner **Créer un test (Create Test)** dans le menu principal du logiciel GeneXpert® Dx.



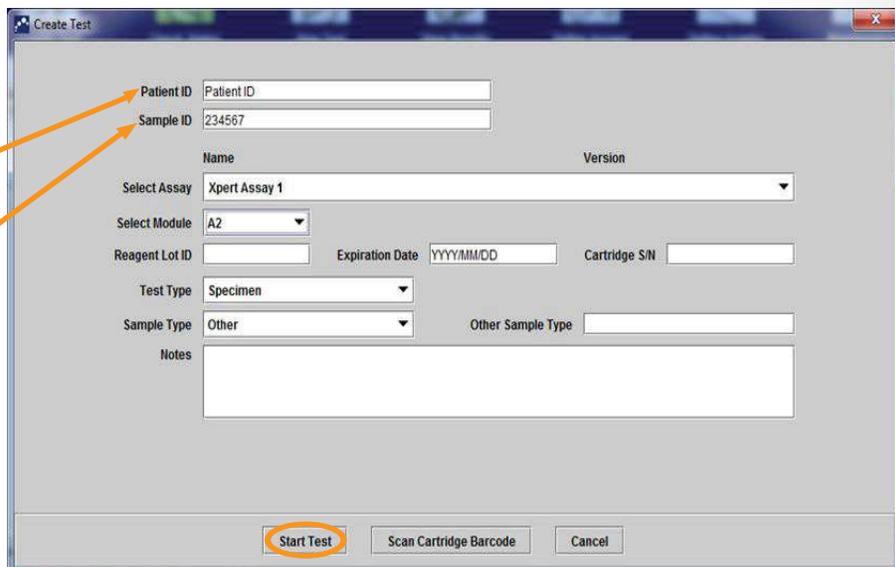
2. Saisir ou lire le N° Id de l'échantillon (Sample ID) et le N° Id du patient (Patient ID) (le cas échéant).

Lire le code-barres sur la cartouche.



3. Saisir les informations pour les sections suivantes ou vérifier qu'elles sont correctes (le cas échéant) :

- N° Id du patient (Patient ID)
- N° Id de l'échantillon (Sample ID)



4. Cliquer sur **Démarrer le test (Start Test)** pour commencer le test.

5. Charger la cartouche dans le module dont le voyant vert clignote.

Fermer la porte du module jusqu'à ce que le voyant vert cesse de clignoter.



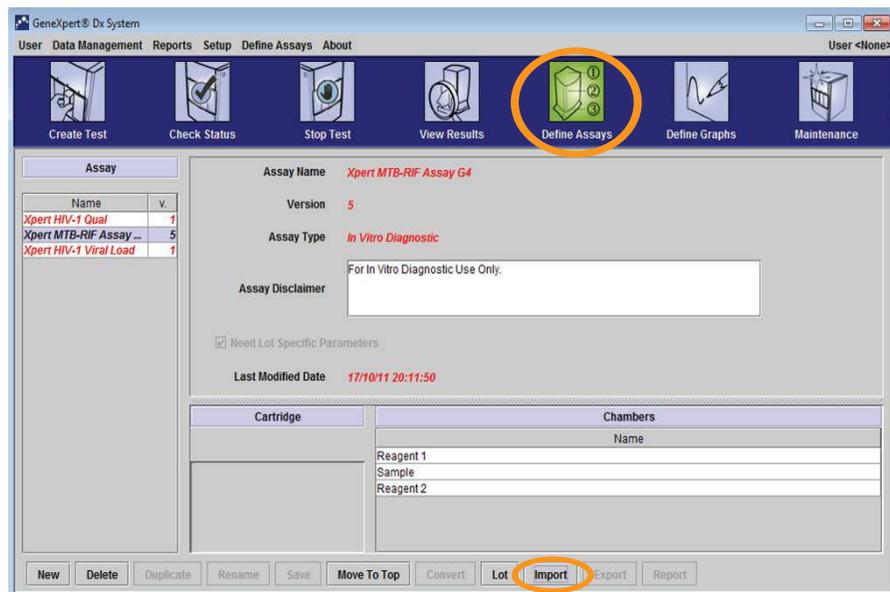
Chargement du fichier de définition du test (ADF)

Remarque : L'importation du fichier de définition du test (ADF), situé dans le kit, est nécessaire uniquement lors de l'ajout initial d'un nouveau test ou lorsqu'un test a été mise à jour.

1. Insérer le fichier de définition du test, situé dans le kit, dans le lecteur DVD de l'ordinateur.

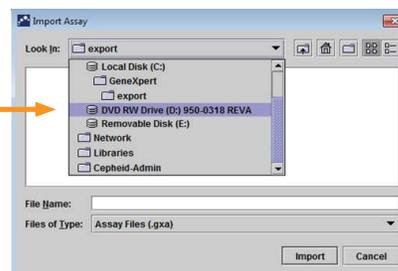


2. Cliquer sur **Définir les tests (Define Assays)**.



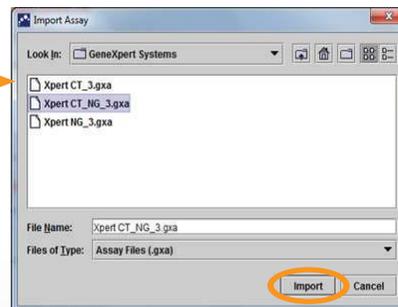
3. Cliquer sur **Importer (Import)**.

4. Sélectionner le lecteur de DVD.



5. Sélectionner le dossier **GeneXpert Systems**.

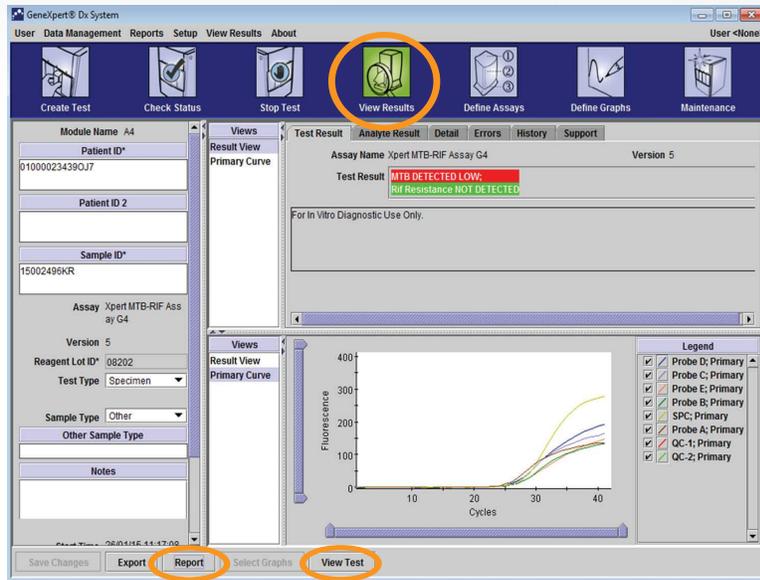
6. Sélectionner le fichier **.gxa**.



7. Cliquer sur **Importer (Import)**.

Affichage des résultats et création/impression d'un rapport

Cliquer sur **Afficher les résultats (View Results)**.

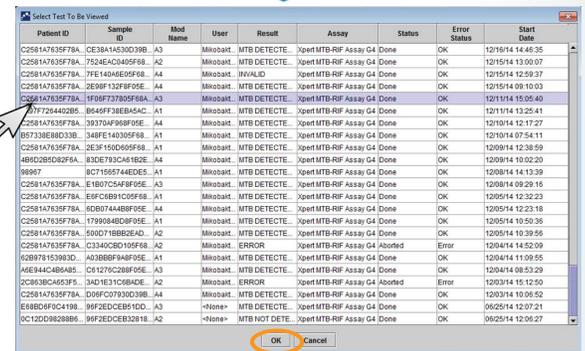
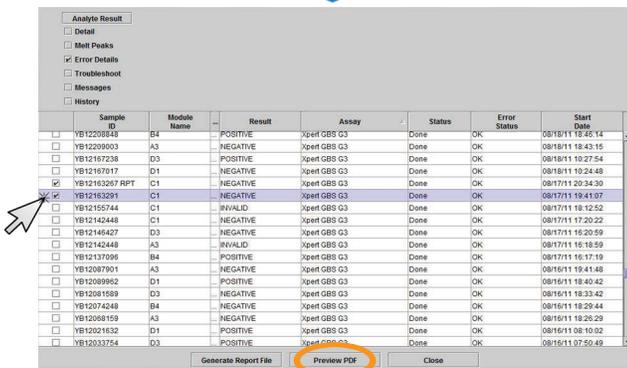


Cliquer sur **Rapport (Report)**.

Cliquer sur **Afficher le test (View Test)**.

Cocher la ou les cases du rapport à imprimer ou à créer.

Double-cliquer sur le test à afficher.



Test Report

Patient ID*: 010000234390J7
 Patient ID 2:
 Sample ID*: 15002496KR
 Test Type: Specimen
 Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert MTB-RIF Assay G4	5	In Vitro Diagnostic

Test Result: **MTB DETECTED LOW**
Rif Resistance NOT DETECTED

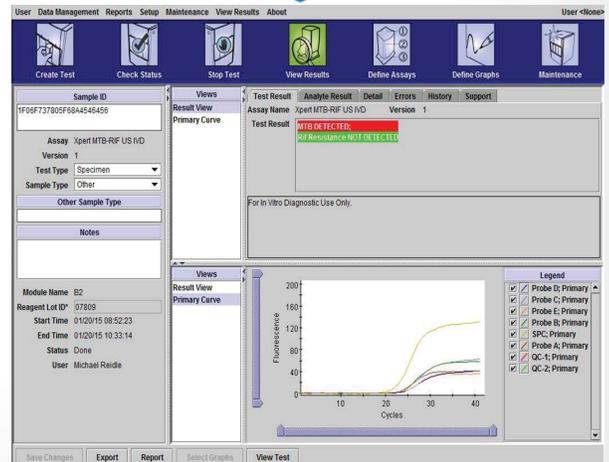
Test and Analyte Result

Analyte Name	CI	EndPt	Analyte Result	Probe Check	Result
Probe D	27.6	193	POS	PASS	
Probe C	27.5	165	POS	PASS	
Probe E	28.4	146	POS	PASS	
Probe B	28.0	132	POS	PASS	
SPC	28.0	277	NA	PASS	
Probe A	26.8	135	POS	PASS	
QC-1	0.0	0	NEG	PASS	
QC-2	0.0	0	NEG	PASS	

User: Mikobakteriologias Lab
 Status: Done
 Expiration Date*: 15/05/16
 S/W Version: 4.4a
 Cartridge S/N*: 3336038671
 Reagent Lot ID*: 08202

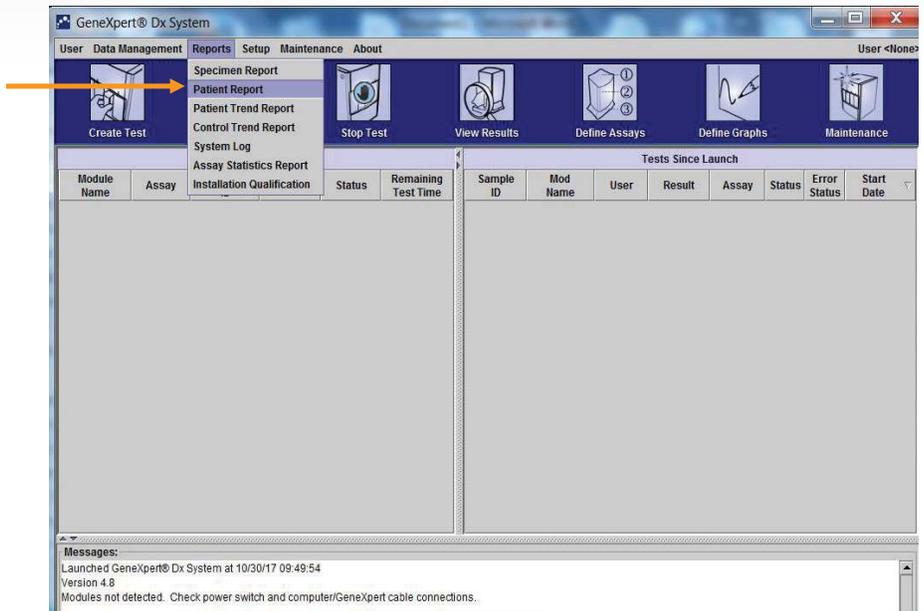
Start Time: 26/01/15 11:17:08
End Time: 26/01/15 12:57:46
Instrument S/N: 702365
Module S/N: 638055
Module Name: A4

Notes:
 Error Status: OK

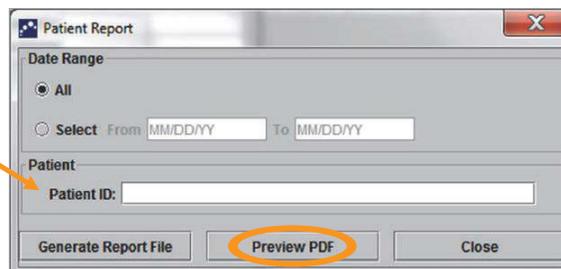


Rapport de N° Id du patient (le cas échéant)

1. Sélectionner **Rapport sur le patient (Patient Report)**.



2. Saisir le N° Id du patient (Patient ID).



3. Cliquer sur **Aperçu du PDF (Preview PDF)**.



Patient Report

Found Patient ID #2 = H112874895762R

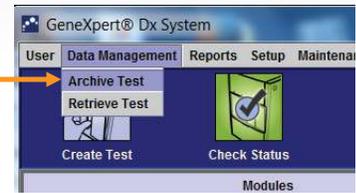
- 2 Test(s) Found -

Patient ID: H112874895762R
Sample ID: SD142231
Assay: Xpert CDIFFICILE
Assay Version: 3
Test Result: **NEGATIVE**
Start Time: 06/09/16 12:38:42
Test Type: Specimen
User: Detail User
Status: Done
Notes:

Patient ID: H112874895762R
Sample ID: SD142231
Assay: Xpert BCR-ABL Monitor IS
Assay Version: 1
Test Result: **ERROR**
Start Time: 06/09/16 12:41:13
Test Type: Specimen
User: Detail User
Status: Aborted
Notes:

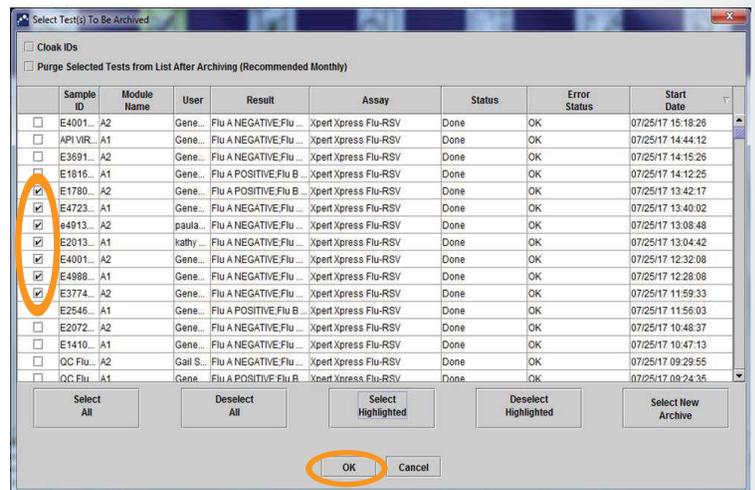
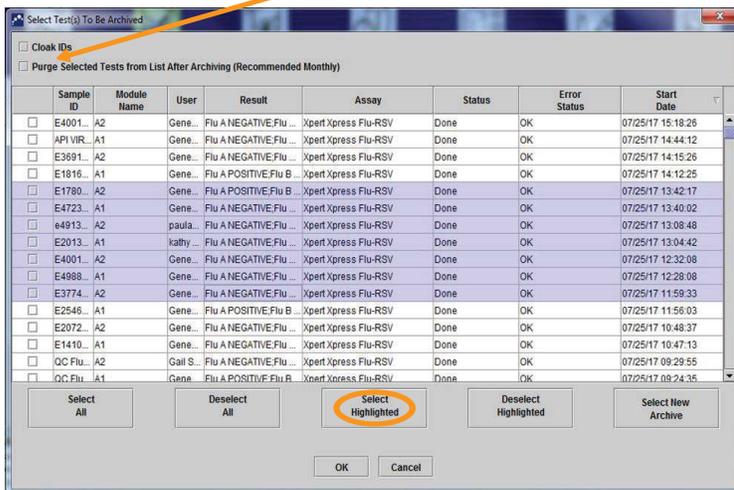
Archivage et purge

1. Sélectionner **Gestion des données (Data Management)** et **Archiver le test (Archive Test)**.

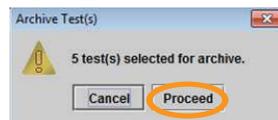


2. Mettre en surbrillance les tests à archiver. Cliquer sur **Sélectionner surbrillance (Select Highlighted)**, puis cliquer sur **OK**.

Remarque : Cocher la case **Supprimer (Purge)** pour retirer les tests archivés de la base de données.

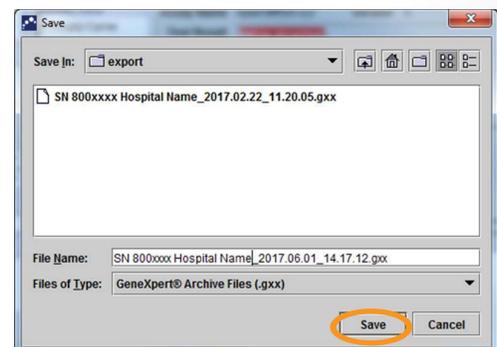


3. Cliquer sur **Continuer (Proceed)**.



Le nom du fichier est généré automatiquement.

4. Cliquer sur **Enregistrer (Save)**.



5. Cliquez sur **OK**.



Le fichier archivé peut être trouvé dans le dossier C:\GeneXpert\export

Remarque : Si la case **Supprimer les tests sélectionnés (Purge Selected Tests)** a été cochée, confirmer la sélection en cliquant sur **Oui (Yes)**.

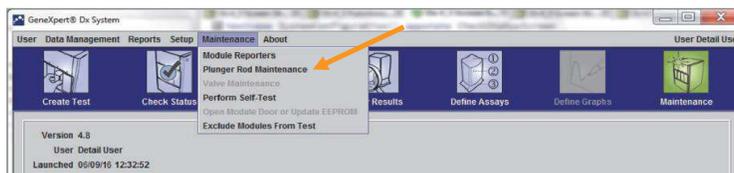
6. Copier le fichier de données archivé vers un emplacement externe.

Nettoyage du socle de cartouche et de la tige de piston

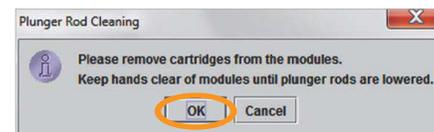
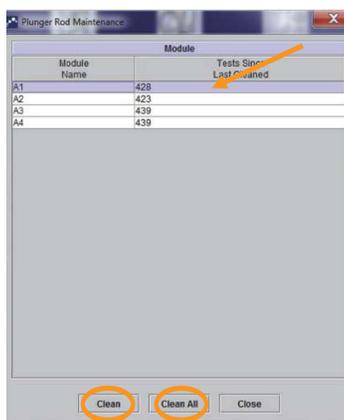
Matériel nécessaire

- Eau de Javel ménagère à base de chlore diluée au 1:10 préparée dans la journée.
La concentration finale en chlore actif doit être de 0,5 %, quelle que soit la concentration de l'eau de Javel domestique dans le pays concerné
- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % de méthanol et 5 % d'isopropanol)
- Lingettes non pelucheuses

1. Retirer la ou les cartouches du ou des modules.
2. Cliquer sur **Maintenance** dans la barre de menu, sélectionner **Maintenance tige de piston (Plunger Rod Maintenance)**.



3. Sélectionner le ou les modules à nettoyer puis sélectionner **Nettoyer (Clean)** ou **Nettoyer tout (Clean All)**.
4. Cliquez sur **OK**.



5. La ou les tiges de piston du ou des modules sélectionnés s'abaissent dans le compartiment de la ou des cartouches.
6. Pour nettoyer :
 - A. Humidifiez à fond une lingette non pelucheuse avec une solution d'eau de Javel ménagère à base de chlore diluée au 1:10.
 - B. Essuyez vigoureusement la tige de piston avec la lingette non pelucheuse. En utilisant la même lingette non pelucheuse, essuyez les parois, le plafond, les coins et les bords du socle de cartouche puis essuyez l'intérieur de la porte et le rebord supérieur de la porte et jetez la lingette non pelucheuse.
 - C. Patientez 2 minutes après avoir essuyé avec la solution d'eau de Javel.
 - D. Répéter deux fois de plus les étapes A à C en utilisant une nouvelle lingette non pelucheuse à chaque fois.
 - E. Patientez 2 minutes après avoir essuyé avec la solution d'eau de Javel.
 - F. Humidifiez à fond une lingette non pelucheuse avec la solution d'éthanol à 70 %.
 - G. Répéter l'étape B.
7. Lorsque le nettoyage est terminé, cliquer sur **Remonter (Move Up)**.
8. Cliquez sur **Close (Fermer)**.
10. Fermez manuellement la ou les portes de module de l'instrument.



Consulter le manuel d'utilisation pour d'autres exigences/tâches de maintenance.

Support technique

Avant de contacter le support technique de Cepheid, recueillir les informations suivantes :

- Nom du produit
- Numéro de lot
- Numéro de série du système
- Messages d'erreur (le cas échéant)
- Version logicielle et, le cas échéant, le « Service Tag » (numéro d'étiquette de service de l'ordinateur)
- Les utilisateurs sont tenus de déclarer les incidents graves associés à l'utilisation des systèmes GeneXpert à Cepheid et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident grave s'est produit.
- Consignez une réclamation en ligne à <https://www.cepheid.com/us/support>

Coordonnées du support technique

États-Unis

Téléphone : + 1 888 838 3222

E-mail : techsupport@cepheid.com

France

Téléphone : + 33 563 825 319

E-mail : support@cepheideurope.com

Les coordonnées de tous les bureaux du support technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : www.cepheid.com/en/Customersupport



SIÈGE SOCIAL

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 États-Unis

ASSISTANCE TECHNIQUE 1-888-838-3222 Option 2
ASSISTANCE TECHNIQUE, FAX 1-408-542-8575
E-MAIL techsupport@cepheid.com

SIÈGE EUROPÉEN

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont France

ASSISTANCE TECHNIQUE, TÉLÉPHONE 33.563.82.53.19
ASSISTANCE TECHNIQUE, FAX 33.563.82.53.01
E-MAIL support@cepheideurope.com

www.Cepheid.com

