

Xpert Check – Istruzioni per l'uso

REF

XPERTCHECK-CE-5

Trademark, Patents, and Copyright Statements

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

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

© 2014 - 2024 Cepheid.

See Revision History for a description of changes.

Revision History

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

Purpose: Updated EU importer address

| Section | Description of Change |
|----------------|------------------------------|
| Preface | Updated EU importer address |

Dichiarazioni relative a marchi di fabbrica, brevetti e copyright

Cepheid[®], il logo Cepheid, GeneXpert[®], Xpert[®], e I-CORE[®] sono marchi registrati di Cepheid, registrati negli USA e in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Questo prodotto è venduto dietro licenza di Molecular Probes, Inc.

L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO CONCEDE ALL'ACQUIRENTE IL DIRITTO NON TRASFERIBILE DI USARLO IN ACCORDO AL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO. NESSUN ALTRO DIRITTO VIENE CONCESSO ESPRESSAMENTE, IMPLICITAMENTE O PER PRECLUSIONE. INOLTRE, CON L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO NON VIENE CONCESSO NESSUN DIRITTO ALLA RIVENDITA.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Per una descrizione delle modifiche apportate, vedere Cronologia delle revisioni.

Cronologia delle revisioni

Descrizione delle modifiche: da 303-0771 Rev. A a B

Finalità: Aggiornamento dell'indirizzo dell'importatore UE.

| Sezione | Descrizione delle modifiche |
|----------------|---|
| Prefazione | Aggiornamento dell'indirizzo dell'importatore UE. |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
USA

Telefono: +1.408.541.4191

Fax: +1.408.541.4192

Prefazione

Informazioni su questo documento

Il *package insert di Xpert Check* fornisce istruzioni sull'esecuzione del software Xpert Check per la verifica delle prestazioni dei moduli.

Informazioni sulla sicurezza

Prima di iniziare l'uso dello strumento, leggere e comprendere le informazioni sulla sicurezza presentate in questo documento. È indispensabile rispettare le istruzioni precauzionali fornite in questa guida.

Avviso



Indica la possibilità che si verifichino danni al sistema, perdita dei dati o risultati non validi nel caso in cui l'utente non osservi l'indicazione fornita.

Importante

Evidenzia informazioni di importanza critica per il completamento di un'operazione o per le prestazioni ottimali del sistema.

Nota

Identifica informazioni che si applicano soltanto in casi speciali.

Documenti correlati

Per altre informazioni al di fuori dell'ambito di questo documento, consultare il *Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert con touchscreen*.

Ubicazione delle sedi Cepheid

| Sede centrale globale | Sede centrale europea |
|---|--|
| Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 USA | Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francia |
| Telefono: +1 408.541.4191 | Telefono: +33.563.825.300 |
| Fax: +1 408.541.4192 | Fax: +33.563.825.301 |
| www.cepheid.com | www.cepheidinternational.com |

Assistenza tecnica

Prima di contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto
- Numero di serie dello strumento
- Messaggi di errore (se presenti)
- Versione del software e, se pertinente, il codice riportato sull'etichetta di servizio del computer

Informazioni di contatto

Stati Uniti d'America

Telefono: + 1 888.838.3222
E-mail: techsupport@cepheid.com




















Francia

Telefono: + 33 563.825.319
E-mail: support@cepheideurope.com

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici di supporto tecnico di Cepheid sono disponibili nel sito www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Segnalare eventuali incidenti gravi associati al prodotto a Cepheid e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave.

Tabella dei simboli

| Simbolo | Significato |
|---|--|
|  | Numero di catalogo |
|  | Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> |
|  | Codice lotto |
|  | Non riutilizzare |
|  | Questo tipo di simbolo denota un'indicazione di avvertenza o attenzione per la quale non esistono altri simboli identificati. Leggere le istruzioni che seguono questo simbolo per evitare lesioni o danni all'apparecchiatura. |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Produttore |
|  | Paese di produzione |
|  | Contenuto sufficiente per <n> test |
|  | Data di scadenza |
|  | Controllo |
|  | Marchio CE – Conformità europea |
|  | Mandatario nella Comunità europea |
|  | Importatore |
|  | Mandatario in Svizzera |
|  | United Kingdom Conformity Assessed |
|  | Responsabile per il Regno Unito |
|  | Limiti di temperatura |
|  | Questo tipo di etichetta con messaggio di attenzione indica un potenziale rischio biologico. I campioni biologici quali tessuti, fluidi corporei e sangue di origine umana e/o animale sono potenziali veicoli di trasmissione di malattie infettive. Seguire le normative locali, provinciali e nazionali sulla sicurezza per la manipolazione e lo smaltimento dei campioni. |



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefono: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Francia

Telefono: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301
www.cephoidinternational.com



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

Telefono: +44 3303 332 533
www.cephoidinternational.com



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



Sommario

| | | |
|----------|---|------------|
| 1 | Introduzione | 1-1 |
| 1.1 | Nome registrato | 1-1 |
| 1.2 | Nome comune o usuale | 1-1 |
| 1.3 | Scopo previsto | 1-1 |
| 1.3.1 | Destinazione d'uso | 1-1 |
| 1.3.2 | Utilizzatore/ambiente previsto | 1-1 |
| 1.4 | Riepilogo e spiegazione | 1-1 |
| 1.5 | Reagenti e strumenti | 1-2 |
| 1.5.1 | Materiali in dotazione | 1-2 |
| 1.5.2 | Conservazione e manipolazione | 1-3 |
| 1.5.3 | Materiali necessari ma non forniti | 1-3 |
| 1.6 | Limitazioni | 1-3 |
| 1.7 | Avvertenze e precauzioni | 1-4 |
| 1.8 | Pericoli chimici | 1-5 |
| 1.9 | Informazioni sull'assistenza e contatti | 1-5 |
| 1.10 | Pulsanti, icone e simboli del software | 1-5 |
| 2 | Procedura | 2-1 |
| 2.1 | Preparazione del sistema | 2-1 |
| 2.1.1 | Preparazione del sistema GeneXpert con touchscreen | 2-1 |
| 2.2 | Pulizia dei componenti ottici | 2-2 |
| 2.2.1 | Procedura di pulizia della lente dell'I-CORE® | 2-2 |
| 2.3 | Procedura di raccolta dati: Sistema GeneXpert con touchscreen | 2-4 |
| 2.3.1 | Completamento della verifica Xpert Check per gli utenti non connessi a Internet | 2-24 |
| 2.3.2 | Ottenimento del codice Xpert Check per gli utenti non connessi a Internet | 2-32 |
| 2.4 | Ripristino del normale funzionamento del sistema | 2-40 |
| 2.4.1 | Sistema GeneXpert con touchscreen | 2-40 |
| 2.5 | Schermata Chiave di interpretazione | 2-40 |
| 2.5.1 | Quando ripetere la verifica Xpert Check con una nuova cartuccia | 2-41 |
| 2.5.2 | Quando ripetere la verifica Xpert Check con la stessa cartuccia | 2-41 |
| 2.5.3 | Applicazione del codice Xpert Check | 2-41 |

Elenco delle figure

| | | |
|-------------|--|------|
| Figura 2-1 | Spazzolino per la pulizia della lente dell'I-CORE. | 2-2 |
| Figura 2-2 | Inserimento dello spazzolino di pulizia nella fessura dell'I-CORE. | 2-3 |
| Figura 2-3 | Schermata Termini di servizio | 2-5 |
| Figura 2-4 | Schermata Accesso di Xpert Check | 2-6 |
| Figura 2-5 | Schermata di errore nell'accesso | 2-6 |
| Figura 2-6 | Schermata Pagina iniziale | 2-7 |
| Figura 2-7 | Schermata Informazioni di contatto - Pagina 1 | 2-8 |
| Figura 2-8 | Schermata Informazioni di contatto - Pagina 2 | 2-8 |
| Figura 2-9 | Schermata Apri sportelli moduli. | 2-9 |
| Figura 2-10 | Schermata Preparazione moduli | 2-10 |
| Figura 2-11 | Schermata Seleziona moduli per raccolta dati | 2-11 |
| Figura 2-12 | Schermata Conferma selezione moduli. | 2-11 |
| Figura 2-13 | Esempi di schermate di errore. | 2-12 |
| Figura 2-14 | Schermata di scansione del codice a barre della cartuccia. | 2-13 |
| Figura 2-15 | Schermata Conferma per omettere. | 2-14 |
| Figura 2-16 | Sfiatamento della cartuccia mediante apertura e chiusura del coperchio - Animazioni sulla schermata | 2-15 |
| Figura 2-17 | Caricamento della cartuccia all'interno del modulo | 2-16 |
| Figura 2-18 | Schermata Raccolta dati in corso | 2-17 |
| Figura 2-19 | Schermata di completamento del test - Avvenuto correttamente | 2-18 |
| Figura 2-20 | Schermata di completamento del test - Esempio di verifica del modulo non superata | 2-18 |
| Figura 2-21 | Finestra di dialogo Conferma continuazione | 2-19 |
| Figura 2-22 | Schermata Caricamento dati Xpert Check | 2-20 |
| Figura 2-23 | Schermata di errore Caricamento incompleto | 2-21 |
| Figura 2-24 | Schermata Scaricamento codice Xpert Check | 2-21 |
| Figura 2-25 | Schermata Applicazione codice Xpert Check | 2-22 |
| Figura 2-26 | Schermata Verifica Xpert Check completata | 2-23 |
| Figura 2-27 | Uscita dal programma | 2-23 |
| Figura 2-28 | Schermata Conferma uscita | 2-24 |
| Figura 2-29 | Schermata Raccolta dati in corso | 2-25 |
| Figura 2-30 | Schermata di completamento del test | 2-25 |
| Figura 2-31 | Schermata Scrivi dati Xpert Check su CD - Passaggio 1 | 2-26 |
| Figura 2-32 | Schermata Scrivi dati Xpert Check su CD - Passaggio 2 | 2-27 |

Elenco delle figure

| | | |
|-------------|---|------|
| Figura 2-33 | Programma di scrittura CD - Schermata iniziale | 2-28 |
| Figura 2-34 | Programma di scrittura CD - Esempio di schermata Inserisci un disco scrivibile per continuare | 2-28 |
| Figura 2-35 | Schermata dello stato di avanzamento della scrittura/masterizzazione del CD | 2-29 |
| Figura 2-36 | Schermata di completamento della scrittura del CD | 2-29 |
| Figura 2-37 | Schermata Invia CD al provider di servizi autorizzato - Passaggio 3. | 2-30 |
| Figura 2-38 | Due esempi di schermata Errore di scrittura CD dati Xpert Check | 2-30 |
| Figura 2-39 | Schermata Uscita. | 2-31 |
| Figura 2-40 | Esempio di etichettatura del CD. | 2-31 |
| Figura 2-41 | Schermata Pagina iniziale con pulsante Immetti codice Xpert Check | 2-33 |
| Figura 2-42 | Schermata Immetti codice Xpert Check. | 2-33 |
| Figura 2-43 | Esempio di file del codice Xpert Check | 2-35 |
| Figura 2-44 | Esempio di schermata Applicazione codice Xpert Check | 2-36 |
| Figura 2-45 | Schermata Verifica Xpert Check completata | 2-36 |
| Figura 2-46 | Schermata Stato di Xpert Check | 2-37 |
| Figura 2-47 | Esempio di rapporto riepilogativo di Xpert Check - Pagina 1 | 2-38 |
| Figura 2-48 | Esempio di rapporto riepilogativo di Xpert Check - Pagina 2 | 2-39 |
| Figura 2-49 | Schermata Chiave di interpretazione. | 2-40 |

1 Introduzione

Importante Prima di eseguire la procedura di raccolta dei dati, leggere e comprendere l'intero documento.

1.1 Nome registrato

Xpert Check

1.2 Nome comune o usuale

Xpert Check

1.3 Scopo previsto

1.3.1 Destinazione d'uso

Il kit Xpert Check fa parte di un sistema di controllo, verifica e test dell'hardware per i moduli GeneXpert®. Il kit Xpert Check viene utilizzato nei sistemi GeneXpert Dx, nei sistemi GeneXpert Infinity, GeneXpert Xpress e nei sistemi GeneXpert con touchscreen. Il kit Xpert Check viene utilizzato per controllare il sistema ottico, verificare il sistema termico ed eseguire una serie di test a livello di sistema per garantire la piena funzionalità di quest'ultimo in base alle specifiche di assistenza degli strumenti Cepheid. Generalmente, con il software Xpert Check viene usata una cartuccia Xpert Check per la verifica di un singolo modulo. Nei casi in cui bisogna ripetere il test, possono essere necessarie più cartucce per l'analisi di un modulo.

1.3.2 Utilizzatore/ambiente previsto

L'esecuzione di Xpert Check è destinata agli utilizzatori esperti nel luogo in cui è installato un sistema GeneXpert.

1.4 Riepilogo e spiegazione

Il modulo GeneXpert rappresenta la base di tutti i sistemi di strumentazione GeneXpert in tutto il mondo. Cepheid consiglia di verificare il buon funzionamento del sistema ogni anno. In base all'utilizzo e alle cure a cui è sottoposto il sistema, potrebbe essere consigliato effettuare le verifiche con maggiore frequenza. Il sistema è progettato per rilevare i problemi che i moduli possono presentare con i controlli interni dei saggi.

Xpert Check è un accessorio dei sistemi GeneXpert. Xpert Check contiene reagenti per la verifica ottica e delle prestazioni del modulo. I controlli per la verifica della sonda (Probe Check Controls, PCC) consentono di verificare la reidratazione dei reagenti, il riempimento delle provette per PCR nella cartuccia, l'integrità delle sonde e la stabilità dei reagenti. Le prestazioni termiche vengono verificate tramite test chimici proprietari specifici per le sonde termiche, mentre le prestazioni dell'hardware del modulo vengono analizzate e verificate tramite un gruppo di test specifici del sottosistema che verificano le prestazioni di tutti gli elementi critici del modulo GeneXpert.

Il processo di verifica Xpert Check si articola in due fasi. La prima fase consiste nell'eseguire dei test sul modulo utilizzando le cartucce. La seconda fase prevede una verifica Cepheid per l'assicurazione della qualità, seguita dall'emissione di un codice Xpert Check per il completamento del processo Xpert Check. **Il processo di verifica Xpert Check è completo solo quando al sistema viene applicato tale codice.**

1.5 Reagenti e strumenti

1.5.1 Materiali in dotazione

Il contenuto del kit Xpert Check è descritto di seguito.

Tabella 1-1. Contenuto del kit

| Descrizione | Quantità |
|--|-----------------------------|
| Cartucce Xpert Check con provette di reazione integrate | 5 per kit |
| Ogni cartuccia contiene i seguenti materiali: | |
| • Microsfera 1 | 1 per cartuccia |
| • Reagente 1 | 1,0 ml per cartuccia |
| Spazzolino per la pulizia della lente dell'I-CORE | 4 per kit |
| PI/Software (n. parte 950-0413) | 2 CD per kit |
| Sono inclusi due CD del software: | |
| • Versione Xpert Check 1.5b | 1 |
| • Versione Xpert Check 2.0 | 1 |
| CD dati | 1 per kit |

Nota

Le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) sono disponibili sul sito www.cepheidinternational.com nella scheda **ASSISTENZA (SUPPORT)**.

Nota

L'albumina di siero bovino (BSA) presente nelle microsferi di questo prodotto è stata prodotta esclusivamente da plasma bovino di origine statunitense. Gli animali non sono stati nutriti con proteine di ruminanti o altre proteine animali; gli animali hanno superato i test ante e post mortem. Durante la lavorazione, il materiale non è stato miscelato con altro materiale animale.

1.5.2 Conservazione e manipolazione



- Conservare le cartucce Xpert Check a 2-28 °C. Attendere almeno 10 minuti dopo l'estrazione della cartuccia dal frigorifero prima di utilizzarla, per consentirne la stabilizzazione a temperatura ambiente.
- Utilizzare la cartuccia entro 48 ore dall'apertura della busta in alluminio.
- Gettare via le cartucce che sono state rimosse dalle buste in alluminio fuori dall'intervallo di utilizzo approvato.
- Non usare le cartucce oltre la data di scadenza.
- Aprire il coperchio della cartuccia solo immediatamente prima di eseguire il test.
- Il coperchio della cartuccia deve essere aperto (sfiatato) prima di utilizzare la cartuccia; tuttavia, non è necessario alcun campione per le analisi.
- Una volta completata la sessione di verifica Xpert Check, gettare tutti i materiali usati e non, inclusi gli spazzolini di pulizia e le cartucce.

Nota Il contenuto delle cartucce non è pericoloso.

1.5.3 Materiali necessari ma non forniti

- Sistema GeneXpert con touchscreen
- Strumento GeneXpert
- Software Cepheid OS 2.1
- CD1 del software Xpert Check (Xpert Check 2.0)

1.6 Limitazioni

Xpert Check 2.0 non è compatibile con i seguenti sistemi:

- Sistemi che utilizzano il software GeneXpert Dx dalla versione 5.1 alla 6.5.
- Sistemi che utilizzano il software GeneXpert Xpertise dalla versione 6.6 alla 6.8.
- Sistemi che utilizzano il software GeneXpert Xpress dalla versione 5.1 alla 6.4a.

Il test Xpert Check non può essere eseguito sui moduli GeneXpert a 4 colori (inclusi i moduli Bio-Threat) né sui moduli Dual-Cal. Pertanto, questi moduli devono essere verificati dall'Assistenza Cepheid.

L'uso del kit Xpert Check non garantisce che lo strumento GeneXpert sarà privo di errori hardware, né sostituisce il contratto di assistenza Cepheid.

1.7 Avvertenze e precauzioni

- Sebbene le cartucce Xpert Check non contengano sostanze chimiche pericolose, quando si lavora con prodotti chimici occorre sempre attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
- Non aggiungere un campione o altri reagenti alle cartucce Xpert Check.
- Non usare una cartuccia se la relativa provetta di reazione è danneggiata.
- Non utilizzare cartucce la cui busta in alluminio risulti visibilmente danneggiata o rovinata.
- Per la sostituzione dei componenti danneggiati del kit, contattare l'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid.
- Se una cartuccia è caduta non utilizzarla.
- ② • Ciascuna cartuccia monouso Xpert Check serve per l'esecuzione di un test. Non riutilizzare le cartucce usate.
- Ciascuno spazzolino di pulizia è previsto per l'uso in un singolo modulo. Non riutilizzare gli spazzolini in più moduli.
- Non aprire la confezione della cartuccia né rompere la pellicola sigillante del coperchio fino a quando non si è pronti per eseguire il test.
- Se la cartuccia Xpert Check è stata conservata in frigorifero, consentirne la stabilizzazione a temperatura ambiente prima dell'uso. Prima di usare il prodotto attendere almeno 10 minuti dopo la conservazione al freddo.
- Non conservare le singole cartucce. Le cartucce rimanenti dopo una sessione di verifica Xpert Check, incluse quelle ancora confezionate o non aperte, devono essere gettate insieme alle cartucce usate.
- Non utilizzare cartucce per le quali è scaduta la shelf-life (periodo di stabilità durante la conservazione). Il sistema individuerà le cartucce scadute e interromperà il test.
- Per il corretto smaltimento delle cartucce, attenersi alle procedure per i rifiuti ambientali in vigore nella propria struttura oppure consultare il personale addetto ai rifiuti ambientali della propria struttura. Per il corretto smaltimento delle cartucce, se necessario, fare riferimento alle linee guida per la manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti emesse dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità).
- Dopo aver eseguito la scansione del codice a barre di una cartuccia, non sostituire quest'ultima con un'altra cartuccia.
- Se Xpert Check è abilitato alla connessione a Internet, prima di eseguire il programma si raccomanda di installare sul computer desktop o portatile un software antivirus aggiornato con file di definizione dei virus aggiornati.
- Prima di eseguire Xpert Check, accertarsi che la temperatura dell'ambiente di esercizio rientri nei limiti corretti (15 °C–30 °C). Xpert Check renderà non disponibili i moduli del sistema se la temperatura interna è superiore a 40 °C. La temperatura interna può essere verificata nella sezione del software relativa alla manutenzione. Non continuare in presenza di queste condizioni.

- Xpert Check si aspetta che venga usato lo stesso computer per l'intero processo. Si deve usare il computer su cui è installato il sistema GeneXpert, e non un altro computer di un sistema GeneXpert differente.
- Il codice Xpert Check scade se non viene applicato entro 45 giorni dal completamento della verifica Xpert Check.

1.8 Pericoli chimici

Ai sensi del GHS (Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche) e del regolamento CLP (Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele), il presente materiale non è considerato pericoloso.

1.9 Informazioni sull'assistenza e contatti

Per l'elenco completo dei recapiti relativi ai centri di supporto tecnico di Cepheid, incluse assistenza clienti, assistenza alle vendite e sede centrale, fare riferimento alla sezione Assistenza tecnica, nella prefazione del presente documento.

1.10 Pulsanti, icone e simboli del software

Tabella 1-2. Pulsanti, icone e simboli del software


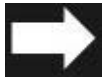


| Simbolo | Definizione |
|---|--|
|  | Informazioni. Toccare o fare clic su questa icona per ottenere informazioni aggiuntive. Consente di visualizzare la schermata dell'area di lavoro Chiave di interpretazione (Information Key) che contiene una spiegazione dei vari tipi di visualizzazione delle icone dei moduli. |
|  | Continuare. Questa icona si trova in basso nella maggior parte delle schermate. Toccare o fare clic su questa icona per visualizzare la schermata successiva. |
|  | Continua fino alla fine. Toccare o fare clic su questa icona per passare direttamente all'ultima schermata. |
|  | Esci. Consente di uscire dall'applicazione Xpert Check. |

Tabella 1-2. Pulsanti, icone e simboli del software










| Simbolo | Definizione |
|---|---|
|  | Informazioni su. Consente di visualizzare la schermata Informazioni su (About) che mostra il nome e il numero di versione del software, le informazioni sul copyright, ecc. |
|  | Pagina iniziale. Consente di passare alla schermata Pagina iniziale (Home). |
|  | Ripeti/Riprova. Consente di provare a caricare nuovamente una cartuccia Xpert Check per tentare la verifica di un modulo che non ha superato un test di minore importanza o la cui cartuccia non è stata sfiatata. Viene utilizzato nella schermata "Test di verifica" (Check Test). |
|  | Indietro. Toccare o fare clic su questa icona per tornare alla schermata precedente. |
|  | Annulla. Annulla l'operazione corrente. Nella maggior parte dei casi significa tornare alla schermata precedente. In alcuni casi può significare tornare alla schermata prima di iniziare l'operazione corrente. |
|  | Non selezionare alcuno dei moduli per la verifica. Deseleziona tutti i moduli ai fini della verifica. Se si desidera controllare solo qualche modulo, è possibile deselegliarli TUTTI e poi selezionare di nuovo solo quelli da verificare. |
|  | Seleziona tutti i moduli per la verifica. Impostazione predefinita del sistema. |
|  | Stato connettività. Indica che il sistema è in grado di comunicare con il centro di connettività Xpert. |
|  | Stato connettività. Indica che il sistema non è in grado di comunicare con il centro di connettività Xpert. |

Tabella 1-2. Pulsanti, icone e simboli del software




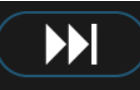



| Simbolo | Definizione |
|---|---|
|  | Modulo non supportato per la verifica Xpert Check. Consente di omettere il modulo corrente per NON effettuare il tentativo di verifica. |
|  | Modulo selezionato per la verifica Xpert Check. Il modulo sarà incluso nella sessione con Xpert Check. |
|  | Ometti modulo corrente. Consente di omettere il modulo corrente impedendo di effettuare un tentativo di verifica con Xpert Check. Viene utilizzato nella schermata “Carica cartucce Xpert Check” (Load Xpert Check Cartridges). |
|  | Ometti moduli restanti. Consente di omettere tutti i moduli restanti impedendo di effettuare un tentativo di verifica con Xpert Check. Viene utilizzato nella schermata “Carica cartucce Xpert Check” (Load Xpert Check Cartridges). |
|  | Modulo non selezionato per la verifica Xpert Check. Il modulo non sarà incluso nella sessione con Xpert Check. |
|  | Modulo non disponibile per Xpert Check. Il modulo non sarà incluso nella sessione con Xpert Check. |
|  | Indica un modulo con raccolta dati in corso. |

Tabella 1-2. Pulsanti, icone e simboli del software















| Simbolo | Definizione |
|---|---|
|  | Indica che la raccolta dati è stata completata. |
|  | Ripetizione test necessaria. Indica una raccolta dati Xpert Check incompleta. Un messaggio avviserà l'utente che è necessario ripetere il test. Un ulteriore messaggio indicherà se la cartuccia esistente può essere riutilizzata per il test o se è necessario utilizzare una nuova cartuccia. |
|  | Richiesta manutenzione. Contattare il provider di servizi autorizzato (Authorized Service Provider, ASP) Cepheid o l'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid. |
|  | Comunicazione interrotta. Contattare il provider di servizi autorizzato (Authorized Service Provider, ASP) Cepheid o l'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid. |
|  | Masterizza. Consente di masterizzare un CD contenente le informazioni raccolte da Xpert Check (per gli utenti sprovvisti di una connessione a Internet attiva). |
|  | Raccogli dati Xpert Check. Descrive i passaggi necessari per la raccolta dati Xpert Check. |
|  | Immetti codice Xpert Check. Visualizza la schermata Immetti codice Xpert Check ("Enter Xpert Check Code"). |
|  | Stato Xpert Check. Visualizza la schermata Stato Xpert Check ("Expert Check Status") per esaminare lo stato di Xpert Check. |
|  | Carica file di dati Xpert Check. Visualizza la schermata Carica CD dati codice Xpert Check ("Upload Xpert Check Code Data File"). |

Tabella 1-2. Pulsanti, icone e simboli del software

| Simbolo | Definizione |
|---|---|
|  | Carica CD dati Xpert Check. Visualizza la schermata Upload Xpert Check Code Data CD ("Upload Xpert Check Code Data CD"). |
|  | Scrivi codice Xpert Check. Permette di scrivere il codice Xpert Check su file. |
|  | Leggi codice Xpert Check. Consente di aprire un file per leggere il codice Xpert Check. |
|  | Esegui scansione. Consente di accendere il lettore di codici a barre per accettare il nuovo codice a barre acquisito. |
|  | Visualizza e stampa. Consente di avviare Adobe Reader per visualizzare e stampare un file PDF. |

2 Procedura

2.1 Preparazione del sistema


Nota

Preparare il sistema per Xpert Check seguendo una delle procedure elencate di seguito in questa sezione per il sistema GeneXpert con touchscreen.

Importante

I provider di servizi autorizzati (ASP), che eseguono la verifica Xpert Check ma che non saranno in loco per ricevere i codici Xpert Check (centri non connessi a Internet), devono lasciare il nome utente e la password affinché gli utenti possano collegarsi in un secondo momento per immettere i codici (vedere la [sezione 2.3.2](#)).

2.1.1 Preparazione del sistema GeneXpert con touchscreen

1. Accedere come amministratore sia per il software Cepheid OS che per il software Windows sul sistema. Xpert Check richiede di creare queste credenziali di accesso prima di incominciare.
2. Prima di passare alle fasi successive, tenere a disposizione il codice del provider di servizi autorizzato (ASP).
3. Uscire dal software Cepheid OS.
 - A. Toccare  > **Esci (Exit)** per uscire dal software Cepheid OS.

Nota

Se si è attualmente connessi come utente di livello base, il comando **Esci (Exit)** non è disponibile. Disconnettersi e accedere come utente amministratore in modo da poter uscire dal software.

- B. Scorrere verso l'alto e accedere come amministratore di Windows (Cepheid-Admin).
4. Andare a [Sezione 2.2.1, Procedura di pulizia della lente dell'I-CORE®](#).

2.2 Pulizia dei componenti ottici

Questa procedura descrive il metodo che consente di asportare la polvere e i residui delle provette dalla superficie delle lenti cilindriche dei blocchi di eccitamento e rilevamento del sistema GeneXpert con touchscreen.

Materiali necessari o consigliati per la pulizia

- 300-8330 – Spazzolino applicatore (4 unità, incluso nel kit Xpert Check)
- Guanti monouso

Tempo stimato di pulizia: 30 secondi per modulo.

2.2.1 Procedura di pulizia della lente dell'I-CORE®

1. Selezionare il modulo da verificare e aprire manualmente il suo sportello.
2. Se necessario, rimuovere la cartuccia dal modulo.

Rischi biologici



Rimuovere la cartuccia dai moduli GeneXpert prima della pulizia. La mancata rimozione delle cartucce può determinare l'esposizione del personale a pericoli biologici e/o il versamento di liquidi biologici nello strumento con conseguenti danni.

3. Individuare lo spazzolino in dotazione al kit Xpert Check (vedere la [Figura 2-1](#)).

Figura 2-1. Spazzolino per la pulizia della lente dell'I-CORE

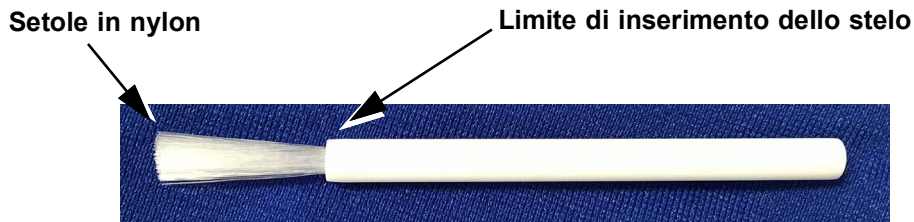


Figura 2-1. Spazzolino per la pulizia della lente dell'I-CORE

Nota

Lo spazzolino è progettato in modo tale da poter essere inserito facilmente nella fessura dell'I-CORE e da venire a contatto con le lenti cilindriche dei blocchi di eccitamento e rilevamento.

Rischi biologici



Per la procedura di pulizia, accertarsi di indossare guanti usa e getta. I guanti proteggono dall'esposizione ai materiali a rischio biologico.

4. Indossando guanti usa e getta, inserire lo spazzolino inclinato nella fessura dell'I-CORE fino al limite di inserimento dello stelo, come illustrato nella [Figura 2-2](#).

Nota

Controllare che tutte le setole siano completamente inserite (fino al limite dello stelo in plastica dello spazzolino) in modo da non causare danni inutili allo spazzolino stesso.

Avviso



Non inserire alcun oggetto nella fessura dell'I-CORE ad eccezione dello spazzolino fornito, in quanto ciò potrebbe danneggiare il modulo I-CORE.

Avviso



Non applicare alcuna soluzione (come etanolo o candeggina) alle setole dello spazzolino. Al momento dell'inserimento nella fessura dell'I-CORE, lo spazzolino deve essere completamente asciutto.

Importante

Lo spazzolino è esclusivamente monouso e non deve essere usato in più moduli. Usare uno spazzolino nuovo per ciascun modulo da pulire.

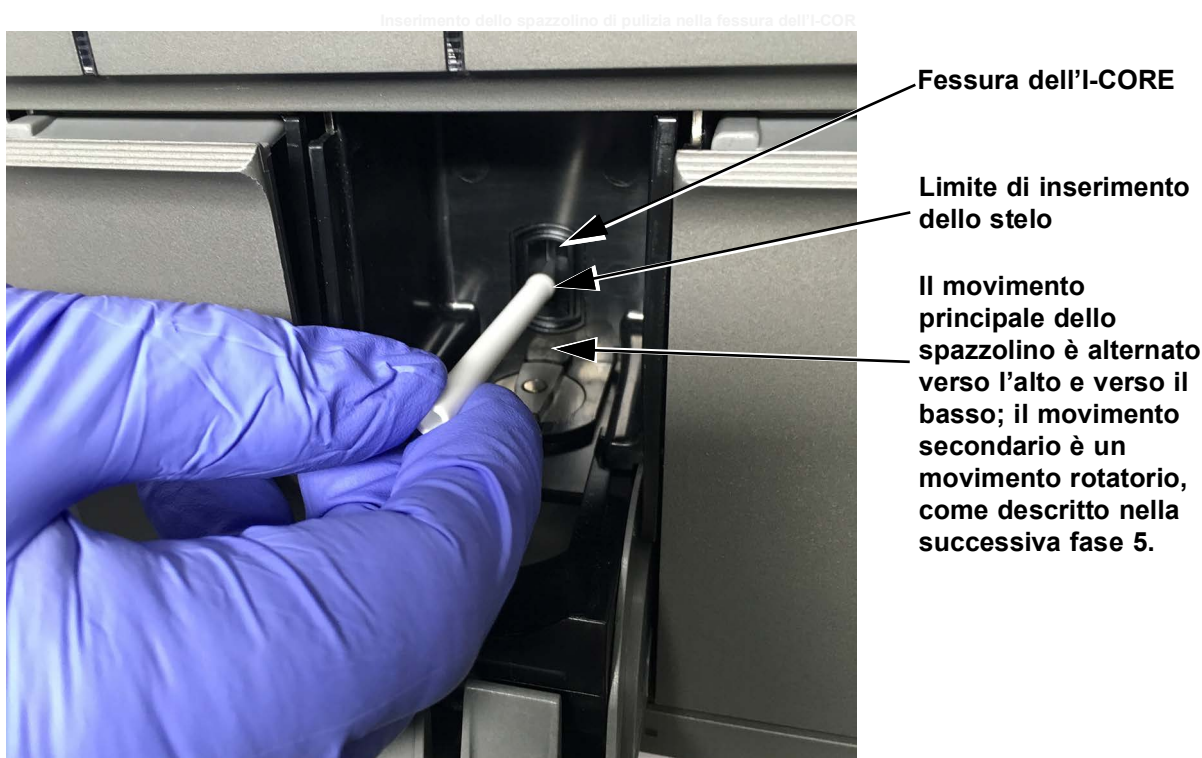


Figura 2-2. Inserimento dello spazzolino di pulizia nella fessura dell'I-CORE

5. Inserire completamente lo spazzolino nella fessura dell'I-CORE fino al limite di inserimento dello stelo. Tenere saldamente lo spazzolino nella fessura dell'I-CORE ed eseguire la pulizia delle lenti cilindriche come descritto qui di seguito. L'intera procedura di pulizia dura 30 secondi circa per modulo.

Nota

La pulizia avviene usando lo spazzolino con un movimento alternato verso l'alto e verso il basso all'interno della fessura dell'I-CORE. La rotazione dello spazzolino, anche se necessariamente prevista, non costituisce l'azione pulente principale dell'ottica.

- A. Cominciare a spazzolare dalla sommità della fessura dell'I-CORE e procedere verso la base della stessa, accertandosi di applicare una pressione uniforme durante questa operazione. Ciò garantisce la rimozione della maggior parte dei residui delle provette e della polvere dalla superficie delle lenti.

- B. Ruotare lo spazzolino in modo alternato da sinistra a destra, di mezzo giro circa in ciascuna direzione 180°.
 - C. Spazzolare ancora una volta dalla sommità della fessura dell'I-CORE e procedere verso la base della stessa.
 - D. Ruotare nuovamente lo spazzolino in modo alternato da sinistra a destra, di mezzo giro circa in ciascuna direzione 180°.
 - E. Infine, spazzolare un'ultima volta dalla sommità della fessura dell'I-CORE e procedere verso la base della stessa.
6. Una volta completata la pulizia delle lenti, rimuovere e gettare tra i rifiuti pericolosi lo spazzolino e i guanti usati.

Importante

Smaltire i guanti e gli spazzolini nel rispetto delle disposizioni e delle procedure previste dalla struttura sanitaria di appartenenza in merito ai rifiuti pericolosi.

7. Passare alla [Sezione 2.3, Procedura di raccolta dati: Sistema GeneXpert con touchscreen](#).

2.3 Procedura di raccolta dati: Sistema GeneXpert con touchscreen

Importante

**Prima di raccogliere i dati, assicurarsi di preparare il sistema per il controllo come descritto nella [Sezione 2.1, Preparazione del sistema](#).
Gli utenti connessi a Internet devono verificare lo stato di connettività del sistema prima di iniziare il processo di verifica Xpert Check.**

Nota

Nel corso di questa procedura, per eseguire la selezione di un pulsante o di un'icona sullo schermo si utilizza il touchscreen sul sistema GeneXpert con touchscreen, toccando il pulsante o l'icona con il dito.

Nota

Prestare attenzione quando si inserisce il CD1 nell'unità DVD. Accertarsi che il CD sia completamente inserito nel lettore prima di chiudere lo sportello dell'unità.

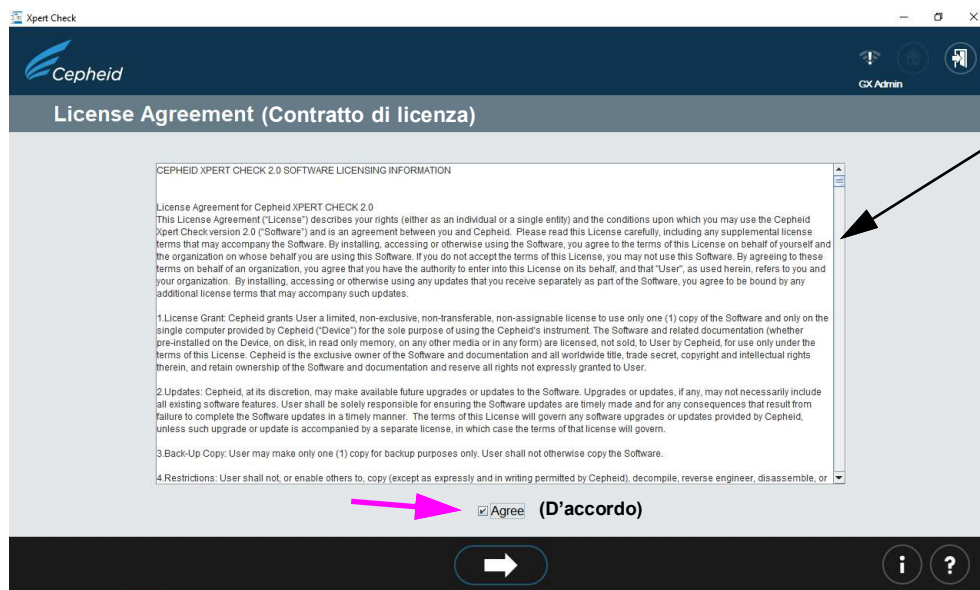
1. Introdurre il CD nell'unità DVD.
2. Sul desktop del computer, toccare e tenere premuta l'icona **Questo PC (This PC)**; verrà visualizzato un menu a discesa. Toccare **Apri (Open)**, quindi toccare e tenere premuta la lettera dell'unità corrispondente all'unità DVD.
Toccare **Apri (Open)** dal menu a discesa per visualizzare i file presenti sul CD.
Trovare, toccare e tenere premuto il file dell'applicazione **XpertCheck.exe** e, quando viene visualizzato il menu a discesa, toccare **Esegui (Run)** per eseguire l'installazione come amministratore. Completata l'installazione del software, sul desktop appare l'icona con la chiave inglese.

Nota

Il caricamento del software dal CD potrebbe richiedere alcuni minuti.

3. Toccare l'icona con la chiave inglese per lanciare il programma Xpert Check.

4. Verrà dapprima visualizzata la schermata Termini di servizio (Terms of Service). Usare la barra di scorrimento per leggere l'intero documento. Prima di continuare verrà chiesto di selezionare (toccare o fare clic) la casella di controllo (in basso nella schermata) per confermare di aver letto e accettato i Termini di servizio. Vedere la [Figura 2-3](#).



Scorrere verso il basso per leggere l'intero documento.

Nota: Una copia di questi Termini di servizio è reperibile nel CD1.

Figura 2-3. Schermata Termini di servizio

5. Dopo aver acconsentito ai Termini di servizio appare la schermata Accesso (Login). Accedere compilando i campi **NOME UTENTE (USER NAME)** e **PASSWORD** con le credenziali di livello amministratore specifiche (precedentemente assegnate dall'amministratore del sistema). Dopo aver immesso le informazioni di accesso, toccare o fare clic sul pulsante con la freccia avanti, in basso nella schermata, per passare alla schermata Pagina iniziale (Home) di Xpert Check. Vedere la [Figura 2-4](#).

Nota

Nel sistema GeneXpert con touchscreen, quando si tocca qualsiasi campo per immettere nomi utente, password, testo, ecc., appare la tastiera virtuale per l'immissione dei dati. Per chiudere la tastiera, toccare il tasto **X** nell'angolo in alto a destra della tastiera.

Nota

Il nome utente e la password sono gli stessi utilizzati per il software Cepheid OS.

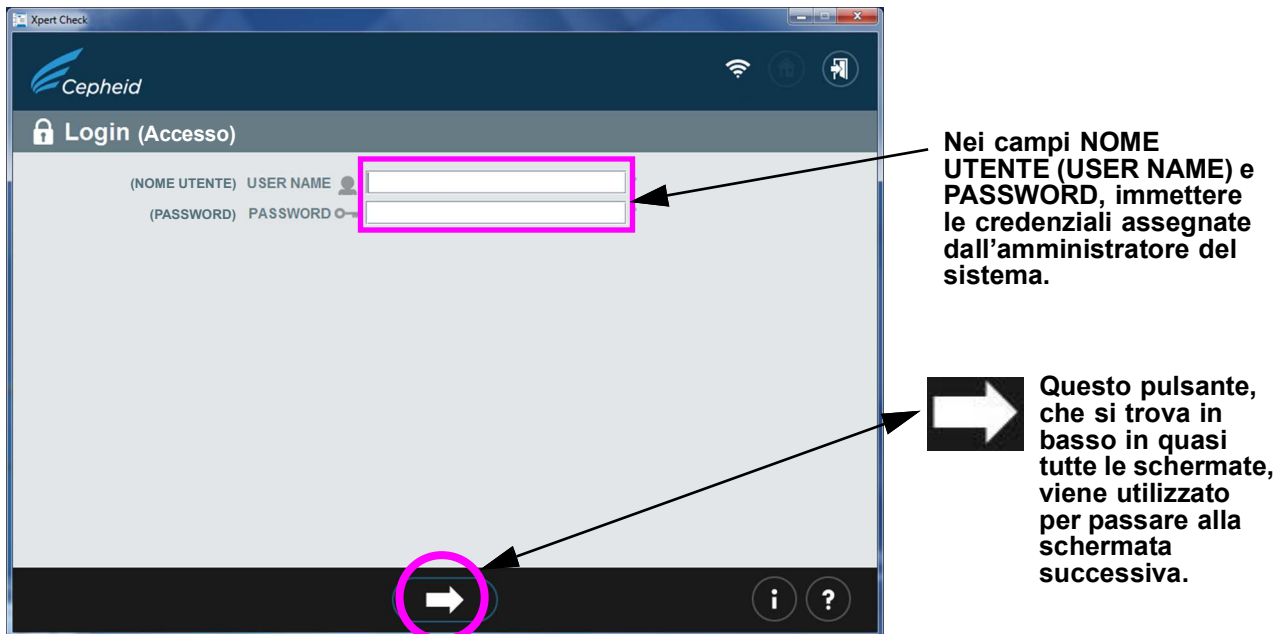


Figura 2-4. Schermata Accesso di Xpert Check

In caso di errore di accesso, verrà visualizzata la seguente schermata. Vedere la [Figura 2-5](#).

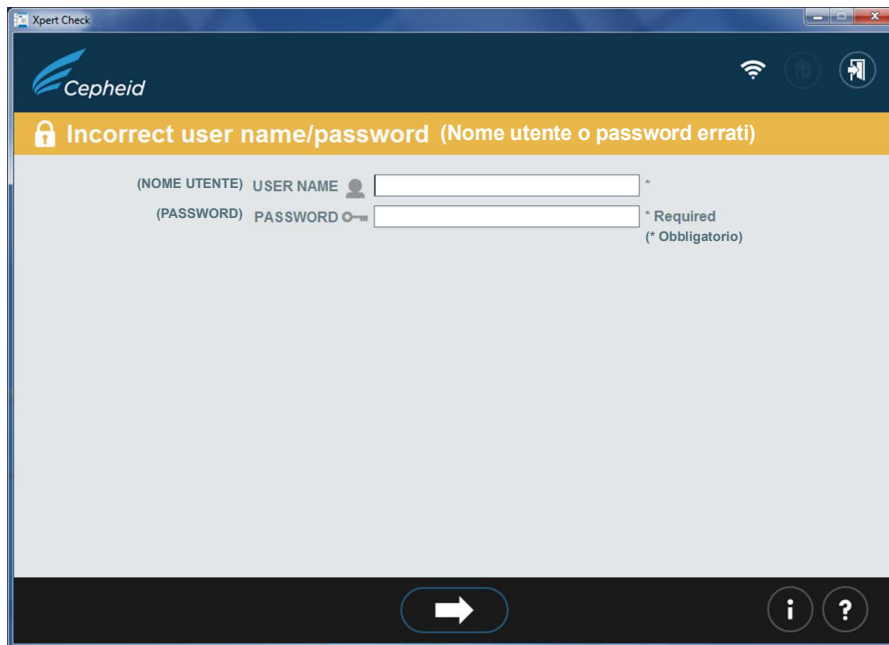


Figura 2-5. Schermata di errore nell'accesso

6. Se si verifica un problema di accesso, esaminare le immissioni effettuate in **NOME UTENTE (USER NAME)** e **PASSWORD** per cercare eventuali errori. Se necessario, immettere nuovamente le informazioni e riprovare. Dopo aver immesso le informazioni di accesso, toccare o fare clic sul pulsante con la freccia avanti, in basso nella schermata, per passare alla schermata Pagina iniziale (Home) di Xpert Check.

7. Procurarsi un numero sufficiente di cartucce per il numero di moduli da analizzare.

Importante

Aprire la confezione della cartuccia solo quando si è pronti a eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia (come indicato nel [Passaggio 17](#)).

Nota

Nel determinare il numero di cartucce necessarie per questo test, occorre considerare il numero di moduli che verranno verificati.

8. Toccare o fare clic sull'icona **Raccogli dati Xpert Check (Collect Xpert Check Data)** nella schermata Pagina iniziale (Home) (vedere la [Figura 2-6](#)). Dopo qualche secondo, verrà visualizzata la schermata Informazioni di contatto (Contact Information) ([Figura 2-7](#)).

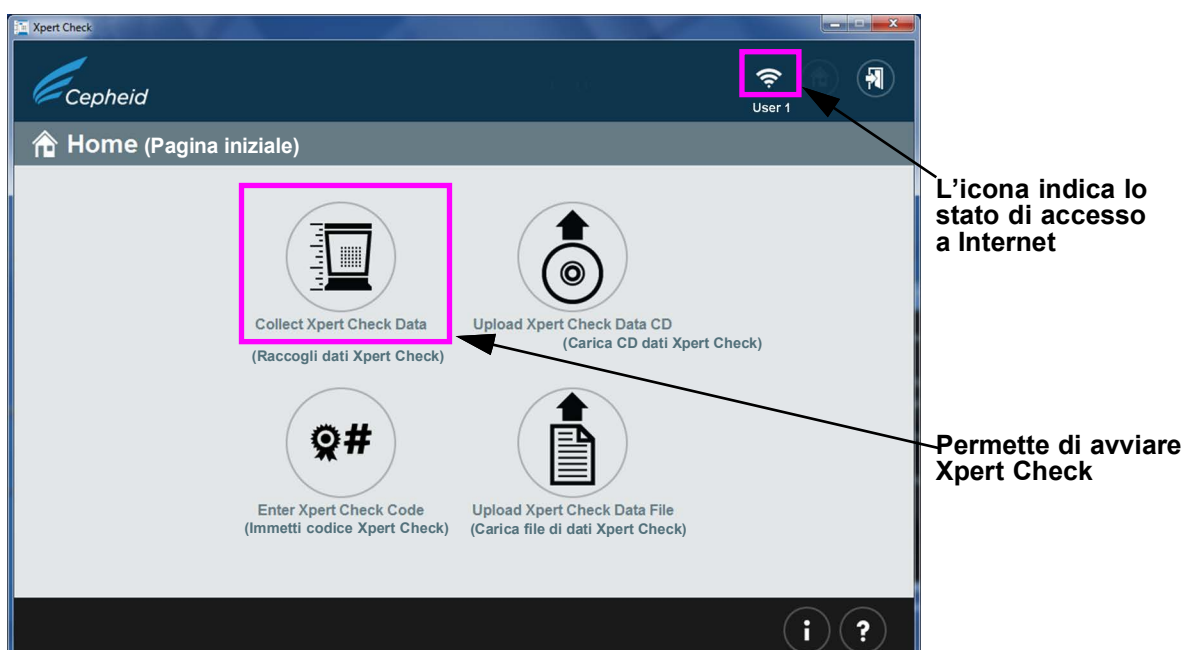


Figura 2-6. Schermata Pagina iniziale

9. Quando vengono visualizzate le due schermate Informazioni di contatto (Contact Information) (vedere la [Figura 2-7](#) e la [Figura 2-8](#)), compilare i relativi campi. Spostarsi tra le due schermate utilizzando le frecce di navigazione grandi che si trovano in basso in ciascuna schermata. Tenere presente che i campi contrassegnati con l'asterisco "*" (posto alla destra di ciascun campo interessato) sono obbligatori.

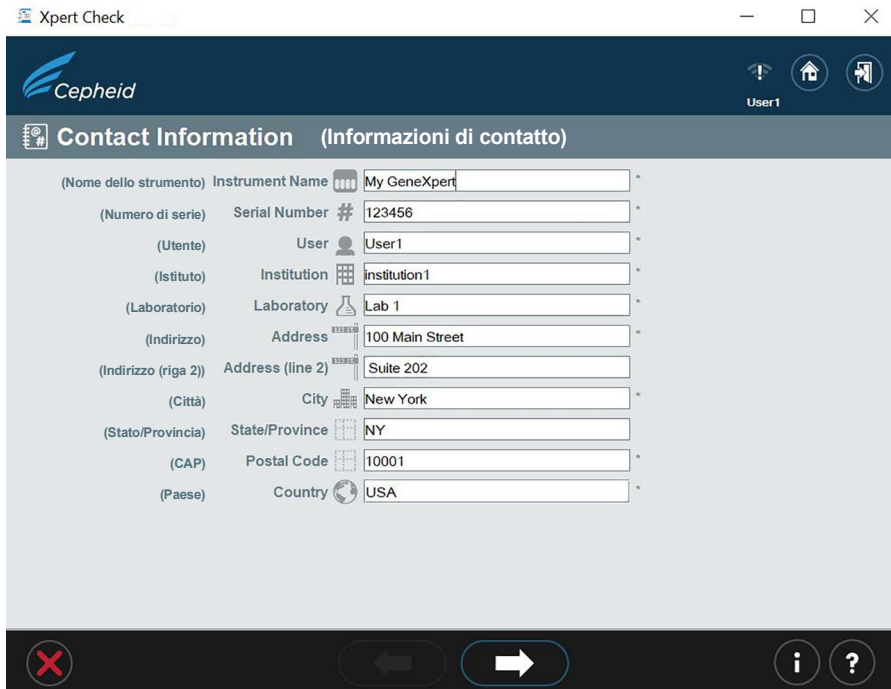
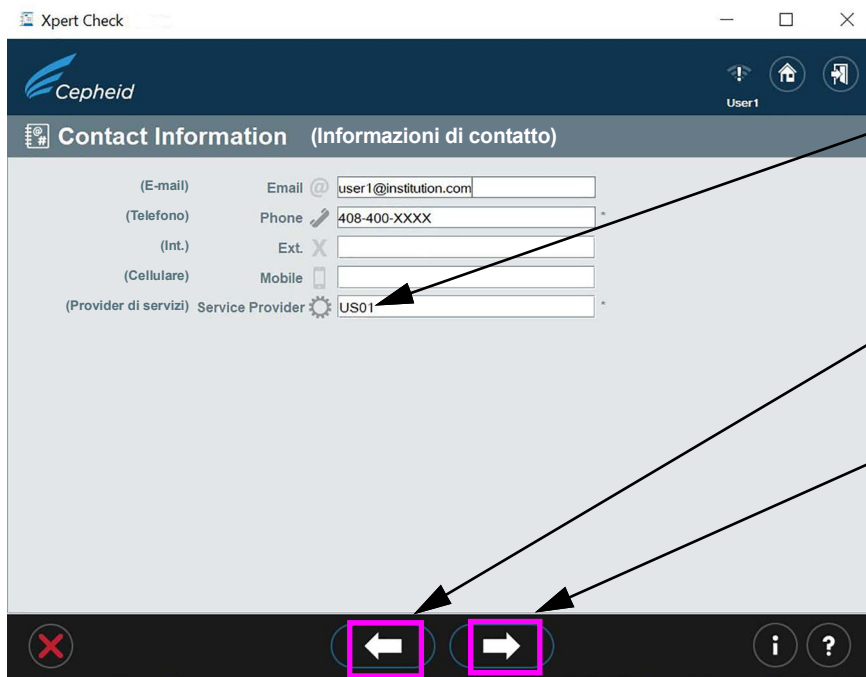


Figura 2-7. Schermata Informazioni di contatto - Pagina 1



In questo campo obbligatorio, immettere il codice identificativo del provider di servizi autorizzato. Questo codice identificativo è costituito da quattro caratteri, come descritto nella nota qui sotto.

Fare clic su questa icona per tornare alla prima schermata Informazioni di contatto (Contact Information).

Fare clic su questa icona per passare alla schermata Apri sportelli moduli (Open Module Doors).

Figura 2-8. Schermata Informazioni di contatto - Pagina 2

Nota

Il codice identificativo del provider di servizi (fornito dallo stesso ASP) visualizzato nella schermata Informazioni di contatto (Contact Information) è costituito da quattro caratteri (esempi: US01, 1203, ecc.).

- Quando tutte le informazioni sono state immesse, toccare o fare clic sul pulsante con la freccia avanti, in basso nella pagina 2 della schermata Informazioni di contatto (Contact Information). Verrà visualizzata la schermata Apri sportelli moduli (Open Module Doors). Vedere la [Figura 2-9](#). Aprire manualmente tutti gli sportelli dei moduli per consentire il caricamento delle cartucce.

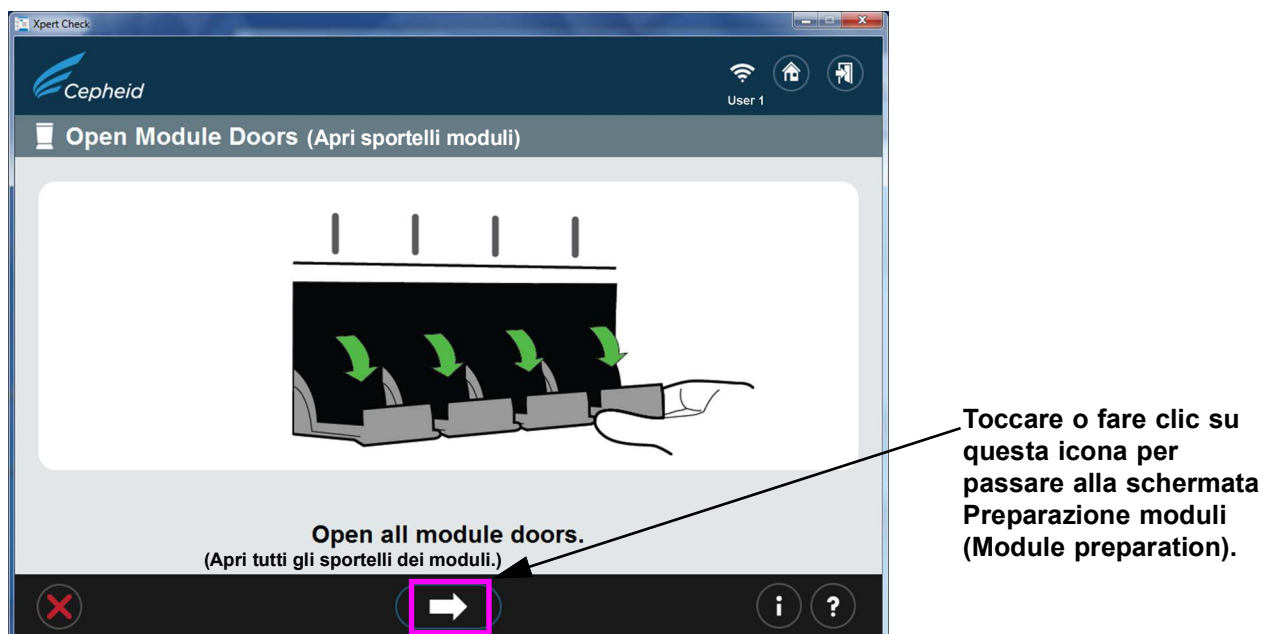


Figura 2-9. Schermata Apri sportelli moduli

- Dopo aver aperto tutti gli sportelli dei moduli, toccare o fare clic sul pulsante con la freccia avanti in basso nella schermata. È possibile che appaia la schermata Preparazione moduli (Module preparation) con il messaggio **Attendere mentre i moduli vengono preparati (Wait while modules are being prepared)** (vedere la [Figura 2-10](#)).

Importante

Si osservi che la schermata Preparazione moduli (Module preparation) apparirà solo se il firmware dei moduli è diverso da 3.0.3. La schermata indica che il software sta eseguendo l'aggiornamento/il downgrade del firmware per i moduli. La schermata successiva che verrà visualizzata è quella riportata nella [Figura 2-11](#), la schermata Seleziona moduli (Select modules).

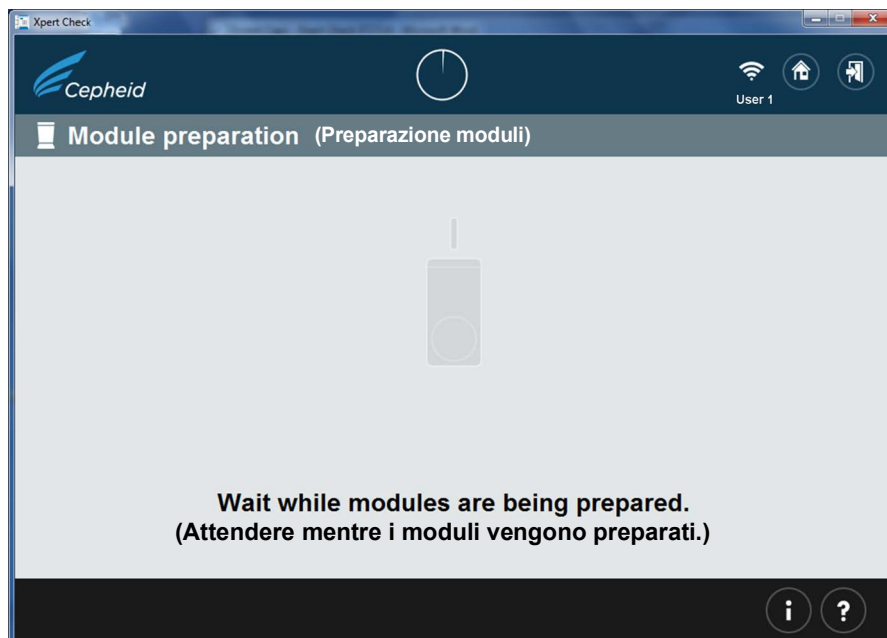


Figura 2-10. Schermata Preparazione moduli

12. Seguire le istruzioni su schermo del software riportate nella [Figura 2-11](#). Per impostazione predefinita, tutti i moduli rilevati verranno contrassegnati come selezionati per la verifica.

In questa schermata, l'utente può toccare o fare clic su singole icone dei moduli per escluderli dalla verifica, se necessario. Le icone dei moduli scompariranno mano a mano che vengono esclusi.

Nota

Per i moduli esclusi (non selezionati per la verifica), non importa quale sia la posizione dello sportello (aperto o chiuso).

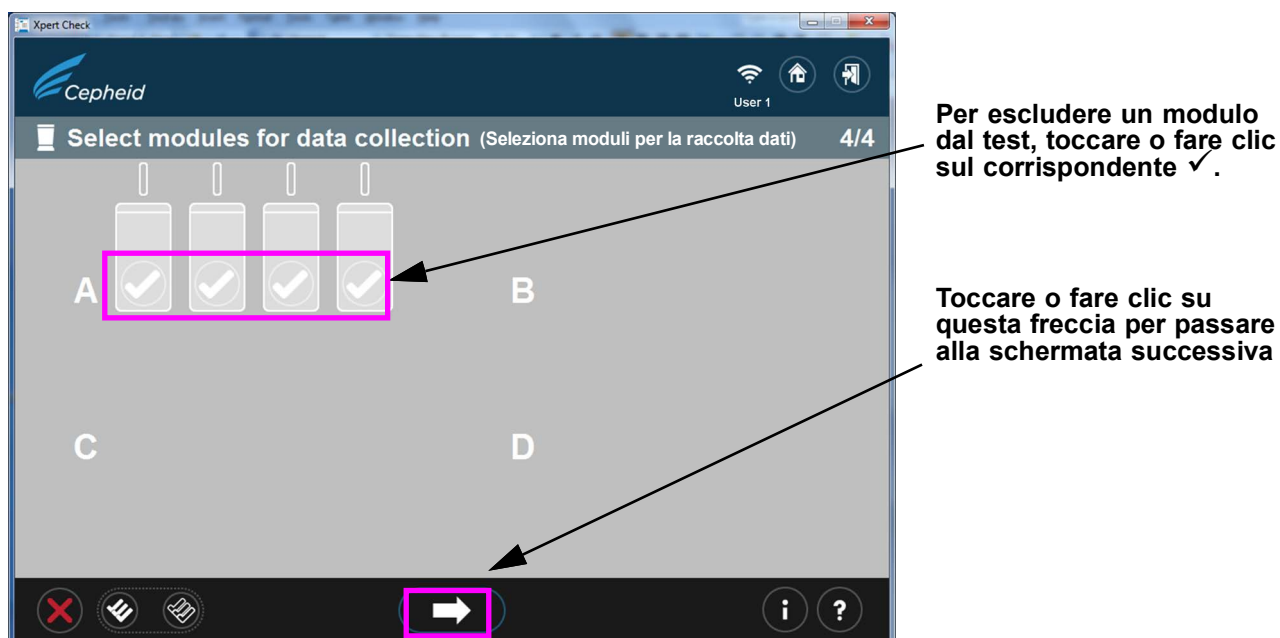


Figura 2-11. Schermata Seleziona moduli per raccolta dati

13. Dopo aver confermato la selezione dei moduli, come illustrato nella [Figura 2-11](#), toccare o fare clic sulla freccia bianca in basso nella schermata per iniziare la scansione delle cartucce. Se la selezione dei moduli è errata, toccare o fare clic sulla **X** rossa nell'angolo in basso a sinistra per tornare alla schermata Seleziona moduli (Select Modules) e cambiare la selezione. Vedere la [Figura 2-12](#).

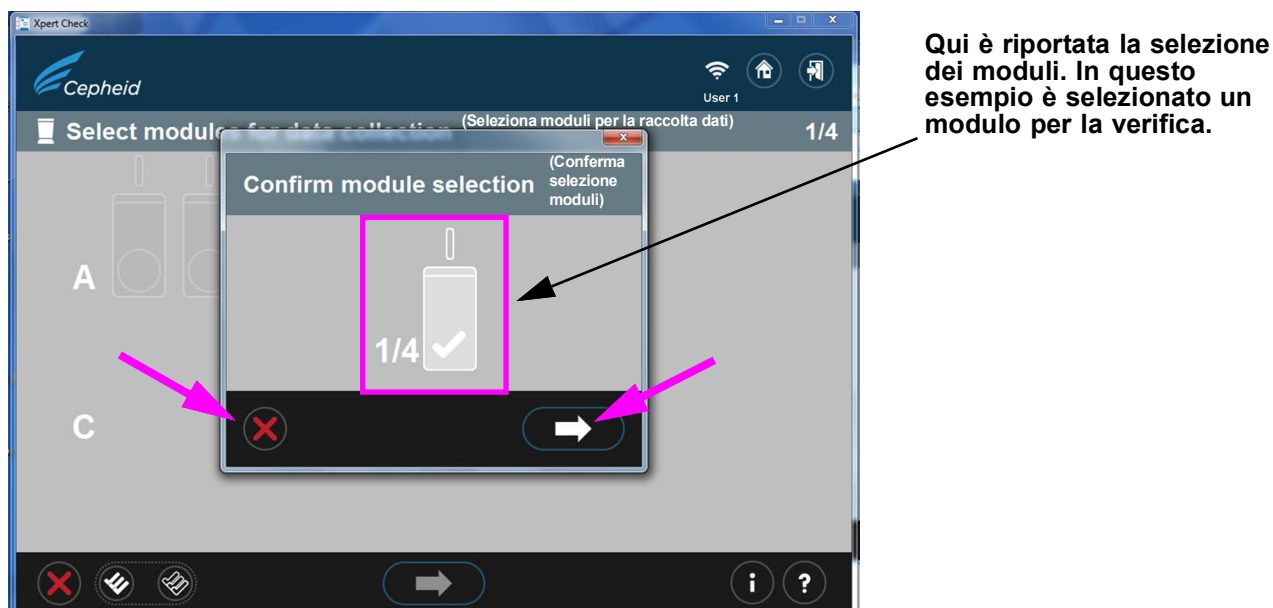


Figura 2-12. Schermata Conferma selezione moduli

14. Nel caso di un errore nel passaggio precedente, in cui non è stato selezionato alcun modulo oppure se sono stati esclusi tutti i moduli, si apre una delle schermate

seguenti (Figura 2-13). Seguire le istruzioni su schermo per selezionare un modulo, oppure iniziare da capo tornando alla schermata Pagina iniziale (Home) o uscendo dal programma.

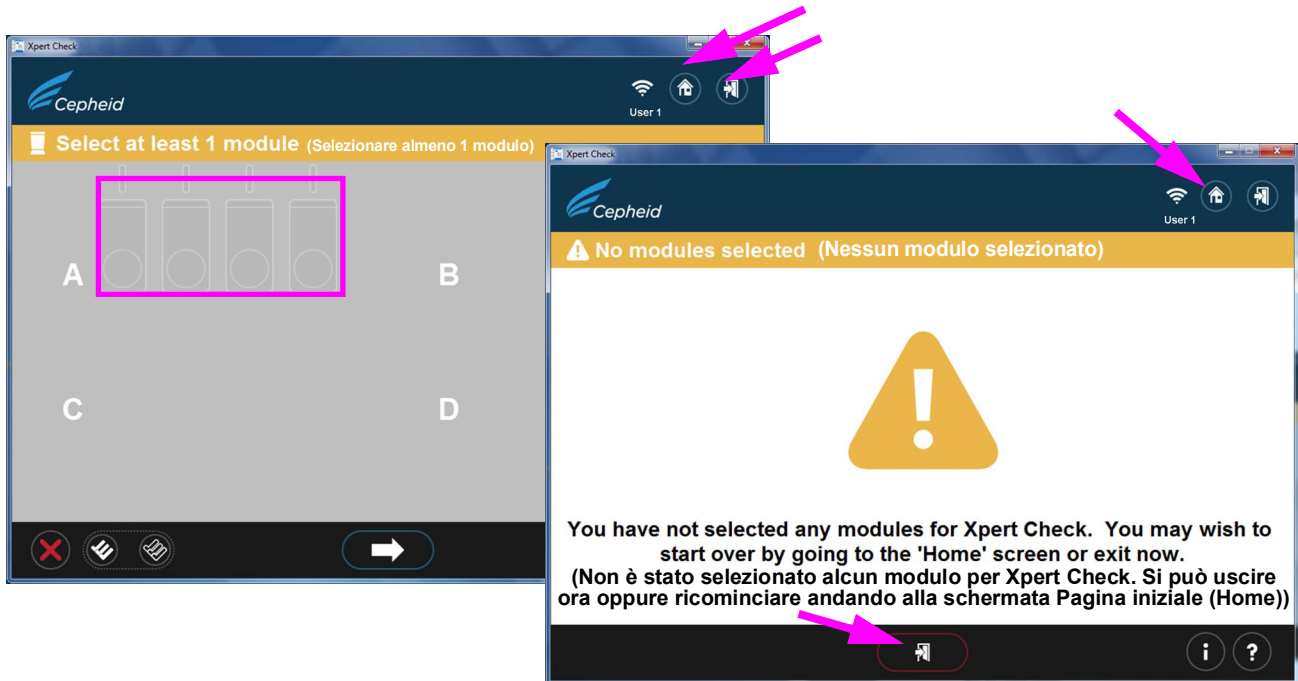


Figura 2-13. Esempi di schermate di errore

15. Dopo aver confermato la selezione dei moduli, si passerà alla schermata Esegui scansione cartuccia (Scan cartridge), in cui verrà chiesto di eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia Xpert Check.

Nota

Controllare di avere a disposizione un numero sufficiente di cartucce per eseguire la procedura di verifica per il numero di moduli desiderato.

16. Rimuovere la cartuccia del kit del test dalla confezione per il modulo precedentemente selezionato, aprendo una sola cartuccia alla volta.

Importante

Prima di procedere, consentire la stabilizzazione della cartuccia a temperatura ambiente. Non estrarre una cartuccia dalla conservazione refrigerata e usare immediatamente la cartuccia per eseguire questo test.

17. Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia. Nella Figura 2-14 è illustrata la scansione del codice a barre di una cartuccia. Non sostituire una cartuccia con un'altra dopo aver eseguito la scansione.

Nota

Se non è possibile eseguire la scansione del codice a barre, omettere la cartuccia e, se necessario, contattare il provider ASP o l'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid per sostituirla. Se il lettore di codici a barre è danneggiato, mancante o configurato erroneamente, contattare il provider ASP o l'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid per ricevere indicazioni.

Scansione del codice a barre della cartuccia

Nota: Per evitare di inserire la cartuccia sbagliata all'interno di un modulo, non metterla da parte dopo aver eseguito la scansione del codice a barre. Con un'unica operazione, eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia, sfiatare la cartuccia e inserirla nel primo modulo disponibile (illuminato).

Pulsante OMETTI: Toccare o fare clic su questa icona per omettere la cartuccia appena acquisita.

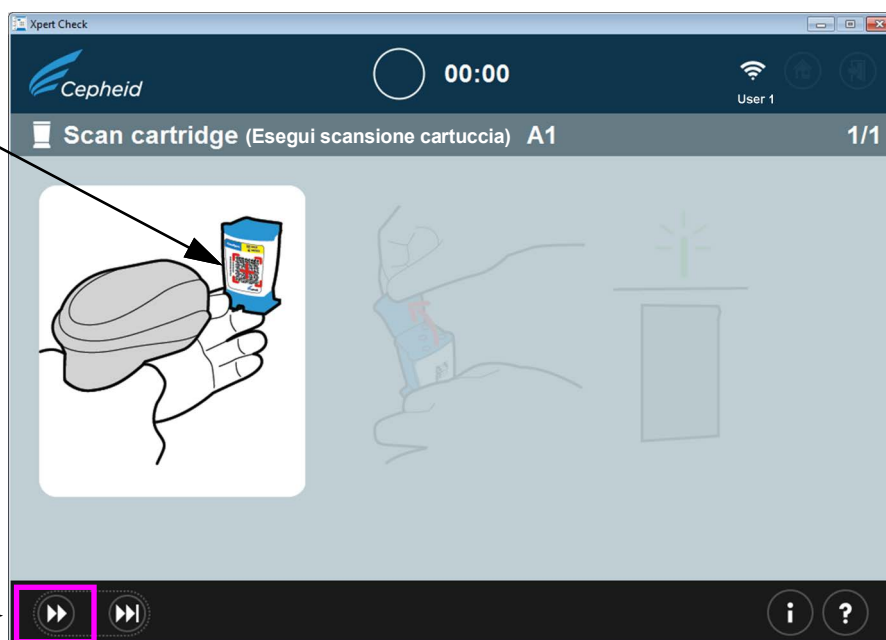


Figura 2-14. Schermata di scansione del codice a barre della cartuccia

- A. Dopo aver acquisito il codice a barre della cartuccia, aprire (sfiatare) il coperchio della cartuccia e poi chiuderlo, facendo attenzione a ripetere questa operazione per ogni cartuccia, come indicato dal software nei passaggi da [Passaggio B](#) a [Passaggio E](#) riportati qui di seguito.

Importante

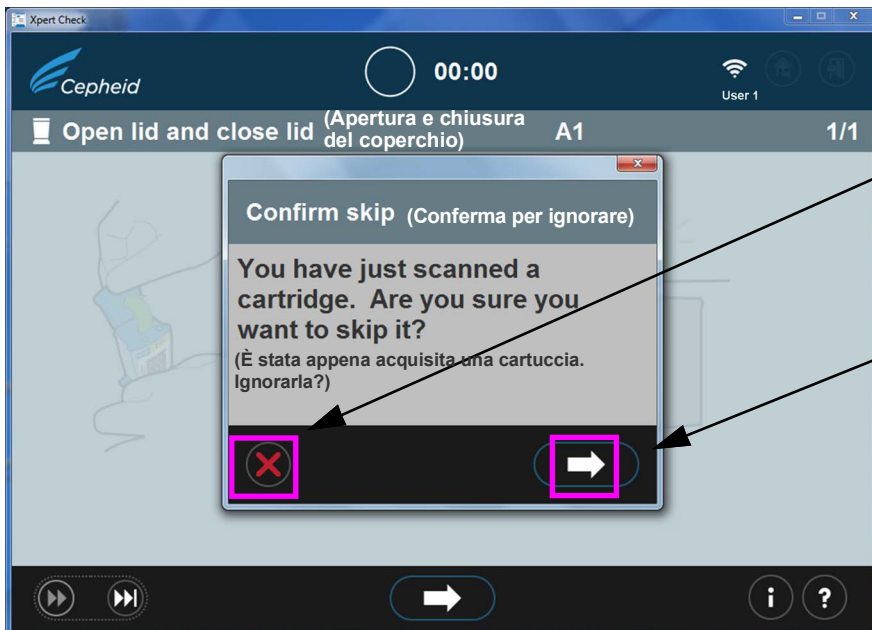
Non aggiungere un campione o un reagente alla cartuccia. Usare SOLO le cartucce che si trovano nel kit Xpert Check fornito.

Nota

Una volta completata la scansione del codice a barre di una cartuccia, si osserverà nel sistema una spia verde che lampeggia sopra lo sportello del modulo in cui verrà caricata la cartuccia. (Vedere la [Figura 2-17](#)).

Nota

Se, per qualsiasi motivo, si desidera ignorare la cartuccia appena acquisita, toccare o fare clic sul pulsante **OMETTI (SKIP)** in basso nella schermata. Verrà visualizzata una finestra di conferma sovrapposta alla schermata, come mostrato nella [Figura 2-15](#), che chiede di confermare l'omissione. Per **OMETTERE** la cartuccia, toccare o fare clic sulla freccia avanti, in basso nella schermata di conferma. Per procedere senza omettere la cartuccia, toccare o fare clic sull'icona **X** nell'angolo in basso a sinistra della schermata. A questo punto viene chiesto di ripetere la scansione di una cartuccia (o sostituirla con una nuova cartuccia, se necessario) per far sì che il test di quel modulo non venga omesso.



Toccare o fare clic sull'icona X per annullare il comando di omissione e procedere con l'apertura, lo sfiatamento e il caricamento della cartuccia in un modulo.

Toccare o fare clic sulla freccia per confermare che si desidera omettere la cartuccia appena acquisita.

Figura 2-15. Schermata Conferma per omettere

- B. È sufficiente sfiatere la cartuccia per due secondi (come mostrato nella [Figura 2-16](#)). Questa schermata mostra un'animazione su come aprire e chiudere il coperchio della cartuccia. Dopo aver sfiatato la cartuccia, toccare o fare clic sulla freccia avanti (in basso nella schermata) per continuare.



Importante: Il mancato sfiatamento della cartuccia prima di eseguire il test ne compromette la riuscita.

Figura 2-16. Sfiatamento della cartuccia mediante apertura e chiusura del coperchio - Animazioni sulla schermata

- C. Chiudere il coperchio della cartuccia e accertarsi che lo sportello del modulo sia completamente aperto per poter inserire la cartuccia.
- D. Caricare la cartuccia nel modulo (con la linguetta della provetta di reazione rivolta in direzione opposta all'operatore), come indicato nelle schermate animate del software. Vedere la [Figura 2-17](#).

Nota

Caricare le cartucce di cui è stata eseguita la scansione nel primo modulo disponibile in sequenza. In questo modo si evita di caricare le cartucce nella posizione sbagliata o di lasciare dei moduli vuoti.

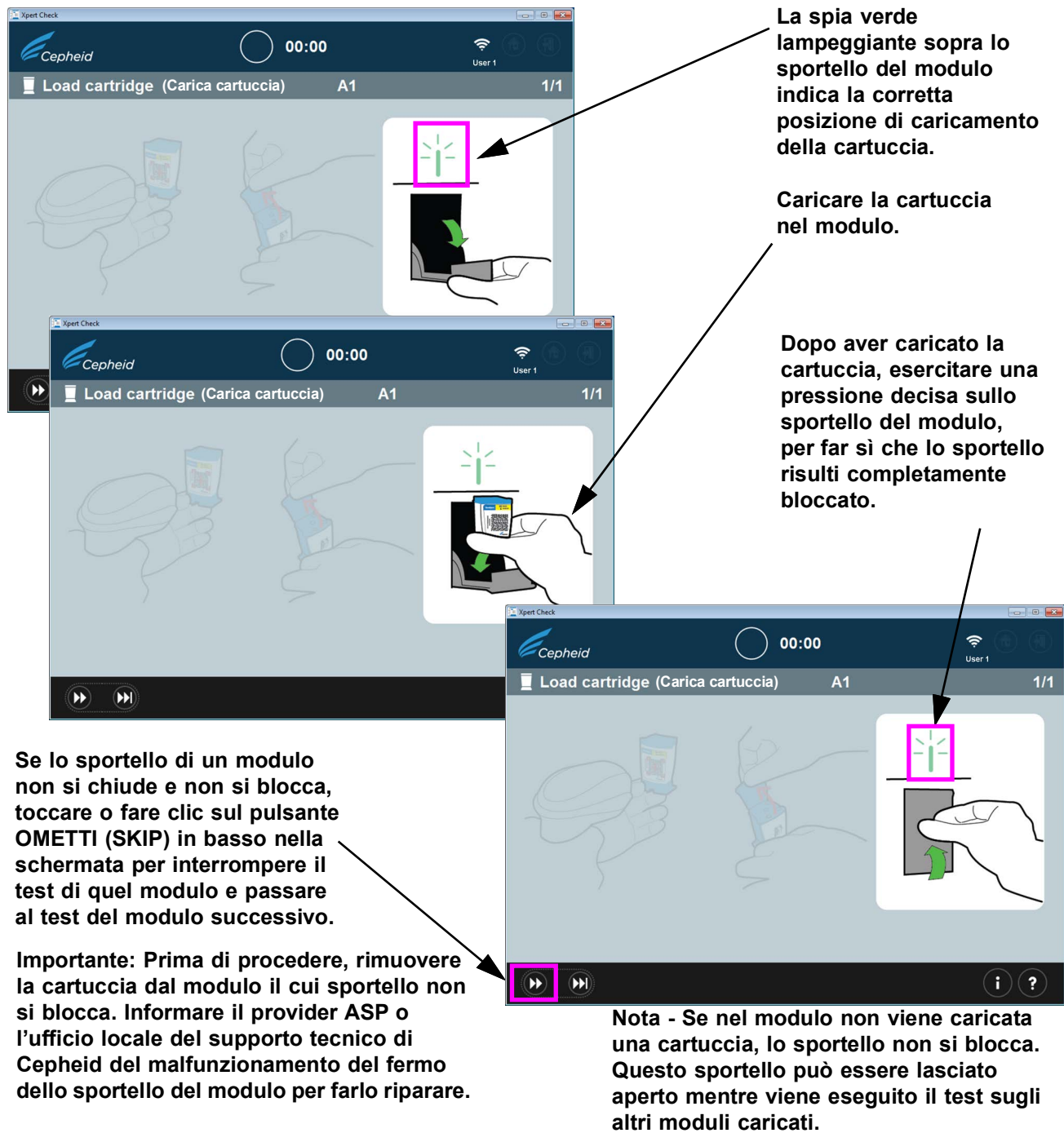


Figura 2-17. Caricamento della cartuccia all'interno del modulo

- E. Se si stanno verificando moduli aggiuntivi, procedere alla scansione della cartuccia successiva. Collocare ogni singola cartuccia acquisita nel successivo modulo aperto selezionato, esercitando pressione sullo sportello del modulo per chiuderlo e bloccarlo bene. **Man mano che lo sportello di ogni modulo si chiude e si blocca, la raccolta dei dati relativi a quel modulo inizierà automaticamente.** La spia verde lampeggiante sopra il modulo diventerà fissa a indicare che la verifica è iniziata.

Se dopo aver caricato una cartuccia lo sportello di un modulo non si chiude completamente (fino a bloccarsi), la schermata continuerà a visualizzare un messaggio che chiede di inserire la cartuccia e la verifica non verrà eseguita.

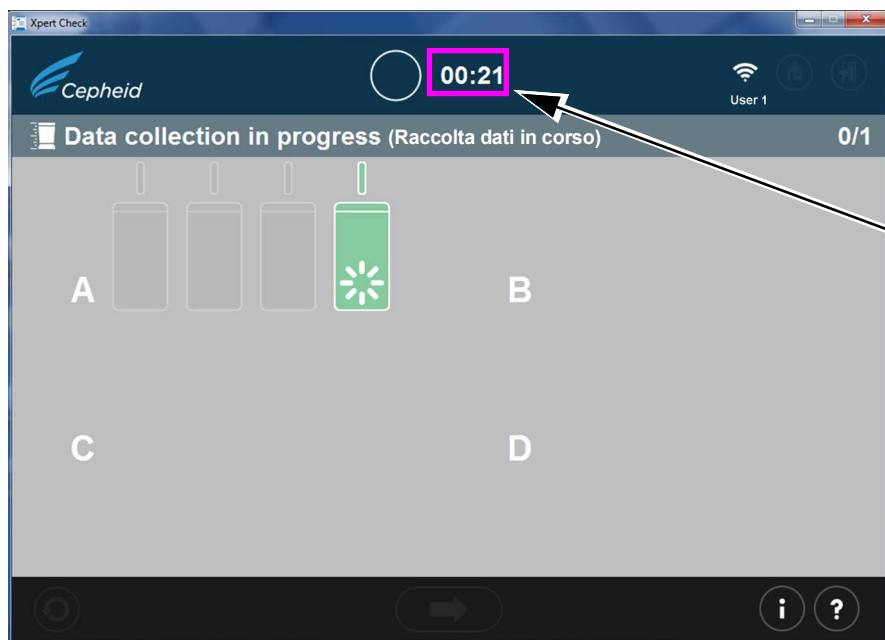
Importante

Se dopo vari tentativi non si riesce a chiudere e bloccare lo sportello del modulo, toccare o fare clic sul pulsante **OMETTI** in basso nella schermata per ignorare il modulo con lo sportello difettoso e andare avanti. Informare il provider ASP o l'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid per far riparare il modulo.

18. La verifica richiede circa 20 minuti da quando si completa il caricamento dell'ultimo modulo da analizzare. Quando la verifica inizia, appare la schermata Raccolta dati in corso (Data collection in progress), illustrata nella [Figura 2-18](#).

Importante

Se necessario, è possibile ripetere il test di un modulo precedentemente analizzato senza dover attendere il completamento del test attualmente in corso, come descritto nei passaggi da 19b a 19d.



Conto alla rovescia, che mostra il tempo residuo previsto per il completamento del test (21 minuti).

Nota: In questo esempio viene analizzato un modulo.



Non uscire dal programma mentre è in corso la raccolta dei dati!

Figura 2-18. Schermata Raccolta dati in corso

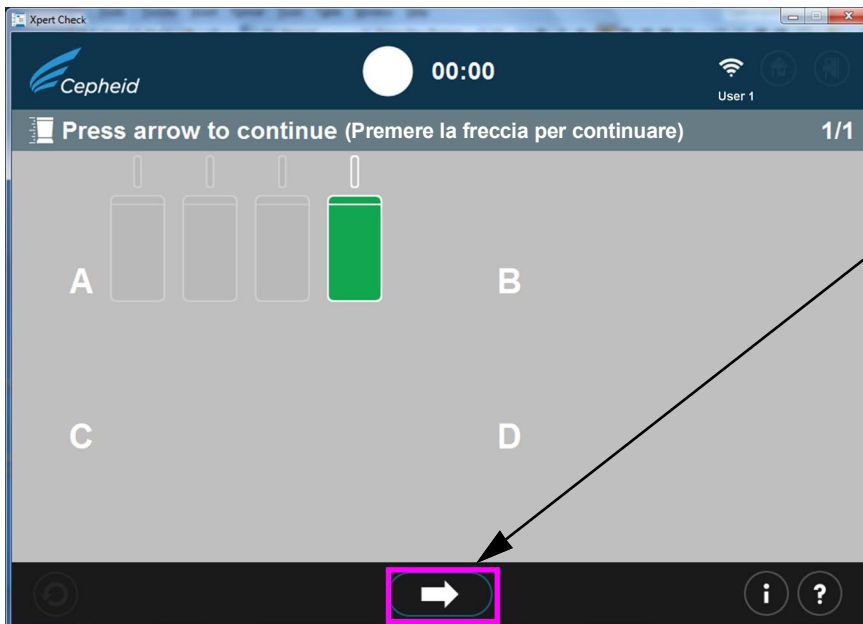
Importante

In assenza di connessione a Internet, passare alla sezione 2.2.1 per il completamento della procedura. Se si dispone di connessione a Internet, continuare con il passaggio 19.

19. Al termine del test, lo sportello del modulo si apre e la spia al di sopra si spegne. Verranno visualizzate delle schermate simili a quelle riportate nella [Figura 2-19](#) o nella [Figura 2-20](#). Toccare o fare clic sulla freccia a destra per continuare.
- A. La [Figura 2-19](#) mostra il completamento di una raccolta dati Xpert Check riuscita. Al termine del test, toccare o fare clic sul pulsante con la freccia avanti, in basso nella schermata, per iniziare a caricare i risultati del test Xpert Check nel centro di connettività Xpert.

Importante

Quando si caricano i risultati dei test, in special modo nel caso di file multipli, verificare che la cartella di destinazione selezionata sia corretta.



Toccare o fare clic per passare alla schermata successiva.

Nota: In questo esempio viene analizzato un modulo.

Figura 2-19. Schermata di completamento del test - Avvenuto correttamente

- B. Se il test non è stato superato, verrà visualizzata la schermata riportata nella [Figura 2-20](#), che mostra lo stato del modulo. In questo caso è necessario ripetere il test. Toccare o fare clic sull'icona **Riprova (Retry)** nell'angolo in basso a sinistra della schermata.

Test del modulo non superato. Il test deve essere ripetuto utilizzando la stessa cartuccia o una cartuccia nuova, come indicato sullo schermo.

Pulsante Continua. Toccare o fare clic per continuare senza ripetere il test. Vedere la [Figura 2-21](#).

Icona Riprova: Toccare o fare clic per ripetere il test del modulo.

Nota: In questo esempio viene analizzato un modulo.

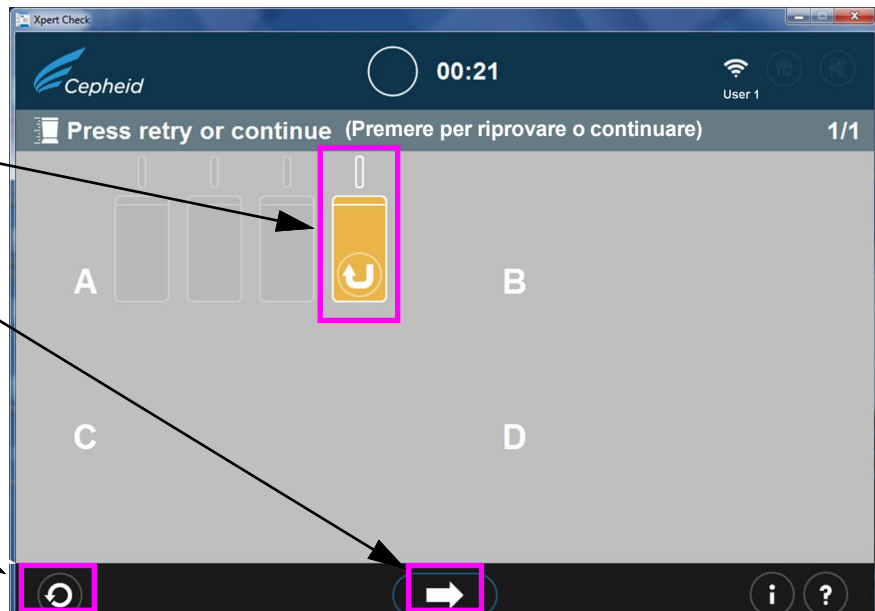


Figura 2-20. Schermata di completamento del test - Esempio di verifica del modulo non superata

- C. Se si preme la freccia **Continua (Continue)** in basso quando la schermata indica che il test di un modulo non è stato superato (come mostrato nella [Figura 2-20](#)), si visualizza la finestra di dialogo Conferma continuazione (Confirm continue). Vedere la [Figura 2-21](#).

Per tornare alla schermata Premere per riprovare o continuare (Press retry or continue) e ripetere il test sul modulo segnalato, toccare o fare clic sull'icona X.

Per continuare senza ripetere il test sul modulo segnalato, toccare o fare clic sulla freccia a destra in basso nella finestra Conferma continuazione (Confirm continue).

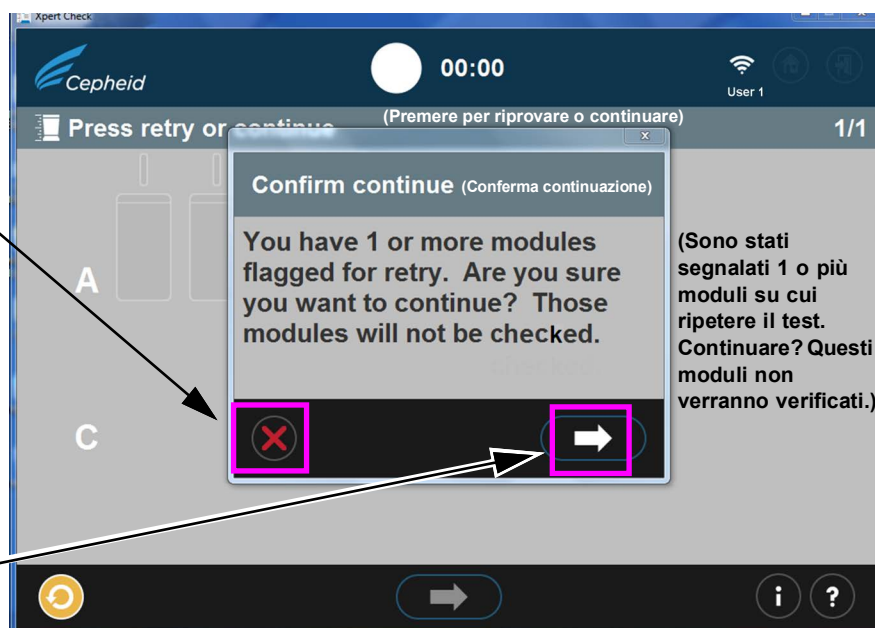


Figura 2-21. Finestra di dialogo Conferma continuazione

Si può scegliere di continuare toccando o facendo clic sulla freccia a destra nella finestra di dialogo Conferma continuazione (Confirm continue). In tal caso, il modulo segnalato non verrà analizzato di nuovo e si potrà iniziare a caricare i dati di verifica, come descritto nel [Passaggio 20](#).

In alternativa si può fare clic sull'icona X rossa in basso a sinistra nella finestra di dialogo Conferma continuazione (Confirm continue) per tornare alla schermata Premere per riprovare o continuare (Press retry or continue) e ripetere il test sul modulo segnalato. La procedura di ripetizione del test è descritta nel [Passaggio D](#) riportato qui di seguito.

- D. Se viene visualizzata l'icona Riprova (come mostrato sopra nella [Figura 2-21](#), in basso nella schermata), toccare o fare clic su questa icona per tornare alla schermata per la scansione del codice a barre della cartuccia ([Figura 2-14](#)) e completare la ripetizione del test sui moduli coinvolti.

Il test può essere ripetuto con due modalità:

- 1) Ripetizione con la stessa cartuccia - Ad esempio, potrebbe essere visualizzato un messaggio che chiede di sfiatare la cartuccia, eseguire nuovamente la scansione del codice a barre e ricollocarla nel modulo.
- 2) Ripetizione con una nuova cartuccia - Se la cartuccia era difettosa o era già stata usata, verrà visualizzato un messaggio che chiede di sostituirla con una nuova cartuccia, eseguendo la scansione del relativo codice a barre, sfiatandola e caricandola all'interno del modulo.

Nota

Durante la ripetizione dei test, potrebbe essere necessario omettere dei moduli se le cartucce Xpert Check sono terminate. Contattare il provider ASP o l'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid per procurarsi altre cartucce Xpert Check. Riavviare il test Xpert Check su tutti i moduli che erano stati omessi.

Nota

A completamento della procedura di raccolta dati Xpert Check, i moduli per i quali il sistema stabilisce la necessità di assistenza vengono segnalati con un'icona di modulo color arancio (vedere la [Figura 2-20](#)). Per ulteriore assistenza in caso di manutenzione o sostituzione dei moduli, contattare il provider ASP di zona o l'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid.

20. Se si dispone di una connessione a Internet attiva, dopo aver completato correttamente il test e la raccolta dati Xpert Check, toccare o fare clic sulla freccia avanti per visualizzare la schermata mostrata nella [Figura 2-22](#). Se invece la connessione a Internet non è mai stata disponibile o si è interrotta durante il test Xpert Check, potrebbe visualizzarsi una schermata di errore relativa allo scaricamento del codice Xpert Check (Download Xpert Check code) o una schermata di errore Caricamento incompleto (Upload incomplete) ([Figura 2-23](#)), con istruzioni per la scrittura dei dati Xpert Check su un CD dati da inviare al provider ASP o all'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid. In questo caso, seguire le istruzioni a partire dal [Passaggio 4](#) (alla [Sezione 2.3.1](#)) di questa procedura per continuare come utente sprovvisto di connessione a Internet.

Nota

In presenza di connessione a Internet, il sistema procede normalmente (con il [Passaggio 21](#)) e dovrebbe iniziare lo scaricamento del codice Xpert Check, come mostrato nella [Figura 2-24](#).

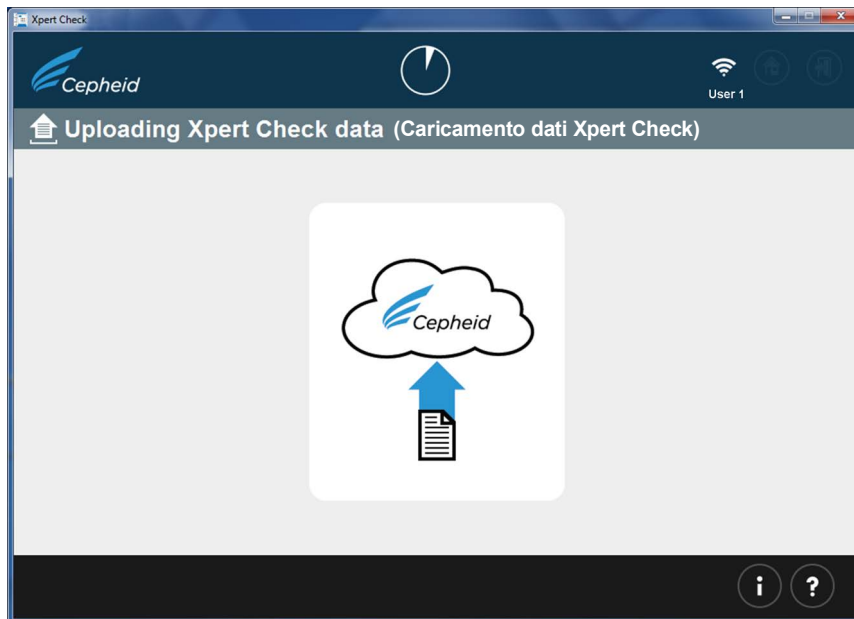


Figura 2-22. Schermata Caricamento dati Xpert Check

Toccare o fare clic su questa icona per passare alla schermata Write Xpert Check data to CD (Scrivi dati Xpert Check su CD). Vedere la [Figura 2-31](#).

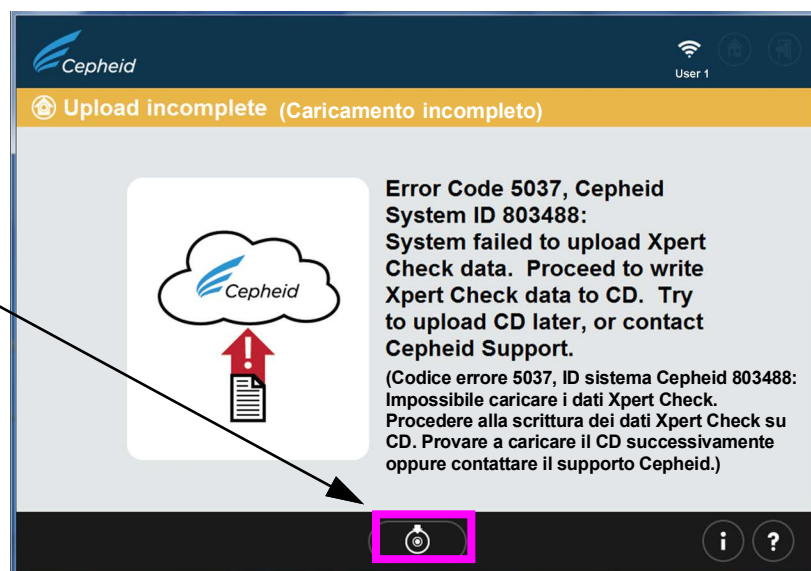


Figura 2-23. Schermata di errore Caricamento incompleto

21. Una volta caricati i dati Xpert Check, su di essi verrà eseguita una verifica finalizzata all'assicurazione della qualità. Se la verifica risulta accettabile, il codice Xpert Check verrà scaricato automaticamente. Vedere la [Figura 2-24](#).

Se il test non viene superato, i moduli interessati dovranno essere oggetto di assistenza o sostituzione e saranno segnalati con un'icona arancione. Per ulteriore assistenza, contattare Cepheid, il provider ASP di zona o l'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid.

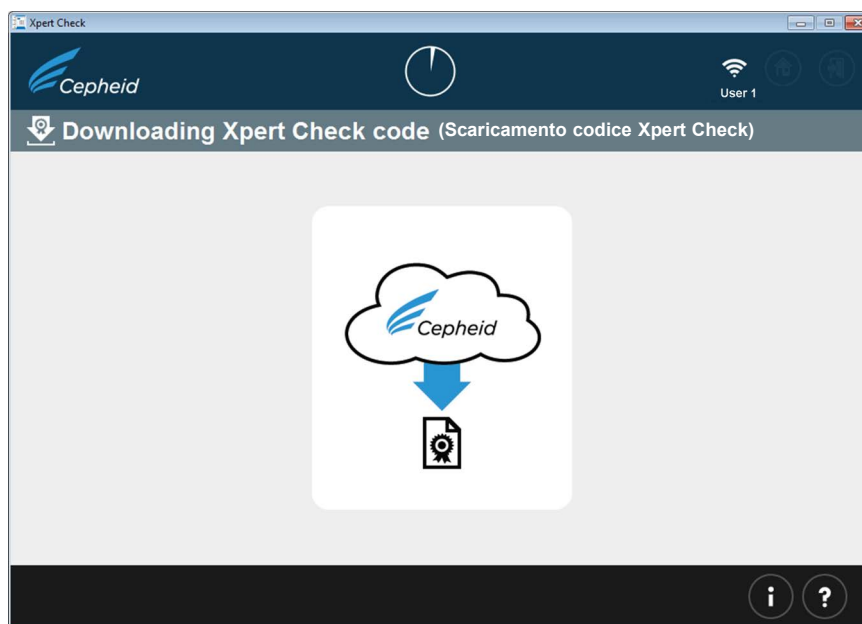


Figura 2-24. Schermata Scaricamento codice Xpert Check

22. Dopo aver scaricato i risultati del test Xpert Check, il codice verrà man mano applicato a tutti i moduli che superano il test, i quali verranno identificati con il simbolo +. Vedere la [Figura 2-25](#). Viene qui illustrata la verifica di un modulo.

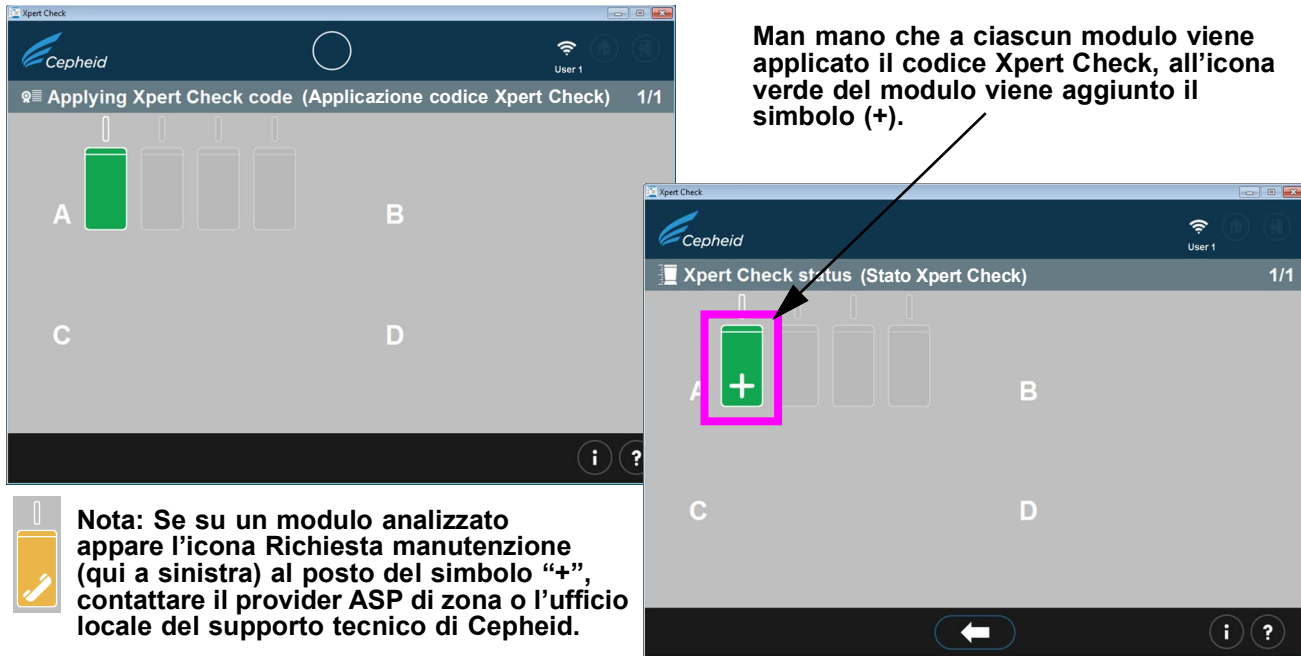


Figura 2-25. Schermata Applicazione codice Xpert Check

Nota

Nella schermata mostrata in [Figura 2-25](#), su alcuni moduli potrebbe essere visualizzata l'icona di richiesta manutenzione oppure, se i moduli sono stati saltati, appariranno di colore grigio.

23. Dopo l'applicazione dei codici Xpert Check a tutti i moduli che hanno superato il test (ossia i moduli verdi con il simbolo "+"), verrà visualizzata la schermata Verifica Xpert Check completata (Xpert Check complete). Vedere la [Figura 2-26](#). Questa schermata mostra l'ubicazione del rapporto dei dati Xpert Check che può essere eventualmente consultato.

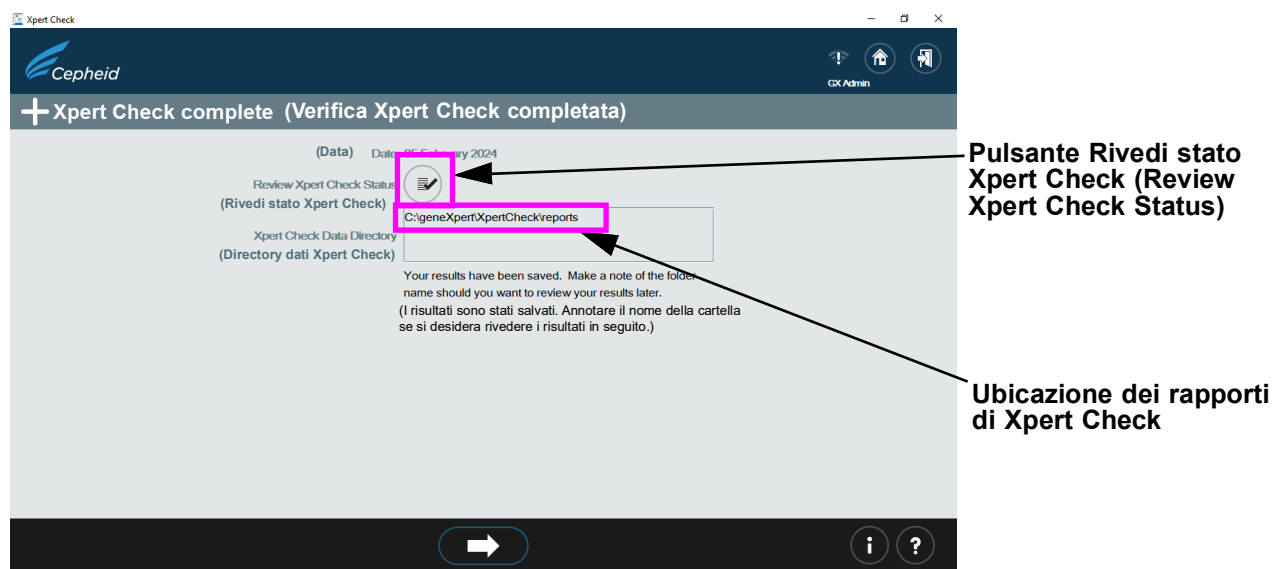


Figura 2-26. Schermata Verifica Xpert Check completata

24. Rimuovere e gettare tutte le cartucce Xpert Check. Non conservare i kit parziali (tutte le cartucce non utilizzate devono essere gettate). Al termine, fare clic sull'icona **Esci (Exit)** in alto o in basso nella schermata, per uscire dal programma. Vedere la [Figura 2-27](#).

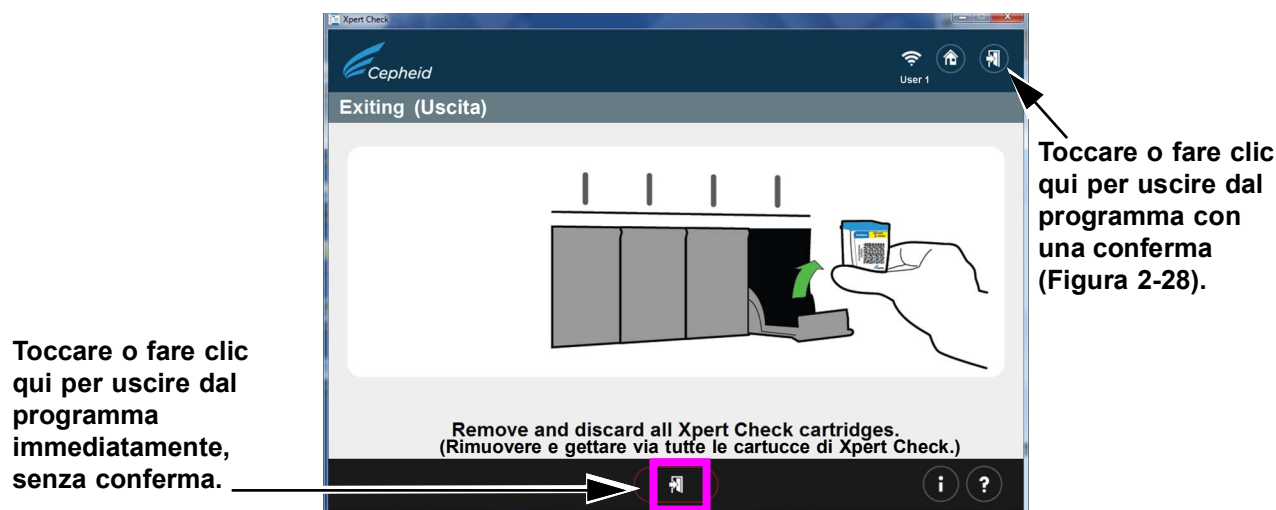
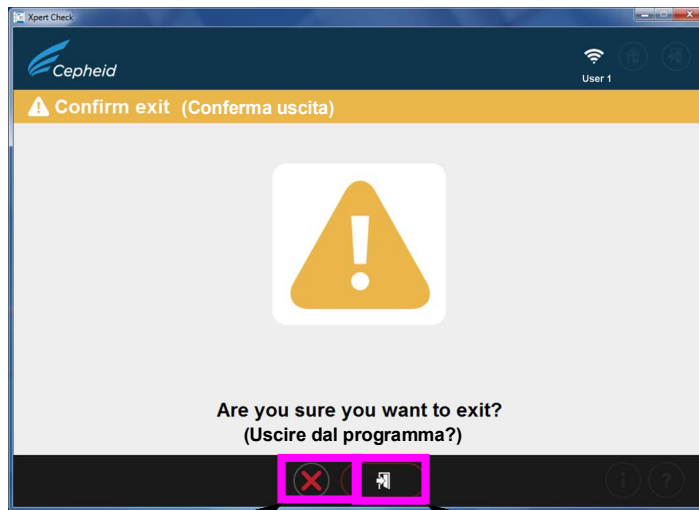


Figura 2-27. Uscita dal programma

25. La schermata mostrata nella [Figura 2-28](#) viene visualizzata solo se si tocca o si fa clic sulla freccia di uscita nella parte superiore destra dello schermo.



Toccare o fare clic qui per interrompere il comando di uscita

Toccare o fare clic qui per confermare e uscire dal programma

Figura 2-28. Schermata Conferma uscita

Si completa qui il test Xpert Check per gli utenti provvisti di connessione a Internet.

Nota

Per informazioni sui moduli che necessitano di manutenzione, contattare il provider di servizi autorizzato o l'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid.

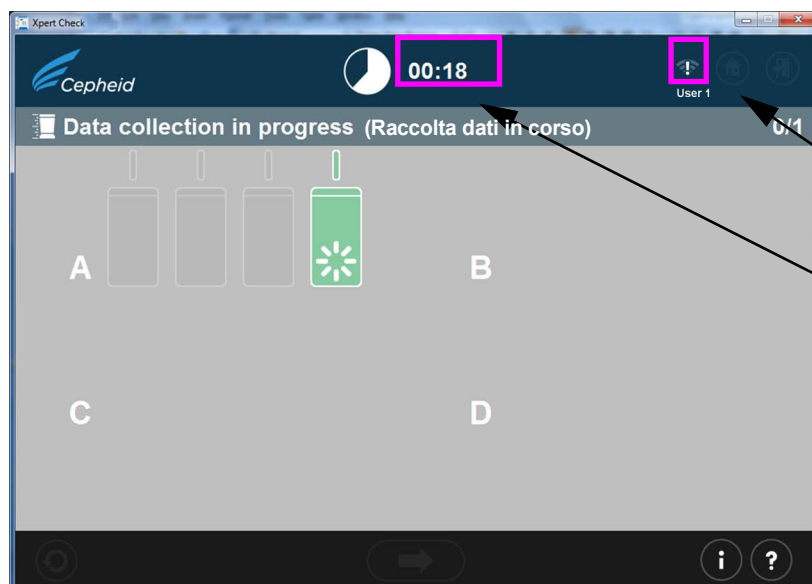
Nota

Per visionare i risultati Xpert Check, vedere il [Passaggio 23](#) e la [Figura 2-26](#), che indica il percorso e l'ubicazione dei file dei risultati Xpert Check e del rapporto riepilogativo di Xpert Check.

2.3.1 Completamento della verifica Xpert Check per gli utenti non connessi a Internet

Per gli utenti sprovvisti di connessione a Internet, prima di iniziare questa sezione è necessario aver completato dal [Passaggio 1](#) al [Passaggio 19](#) della [Sezione 2.3](#) per raccogliere i dati.

1. Questa sezione inizia con la schermata Raccolta dati in corso (Data collection in progress), simile a quella illustrata nella [Passaggio 18](#) della Sezione 2.3, e alla schermata mostrata nella [Figura 2-18](#) per gli utenti connessi a Internet.

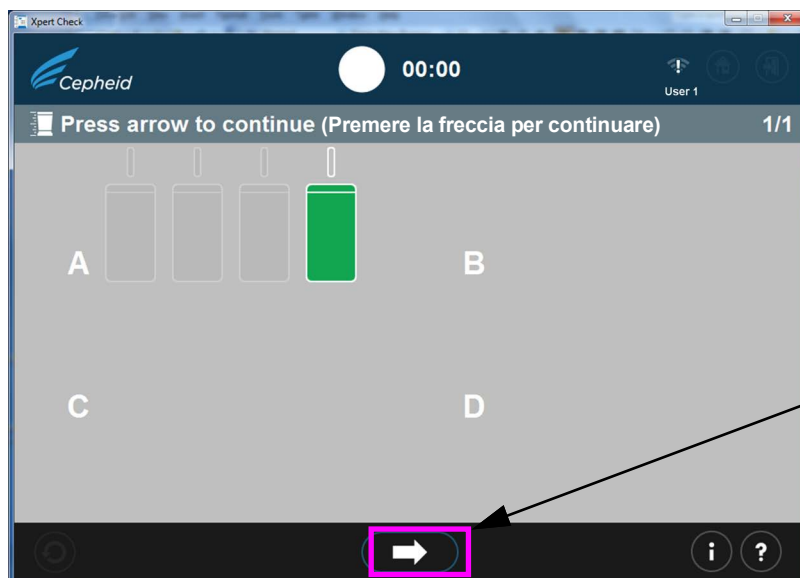


L'icona indica che non è disponibile una connessione a Internet

Conto alla rovescia, che mostra il tempo residuo previsto per il completamento del test (18 minuti).

Figura 2-29. Schermata Raccolta dati in corso

2. Al termine del test, lo sportello del modulo si apre e la spia sopra il modulo si spegne. Verrà visualizzata una schermata simile a quella riportata nella [Figura 2-30](#). Toccare o fare clic sulla freccia a destra in basso nella schermata per passare alla schermata successiva.



Toccare o fare clic qui per passare alla schermata successiva

Figura 2-30. Schermata di completamento del test

- Quando viene visualizzata la schermata **Scrivi dati Xpert Check su CD (Write Xpert Check data to CD)** (Figura 2-31), verrà chiesto di premere il pulsante **Espellì (Eject)** sull'unità DVD per rimuovere il CD del software Xpert Check e inserire il CD di dati vuoto.

Nota

Nel passaggio seguente, fare attenzione quando si inserisce il CD vuoto nell'unità DVD. Accertarsi che il CD sia completamente inserito nel lettore prima di chiudere lo sportello dell'unità.

Importante

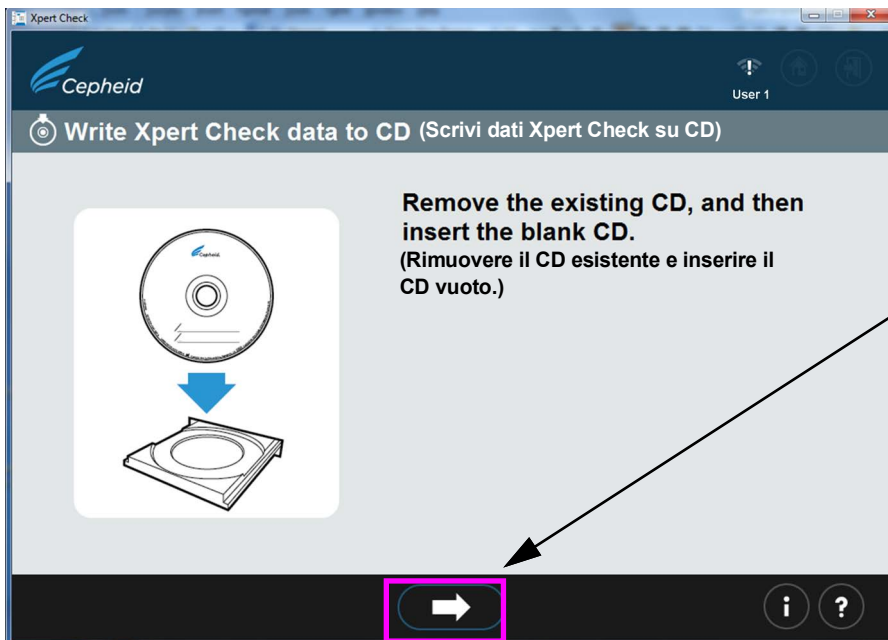
Se questo test viene eseguito come utente provvisto di connessione a Internet, si potrebbe visualizzare una schermata di errore che indica che la connessione si è interrotta (Figura 2-23). In tal caso, riprendere la procedura a partire dal [Passaggio 4](#) riportato qui sotto e continuare fino al [Passaggio 12](#).

Nota

Nel passaggio seguente, prima di toccare o fare clic sulla freccia avanti per procedere, attendere 10 secondi dopo l'inserimento del CD e annullare eventuali procedure guidate che si aprono automaticamente. Dopo aver chiuso la procedura guidata o aver atteso un tempo sufficiente per garantire che una procedura guidata non si apra automaticamente, toccare o fare clic sul pulsante avanti per procedere. In questo modo si avvieranno le schermate di masterizzazione del CD di Windows che il programma Xpert Check apre.

- Inserire il CD vuoto nel lettore di DVD del computer; chiudere completamente il lettore per far sì che il CD venga riconosciuto.

Attendere per permettere l'avvio di eventuali procedure guidate sul CD. Se si avviano procedure guidate, chiuderle prima di toccare o fare clic sul pulsante avanti per procedere.



Attendere 10 secondi dopo l'inserimento del CD, quindi toccare o fare clic per passare alla schermata successiva.

Figura 2-31. Schermata Scrivi dati Xpert Check su CD - Passaggio 1

- Dopo aver inserito il CD vuoto, la schermata cambierà per qualche istante, a indicare che il CD è stato riconosciuto. Vedere la [Figura 2-32](#). Questa schermata verrà visualizzata fino al completamento del processo di scrittura del CD.

Nota

Non è necessario selezionare la posizione del file da scrivere perché il processo è automatico.

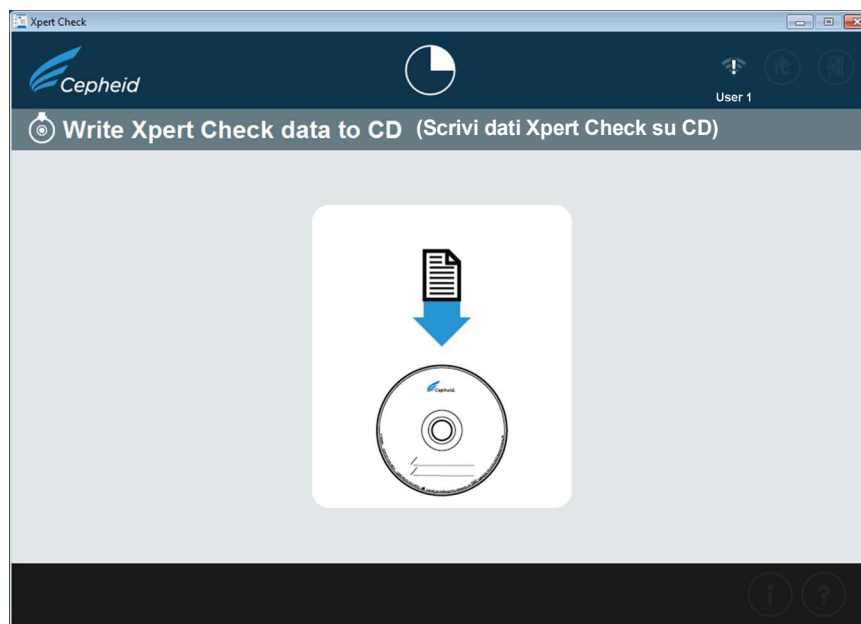


Figura 2-32. Schermata Scrivi dati Xpert Check su CD - Passaggio 2

6. A questo punto verrà visualizzata la schermata Procedura guidata di scrittura CD (CD Writing Wizard) o la schermata Masterizza su disco (Burn to Disc) (Figura 2-34) in sovrapposizione alla schermata riportata qui sopra nella Figura 2-32.

Le schermate successive (dalla Figura 2-33 alla Figura 2-37) mostrano il programma di scrittura del CD man mano che il processo di scrittura avanza.

- A. Dopo il corretto rilevamento del CD vuoto su cui scrivere, la prima schermata chiederà di assegnargli un nome. NON toccare o fare semplicemente clic sul pulsante **Avanti (Next)** per continuare il processo di scrittura con il nome predefinito indicato nella schermata. Digitare invece nell'apposito spazio il nome della struttura, ad esempio "Ospedale XYZ", quindi toccare o fare clic su **Avanti (Next)**. Vedere la Figura 2-33.

Digitare il nome della struttura per il nome del CD o il titolo del disco

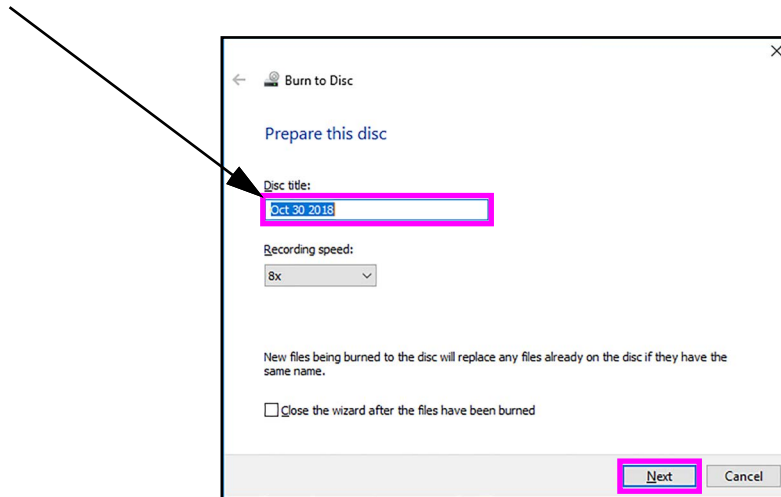


Figura 2-33. Programma di scrittura CD - Schermata iniziale

- B. Se il CD non viene riconosciuto, potrebbe essere visualizzata la schermata mostrata nella [Figura 2-34](#) anziché la schermata mostrata nella [Figura 2-35](#), che chiede di inserire un disco scrivibile per continuare. In questo caso, i dischi scrivibili sono i CD su cui è possibile memorizzare i file. I dischi scrivibili possono essere scritti una sola volta, ossia qualunque file viene copiato sul disco in maniera definitiva.

Un disco che contiene dati al suo interno non è considerato scrivibile e se viene utilizzato genera una schermata di errore, come mostrato nella [Figura 2-38](#).

Nota

Per supporto in caso di errori in qualunque fase del processo di scrittura del CD, è possibile contattare il provider ASP o l'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid. Si può chiudere il software Xpert Check a questo punto, in quanto i file Xpert Check sono stati salvati sul disco rigido e i dati non verranno persi.

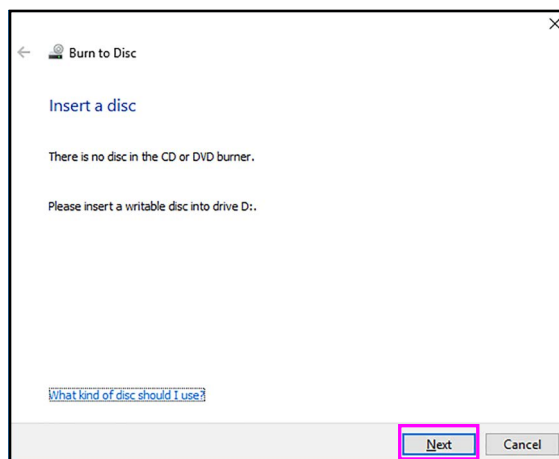


Figura 2-34. Programma di scrittura CD - Esempio di schermata Inserisci un disco scrivibile per continuare

- C. Dopo aver completato correttamente il riconoscimento del CD e l'assegnazione del nome, toccare o fare clic sul pulsante **Avanti (Next)** per continuare. Il processo di scrittura inizierà automaticamente.
- D. Durante il processo di scrittura/masterizzazione, sulla schermata verrà visualizzata una barra di avanzamento. Vedere la [Figura 2-35](#).

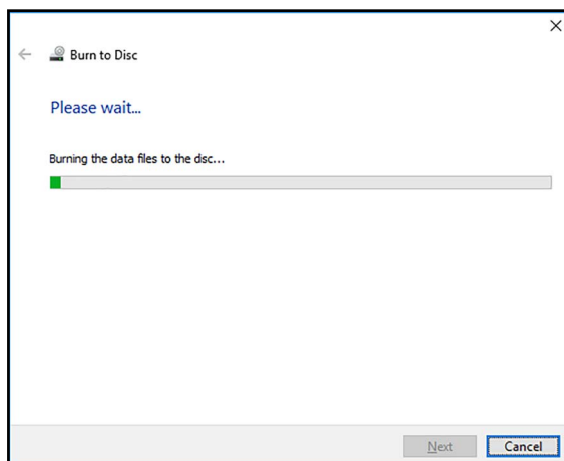


Figura 2-35. Schermata dello stato di avanzamento della scrittura/masterizzazione del CD

- E. Quando la scrittura del CD è completata, viene visualizzata la schermata mostrata nella [Figura 2-36](#). Toccare o fare clic sul pulsante **Fine (Finish)** per uscire dal programma di scrittura del CD.

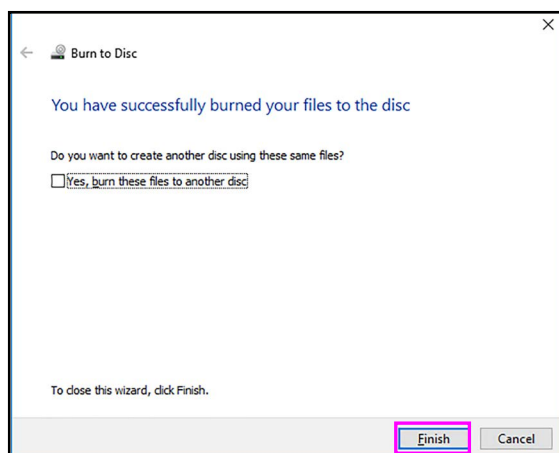


Figura 2-36. Schermata di completamento della scrittura del CD

- 7. Toccando o facendo clic sul pulsante **Fine (Finish)** nella schermata della scrittura del CD, verrà visualizzata la schermata Invia CD al provider di servizi autorizzato (Send the CD to your Authorized Service Provider) (vedere la [Figura 2-37](#)). Rimuovere il CD completato con i dati Xpert Check dall'unità disco e preparare l'etichetta, come descritto nel [Passaggio 10](#).

Toccare o fare clic qui per procedere alla schermata seguente, prima della chiusura.

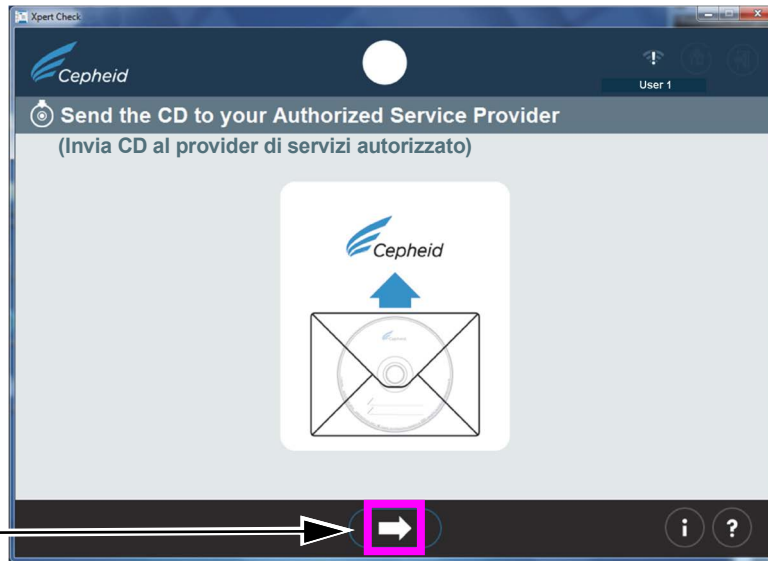
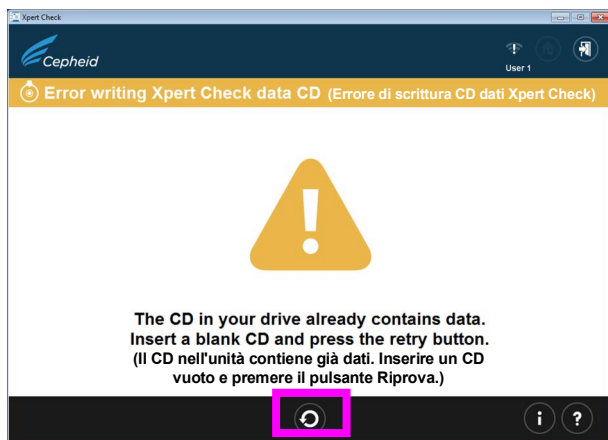


Figura 2-37. Schermata Invia CD al provider di servizi autorizzato - Passaggio 3

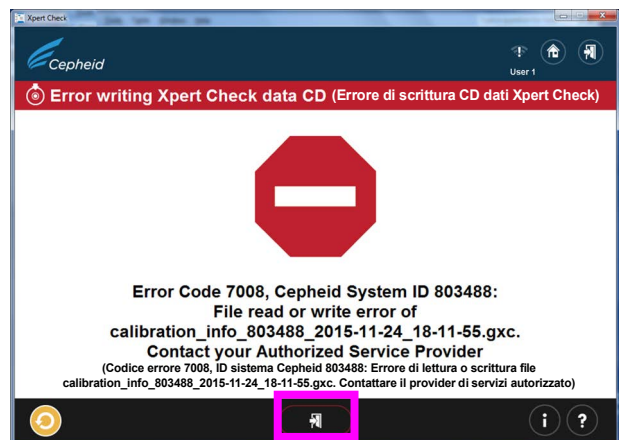
8. Se si verifica un problema in qualunque fase del processo di scrittura, è possibile che venga visualizzata una schermata con il codice di errore (vedere la [Figura 2-38](#)).
 - Se il CD che è stato inserito contiene già dei dati al suo interno, come mostrato nella schermata di errore in basso a sinistra, rimuovere il CD e inserirne uno vuoto, quindi toccare o fare clic sull'icona **Riprova (Retry)**.
 - In caso di errore di lettura o scrittura, è possibile che venga visualizzata la schermata mostrata a destra e si dovrà uscire dal programma. Per supporto, se necessario, contattare il provider ASP o l'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid.

Disco non scrivibile (Contiene già dati)



Pulsante Riprova

Errore generale di scrittura



Uscita dal programma

Figura 2-38. Due esempi di schermata Errore di scrittura CD dati Xpert Check

- Al termine del test, appare la schermata Uscita (Exiting) con il messaggio **Rimuovere e gettare via tutte le cartucce Xpert Check (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (vedere la [Figura 2-39](#)).

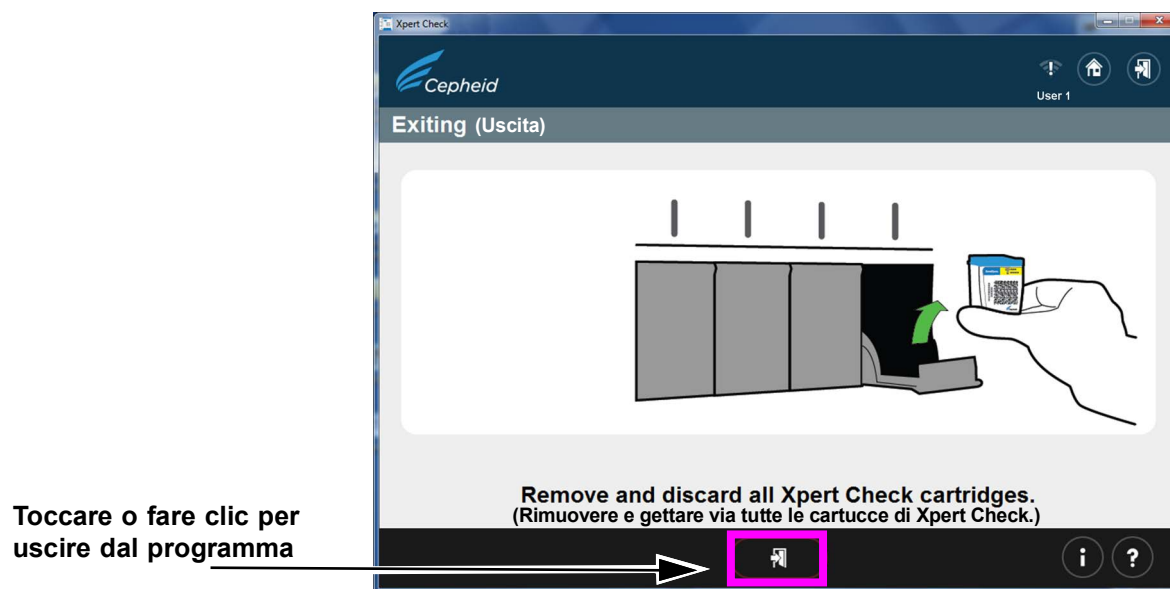


Figura 2-39. Schermata Uscita

- Sull'etichetta del CD dei dati Xpert Check appena creato, scrivere con un pennarello la data, il codice identificativo dello strumento, il luogo e il nome della struttura in cui è stato eseguito il test. Un esempio di etichetta è riportato nella [Figura 2-40](#).

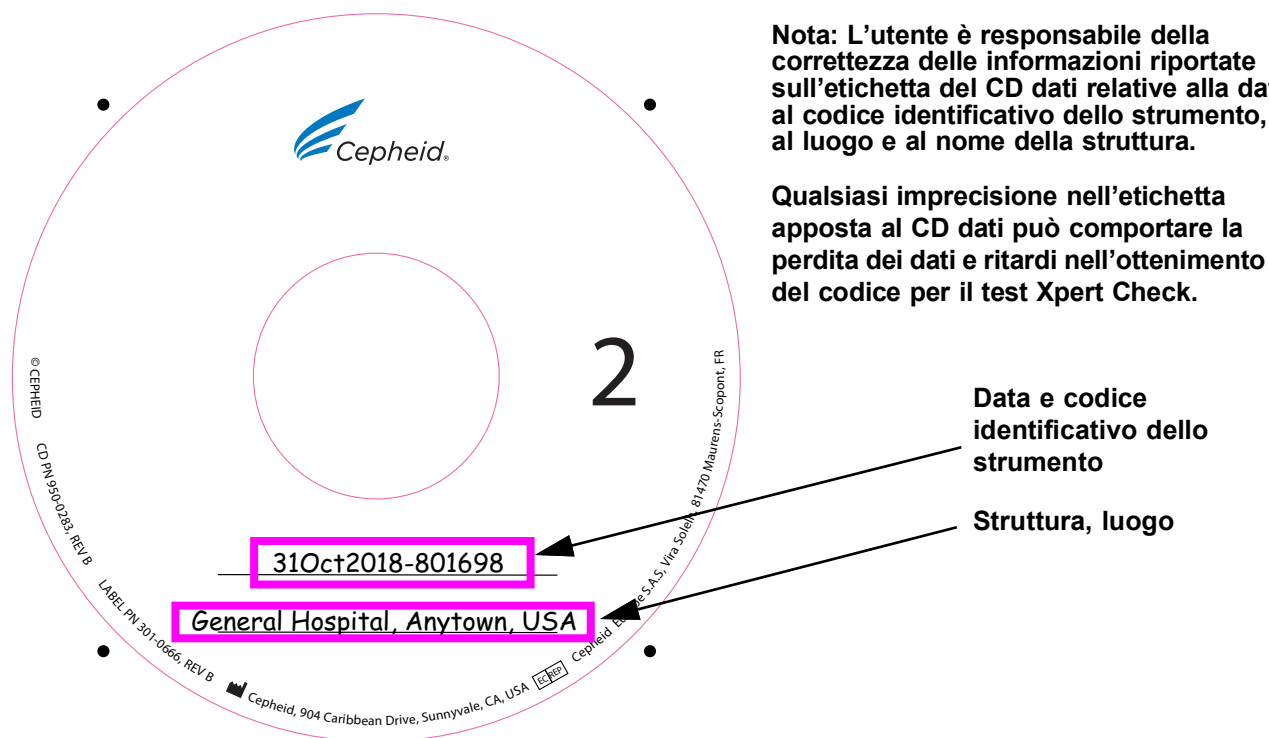


Figura 2-40. Esempio di etichettatura del CD

11. A questo punto è anche possibile copiare il file di dati calibration_info.gxc (che si trova sul CD Xpert Check appena creato) e inviarlo via e-mail direttamente al provider ASP di zona o all'ufficio locale dell'Assistenza Tecnica di Cepheid, anziché spedire il CD. Se non si dispone del servizio e-mail, infilare il CD2 Xpert Check nella busta fornita per la spedizione dei CD e spedirlo al provider ASP di zona o all'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid per le verifiche relative all'assicurazione di qualità e il rilascio del codice Xpert Check.
12. Il provider ASP o l'ufficio locale dell'Assistenza Tecnica di Cepheid eseguirà l'analisi relativa all'assicurazione di qualità e, in caso di esito positivo, invierà il codice Xpert Check tramite e-mail o posta ordinaria, in base agli accordi presi.

Nota

Gettare via tutti i materiali residui del kit. NON conservare per usi successivi le buste del kit che non sono state aperte. NON gettare via il CD del software. Per gli utenti che hanno inviato il file via e-mail e non hanno spedito il CD dati: NON gettare via il CD dei dati.

13. Riavviare il sistema e il computer.

Nota

In attesa del codice Xpert Check è comunque possibile continuare a usare il sistema.

2.3.2 Ottenimento del codice Xpert Check per gli utenti non connessi a Internet

Nota

Verificare che il sistema si trovi nella stessa configurazione che aveva al momento dell'esecuzione di Xpert Check (ossia, non devono essere stati effettuati aggiornamenti software né modifiche e nessun nuovo sistema GeneXpert deve essere stato spostato da o su questo computer). Qualora vengano effettuate operazioni di manutenzione e/o sostituzione dei moduli nel periodo che intercorre tra la raccolta dei dati e l'applicazione del codice Xpert Check, i moduli nuovi o modificati verranno omessi dal processo di verifica Xpert Check.

Nota

Nel passaggio seguente, prestare attenzione quando si inserisce il CD nell'unità DVD. Accertarsi che il CD sia completamente inserito nel lettore prima di chiudere lo sportello dell'unità.

1. Uscire dal software
2. Per terminare il processo di verifica Xpert Check, inserire il CD del software nell'unità DVD.
3. Toccare o fare clic su Risorse del computer (My Computer), quindi toccare e tenere premuto o fare doppio clic sulla lettera corrispondente all'unità DVD. Verranno visualizzati i file presenti sul CD. Trovare l'applicazione e/o il collegamento a **XpertCheck.exe** e toccare e tenere premuto o fare doppio clic sull'icona corrispondente per avviare il software.
4. Accedere compilando i campi **NOME UTENTE (USER NAME)** e **PASSWORD** con le credenziali specifiche (fare riferimento alla nota IMPORTANTE nella [Sezione 2.1](#)). Vedere anche la [Figura 2-4](#) per la schermata Accesso (Login).

Dopo aver immesso le informazioni di accesso, toccare o fare clic sul pulsante con la freccia avanti, in basso nella schermata, per passare alla schermata successiva, ossia alla schermata Pagina iniziale (Home) di Xpert Check.

Nota

Il nome utente e la password sono gli stessi utilizzati per il software Cepheid OS. Se la verifica Xpert Check è stata eseguita da un provider ASP (tecnico dell'assistenza in loco) che ora non è presente, gli utenti dovrebbero essere in possesso del nome utente e della password per poter immettere il codice durante questo passaggio. Se il nome utente e la password non sono disponibili, contattare il provider ASP di zona o l'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid.

5. Toccare o fare clic sul pulsante **Immetti codice Xpert Check (Enter Xpert Check Code)**. Vedere la [Figura 2-41](#). Verrà visualizzata la schermata Immetti codice Xpert Check (Enter Xpert Check Code). Vedere la [Figura 2-42](#).

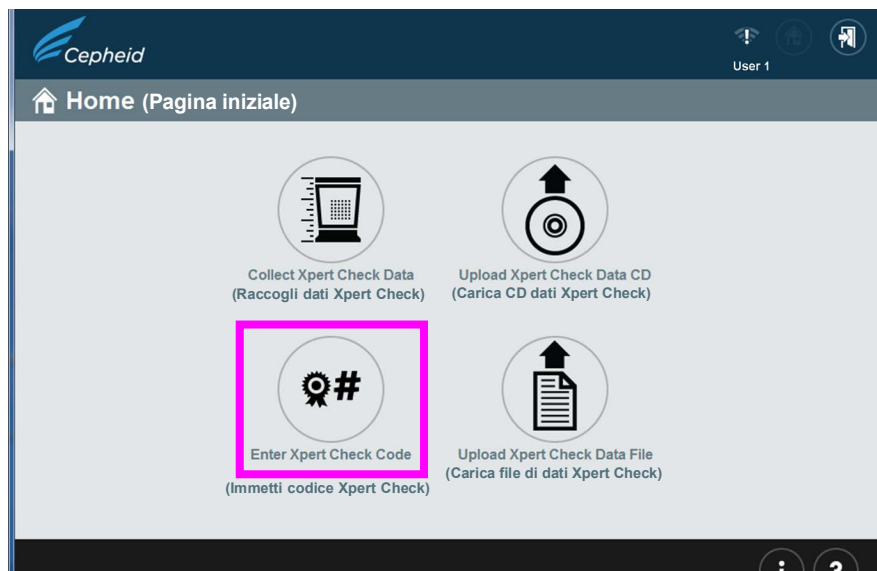


Figura 2-41. Schermata Pagina iniziale con pulsante Immetti codice Xpert Check

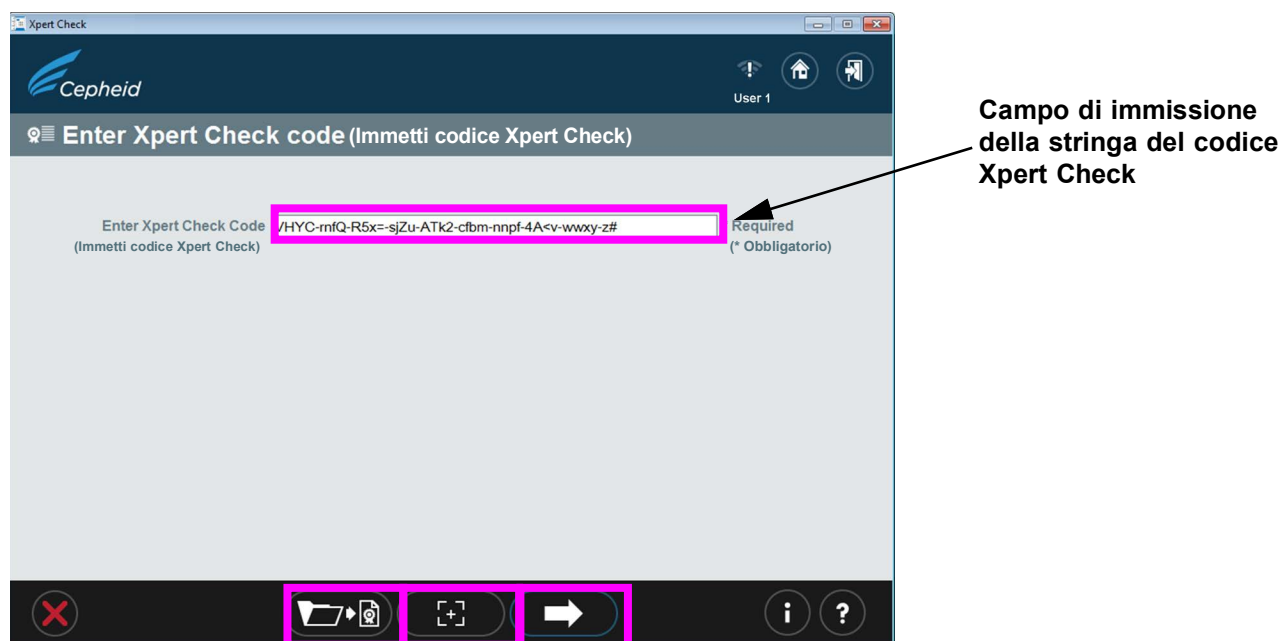


Figura 2-42. Schermata Immetti codice Xpert Check

6. Immettere il codice Xpert Check come descritto qui di seguito.

In questo passaggio sono riportate varie modalità di immissione del codice Xpert Check, in funzione del sistema. Le quattro opzioni sono elencate di seguito.

- F. Opzione 1 – Stampare una copia del file del codice Xpert Check e usare lo scanner per acquisire il codice a barre dalla pagina stampata. Per un esempio di file del codice Xpert Check, fare riferimento alla [Figura 2-43](#).
- G. Opzione 2 – Digitare manualmente la stringa del codice utilizzando le informazioni riportate sulla schermata o sulla pagina stampata.

Dopo aver immesso correttamente il codice, toccare o fare clic sulla freccia avanti (in basso nella schermata) per continuare. Verrà visualizzata la schermata Applicazione codice Xpert Check (Applying Xpert Check code). Vedere la [Figura 2-44](#).



Xpert Check Code File (File del codice Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Ecco il codice Xpert Check per la recente raccolta dei dati relativi ai moduli per il sistema identificato sotto.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Raccolta di dati Xpert Check eseguita il 05 febbraio 2024 12:59:02 PST)

| | | |
|---------------------------------------|------------------------|----------------------|
| (Nome dello strumento GX:) | GX Instrument Name: | My GeneXpert |
| (ID sistema Cepheid:) | Cepheid System ID: | 703773 |
| (Versione del software:) | Software Version: | 2.0 |
| (Dati raccolti da:) | Data Collected By: | GX Admin |
| (Nome dell'istituto:) | Institution Name: | Institution |
| (Nome del laboratorio:) | Laboratory Name: | Test Lab |
| (Indirizzo:) | Street Address: | 904 E Caribbean Dr |
| (Città:) | City: | Sunnyvale |
| (Stato/Provincia:) | State/Province: | CA |
| (CAP:) | Postal Code: | 94089 |
| (Paese:) | Country: | United States |
| (E-mail:) | Email: | user@institution.com |
| (Numero di telefono della struttura:) | Facility Phone Number: | 408-400-0000 |
| (Interno:) | Extension: | |
| (Cellulare:) | Mobile: | |
| (Codice ASP:) | ASP Code: | US01 |

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Per completare il processo Xpert Check, eseguire la scansione del codice Xpert Check o digitarlo.)

Stringa del codice Xpert Check



Codice a barre

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

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid consiglia di valutare le prestazioni del sistema utilizzando Xpert Check con cadenza annuale.)
 2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.
(2. Cepheid dichiara che i moduli I-CORE nello strumento GeneXpert® sono stati verificati utilizzando un prodotto Xpert Check. Per controllare i parametri degli standard di fluorescenza per concentrazione, luminosità e spettro vengono utilizzati gli standard di qualificazione tracciabili del NIST (National Institute of Standards and Technology). I prodotti Cepheid sono fabbricati, quantificati e controllati seguendo un sistema di qualità conforme ai requisiti ISO 13485 e QSR.)
- GeneXpert® Xpert Check

Figura 2-43. Esempio di file del codice Xpert Check

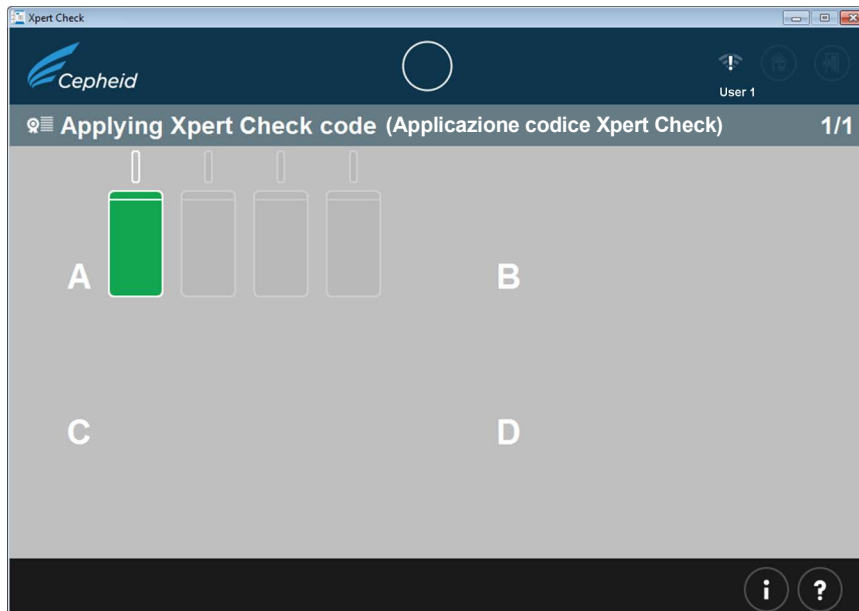


Figura 2-44. Esempio di schermata Applicazione codice Xpert Check

- H. Dopo aver applicato il codice Xpert Check, appare la schermata Verifica Xpert Check completata (Xpert Check complete) con l'ubicazione del rapporto di Xpert Check nel campo **Directory dati Xpert Check (Xpert Check Data Directory)**. Annotare il percorso e l'ubicazione del file del rapporto di Xpert Check, come mostrato qui sotto. Vedere la [Figura 2-45](#).

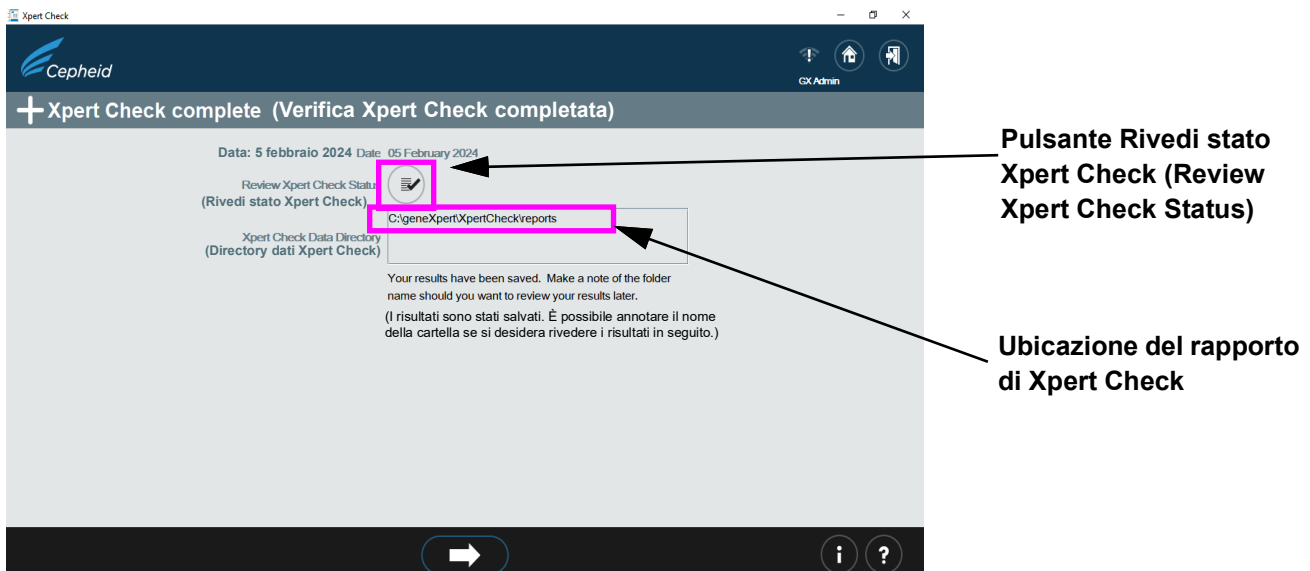


Figura 2-45. Schermata Verifica Xpert Check completata

- I. Toccare o fare clic sul pulsante **Rivedi stato Xpert Check (Review Xpert Check Status)** (vedere la [Figura 2-45](#)).

- J. Verrà visualizzata la schermata Stato di Xpert Check (Xpert Check status). Vedere la [Figura 2-46](#). Nella schermata Stato di Xpert Check (Xpert Check status), i moduli che hanno superato la verifica sono indicati con il simbolo + su un modulo verde.

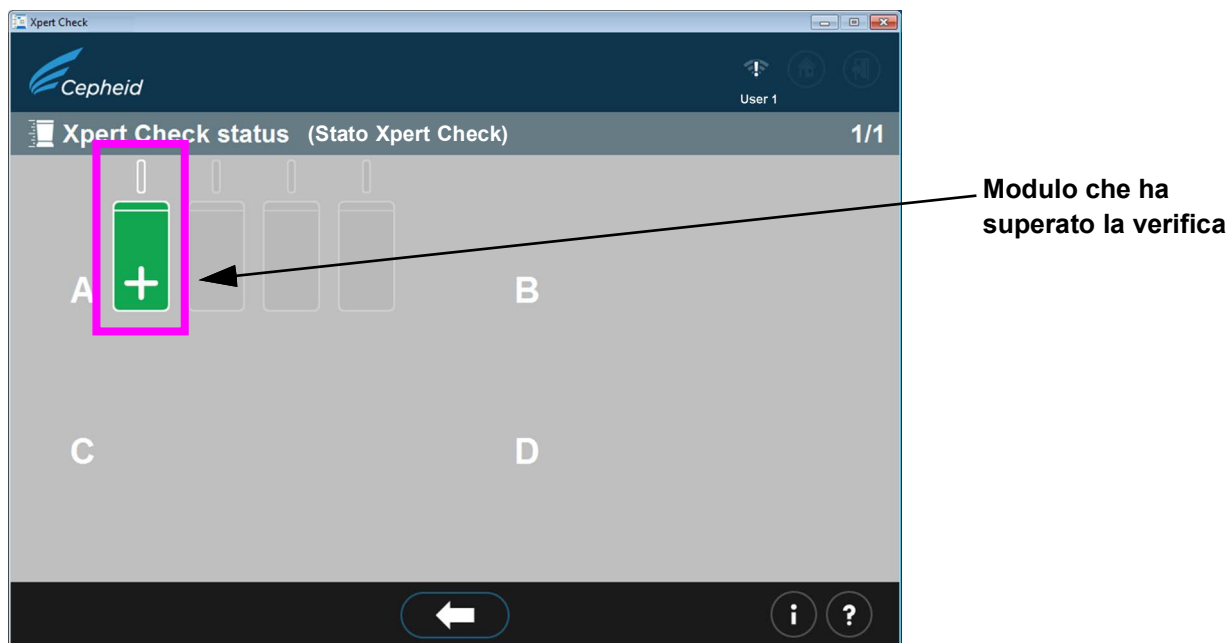


Figura 2-46. Schermata Stato di Xpert Check

Nota

Per supporto nel caso in cui il rapporto di Xpert Check sul computer sia stato eliminato, contattare il provider ASP o l'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid.

7. Identificare il file generato con il rapporto di Xpert Check nella cartella **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Identificare il file generato con il rapporto riepilogativo di Xpert Check nella cartella **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
 - A. Per un esempio di rapporto riepilogativo di Xpert Check, fare riferimento alla [Figura 2-47](#).
 Il rapporto riepilogativo di Xpert Check elenca i moduli che non hanno superato il test e che richiedono la riesecuzione del test o manutenzione.
 I moduli che necessitano della riesecuzione del test o di manutenzione sono elencati in base al numero di serie nella Tabella 1 sul modulo nella [Figura 2-47](#). Questi numeri di serie vanno comunicati al provider ASP o all'ufficio locale del supporto tecnico di Cepheid quando si richiede la manutenzione.
 Le informazioni sui gateway sono riportate nella Tabella 2 del modulo.



Xpert Check Summary Report (Rapporto riepilogativo di Xpert Check)

Please Note: (Nota:)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Raccolta dati Xpert Check eseguita il 05 febbraio 2024 12:59:02 PST)
All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
Gateway Informations are provided in Table 2.
(Tutti i moduli che NON HANNO superato la verifica Xpert Check sono elencati nella Tabella 1:
Moduli che richiedono manutenzione. Le informazioni sul gateway sono riportate nella Tabella 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(I risultati completi dei test per ciascun modulo sono elencati nella Tabella 3: Risultati dettagliati
del test per modulo.)

| | | |
|---------------------------------------|---------------------------|------------------------|
| (Nome dello strumento GX:) | GX Instrument Name: | My 6Color |
| (Numero di serie dello strumento:) | Instrument Serial Number: | 12345 |
| (Dati raccolti da:) | Data Collected By: | User1 |
| (Nome dell'istituto:) | Institution Name: | Institution1 |
| (Nome del laboratorio:) | Laboratory Name: | Laboratory Sunnyvale |
| (Indirizzo:) | Street Address: | 123 Main Street |
| (Città:) | City: | Sunnyvale |
| (Stato/Provincia:) | State/Province: | CA |
| (CAP:) | Postal Code: | 90001 |
| (Paese:) | Country: | USA |
| (E-mail:) | Email: | User1@Institution1.com |
| (Numero di telefono della struttura:) | Facility Phone Number: | 408-400-XXXX |
| (Interno:) | Extension: | |
| (Cellulare:) | Mobile: | |
| (Codice ASP:) | ASP Code: | US03 |

Table 1: Modules Requiring Service (Tabella 1: Moduli che richiedono manutenzione)

| Module Serial Number / Location (Numero di serie/posizione del modulo) | Module Status (Stato dei moduli) |
|---|---|
| 210014056/A1 | Requiring Service (Richiede manutenzione) |
| 210013602/B1 | Requiring Service (Richiede manutenzione) |
| 210084272/D1 | Requiring Service (Richiede manutenzione) |

Table 2: Gateway Information (Tabella 2: Informazioni sul gateway)

| Gateway Serial Number (Numero di serie gateway) | MAC Address (Indirizzo MAC) |
|--|--------------------------------|
| 744324 | 00:21:38:01:37:12 |
| 744325 | 00:21:38:01:37:13 |
| 744326 | 00:21:38:01:37:14 |
| 744327 | 00:21:38:01:37:15 |

Figura 2-47. Esempio di rapporto riepilogativo di Xpert Check - Pagina 1



Xpert Check Summary Report (Rapporto riepilogativo di Xpert Check)

| Test | | 210087833 (C1/06305) |
|-----------------------------------|----------------------|-------------------------|
| (Unità di azionamento valvola) | Valve Drive | pass |
| (Dropout etichetta valvola) | Valve Label Dropouts | pass |
| (Integrità pos. iniziale valvola) | Valve Home Integrity | pass |
| (Temporizzazione valvola) | Valve Timing | pass |
| (Deviazione valvola) | Valve Drift | pass |
| (Unità di azionamento pompa) | Pump Drive | pass |
| (Ultrasuoni) | Ultrasonic | pass |
| (Riscaldatore ICORE) | ICORE Heater | pass |
| (Ventola ICORE) | ICORE Fan | pass |
| (Sensore di forza) | Force Sensor | pass |
| (Verifica ottica) | Optical Check | pass |
| (Valore EBF) | EBF Value | pass |
| (Verifica della sonda) | Probe Check | pass |
| (Verifica termica) | Thermal Verification | pass |

(ammesso)

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

(1. Cepheid consiglia di valutare le prestazioni del sistema utilizzando Xpert Check con cadenza annuale.)

2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.

(2. Cepheid dichiara che i moduli I-CORE nello strumento GeneXpert® sono stati verificati utilizzando un prodotto Xpert Check. Per controllare i parametri degli standard di fluorescenza per concentrazione, luminosità e spettro vengono utilizzati gli standard di qualificazione tracciabili del NIST (National Institute of Standards and Technology). I prodotti Cepheid sono fabbricati, quantificati e controllati seguendo un sistema di qualità conforme ai requisiti ISO 13485 e QSR.)

GeneXpert® Xpert Check Version: Xh1.5
(GeneXpert® Xpert Check versione: Xh1.5)

Page 3 of 3
(Pagina 3 di 3)

Figura 2-48. Esempio di rapporto riepilogativo di Xpert Check - Pagina 2

2.4 Ripristino del normale funzionamento del sistema

Nota Rimettere in funzione il sistema secondo la procedura indicata in questa sezione.

2.4.1 Sistema GeneXpert con touchscreen

Verificare che tutte le cartucce e i CD di Xpert Check siano stati rimossi dal sistema GeneXpert con touchscreen.

1. Riavviare il sistema premendo il pulsante di riavvio sul retro del touchscreen. Seguire le istruzioni riportate nel *Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert con touchscreen (GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual)*.
2. Il sistema sarà pronto per il pieno funzionamento.

2.5 Schermata Chiave di interpretazione

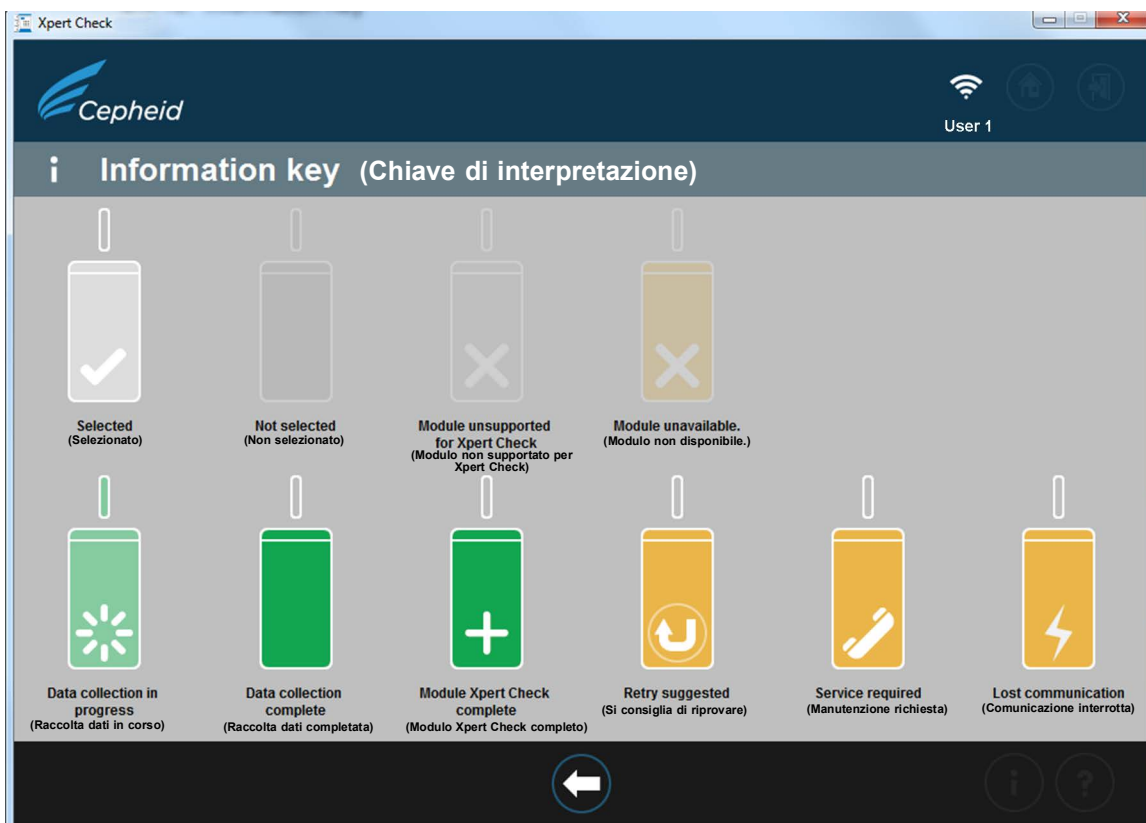


Figura 2-49. Schermata Chiave di interpretazione

2.5.1 Quando ripetere la verifica Xpert Check con una nuova cartuccia

Se richiesto dalle istruzioni riportate sullo schermo, ripetere il test seguendo le indicazioni nel [Passaggio B](#) a [pagina 2-18](#).

2.5.2 Quando ripetere la verifica Xpert Check con la stessa cartuccia

Se il software indica che la pellicola sigillante della cartuccia non è stata rotta, rimuovere la cartuccia originale, eseguire nuovamente la scansione del codice a barre, aprire il coperchio, chiuderlo e reinserire la cartuccia. Riavviare la procedura Xpert Check per il modulo interessato.

2.5.3 Applicazione del codice Xpert Check



La verifica Xpert Check è completa solo dopo aver applicato il codice Xpert Check fornito da Cepheid al sistema sottoposto a test. Al ricevimento del codice Xpert Check fornito da Cepheid per l'assicurazione della qualità, applicarlo al sistema usando il software Xpert Check per completare la procedura.

