

Xpert Check Instrucțiuni de utilizare

REF

XPERTCHECK-CE-5

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], 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

Declarații privind mărci comerciale, brevete și drepturi de autor

Cepheid[®], sigla Cepheid, GeneXpert[®], Xpert[®], și I-CORE[®] sunt mărci comerciale înregistrate ale Cepheid, înregistrate în S.U.A. și în alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Produsul este comercializat cu licență de la Molecular Probes, Inc.

ACHIZIȚIA ACESTUI PRODUS TRANSMITE CUMPĂRĂTORULUI DREPTUL NETRANSFERABIL DE A-L UTILIZA ÎN CONFORMITATE CU ACEST PROSPECT. NICIUN FEL DE ALTE DREPTURI NU SUNT TRANSMISE ÎN MOD EXPRES, ÎN MOD IMPLICIT SAU PRIN ÎMPIEDICAREA INTENTĂRII UNEI ACȚIUNI. MAI MULT, NICIUN DREPT DE REVÂNZARE NU SE CONFERĂ ÎMPREUNĂ CU ACHIZIȚIA ACESTUI PRODUS.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Consultați Istoricul revizuirilor pentru o descriere a modificărilor.

Istoricul revizuirilor

Descrierea modificărilor: 303-0771, Rev A la B

Scop: S-a actualizat adresa importatorului pentru UE.

Secțiunea	Descrierea modificării
Prefață	S-a actualizat adresa importatorului pentru UE.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
SUA

Telefon: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

Prefață

Despre acest document

Prospectul Xpert Check furnizează informații privind rularea software-ului Xpert Check pentru verificarea performanței modulului.

Informații privind siguranța

Citiți și înțelegeți informațiile de siguranță prezentate în acest document înainte de a începe să utilizați instrumentul. Asigurați-vă că respectați declarațiile de atenționare prezentate în acest ghid:

Atenție



Indică faptul că pot apărea deteriorarea sistemului, pierderea datelor sau rezultatele nevalide dacă utilizatorul nu respectă recomandările furnizate.

Important

Evidențiază informațiile esențiale pentru finalizarea unei sarcini sau performanța optimă a sistemului.

Notă

Identifică informațiile care se aplică doar în anumite cazuri.

Documente conexe

Pentru alte informații în afara domeniului de aplicare al acestui document, consultați *Manualul de utilizare a sistemului GeneXpert cu ecran tactil*.

Locațiile sediului central al Cepheid

Sediul central	Sediul din Europa
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 SUA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Franța
Telefon: +1 408.541.4191	Telefon: +33.563.825.300
Fax: +1 408.541.4192	Fax: +33.563.825.301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Asistență tehnică

Înainte de a contacta Asistența tehnică Cepheid, colectați următoarele informații:

- Denumire produs
- Număr de serie al instrumentului
- Mesaje de eroare (dacă există)
- Versiunea software și, dacă este cazul, numărul etichetei serviciului computerizat

Date de contact

Statele Unite

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

Franța

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

Informațiile de contact pentru toate birourile de Asistență tehnică Cepheid sunt disponibile pe site-ul nostru web: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Raportați incidentele grave asociate cu produsul către Cepheid și autoritatea competentă a statului membru în care a avut loc incidentul grav.

Tabel de simboluri

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnosticare <i>In vitro</i>
	Cod lot
	A nu se reutiliza
	Acest tip de simbol indică o avertizare sau o atenționare pentru care nu există un alt simbol identificat. Citiți instrucțiunile de după simbol pentru a evita rănirea persoanelor sau deteriorarea echipamentului.
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Țara de fabricație
	Conține suficient pentru <n> teste
	Data de expirare
	Control
	Marcaj CE - Conformitate Europeană
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Importator
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Conformitate evaluată pentru Regatul Unit
	Persoană responsabilă pentru Regatul Unit
	Limitarea temperaturii
	Acest tip de etichetă de avertizare indică un posibil risc de pericol biologic. Probele biologice, cum ar fi țesuturile, lichidele corporale și sângele uman și/sau de la animale, pot transmite boli infecțioase. Respectați reglementările de siguranță locale, regionale/zonale și naționale privind manipularea și eliminarea probelor.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
SUA

Telefon: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
Franța

Telefon: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301
www.cepheidinternational.com



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

Telefon: +44 3303 332 533
www.cepheidinternational.com



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



Cuprins

1	Introducere	1-1
1.1	Denumire brevetată	1-1
1.2	Denumire comună sau obișnuită	1-1
1.3	Scopul preconizat	1-1
1.3.1	Utilizare preconizată	1-1
1.3.2	Utilizator/Mediu prevăzut	1-1
1.4	Rezumat și explicații	1-1
1.5	Reactivi și instrumente	1-2
1.5.1	Materiale furnizate	1-2
1.5.2	Depozitare și manipulare	1-3
1.5.3	Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate	1-3
1.6	Limitări	1-3
1.7	Avertizări și măsuri de precauție	1-4
1.8	Pericole chimice	1-5
1.9	Asistență și detalii de contact	1-5
1.10	Butoane, pictograme și simboluri din software	1-5
2	Procedură	2-1
2.1	Pregătirea sistemului	2-1
2.1.1	Pregătirea sistemului GeneXpert cu ecran tactil	2-1
2.2	Curățarea componentelor optice	2-2
2.2.1	Procedura de curățare a lentilei I-CORE®	2-2
2.3	Procedura de colectare a datelor: Sistem GeneXpert cu ecran tactil	2-4
2.3.1	Finalizarea Xpert Check pentru utilizatorii care nu sunt conectați la internet	2-24
2.3.2	Obținerea codului Xpert Check pentru utilizatorii care nu sunt conectați la internet	2-32
2.4	Revenirea sistemului la funcționarea normală	2-40
2.4.1	Sistem GeneXpert cu ecran tactil	2-40
2.5	Ecranul „Taste cu informații”	2-40
2.5.1	Motive pentru repetarea Xpert Check cu un cartuș nou	2-41
2.5.2	Motive pentru repetarea Xpert Check cu același cartuș	2-41
2.5.3	Aplicarea codului Xpert Check	2-41

Lista figurilor

Figura 2-1	Perie de curățare a lentilei I-CORE	2-2
Figura 2-2	Introducerea periei de curățare în fanta I-CORE	2-3
Figura 2-3	Ecranul „Termeni de utilizare”	2-5
Figura 2-4	Ecranul de „Conectare Xpert Check”	2-6
Figura 2-5	Ecranul eroare de conectare	2-6
Figura 2-6	Ecranul „Principal”	2-7
Figura 2-7	Ecranul „Date de contact” - pagina 1	2-8
Figura 2-8	Ecranul „Date de contact” - pagina 2	2-8
Figura 2-9	Ecranul „Deschidere uși modul”	2-9
Figura 2-10	Ecranul „Pregătire modul”	2-10
Figura 2-11	Ecranul „Selectare module pentru colectarea datelor”	2-11
Figura 2-12	Ecranul „Confirmare selecție module”	2-11
Figura 2-13	Exemple de ecrane de eroare	2-12
Figura 2-14	Ecranul „Scanați codul de bare al cartușului”	2-13
Figura 2-15	Ecranul „Confirmare omitere”	2-14
Figura 2-16	Ventilarea cartușului prin deschiderea și închiderea capacului cartușului - ecran animat	2-15
Figura 2-17	Încărcarea cartușului în modul	2-16
Figura 2-18	Ecranul „Colectare date”	2-17
Figura 2-19	Ecranul „Finalizare test” - reușită	2-18
Figura 2-20	Ecranul „Finalizare test” - exemplu de verificare nereușită a modulului	2-18
Figura 2-21	Suprapunerea ecranului „Confirmați continuarea”	2-19
Figura 2-22	Ecranul „Încărcarea datelor Xpert Check”	2-20
Figura 2-23	Ecranul de eroare „Încărcare incompletă”	2-21
Figura 2-24	Ecranul „Descărcarea codului Xpert Check”	2-21
Figura 2-25	Ecranul „Aplicarea codului Xpert Check”	2-22
Figura 2-26	Ecranul „Xpert Check finalizat”	2-22
Figura 2-27	Părăsirea programului	2-23
Figura 2-28	Ecranul „Confirmare ieșire”	2-23
Figura 2-29	Ecranul „Colectare date în curs”	2-24
Figura 2-30	Ecranul „Finalizare test” - reușită	2-25
Figura 2-31	Ecranul „Scriere date Xpert Check pe CD” - pasul 1	2-26
Figura 2-32	Ecranul „Scriere date Xpert Check pe CD” - pasul 2	2-26
Figura 2-33	Programul de scriere pe CD - ecranul de deschidere	2-27

Lista figurilor

Figura 2-34	Programul de scriere pe CD - ecranul Introducerea unui disc inscripționabil pentru a continua - exemplu	2-28
Figura 2-35	Ecranul „Evoluția scrierii/arderii CD-ului”	2-28
Figura 2-36	Ecranul „Finalizare a scrierii pe CD”	2-29
Figura 2-37	Ecranul „Trimitere CD la furnizorul de servicii autorizat” - pasul 3	2-29
Figura 2-38	Ecranele „Eroare la scrierea CD-ului de date Xpert Check” - două exemple.	2-30
Figura 2-39	Ecranul „Ieșire”	2-30
Figura 2-40	Exemplu de etichetare a CD-ului de date	2-31
Figura 2-41	Ecranul „Principal”, pe care apare butonul „Introducere cod Xpert Check”	2-33
Figura 2-42	Ecranul „Introducere cod Xpert Check”	2-33
Figura 2-43	Fișier cu codul Xpert Check - exemplu	2-35
Figura 2-44	Exemplu de ecran „Aplicare cod Xpert Check”	2-36
Figura 2-45	Ecranul „Xpert Check finalizat”	2-36
Figura 2-46	Ecranul „Stare Xpert Check”	2-37
Figura 2-47	Exemplu de raport rezumat Xpert Check - pagina 1	2-38
Figura 2-48	Exemplu de raport rezumat Xpert Check - pagina 2	2-39
Figura 2-49	Ecranul „Taste cu informații”	2-40

1 Introducere

Important

Citiți și înțelegeți întregul document înainte de a efectua procedura de colectare a datelor.

1.1 Denumire brevetată

Xpert Check

1.2 Denumire comună sau obișnuită

Xpert Check

1.3 Scopul preconizat

1.3.1 Utilizare preconizată

Trusa Xpert Check face parte dintr-un sistem de controlare, verificare și testare hardware pentru modulele GeneXpert®. Trusa Xpert Check este utilizată în sisteme GeneXpert Dx, sisteme GeneXpert Infinity, sisteme GeneXpert Xpress și sisteme GeneXpert cu ecran tactil. Trusa Xpert Check este utilizat pentru a controla sistemul optic, a verifica sistemul termic și a efectua o serie de testări la nivel de sistem pentru a se asigura funcționalitatea completă a sistemului cu respectarea specificațiilor de service privind instrumentul Cepheid. De regulă se utilizează un cartuș Xpert Check pentru a se verifica un singur modul în asociere cu software-ul Xpert Check. În anumite cazuri când este necesară o retestare, pot fi necesare mai multe cartușe pentru a testa un modul.

1.3.2 Utilizator/Mediu prevăzut

Xpert Check este destinat rulării de către utilizatori instruiți, acolo unde este instalat un sistem GeneXpert.

1.4 Rezumat și explicații

Modulul GeneXpert este baza pentru toate sistemele instrumentului GeneXpert din întreaga lume. Cepheid recomandă ca sistemul să fie verificat pentru funcționarea corectă în fiecare an. În funcție de utilizarea și îngrijirea fiecărui sistem, este posibil ca verificările să fie recomandate mai frecvent. Sistemul este conceput pentru detectarea problemelor legate de modul cu controalele analizelor interne.

Xpert Check este un accesoriu al sistemelor GeneXpert. Xpert Check include reactivii pentru verificarea optică și verificarea performanței modulului. Controalele verificării sondei (PCC) verifică rehidratarea reactivului, umplerea eprubetei PCR în cartuș, integritatea sondei și stabilitatea reactivului. Performanța termică este verificată prin procedee chimice brevetate ale sondei termice, iar performanța hardware-ului modulului este testată și verificată de o gamă de teste specifice subsistemului, care implică toate elementele vitale ale modulului GeneXpert.

Procesul Xpert Check constă din două faze. Prima fază este rularea modulului de testare folosind cartușele. Cea de-a doua fază constă într-o analiză pentru asigurarea calității Cepheid, urmată de emiterea unui cod Xpert Check pentru finalizarea procesului Xpert Check. **Procesul Xpert Check nu este finalizat până când nu se aplică acest cod sistemului.**

1.5 Reactivi și instrumente

1.5.1 Materiale furnizate

Trusa Xpert Check conține următoarele:

Tabelul 1-1. Conținutul trusei

Descriere	Cantitate
Cartușe Xpert Check cu eprubete de reacție integrate	5 per trusă
Fiecare cartuș conține următoarele materiale:	
• Picătura 1	1 per cartuș
• Reactiv 1	1,0 ml per cartuș
Perie de curățare a lentilei I-CORE	4 per trusă
PI/Software (P/N 950-0413)	2 CD-uri per trusă
Sunt incluse două CD-uri software:	
• Publicare Xpert Check 1.5b	1
• Publicare Xpert Check 2.0	1
CD cu date	1 per trusă

Notă

Fișele cu date de securitate (FDS) sunt disponibile la www.cepheidinternational.com în fila „ASISTENȚĂ” (SUPPORT).

Notă

Albumina serică bovină (BSA) din picăturile din cadrul acestui produs a fost produsă și fabricată exclusiv din plasma bovină provenită din Statele Unite. Nicio proteină de la animale ruminante sau proteină de la alt animal nu a fost oferită ca hrană animalelor; animalele au trecut testarea ante-și post-mortem. În timpul procesării, nu s-a combinat materialul cu alte materiale de origine animală.

1.5.2 Depozitare și manipulare



- Depozitați cartușele Xpert Check la 2 - 28 °C. Așteptați cel puțin 10 minute după ce le scoateți din mediul de depozitare la rece înainte de utilizare, pentru a-i permite cartușului să ajungă la temperatura ambiantă.
- Utilizați cartușul în decurs de 48 de ore de la deschiderea pungii de folie.
- Eliminați cartușele care au fost scoase din pungile învelite în folie care depășesc intervalul de utilizare aprobat.
- Nu utilizați cartușe care au depășit data de expirare.
- Nu deschideți capacul cartușului până când nu sunteți gata să efectuați testarea.
- Capacul cartușului trebuie să fie deschis (aerisit) înainte de utilizarea cartușului; cu toate acestea, pentru testare nu este necesară nicio probă.
- Eliminați toate materialele utilizate și neutilizate, inclusiv periile de curățare și cartușele, după ce se încheie sesiunea Xpert Check.

Notă

Conținutul cartușelor nu este periculos.

1.5.3 Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Sistem GeneXpert cu ecran tactil.
- Instrument GeneXpert.
- Software Cepheid OS 2.1
- Software Xpert Check CD1 (Xpert Check 2.0)

1.6 Limitări

Xpert Check 2.0 nu este compatibil cu următoarele sisteme:

- Sisteme pe care rulează software-ul GeneXpert Dx versiunea 5.1 până la 6.5.
- Sisteme pe care rulează software-ul GeneXpert Xpertise versiunea 6.6 până la 6.8.
- Sisteme pe care rulează software-ul GeneXpert Xpress versiunea 5.1 până la 6.4a.

Xpert Check nu poate rula modulele GeneXpert cu 4 culori (inclusiv modulele Bio-threat) sau modulele Dual-Cal. Acestea trebuie testate de departamentul de service Cepheid.

Utilizarea trusei Xpert Check nu garantează că instrumentul GeneXpert nu va prezenta defecțiuni de hardware și nici nu înlocuiește acordul de service Cepheid.

1.7 Avertizări și măsuri de precauție

- Deși cartușele Xpert Check nu conțin substanțe chimice periculoase, trebuie să respectați întotdeauna procedurile de securitate ale instituției privind lucrul cu substanțe chimice.
- Nu adăugați o probă sau alt reactiv în cartușele Xpert Check.
- Nu utilizați un cartuș care are o eprubetă de reacție deteriorată.
- Nu utilizați cartușe din pungi de folie vizibil deteriorate sau compromise.
- Contactați departamentul de asistență tehnică Cepheid local pentru a vă înlocui conținutul trusei deteriorate.
- Nu utilizați un cartuș dacă a fost scăpat pe jos.
- ② • Fiecare cartuș de unică folosință Xpert Check este utilizat pentru a procesa un test. Nu reutilizați cartușele utilizate.
- Fiecare perie de curățare este destinată utilizării la un singur modul. Nu reutilizați periile în mai multe module.
- Nu deschideți ambalajul unui cartuș și nu rupeți sigiliul capacului până când nu sunteți gata să efectuați testarea.
- Lăsați cartușul Xpert Check să ajungă la temperatura ambiantă înainte de utilizare dacă a fost depozitat la rece. Așteptați cel puțin 10 minute după ce îl scoateți din mediul de depozitare la rece înainte de utilizare.
- Nu depozitați cartușe individuale. Cartușele rămase dintr-o sesiune Xpert Check, inclusiv cartușele cu folie/nedeschise trebuie eliminate împreună cu cartușele consumate.
- Nu utilizați cartușe a căror durată de valabilitate a expirat. Sistemul va detecta cartușele expirate și va abandona testul.
- Respectați procedurile instituției dvs. privind deșeurile și mediul/consultați personalul instituției dvs. responsabil cu eliminarea la deșeurii pentru eliminarea corespunzătoare a cartușelor. Dacă este necesar, consultați liniile directe ale OMS (Organizația Mondială a Sănătății) privind manipularea și eliminarea deșeurilor pentru eliminarea corespunzătoare a cartușelor.
- După ce se scanează codul de bare al unui cartuș, nu înlocuiți cu un alt cartuș în locul celui scanat.
- Dacă utilizați un Xpert Check activat prin internet, se recomandă să se instaleze software antivirus la zi pe desktop sau laptop, cu fișiere actualizate de definire a virusului, înainte de rularea Xpert Check.
- Înainte de rularea Xpert Check, asigurați-vă că temperatura de funcționare a mediului se încadrează în limitele corecte (15 °C–30 °C). Xpert Check va considera modulele unui sistem indisponibile dacă temperatura interioară depășește 40 °C. Temperatura interioară poate fi verificată în secțiunea „Întreținere” (Maintenance) a software-ului. Nu continuați în această situație.

- Xpert Check preconizează că pe parcursul întregului proces se va utiliza același computer. Trebuie utilizat computerul pe care este instalat sistemul GeneXpert și nu un alt computer de la un alt sistem GeneXpert.
- Codul Xpert Check expiră dacă nu este aplicat în decurs de 45 de zile de la finalizarea rulării Xpert Check.

1.8 Pericole chimice





Conform Sistemului global armonizat de clasificare și etichetare (GHS) și Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP), acest material nu este considerat periculos.

1.9 Asistență și detalii de contact










Pentru o listă completă cu datele de contact pentru asistență tehnică, asistență de service, asistență pentru vânzări și sedii Cepheid, consultați Asistență tehnică, în prefața acestui document.

1.10 Butoane, pictograme și simboluri din software




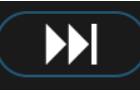
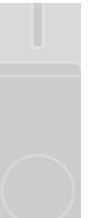


Tabelul 1-2. Butoane, pictograme și simboluri din software

Simbol	Definiție
	Informații. Atingeți sau faceți clic pe această pictogramă pentru a obține informații suplimentare. Afișează ecranul pentru spațiul de lucru „Cheie informații” (Information Key) care explică diferitele afișaje ale pictogramei modulului.
	Continuați. Această pictogramă este amplasată în partea de jos a majorității ecranelor. Atingeți sau faceți clic pe această pictogramă pentru a continua afișarea ecranului următor.
	Continuați până la final. Dacă utilizatorul atinge sau face clic pe această pictogramă, ajunge la ultimul ecran.
	Ieșire. Ieșire din aplicația Xpert Check.










Tabelul 1-2. Butoane, pictograme și simboluri din software

Simbol	Definiție
	„Despre” . Apelează ecranul „Despre” (About), care afișează numele software-ului, numărul versiunii de software, notificările privind drepturile de autor etc.
	Principal . Accesați ecranul „Principal” (Home).
	Repețiți/Reîncercați . Reîncercați să încărcați un cartuș Xpert Check pentru a încerca să verificați un modul care nu a reușit la un test de natură neimportantă sau dacă cartușul nu a fost ventilat de utilizator. Se folosește pe ecranul „Verificați testarea” (Check Test).
	Înapoi . Dacă utilizatorul atinge sau face clic pe această pictogramă, ajunge la ecranul anterior.
	Anulați . Anulați operațiunea curentă. În majoritatea cazurilor înseamnă revenirea la ecranul anterior. În unele cazuri, poate însemna revenirea la ecranul dinaintea celui care a început operațiunea curentă.
	Nu selectați niciunul din module pentru verificare . Deselectați toate modulele pentru verificare. Dacă doriți să verificați doar câteva module, le puteți deselecta pe TOATE și apoi puteți reselecta doar pe cele pe care doriți să le verificați.
	Selectați toate modulele pentru verificare . Setarea implicită pentru sistem.
	Starea conectivității . Indică dacă sistemul poate comunica cu centrul de conectivitate Xpert.
	Starea conectivității . Indică dacă sistemul nu poate comunica cu centrul de conectivitate Xpert.






Tabelul 1-2. Butoane, pictograme și simboluri din software

Simbol	Definiție
	Modul neacceptat pentru Xpert Check. Omiteți modulul curent și NU încercați să verificați modulul curent.
	Modul selectat pentru Xpert Check. Modulul va fi inclus când rulează Xpert Check.
	Omiteți modulul curent. Omiteți modulul curent și nu încercați să folosiți Xpert Check la modulul curent. Se folosește pe ecranul „Încărcarea cartușelor Xpert Check” (Load Xpert Check Cartridges).
	Omiteți modulele rămase. Omiteți toate modulele rămase și NU încercați să folosiți Xpert Check pentru acestea. Se folosește pe ecranul „Încărcarea cartușelor Xpert Check” (Load Xpert Check Cartridges).
	Modul neselectat pentru Xpert Check. Modulul nu va fi inclus când rulează Xpert Check.
	Modul indisponibil pentru Xpert Check. Modulul nu va fi inclus când rulează Xpert Check.
	Indică un modul cu colectare în curs a datelor.

Tabelul 1-2. Butoane, pictograme și simboluri din software

Simbol	Definiție
	Indică finalizarea colectării datelor.
	Retestare necesară. Indică o colectare incompletă a datelor Xpert Check. Un mesaj informează utilizatorul că trebuie rulat din nou testul. Un alt mesaj indică dacă se poate reutiliza cartușul existent pentru testare sau dacă trebuie utilizat un cartuș nou.
	Lucrări de service necesare. Contactați furnizorul de service autorizat (ASP) Cepheid sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local.
	S-a pierdut conexiunea. Contactați furnizorul de service autorizat (ASP) Cepheid sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local.
	Scriveți. Scrieți un CD care să conțină informațiile Xpert Check colectate (pentru utilizatorii fără conexiune activă la internet).
	Colectați date Xpert Check. Ghidează utilizatorul în procesul de colectare a datelor Xpert Check.
	Introduceți codul Xpert Check. Accesați ecranul „Introducere cod Xpert Check” (Enter Xpert Check Code).
	Starea Xpert Check. Accesați ecranul „Starea Xpert Check” (Xpert Check Status) pentru a analiza starea Xpert Check.
	Încărcați fișierul de date Xpert Check. Accesați ecranul „Încărcați fișierul de date cu codul Xpert Check” (Upload Xpert Check Code Data File).

Tabelul 1-2. Butoane, pictograme și simboluri din software

Simbol	Definiție
	Încărcați CD-ul de date Xpert Check. Accesați ecranul „Încărcați CD-ul de date cu codul Xpert Check” (Upload Xpert Check Code Data CD).
	Scrieți codul Xpert Check. Scrieți un cod Xpert Check într-un fișier.
	Citiți codul Xpert Check. Deschideți un fișier pentru a citi codul Xpert Check.
	Scanați. Porniți scenerul de coduri de bare și acceptați intrarea pentru următoarea scanare.
	Vizualizați și imprimați. Lansați Adobe Reader ca să puteți vizualiza și apoi imprima un fișier PDF.

2 Procedură

2.1 Pregătirea sistemului


Notă

Pregătiți sistemul pentru Xpert Check urmând una dintre următoarele proceduri enumerate în această secțiune pentru sistemul GeneXpert cu ecran tactil.

Important

Furnizorii de service autorizați (ASP) care rulează Xpert Check dar nu vor fi la locație când revin numerele de cod Xpert Check (centrele cu conexiune fără internet) trebuie să lase numele de utilizator și parola utilizatorilor pentru a se conecta ulterior ca să introducă aceste coduri (consultați [secțiunea 2.3.2](#)).

2.1.1 Pregătirea sistemului GeneXpert cu ecran tactil

1. Conectați-vă ca Administrator atât pentru sistemul de operare Cepheid, cât și pentru software-ul Windows de pe sistem. Xpert Check necesită ca aceste acreditări de conectare să fie stabilite înainte de a începe.
2. Obțineți codul furnizorului de service autorizat (ASP) înainte de a continua cu pașii următori.
3. Ieșiți din software-ul Cepheid OS.
 - A. Atingeți  > „Ieșire” (Exit) pentru a ieși din software-ul Cepheid OS.

Notă

Dacă sunteți conectat în prezent ca utilizator de nivel de bază, comanda „Ieșire” (Exit) nu este disponibilă. Deconectați-vă și conectați-vă ca administrator pentru a putea ieși din software.

- B. Glisați în sus și conectați-vă ca administrator Windows (Cepheid-Admin).
4. Accesați [Secțiunea 2.2.1, Procedura de curățare a lentilei I-CORE®](#).

2.2 Curățarea componentelor optice

Această procedură descrie modul de îndepărtare a prafului și reziduurilor din eprubete de pe suprafața lentilelor de pe tijă de la blocurile de agitare și detectare pentru sistemul GeneXpert cu ecran tactil.

Materiale necesare sau recomandate pentru curățare

- 300-8330 – Perie pentru aplicator (cantitate de 4 incluse în trusa Xpert Check)
- Mănuși de unică folosință

TimP de curățare estimat: 30 secunde per modul.

2.2.1 Procedura de curățare a lentilei I-CORE®

1. Selectați modulul ce trebuie verificat și deschideți manual ușa modulului.
2. Dacă este necesar, scoateți cartușul din modul.

Riscuri biologice



Scoateți cartușul din modulele GeneXpert înainte de curățare. Dacă nu se scoate un cartuș poate apărea pericolul ca personalul să fie expus la pericole biologice și/sau materialele biologice lichide care se varsă în instrument și deteriorează instrumentul.

3. Localizați peria furnizată în trusa Xpert Check (consultați [Figura 2-1](#)).

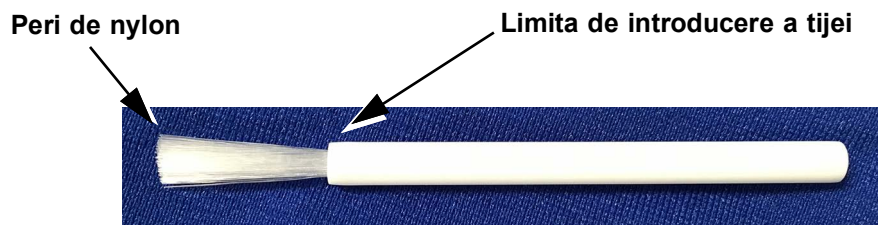


Figura 2-1. Perie de curățare a lentilei I-CORE

Notă

Peria este concepută astfel încât să pătrundă ușor în fanta I-CORE și să intre în contact cu lentilele de pe tijă blocurilor de agitare și detectare.

Riscuri biologice



Nu uitați să purtați mănuși de unică folosință pentru procesul de curățare. Purtarea mănușilor împiedică expunerea la materiale periculoase biologic.

4. Purtând mănușile de unică folosință, introduceți peria în fanta I-CORE înclinată în sus până la limita de introducere a tijei, așa cum se indică în [Figura 2-2](#).

Notă

Asigurați-vă că toți perii sunt complet introduși (până la limita tijei de plastic a periei), astfel încât să nu deterioreze inutil peria.

Atenție



Nu introduceți niciun alt obiect în fanta I-CORE în afară de peria furnizată. Introducerea oricărui alt obiect poate deteriora modulul I-CORE.

Atenție



Nu aplicați nicio soluție (cum ar fi etanol sau înălbitor) pe perii periei. Peria trebuie să fie complet uscată atunci când o introduceți în fanta I-CORE.

Important

Peria este de unică folosință și nu trebuie utilizată la mai mult de un singur modul. Folosiți o perie nouă pentru fiecare modul care trebuie curățat.



Fanta I-CORE

Limita de
introducere a tijei

Mișcarea de bază a
periei este în sus și
în jos, cu o mișcare
de rotație secundară,
așa cum se descrie
la pasul 5 de mai jos.

Figura 2-2. Introducerea periei de curățare în fanta I-CORE

5. Introduceți peria în fanta I-CORE complet până la tija de plastic (limită) a periei. Țineți bine peria în fanta I-CORE și efectuați curățarea lentilelor de pe tijă așa cum se descrie mai jos. Întregul proces de curățare durează aproximativ 30 de secunde per modul.

Notă

Curățarea se realizează mișcând peria în sus și în jos în fanta I-CORE. Rotirea periei, chiar dacă trebuie efectuată, nu reprezintă principala acțiune care duce la curățarea componentelor optice.

- A. Începeți perierea din partea de sus a fantei I-CORE până jos, asigurându-vă că aplicați presiune uniformă atunci când periați din partea de sus până în partea de jos a fantei I-CORE. Astfel puteți fi siguri că cea mai mare parte a reziduurilor și prafului din eprubetă este îndepărtată de pe suprafața lentilelor.
- B. Rotiți peria de la stânga spre dreapta și din nou înapoi, la aproximativ 180°.
- C. Periați încă o dată din partea de sus a fantei I-CORE până jos.

- D. Rotiți din nou peria de la stânga spre dreapta și din nou înapoi, la aproximativ 180°.
 - E. La final, periați din nou din partea de sus a fantei I-CORE până jos.
6. Când terminați curățarea lentilei, scoateți și eliminați peria folosită și mănușile ca deșeu periculos.

Important Eliminați mănușile și periile în conformitate cu politicile și procedurile instituției dvs. privind siguranța pentru deșeurile periculoase.

7. Continuați cu [Secțiunea 2.3, Procedura de colectare a datelor: Sistem GeneXpert cu ecran tactil](#).

2.3 Procedura de colectare a datelor: Sistem GeneXpert cu ecran tactil

Important Înainte de a colecta date, asigurați-vă că pregătiți sistemul pentru verificare conform descrierii din [Secțiunea 2.1, Pregătirea sistemului](#). Utilizatorii conectați la internet trebuie să verifice starea conectivității sistemului înainte de a începe procesul Xpert Check.

Notă Pe tot parcursul procedurii, atunci când se selectează un buton sau o pictogramă de pe ecran, folosiți ecranul tactil al sistemului GeneXpert cu ecran tactil atingând butonul sau pictograma cu degetul.

Notă Fiți atenți atunci când introduceți CD1 în unitatea DVD. Asigurați-vă că CD-ul este bine introdus în tavă înainte de a închide ușa unității.

1. Introduceți CD-ul de instalare în unitatea DVD.
2. Pe desktopul computerului, atingeți lung pictograma „**Computer**” (This PC) și va apărea un meniu derulant. Atingeți „**Deschidere**” (Open), apoi atingeți și țineți apăsată litera aplicabilă unității DVD.
Atingeți „**Deschidere**” (Open) din meniul derulant și apoi se vor afișa fișierele de pe CD.
Găsiți, atingeți și țineți apăsată aplicația **XpertCheck.exe**, iar atunci când apare meniul derulant, atingeți „**Executare**” (Run) pentru a instala ca Administrator. După ce se instalează software-ul, apare o pictogramă „cheie” pe desktop.

Notă Poate fi necesară o perioadă de timp până se încarcă software-ul de pe CD.

3. Atingeți pictograma „cheie” pentru a lansa programul Xpert Check.
4. Mai întâi se afișează ecranul „Termeni de utilizare” (Terms of Service). Folosiți bara de defilare pentru a citi întregul document. Vi se va solicita să selectați (atingere sau clic) caseta de validare (din partea de jos a ecranului) pentru a se verifica dacă ați citit și sunteți de acord cu Termenii de utilizare înainte de a continua. Consultați [Figura 2-3](#).



Derulați în jos pentru a citi întregul document.

Notă: Pe CD1 există o copie a acestor Termeni de utilizare.

Figura 2-3. Ecranul „Termeni de utilizare”

- După ce sunteți de acord cu Termenii de utilizare, apare ecranul „Conectare” (Login). Conectați-vă cu nivelul de Administrator desemnat și „NUMELE DE UTILIZATOR” (USER NAME) și „PAROLA” (PASSWORD) (alocate dvs. anterior de către administratorul sistemului). După ce introduceți informațiile de conectare, atingeți sau faceți clic pe butonul săgeată înainte din partea de jos a ecranului pentru a ajunge la ecranul principal Xpert Check. Consultați [Figura 2-4](#).

Notă

Pe sistemul GeneXpert cu ecran tactil, dacă atingeți orice câmp pentru a introduce nume de utilizator, parole, text etc., apare o tastatură virtuală pentru a introduce date. Pentru a închide tastatura, atingeți semnul **X** din colțul din dreapta sus al tastaturii.

Notă

Numele de utilizator și parola sunt aceleași pe care le-ați utilizat pentru software-ul sistemului de operare Cepheid.

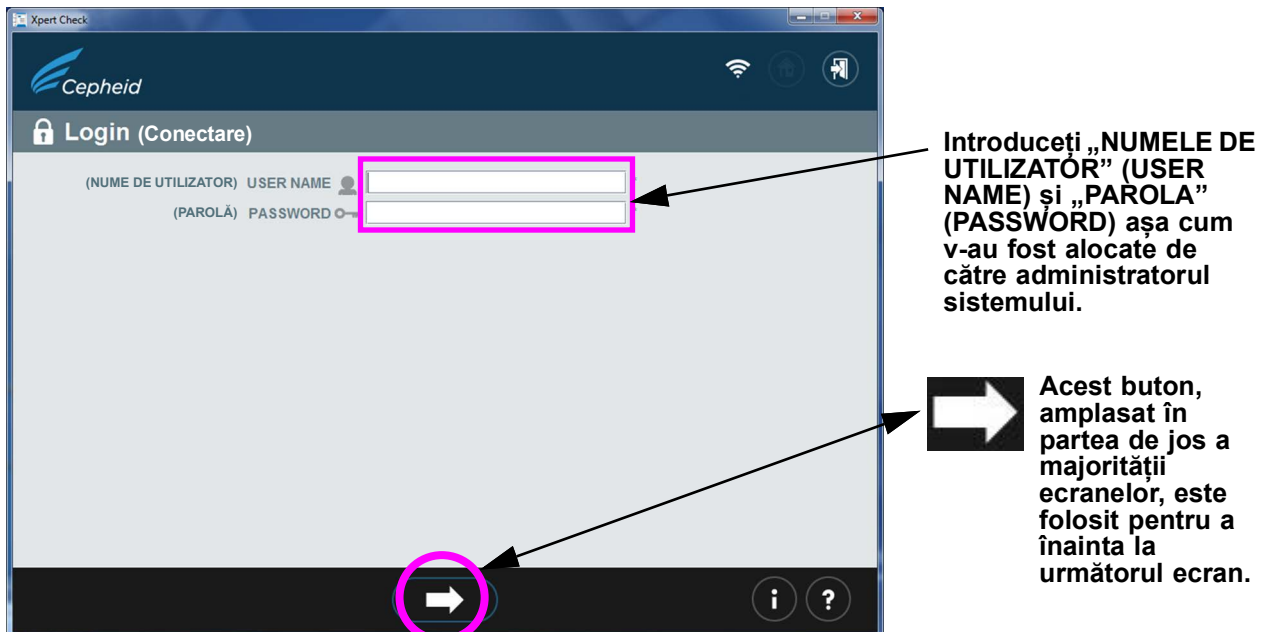


Figura 2-4. Ecranul de „Conectare Xpert Check”

În cazul unei erori de conectare apare următorul ecran. Consultați [Figura 2-5](#).

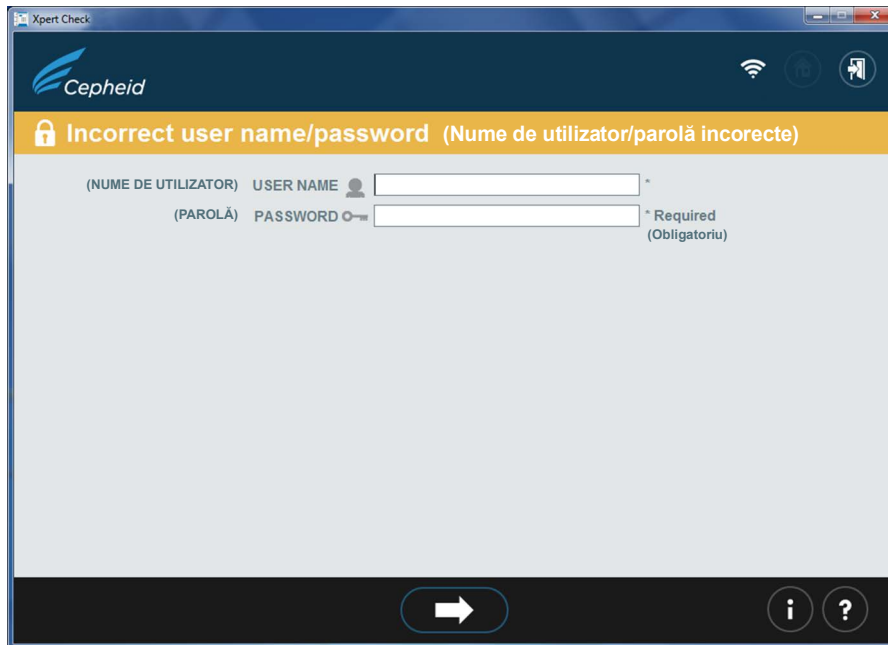


Figura 2-5. Ecranul eroare de conectare

6. Dacă apare o eroare de conectare, verificați „NUMELE DE UTILIZATOR” (USER NAME) și „PAROLA” (PASSWORD) introduse, să nu prezinte erori. Dacă este necesar, introduceți din nou informațiile și reîncercați. După ce introduceți informațiile de conectare, atingeți sau faceți clic pe butonul săgeată înainte din partea de jos a ecranului pentru a ajunge la ecranul principal Xpert Check.

- Obțineți un număr suficient de cartușe pentru numărul de module care trebuie testate.

Important

Nu deschideți ambalajul cartușului până când nu sunteți pregătiți să scanați codul de bare al cartușului (la [Pasul 17](#)).

Notă

Atunci când se stabilește numărul de cartușe care vor fi necesare pentru acest test, utilizatorul trebuie să cunoască numărul de module pe care le va verifica.

- Atingeți sau faceți clic pe pictograma „**Colectare date Xpert Check**” (**Collect Xpert Check Data**) de pe ecranul „Principal” (Home) (consultați [Figura 2-6](#)). După câteva secunde apare primul ecran „Date de contact” (Contact Information) ([Figura 2-7](#)).

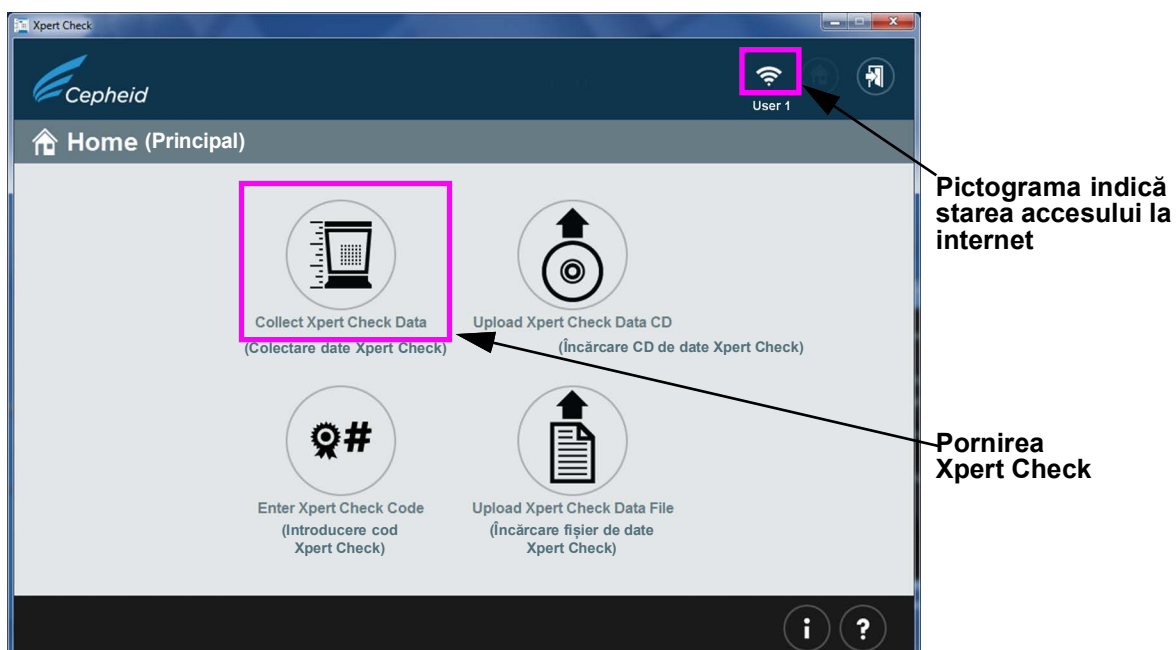


Figura 2-6. Ecranul „Principal”

- Când apar primele două ecrane „Date de contact” (Contact Information) (consultați [Figura 2-7](#) și [Figura 2-8](#)), completați câmpurile de pe cele două ecrane. Folosiți săgețile mari de navigare din partea de jos a ecranului pentru a comuta între cele două ecrane. Rețineți, câmpurile marcate cu „*” (în partea dreaptă a zonei de introducere a datelor) sunt câmpuri obligatorii.

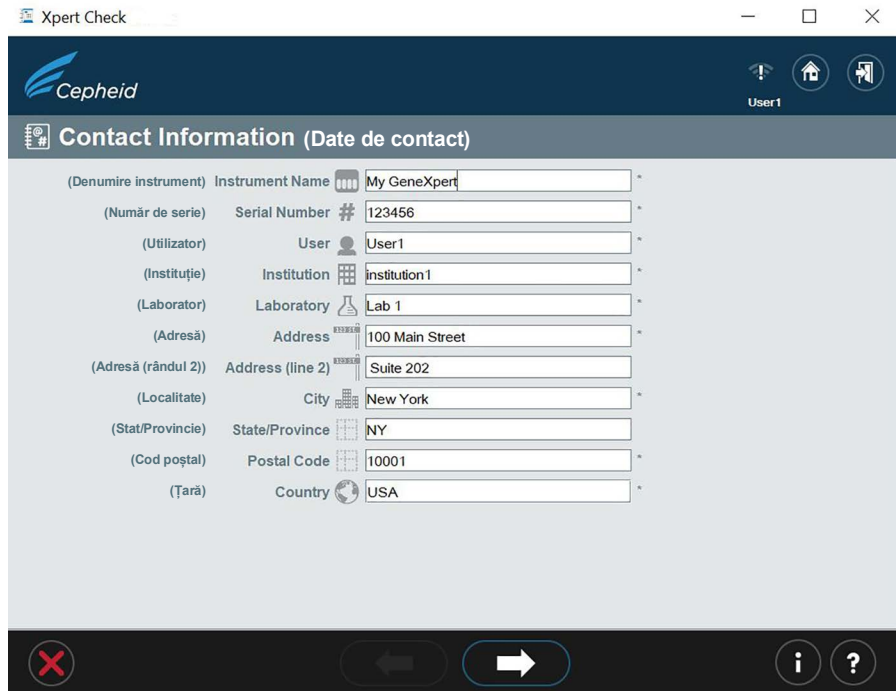
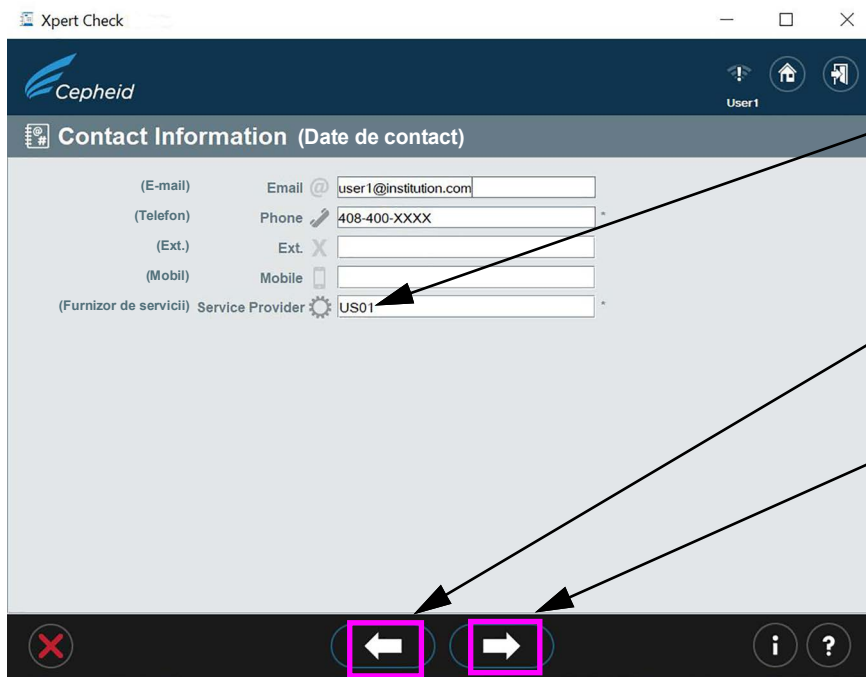


Figura 2-7. Ecranul „Date de contact” - pagina 1



În acest câmp obligatoriu, introduceți codul ID al furnizorului de service autorizat. Codul ID are patru caractere, așa cum se descrie în nota de mai jos.

Dacă face clic pe această pictogramă, utilizatorul revine la primul ecran „Date de contact” (Contact Information)

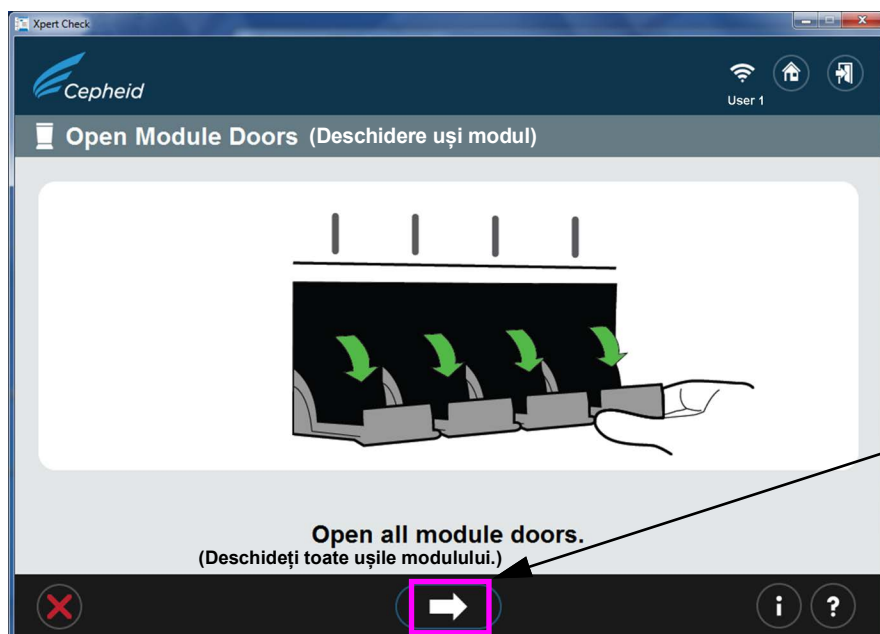
Dacă face clic pe această pictogramă, utilizatorul ajunge la ecranul „Deschidere uși modul” (Open Module Doors)

Figura 2-8. Ecranul „Date de contact” - pagina 2

Notă

Codul ID furnizat de ASP pentru Furnizorul de servicii de pe ecranul „Date de contact” (Contact Information) are 4 caractere. (De exemplu: US01, 1203 etc.)

10. După ce sunt introduse toate informațiile atingeți sau faceți clic pe butonul săgeată înainte din partea de jos a paginii 2 a ecranului „Date de contact” (Contact Information). Apare ecranul „Deschidere uși modul” (Open Module Doors). Consultați [Figura 2-9](#). Deschideți manual toate ușile modulului pentru a permite încărcarea cartușului.



Dacă utilizatorul atinge sau face clic pe această pictogramă, ajunge la ecranul „Pregătire modul” (Module preparation)

Figura 2-9. Ecranul „Deschidere uși modul”

11. După ce deschideți toate ușile modulului, atingeți sau faceți clic pe butonul săgeată înainte din partea de jos a ecranului. Poate apărea ecranul „Pregătire modul” (Module preparation), afișând mesajul „Așteptați să se pregătească modulele” (Wait while modules are being prepared). (Consultați [Figura 2-10](#).)

Important

Rețineți că ecranul „Pregătire modul” (Module preparation) va apărea numai dacă firmware-ul din module nu este 3.0.3. Ecranul indică faptul că software-ul actualizează/degradează firmware-ul modulelor. Următorul ecran care se afișează va fi ecranul prezentat în [Figura 2-11](#), ecranul „Selectare module” (Select Modules).

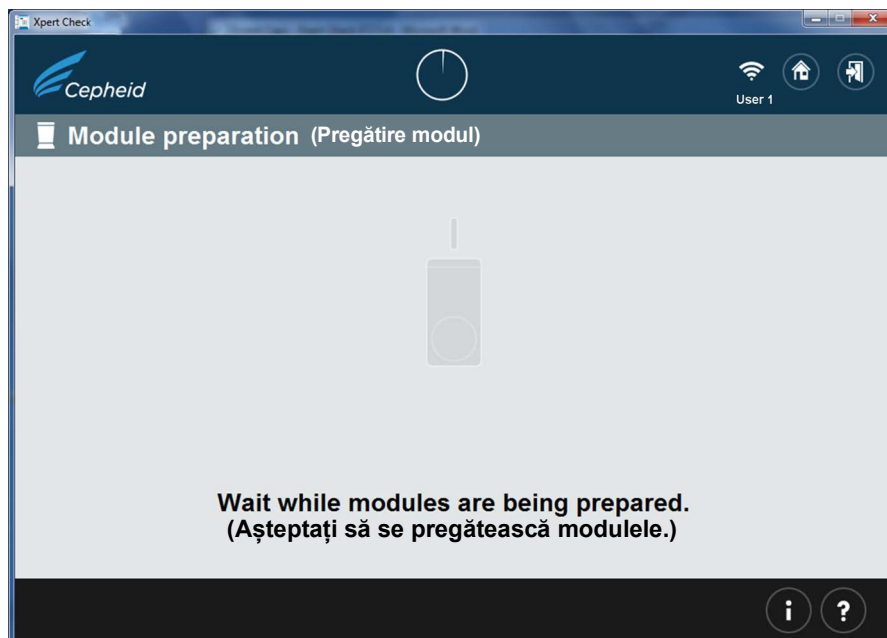


Figura 2-10. Ecranul „Pregătire modul”

12. Urmați instrucțiunile software-ului de pe ecran din [Figura 2-11](#). În mod implicit, toate modulele detectate vor fi marcate ca selectate pentru verificare.
Pe acest ecran, utilizatorul poate atinge sau face clic pe pictogramele fiecărui modul, pentru a exclude modulele de la verificare, dacă este cazul. Pictogramele modulelor dispar pe măsură ce sunt excluse.

Notă

Pentru modulele excluse (care nu sunt selectate pentru verificare), poziția ușii (deschisă sau închisă) nu contează.

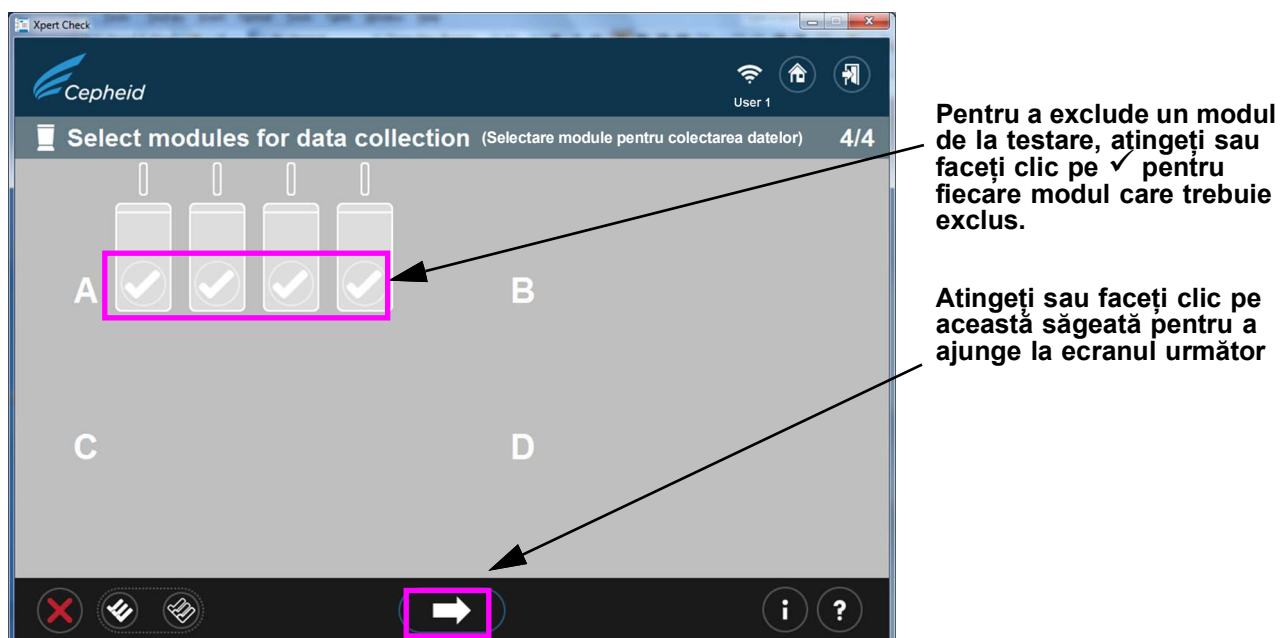


Figura 2-11. Ecranul „Selectare module pentru colectarea datelor”

13. După ce confirmați selectarea modulelor prezentată în [Figura 2-11](#), atingeți sau faceți clic pe săgeata albă din partea de jos a suprapunerii ecranului pentru a începe scanarea cartușelor. Dacă afișarea selectării modulului este incorectă, atingeți sau faceți clic pe semnul **X** roșu din colțul din stânga jos al ecranului pentru a reveni la ecranul „Selectare module” (Select Modules) și modificați-vă selecția. Consultați [Figura 2-12](#).

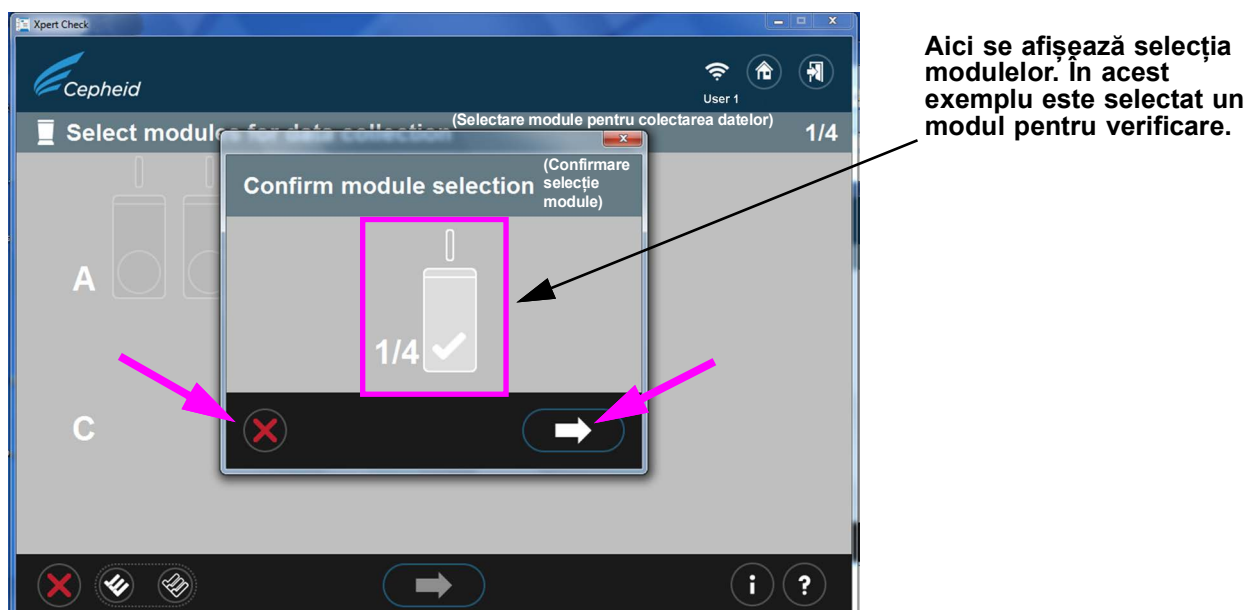


Figura 2-12. Ecranul „Confirmare selecție module”

14. Dacă apare o eroare în pasul anterior, în care fie nu s-a selectat niciun modul, fie au fost excluse toate modulele, apare unul dintre următoarele ecrane (Figura 2-13). Urmăți instrucțiunile de pe ecran pentru a selecta un modul sau începeți de la început, revenind la ecranul „Principal” (Home) sau părăsind programul.

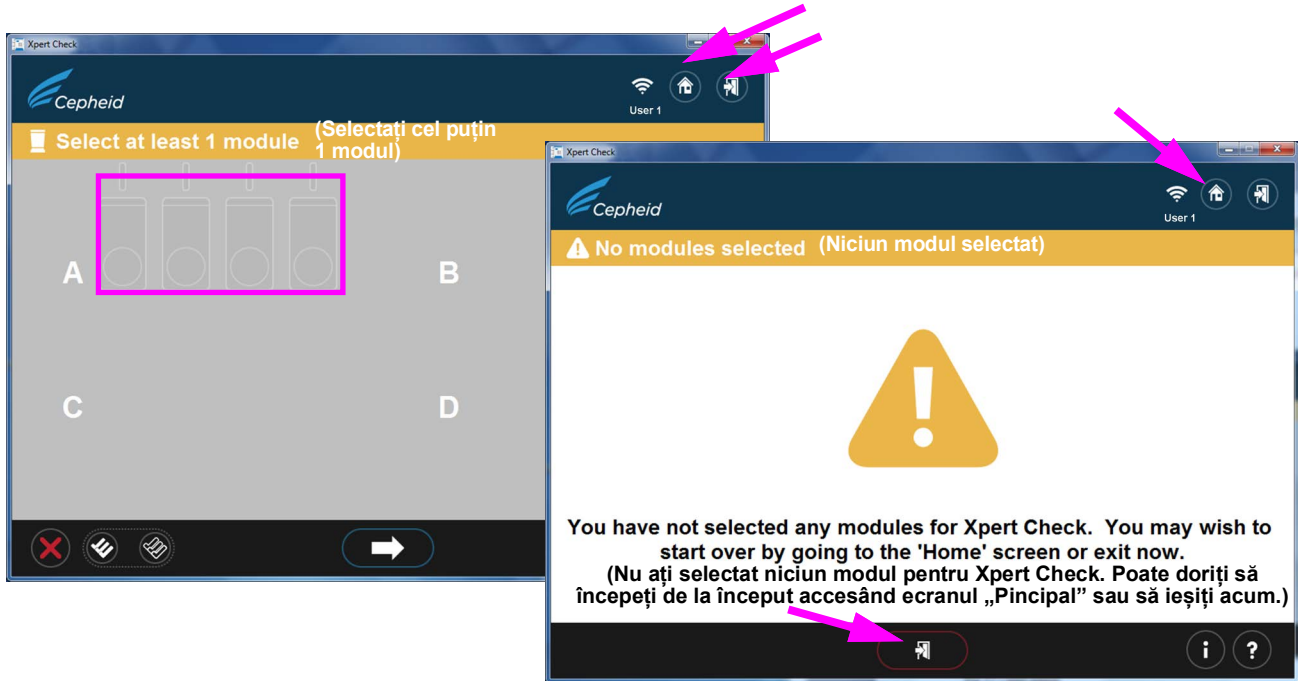


Figura 2-13. Exemple de ecrane de eroare

15. După ce confirmați selectarea modulului, înaintați la ecranul „Scanare cartușe” (Scan cartridges), unde vi se va solicita să scanați codul de bare de pe cartușul Xpert Check.

Notă

Verificați dacă aveți suficiente cartușe la îndemână pentru a efectua procedura de verificare pentru numărul dorit de module.

16. Scoateți cartușul trusei de testare din ambalaj pentru modulul selectat anterior, deschizând doar câte un cartuș, pe rând.

Important

Lăsați cartușul să ajungă la temperatura ambiantă înainte de a continua. Nu scoateți un cartuș din mediul de depozitare refrigerat ca să îl utilizați imediat pentru a efectua acest test.

17. „Scanați codul de bare al cartușului” (Scan the cartridge barcode). Figura 2-14 afișează un cod de bare al cartușului care este scanat. Nu înlocuiți un cartuș cu altul după ce este scanat.

Notă

Dacă nu se poate scana codul de bare, omiteți cartușul și contactați ASP sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local pentru un cartuș de schimb, dacă este cazul. Dacă scannerul de coduri de bare este deteriorat, lipsește sau este configurat incorect, contactați ASP sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local pentru sfaturi.

„Scațați codul de bare al cartușului”
(Scan the cartridge barcode)

Notă: Pentru a evita introducerea unui cartuș greșit într-un modul, nu lăsați cartușul deoparte după ce a fost scanat. Într-o operațiune, scațați codul de bare al cartușului, aerisiți cartușul și introduceți-l în următorul modul disponibil (iluminat).

Butonul „OMITERE”: Atingeți sau faceți clic pe această pictogramă pentru a omite cartușul care tocmai a fost scanat.

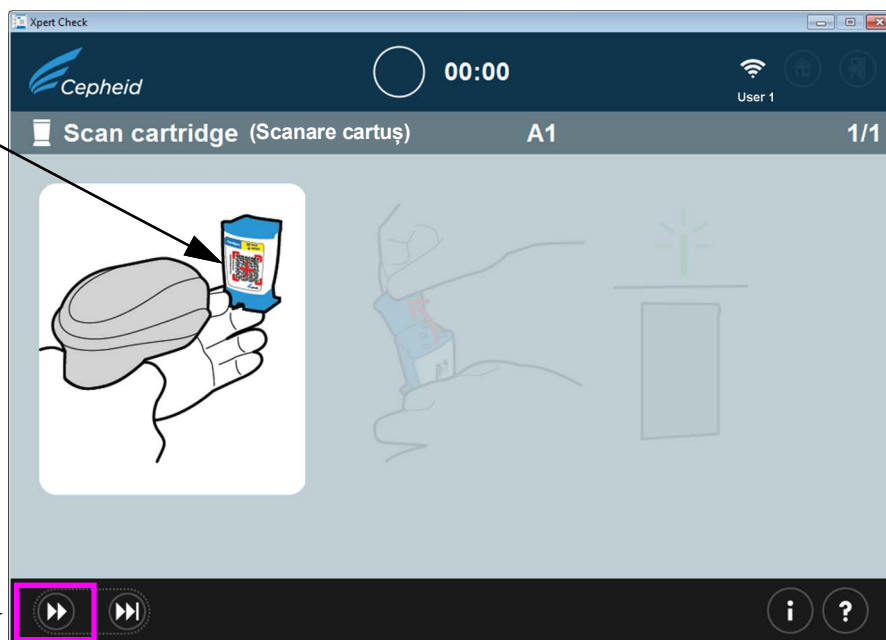


Figura 2-14. Ecranul „Scațați codul de bare al cartușului”

- A. După ce scațați codul de bare de pe cartuș, asigurați-vă că deschideți (aerisiți) capacul cartușului și apoi îl închideți pentru fiecare cartuș, conform instrucțiunilor primite de la software la [Pasul B](#) până la [Pasul E](#) de mai jos.

Important

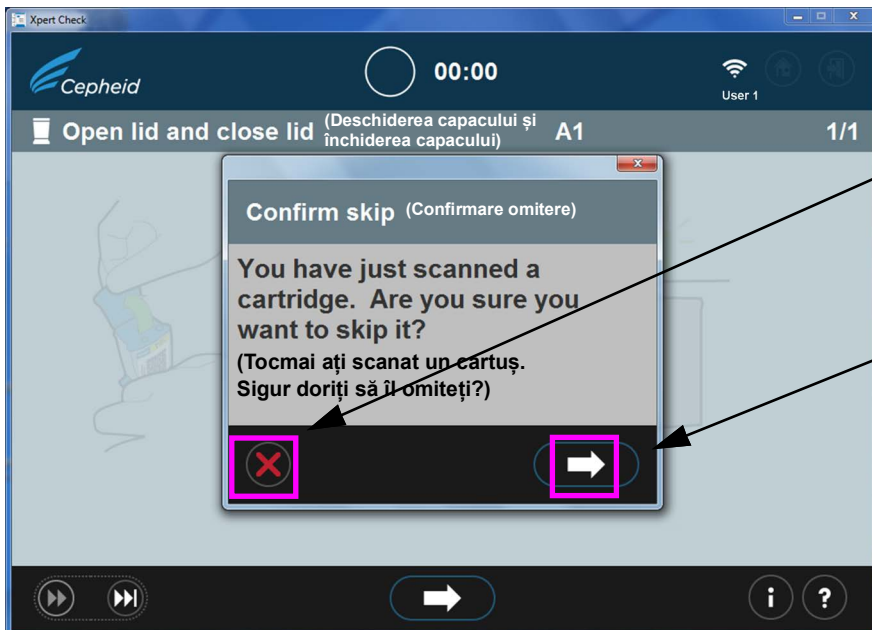
Nu adăugați o probă sau un reactiv în cartuș. Utilizați DOAR cartușele din trusa Xpert Check furnizată.

Notă

După ce se scanează un cod de bare de pe cartuș se aprinde intermitent o lumină verde pe sistem, deasupra ușii modulului, unde trebuie încărcat cartușul. (Consultați [Figura 2-17](#).)

Notă

Dacă, indiferent de motiv, doriți să omiteți cartușul care tocmai a fost scanat, atingeți sau faceți clic pe butonul „OMITERE” din partea de jos a ecranului. Apare o suprapunere, prezentată în [Figura 2-15](#), care vă solicită să confirmați omiterea cartușului. Pentru a OMITE cartușul, atingeți sau faceți clic pe săgeata înainte din partea de jos a ecranului de confirmare. Pentru a continua fără a omite cartușul, atingeți sau faceți clic pe pictograma **X** din colțul din stânga jos al ecranului. Vi se cere să scațați din nou un cartuș (sau să înlocuiți cu un cartuș nou, dacă este cazul) pentru a vă asigura că nu este omis un modul.



Atingeți sau faceți clic pe pictograma X pentru a „anula” selectarea OMITERII și continuați cu deschiderea, ventilarea și încărcarea cartușului într-un modul.

Atingeți sau faceți clic pe săgeată pentru a confirma că doriți să omiteți cartușul care tocmai a fost scanat.

Figura 2-15. Ecranul „Confirmare omitere”

- B. Este suficient să ventilați cartușul (afișat în Figura 2-16) timp de 2 secunde. Acest ecran este animat, prezentând deschiderea și închiderea capacului cartușului. După ventilare, atingeți sau faceți clic pe săgeata înainte din partea de jos a ecranului pentru a continua.



Important: Dacă un cartuș nu este ventilat înainte de testare, testul nu va reuși.

Figura 2-16. Ventilarea cartușului prin deschiderea și închiderea capacului cartușului - ecran animat

- C. Închideți capacul cartușului și asigurați-vă că ușa modulului este complet deschisă pentru a putea introduce cartușul.
- D. Încărcați cartușul în modul (cu eprubeta de reacție (clapeta) a cartușului îndreptată în partea opusă dvs.), conform instrucțiunilor din ecranele de software animate. Consultați [Figura 2-17](#).

Notă

Fiți atenți să încărcați cartușele scanate în ordine în următorul modul disponibil. Astfel evitați să încărcați cartușele în locația greșită sau să lăsați module goale.

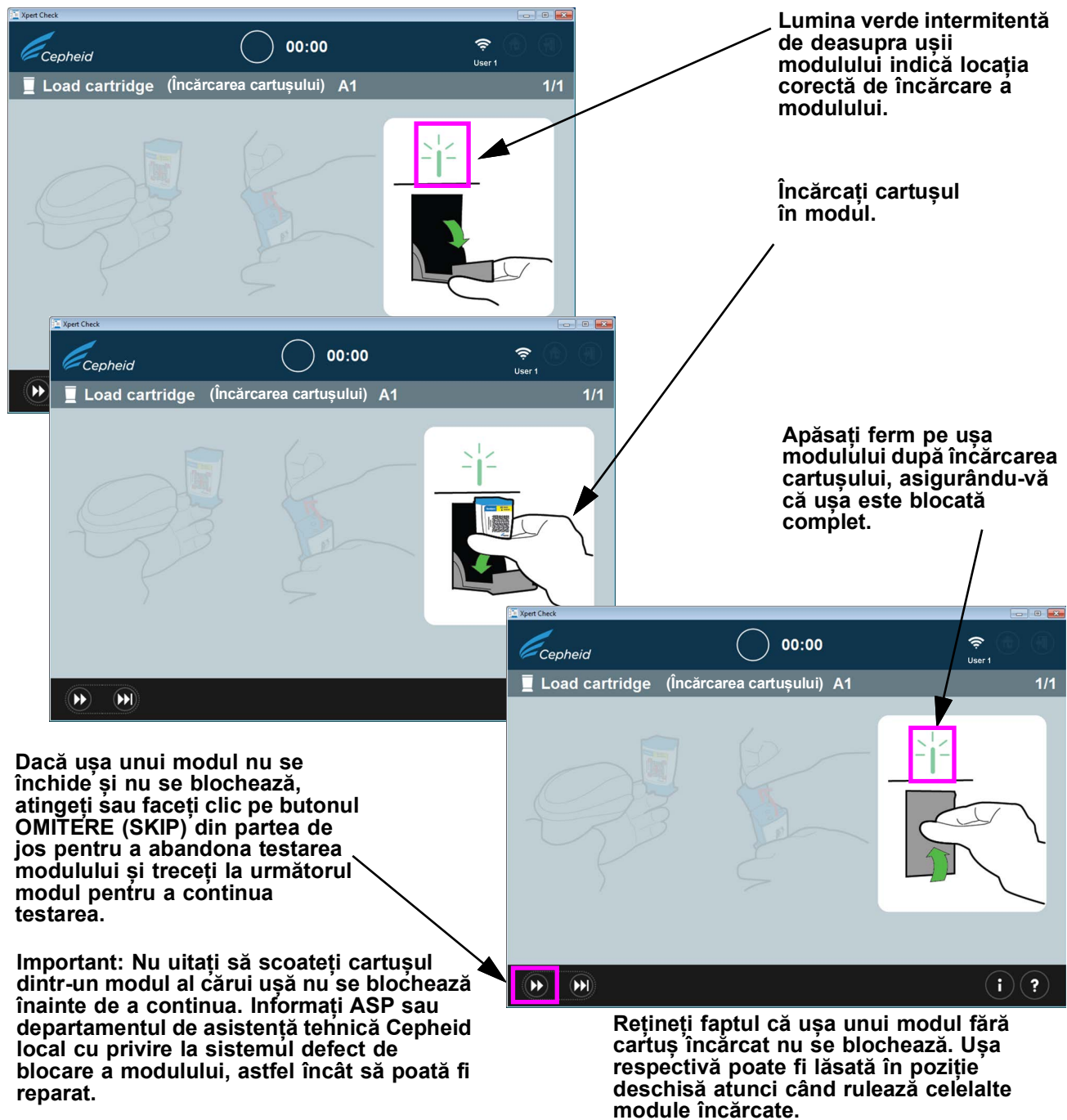


Figura 2-17. Încărcarea cartușului în modul

- E. Dacă verificați și alte module, continuați cu scanarea următorului cartuș. Introduceți cartușul scanat individual în următorul modul deschis selectat, apăsând ușa modului închisă până se blochează în siguranță. **După ce se închide și se blochează ușa fiecărui modul, colectarea datelor începe automat la modulul respectiv.** Lumina verde intermitentă de deasupra modului devine verde constant, indicând faptul că a început verificarea.

Dacă ușa unui modul nu este complet închisă (până se blochează) după încărcarea unui cartuș, ecranul continuă să afișeze mesajul pentru introducerea unui cartuș și nu rulează verificarea.

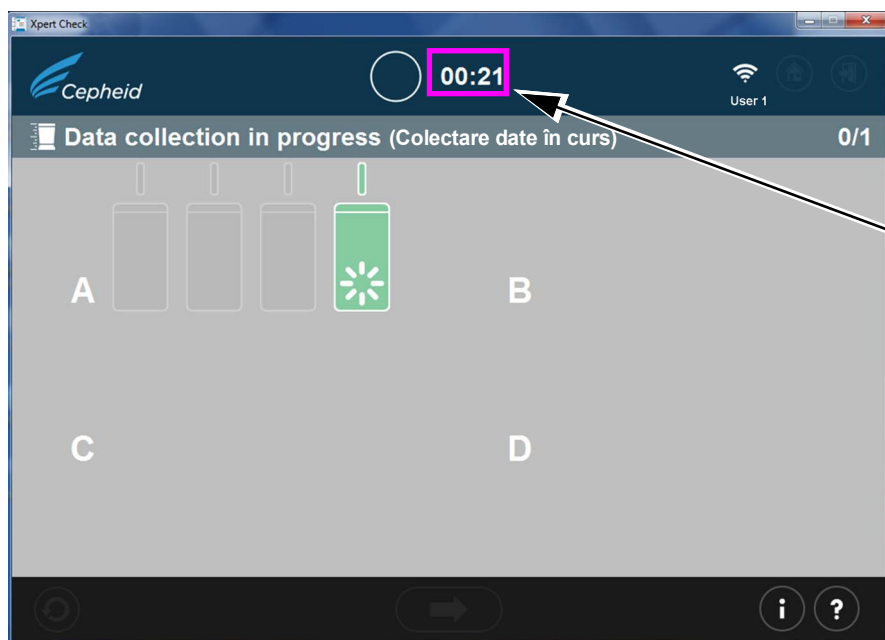
Important

Dacă nu puteți să închideți și să blocați ușa unui modul după mai multe încercări, atingeți sau faceți clic pe butonul **OMITERE** din partea de jos a ecranului pentru a omite modulul cu ușa defectă și a continua. Informați ASP sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local, astfel încât modulul să poată fi reparat.

18. Verificarea durează aproximativ 20 de minute până se încheie, după încărcarea ultimului modul pentru testare. Când începe verificarea apare ecranul „Colectare date în curs” (Data collection in progress), așa cum se arată în [Figura 2-18](#).

Important

Dacă este necesar se poate iniția o retestare a modulului rulat anterior, fără a se aștepta ca modulul actual să își finalizeze testarea, așa cum se descrie în pașii de la 19b la 19d.



Cronometru, care indică timpul estimat până la finalizarea testului (21 de minute).

Notă: În acest exemplu se testează un modul.



Nu ieșiți din programul software în timp ce colectarea datelor este în curs!

Figura 2-18. Ecranul „Colectare date”

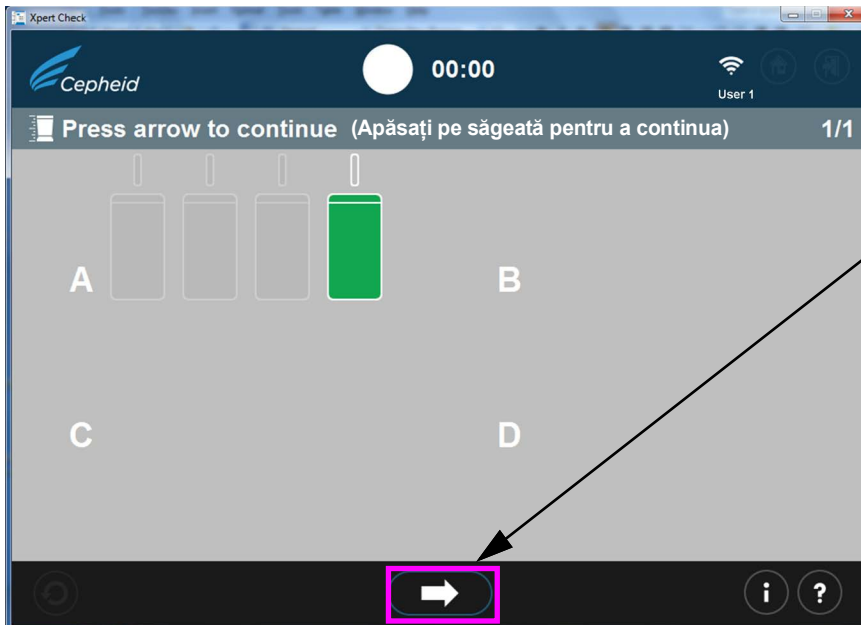
Important

Dacă nu aveți conexiune la internet, săriți la secțiunea 2.2.1 pentru a vedea restul procedurii. Dacă aveți conexiune la internet, continuați cu pasul 19.

19. După finalizarea testului, ușa modulului se deschide și se stinge lumina de deasupra ușii modulului. Apar ecrane similare celor prezentate în [Figura 2-19](#) sau [Figura 2-20](#). Atingeți sau faceți clic pe săgeata spre dreapta pentru a continua.
 - A. [Figura 2-19](#) prezintă finalizarea unei colectări de date Xpert Check reușite. Când se încheie testul, atingeți sau faceți clic pe butonul înainte din partea de jos a ecranului pentru a începe încărcarea rezultatelor testului Xpert Check în centrul de conectivitate Xpert.

Important

Atunci când încărcați rezultatele testului, în special mai multe fișiere, verificați să fie corectă destinația folderului selectat.



Atingeți sau faceți clic pentru a continua pe ecranul următor.

Notă: În acest exemplu se testează un modul.

Figura 2-19. Ecranul „Finalizare test” - reușită

- B. Dacă testul nu a reușit apare ecranul prezentat în [Figura 2-20](#), care prezintă starea modulului. Trebuie efectuat din nou testul. Atingeți sau faceți clic pe pictograma „Reîncercați” (Retry) din colțul din stânga jos al ecranului.

Testarea modulului nu a reușit. Testul trebuie efectuat din nou, folosind același cartuș sau unul nou, conform instrucțiunilor din afișajul de pe ecran.

Butonul de continuare. Atingeți sau faceți clic pentru a continua fără retestare. Consultați [Figura 2-21](#).

Pictograma Reîncercați: Atingeți sau faceți clic pentru a retesta modulul.

Notă: În acest exemplu se testează un modul.

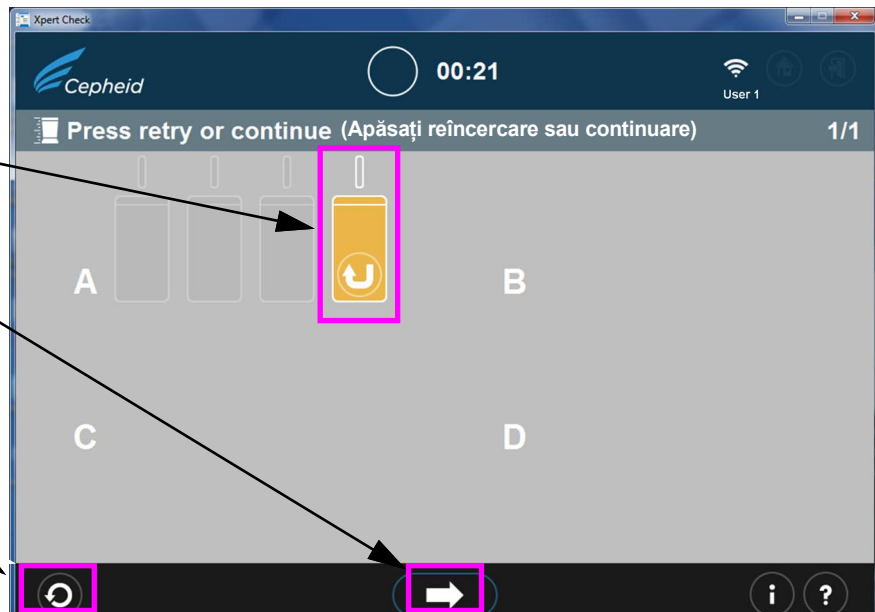


Figura 2-20. Ecranul „Finalizare test” - exemplu de verificare nereușită a modulului

- C. Dacă se apasă săgeata „**Continuare**” din partea de jos a ecranului atunci când se afișează o testare nereușită a modulului (așa cum se arată în [Figura 2-20](#)), apare ecranul „Confirmați continuarea” (Confirm continue). Consultați [Figura 2-21](#).

Pentru a reveni la ecranul „Apăsați pe reîncercare sau continuați” (Press retry or continue) pentru a testa din nou modulul marcat, atingeți sau faceți clic pe pictograma X.

Pentru a continua fără să retestați modulul marcat, atingeți sau faceți clic pe săgeata spre dreapta din partea de jos a ecranului „Confirmați continuarea” (Confirm continue).

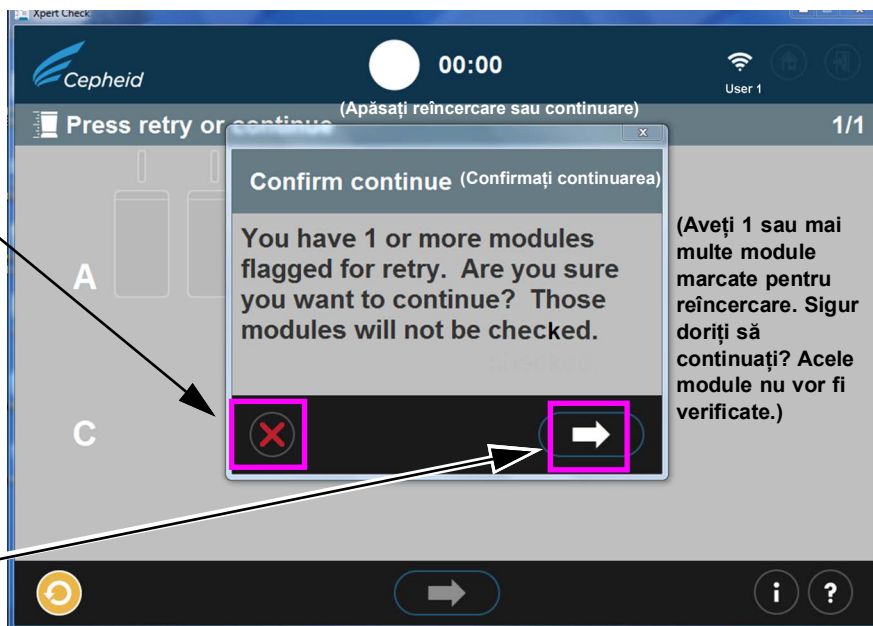


Figura 2-21. Suprapunerea ecranului „Confirmați continuarea”

Aveți opțiunea de a continua atingând sau făcând clic pe săgeata spre dreapta de pe suprapunerea ecranului „Confirmați continuarea” (Confirm continue). Dacă alegeți această opțiune modulul marcat nu va fi retestat și începeți să încărcați datele de verificare, așa cum se descrie la [Pasul 20](#).

O altă opțiune este de a reveni la ecranul „Apăsați pe reîncercare sau continuați” (Press retry or continue) ca să reîncercați (retestați) modulul marcat făcând clic pe pictograma X roșie din partea stângă jos a ecranului „Confirmați continuarea” (Confirm continue). Procedura de reîncercare este descrisă la [Pasul D](#) de mai jos.

- D. Dacă apare pictograma „Reîncercați” (Retry) (afișată mai sus în [Figura 2-21](#) în partea de jos a ecranului), atingeți sau faceți clic pe pictograma „Reîncercați” (Retry) și reveniți la ecranul „Scanare cod de bare” (Scan Barcode) ([Figura 2-14](#)) pentru a finaliza retestarea modulului/modulelor afectat(e).

Rețineți faptul să retestarea poate fi de două tipuri:

- 1) Reîncercarea cu același cartuș: De exemplu, poate apărea un mesaj care vă informează să ventilați cartușul, să îl rescanați și să îl introduceți înapoi în modul.
- 2) Reîncercarea cu un cartuș nou: În cazul în care cartușul a fost defect sau a fost deja utilizat, vi se va cere să îl înlocuiți scanând codul de bare de pe un cartuș nou, să îl ventilați și să îl încărcați în modul.

Notă

În timpul desfășurării retestărilor, este posibil ca modulele să trebuiască omise dacă utilizatorul epuizează cartușele Xpert Check. Contactați ASP sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local pentru cartușe Xpert Check suplimentare. Rulați din nou Xpert Check pe orice module omise.

Notă

La finalizarea procesului de colectare a datelor Xpert Check, modulele pentru care se stabilește că sunt necesare lucrări de service vor fi marcate cu o pictogramă pentru modul portocaliu (consultați [Figura 2-20](#)). Contactați ASP sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local pentru ajutor suplimentar privind lucrările de service sau înlocuirea modulelor.

20. După finalizarea cu succes a testării și colectarea datelor Xpert Check, atingeți sau faceți clic pe săgeata înainte pentru a se afișa ecranul prezentat în [Figura 2-22](#), dacă aveți o conexiune la internet activă. Cu toate acestea, dacă nu ați avut niciodată conexiune la internet sau dacă ați pierdut conexiunea la internet funcțională la un moment dat în timpul testării Xpert Check, pot apărea în schimb un ecran de eroare „Descărcare cod Xpert Check” (Download Xpert Check code) sau „Încărcare incompletă” (Upload incomplete) ([Figura 2-23](#)), care vă informează să scrieți datele Xpert Check pe un CD de date pentru a le trimite către ASP sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local. În acest caz, continuați să urmați instrucțiunile începând cu [Pasul 4](#) (din [Secțiunea 2.3.1](#)) al acestei proceduri pentru a continua ca utilizator fără conexiune la internet.

Notă

Cu o conexiune la internet funcțională, sistemul trebuie să continue normal (cu [Pasul 21](#)) și codul Xpert Check trebuie să înceapă să se descarce, așa cum se arată în [Figura 2-24](#).

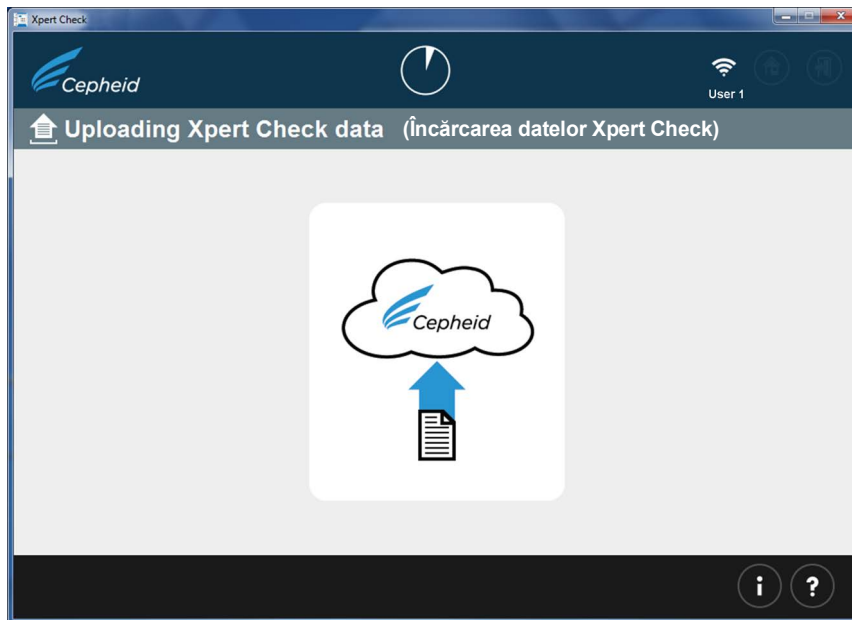


Figura 2-22. Ecranul „Încărcarea datelor Xpert Check”

Atingeți sau faceți clic pe această pictogramă pentru a ajunge la ecranul „Scriere date Xpert Check pe CD” (Write Xpert Check Data to CD). Consultați [Figura 2-31](#).

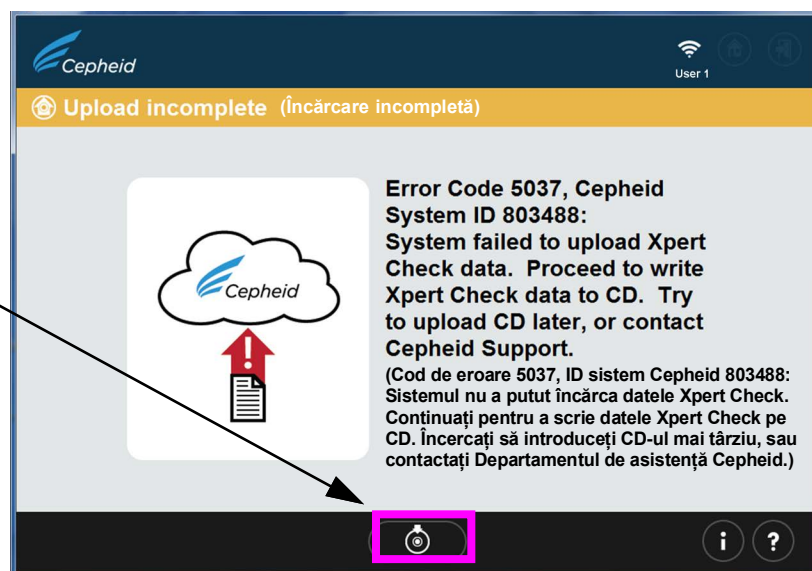


Figura 2-23. Ecranul de eroare „Încărcare incompletă”

21. Când se termină încărcarea datelor Xpert Check, pentru date se efectuează o verificare pentru asigurarea calității. Dacă verificarea este acceptabilă, codul Xpert Check se descarcă automat. Consultați [Figura 2-24](#).

Dacă verificarea nu este acceptabilă, modulul/modulele afectat(e) vor necesita lucrări de service sau înlocuire și vor fi marcate cu o pictogramă portocalie. Contactați Cepheid, ASP local sau departamentul de asistență tehnică Cepheid pentru ajutor suplimentar.

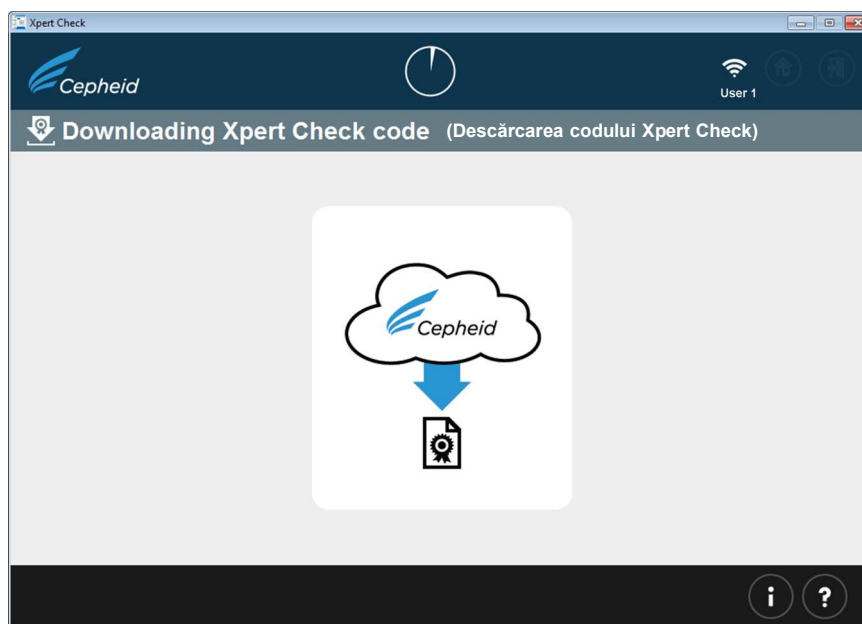


Figura 2-24. Ecranul „Descărcarea codului Xpert Check”

22. După ce se descarcă rezultatele testului Xpert Check, codul Xpert Check se aplică fiecărui modul testat cu succes, iar apoi modulele respective sunt identificate printr-un simbol +. Consultați [Figura 2-25](#). Așa cum se arată aici, se verifică un singur modul.

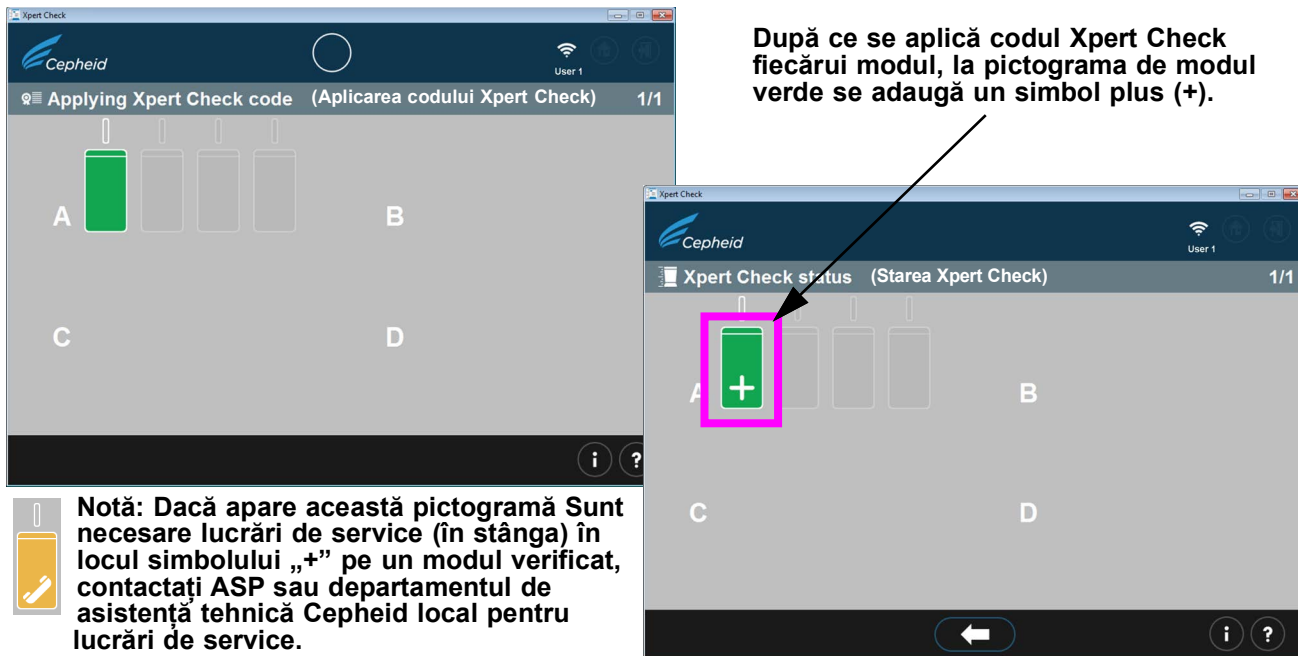


Figura 2-25. Ecranul „Aplicarea codului Xpert Check”

Notă

În ecranul prezentat în Figura 2-25, este posibil ca unele module să afișeze pictograma pentru lucrări de service necesare sau pot fi estompate dacă au fost omise.

- După ce se aplică toate codurile Xpert Check la modulele testate cu succes (respectiv modulele verzi care apar cu simbolurile plus aplicate), apare ecranul „Xpert Check finalizat” (Xpert Check complete). Consultați Figura 2-26. Acest ecran arată locația raportului de date Xpert Check, care poate fi revizuit, dacă este cazul.

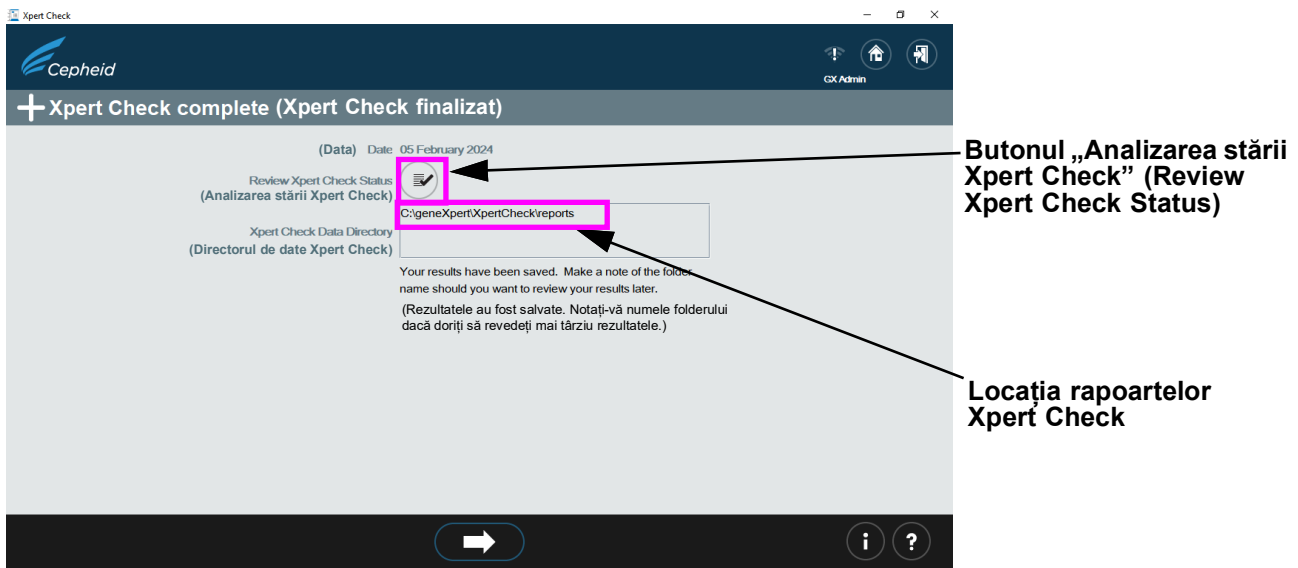


Figura 2-26. Ecranul „Xpert Check finalizat”

24. Scoateți și eliminați toate cartușele Xpert Check. Nu păstrați truse parțiale (toate cartușele neutilizate trebuie eliminate). Când terminați, faceți clic pe pictograma „ieșire” (Exit) din partea de sus sau de jos a ecranului pentru a părăsi programul. Consultați [Figura 2-27](#).

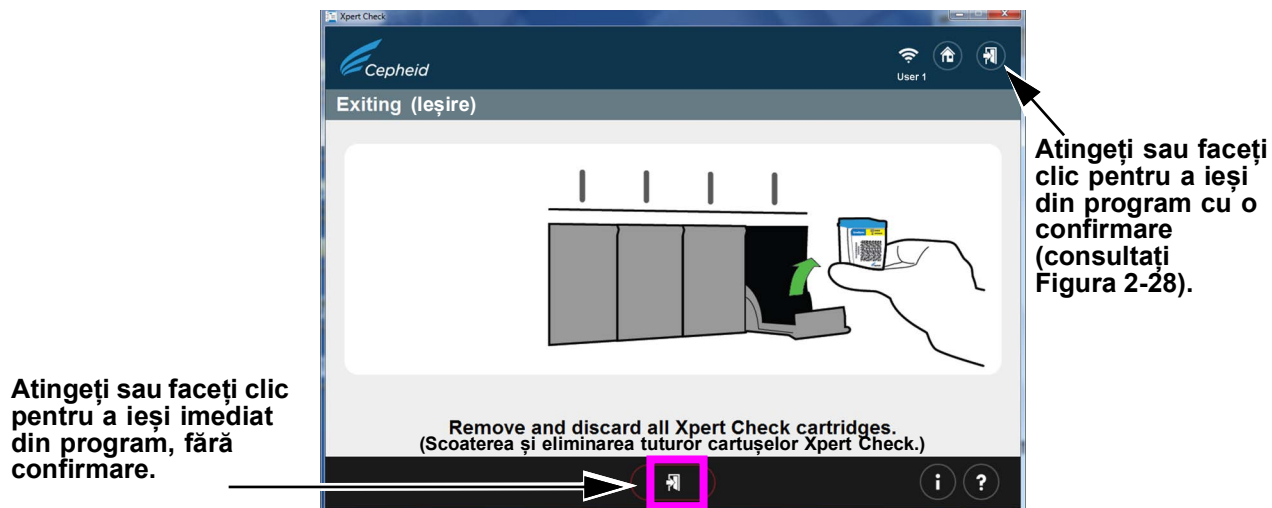


Figura 2-27. Părăsirea programului

25. Ecranul prezentat în [Figura 2-28](#) apare doar dacă atingeți sau faceți clic pe săgeata de ieșire din partea dreaptă sus a ecranului.

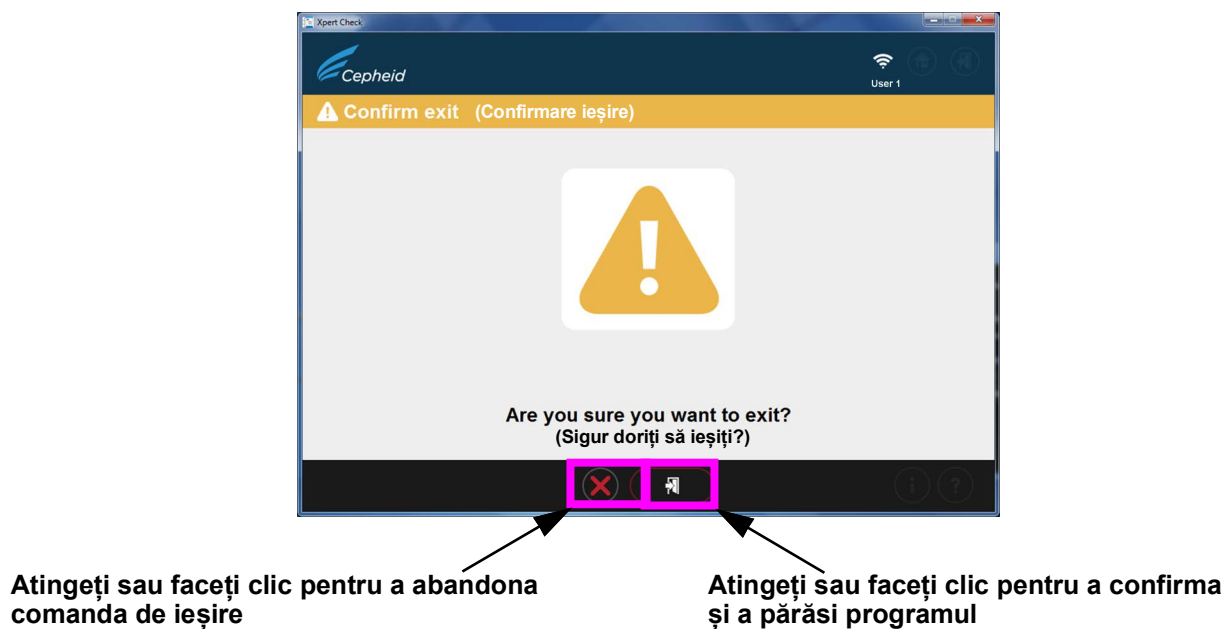


Figura 2-28. Ecranul „Confirmare ieșire”

Astfel se încheie testarea Xpert Check pentru un utilizator conectat la internet.

Notă

Contactați furnizorul de service autorizat sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local în legătură cu modulele care necesită lucrări de service.

Notă

Pentru a vă vedea rezultatele Xpert Check, consultați [Pasul 23](#) și [Figura 2-26](#), care arată calea fișierului și locația rezultatelor Xpert Check și raportul rezumat Xpert Check.

2.3.1 Finalizarea Xpert Check pentru utilizatorii care nu sunt conectați la internet

Pentru utilizatorii care nu sunt conectați la internet, trebuie să fi finalizat [Pasul 1](#) până la [Pasul 19](#) din [Secțiunea 2.3](#) pentru a colecta date înainte de a începe această secțiune.

1. Această secțiune începe cu ecranul „Colectare date în curs” (Data collection in progress), similar cu [Pasul 18](#) din [Secțiunea 2.3](#) și ecranul afișat în [Figura 2-18](#) pentru utilizatorii conectați la internet.

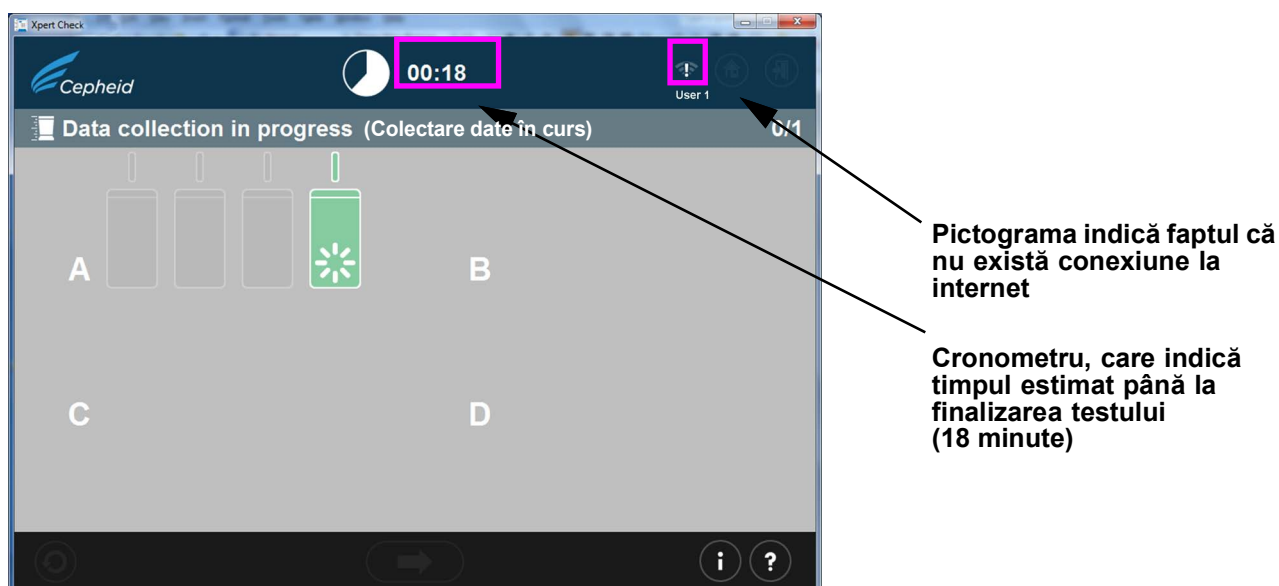
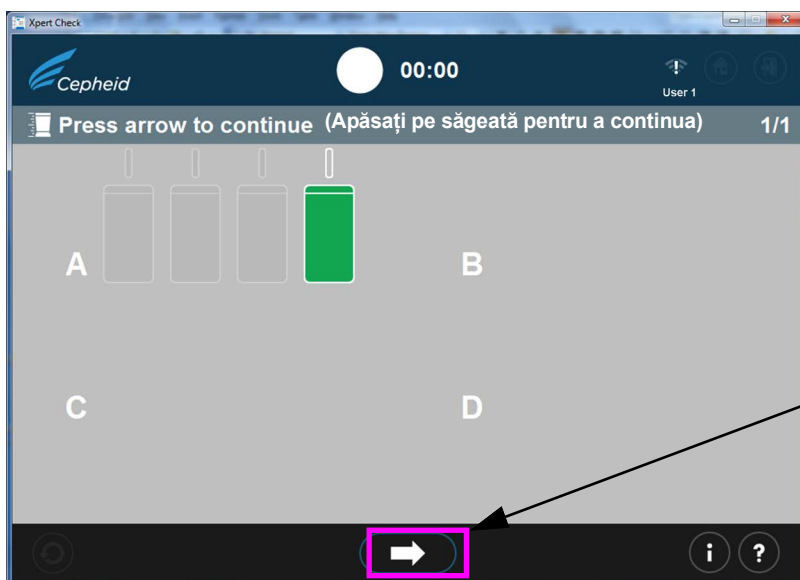


Figura 2-29. Ecranul „Colectare date în curs”

2. După finalizarea testului, ușa modulului se deschide și se stinge lumina de deasupra modulului. Apare un ecran similar celui prezentat în [Figura 2-30](#). Atingeți sau faceți clic pe săgeata spre dreapta din partea de jos a ecranului pentru a ajunge la ecranul următor.



Atingeți sau faceți clic pentru a continua pe ecranul următor

Figura 2-30. Ecranul „Finalizare test” - reușită

3. Când apare ecranul „Scriere date Xpert Check pe CD” (Write Xpert Check Data to CD) (Figura 2-31), vi se va solicita să apăsați butonul „Ejectare” (Eject) de pe unitatea DVD pentru a scoate CD-ul software Xpert Check existent ca să puteți introduce CD-ul de date gol.

Notă

În pasul următor, fiți atenți când introduceți CD-ul gol în unitatea DVD. Asigurați-vă că CD-ul este bine introdus în tavă înainte de a închide ușa unității.

Important

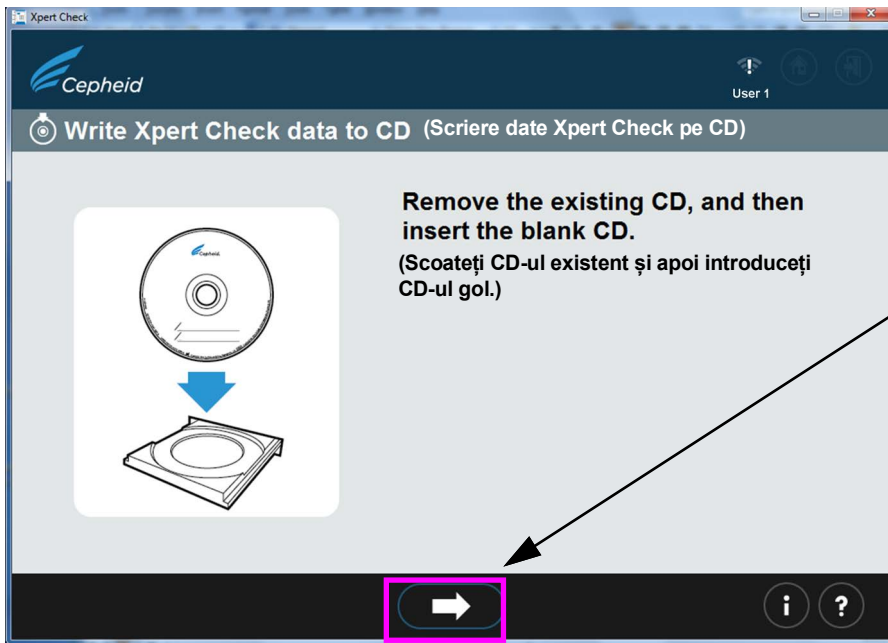
Dacă ați efectuat acest test ca utilizator conectat la internet și apoi pierdeți conexiunea la internet și a apărut un ecran de eroare (Figura 2-23), reluați procedura începând cu Pasul 4 următor, continuând până la Pasul 12.

Notă

La pasul următor, așteptați 10 secunde după introducerea CD-ului și anulați orice expert care se deschide automat înainte de a atinge sau face clic pe săgeata înainte pentru a continua. După ce închideți expertul sau ați așteptat suficient timp pentru a vă asigura că expertul nu se deschide automat, atingeți sau faceți clic pe butonul înainte pentru a continua. Astfel se lansează ecranele Windows pentru scrierea CD-ului pe care le deschide programul Xpert Check.

4. Introduceți CD-ul gol în unitatea DVD a computerului și închideți complet tava unității DVD pentru a vă asigura că va fi recunoscut CD-ul.

Așteptați pentru a permite lansarea oricărui program expert posibil pentru CD. Dacă pornesc programele expert, închideți-le înainte de a atinge sau face clic pe butonul înainte pentru a continua.



Așteptați 10 secunde după ce introduceți CD-ul și apoi atingeți sau faceți clic pentru a continua cu ecranul următor.

Figura 2-31. Ecranul „Scriere date Xpert Check pe CD” - pasul 1

5. După ce introduceți CD-ul gol, ecranul se schimbă scurt, indicând faptul că a fost recunoscut CD-ul. Consultați [Figura 2-32](#). Acest ecran rămâne afișat până când se încheie procesul de scriere a CD-ului.

Notă

Utilizatorul nu trebuie să localizeze fișierul pentru scris deoarece procesul este automat.

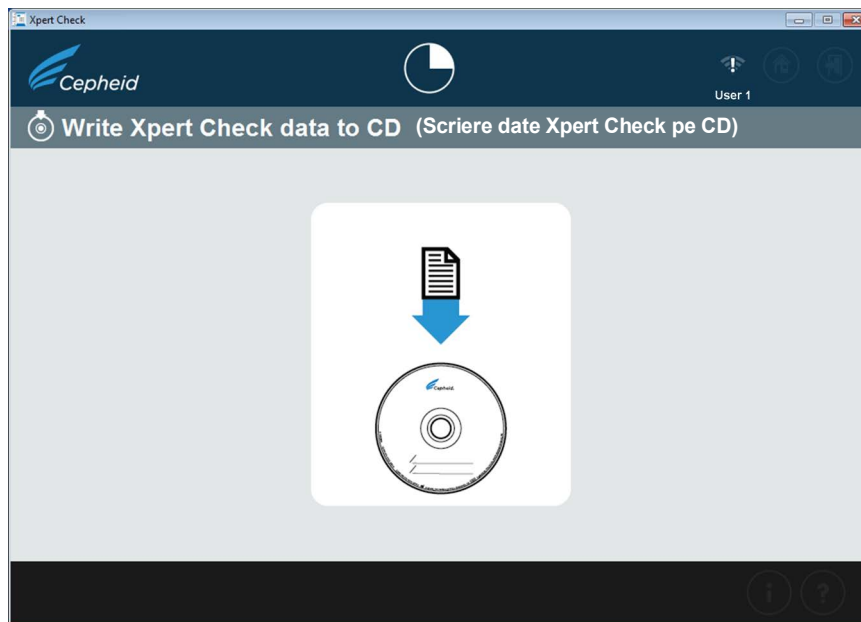


Figura 2-32. Ecranul „Scriere date Xpert Check pe CD” - pasul 2

6. Ecranul „Expert scriere CD sau Scriere pe disc” (CD Writing Wizard or Burn to Disc) (Figura 2-34) apare apoi ca o suprapunere a ecranului prezentat mai sus, în Figura 2-32.

Următoarele ecrane (Figura 2-33 până la Figura 2-37) arată ecranele programului de scriere pe CD pe măsură ce avansați în procesul de scriere.

- A. Pe primul ecran, după recunoașterea reușită a CD-ului gol, vi se va cere să furnizați un nume pentru CD-ul pe care îl veți scrie. NU doar atingeți sau faceți clic pe butonul „Înainte” (Next) pentru a continua procesul de scriere cu numele implicit care apare. În schimb, introduceți numele unității, ca, de exemplu, „Spitalul XYZ” în spațiul furnizat și atingeți sau faceți clic pe „Înainte” (Next). Consultați Figura 2-33.

Introduceți numele unității
pentru numele CD-ului/titlul
discului

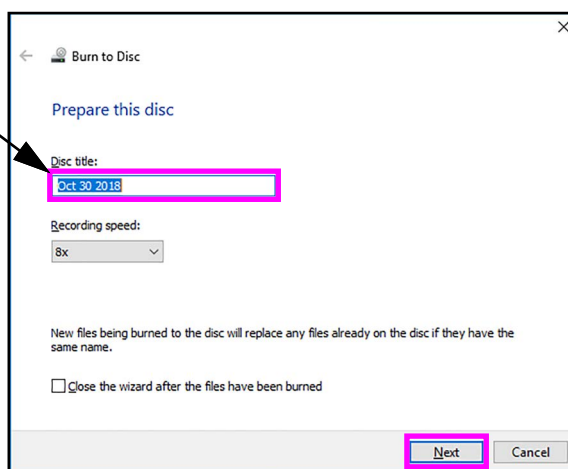


Figura 2-33. Programul de scriere pe CD - ecranul de deschidere

- B. Dacă CD-ul nu este recunoscut, poate apărea ecranul afișat în Figura 2-34 în loc de ecranul din Figura 2-35, solicitându-vă să introduceți un disc inscripționabil pentru a continua. Discurile inscripționabile, în acest caz, sunt CD-urile pe care puteți stoca fișiere. Discurile inscripționabile pot fi scrise o dată, ceea ce înseamnă că după ce sunt copiate pe disc orice fișiere, rămân acolo definitiv. Un disc care are date pe el nu este considerat disc inscripționabil și va genera un ecran de eroare, așa cum se arată în Figura 2-38.

Notă

Dacă nu aveți succes cu orice parte a procesului de scriere pe CD, puteți să contactați ASP sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local pentru ajutor. Este mai sigur să închideți acum software-ul Xpert Check deoarece fișierele Xpert Check au fost salvate pe unitatea centrală și nu veți pierde date.

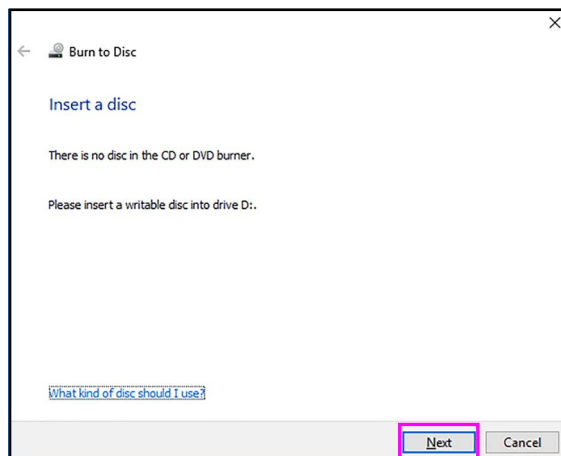


Figura 2-34. Programul de scriere pe CD - ecranul Introducerea unui disc inscripționabil pentru a continua - exemplu

- C. După ce CD-ul este recunoscut și denumit, atingeți sau faceți clic pe butonul „Înainte” (Next) pentru a continua. Procesul de scriere începe automat.
- D. În timpul procesului de scriere/ardere pe ecran apare o bară de progres. Consultați [Figura 2-35](#).

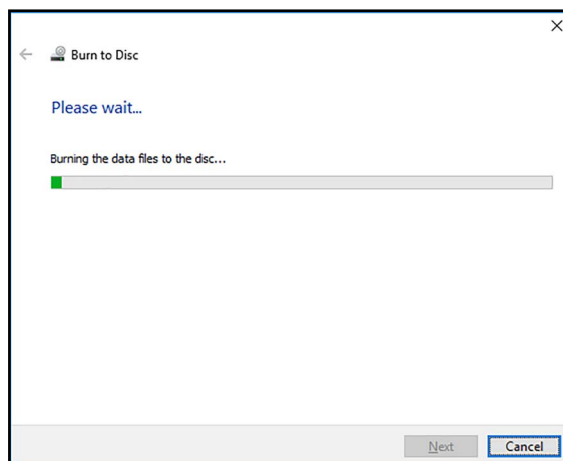


Figura 2-35. Ecranul „Evoluția scrierii/arderii CD-ului”

- E. Când se încheie scrierea CD-ului, apare ecranul afișat în [Figura 2-36](#). Atingeți sau faceți clic pe butonul „Finalizare” (Finish) pentru a ieși din programul de scriere pe CD.

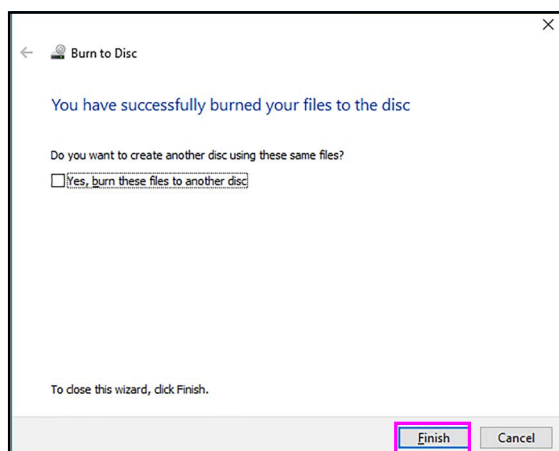


Figura 2-36. Ecranul „Finalizare a scrierii pe CD”

7. După ce atingeți sau faceți clic pe butonul „Finalizare” (**Finish**) de pe ecranul de scriere a CD-ului, apare ecranul „Trimitere CD la furnizorul de servicii autorizat” (Send the CD to your Authorized Service Provider) (consultați [Figura 2-37](#)). Scoateți CD-ul de date Xpert Check finalizat din unitatea de disc și pregătiți eticheta, așa cum se descrie la [Pasul 10](#).

Atingeți sau faceți clic pentru a continua pe ecranul următor, înainte de oprire.

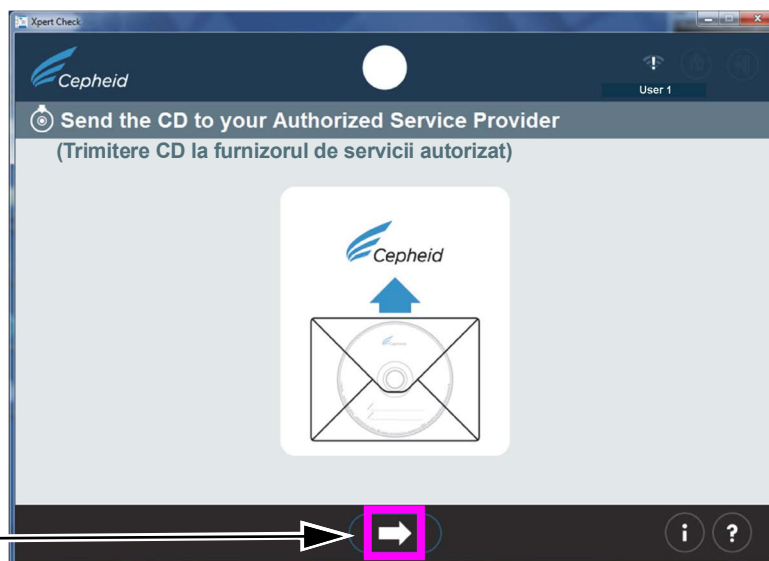
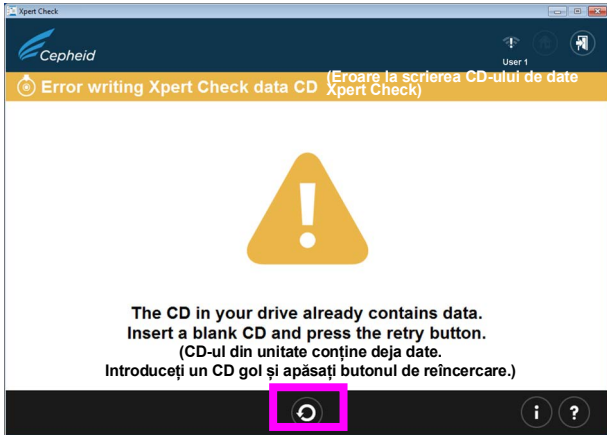


Figura 2-37. Ecranul „Trimitere CD la furnizorul de servicii autorizat” - pasul 3

8. Dacă a intervenit o problemă în orice moment în timpul procesului de scriere pe CD, poate apărea un ecran cu cod de eroare. (Consultați [Figura 2-38](#)).
 - Dacă CD-ul pe care l-ați introdus conține deja date, așa cum se arată în ecranul de eroare de mai jos în partea stângă, scoateți CD-ul și introduceți un CD gol, apoi atingeți sau faceți clic pe pictograma „Reîncercați” (**Retry**).

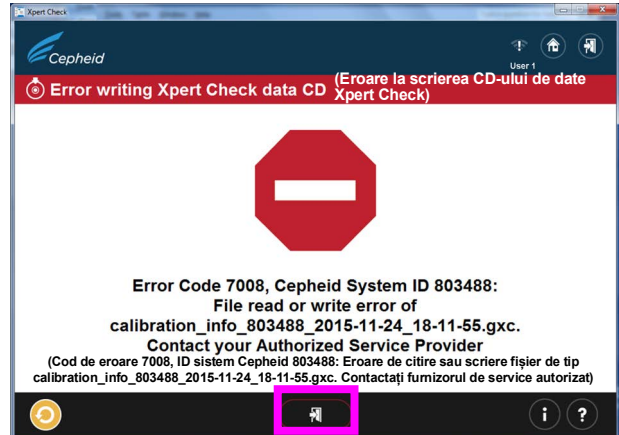
- În cazul unei erori de citire sau scriere, poate apărea ecranul de mai jos din partea dreaptă și trebuie să părăsiți programul. Contactați ASP sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local pentru asistență, dacă este cazul.

Discul nu este inscripționabil (conține deja date)



Butonul Reîncercați

Eroare generală de scriere



Părăsirea programului

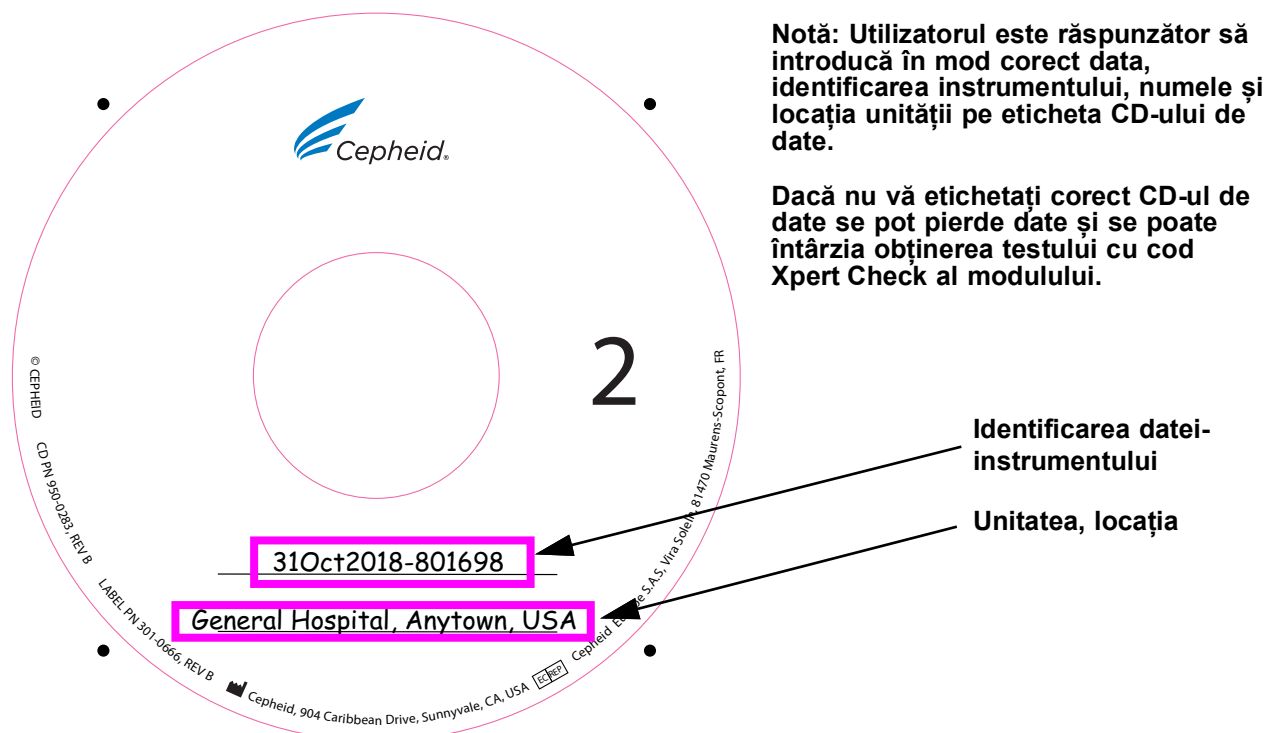
Figura 2-38. Ecranele „Eroare la scrierea CD-ului de date Xpert Check” - două exemple

9. După finalizarea testului apare ecranul „Ieșire” (Exiting) cu mesajul „Scoaterea și eliminarea tuturor cartușelor Xpert Check” (Remove and discard all Xpert Check cartridges) (consultați Figura 2-39).



Figura 2-39. Ecranul „Ieșire”

10. Utilizați o cariocă pentru a scrie pe eticheta CD-ului de date Xpert Check pe care tocmai l-ați creat scriind data, identificarea instrumentului și unitatea/locația testului efectuat. Vedeți un exemplu de etichetă în Figura 2-40.



Notă: Utilizatorul este responsabil să introducă în mod corect data, identificarea instrumentului, numele și locația unității pe eticheta CD-ului de date.

Dacă nu vă etichetați corect CD-ul de date se pot pierde date și se poate întârzia obținerea testului cu cod Xpert Check al modulului.

Identificarea datei-instrumentului

Unitatea, locația

Figura 2-40. Exemplu de etichetare a CD-ului de date

11. Puteți copia fișierul de date calibration_info.gxc (se află pe CD-ul de date Xpert Check pe care tocmai l-ați scris) și trimite prin e-mail fișierul de date către ASP sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local în loc să trimiteți prin poștă CD-ul. Dacă e-mailul nu este o opțiune viabilă, introduceți CD2 Xpert Check în plicul de expediere pentru CD furnizat și trimiteți-l prin poștă către furnizorul de service autorizat (ASP) local sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local pentru a verifica asigurarea calității și a emite codul Xpert Check.
12. ASP sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local va efectua analiza asigurării calității și, dacă este reușită, vă va trimite înapoi codul Xpert Check prin e-mail sau poștă, în funcție de metoda stabilită anterior de comun acord.

Notă

Eliminați toate materialele rămase din trusă. NU păstrați pungile nedeschise din trusă pentru o utilizare anterioară. NU aruncați CD-ul cu software. Pentru utilizatorii care au trimis fișierul prin e-mail și nu au expediat CD-ul cu date: NU aruncați CD-ul cu date.

13. Reporniți sistemul și computerul.

Notă

Puteți continua să utilizați sistemul așteptând codul Xpert Check.

2.3.2 Obținerea codului Xpert Check pentru utilizatorii care nu sunt conectați la internet

Notă

Asigurați-vă că sistemul are aceeași configurație ca atunci când s-a rulat Xpert Check (mai exact, nu s-au făcut actualizări sau modificări de software și niciun sistem GeneXpert nou nu a fost mutat pe sau de pe acest computer). În cazul oricăror lucrări de service și/sau înlocuire pentru modul care pot avea loc între colectarea datelor și aplicarea codului Xpert Check, modulele noi sau modificate vor fi ignorate pentru procesul de testare Xpert Check.

Notă

În pasul următor, fiți atenți când introduceți CD-ul în unitatea DVD. Asigurați-vă că CD-ul este bine introdus în tavă înainte de a închide ușa unității.

1. Ieșiți din software.
2. Pentru a finaliza procesul Xpert Check, introduceți CD-ul cu software în unitatea DVD.
3. Atingeți sau faceți clic pe „Computerul meu” (My Computer), apoi atingeți lung sau faceți dublu clic pe litera unității corespunzătoare pentru unitatea DVD. Apoi se afișează fișierele de pe CD. Găsiți și atingeți lung sau faceți dublu clic pe aplicația/comanda rapidă **XpertCheck.exe** pentru a lansa software-ul.
4. Conectați-vă cu „**NUMELE DE UTILIZATOR**” (**USER NAME**) și „**PAROLA**” (**PASSWORD**) (consultați nota IMPORTANTĂ din [Secțiunea 2.1](#)). Consultați și [Figura 2-4](#) pentru ecranul „Conectare” (Login).

După ce introduceți informațiile de conectare, atingeți sau faceți clic pe butonul săgeată înainte din partea de jos a ecranului pentru a ajunge la ecranul următor (ecranul „ecran Principal Xpert Check” (Xpert Check Home)).

Notă

Numele de utilizator și parola sunt aceleași pe care le-ați utilizat pentru software-ul sistemului de operare Cepheid. Dacă un ASP (FSE) a efectuat anterior o Xpert Check și nu este acum prezent, numele de utilizator și parola trebuie să fi fost furnizate pentru acest pas pentru introducerea codului. Dacă numele de utilizator sau parola nu sunt acum disponibile, contactați ASP sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local.

5. Atingeți sau faceți clic pe butonul „**Introducere cod Xpert Check**” (**Enter Xpert Check Code**). Consultați [Figura 2-41](#). Apare ecranul „Introducere cod Xpert Check” (Enter Xpert Check Code). Consultați [Figura 2-42](#).

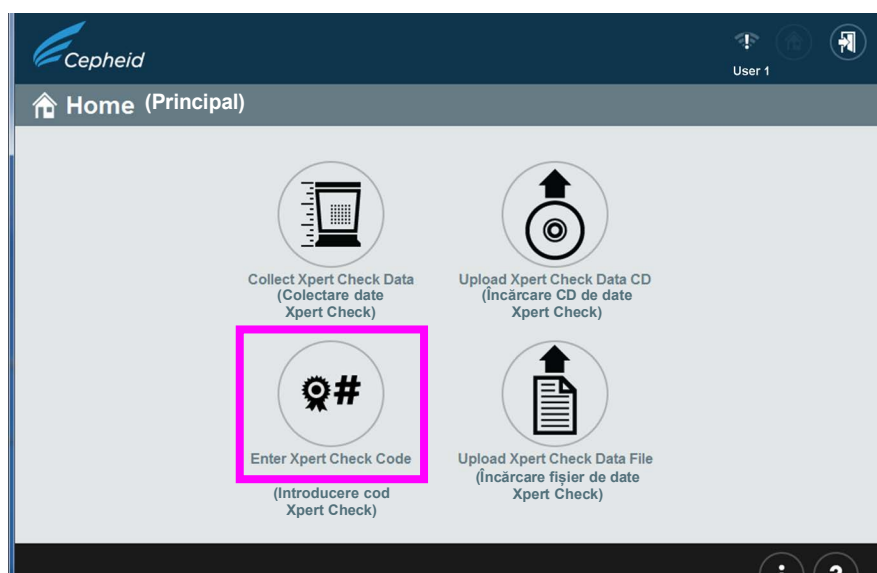


Figura 2-41. Ecranul „Principal”, pe care apare butonul „Introducere cod Xpert Check”

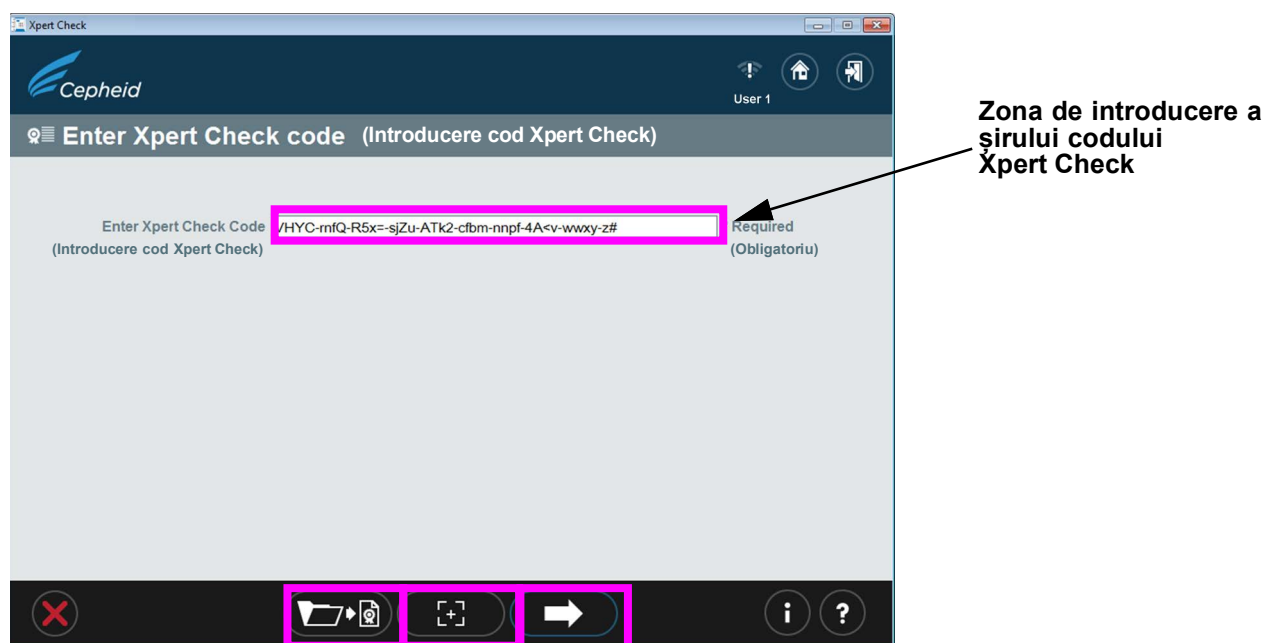


Figura 2-42. Ecranul „Introducere cod Xpert Check”

6. Introduceți codul Xpert Check așa cum se descrie mai jos.

La acest pas există mai multe variante de introducere a codului Xpert Check, în funcție de sistem. Cele 4 opțiuni sunt enumerate mai jos.

- F. Opțiunea 1: Imprimați un exemplar al fișierului cu codul Xpert Check și folosiți scannerul pentru a scana codul de bare de pe pagina tipărită. Consultați [Figura 2-43](#) pentru un exemplu de fișier cu codul Xpert Check.
- G. Opțiunea 2: Introduceți manual șirul codului folosind informațiile de pe ecran sau de pe pagina tipărită.

După ce ați reușit să introduceți codul cu succes, atingeți sau faceți clic pe săgeata înainte din partea de jos a ecranului pentru a continua. Apare ecranul „Aplicare cod Xpert Check” (Applying Xpert Check code). Consultați [Figura 2-44](#).



Xpert Check Code File (Fișier cu codul Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Acesta este codul Xpert Check pentru colectarea recentă a datelor pentru modulele dvs., pentru sistemul identificat mai jos.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Colectarea datelor Xpert Check efectuată pe 05 Februarie 2024 12:59:02 PST)

(Denumire instrument GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ID sistem Cepheid:)	Cepheid System ID:	703773
(Versiune de software:)	Software Version:	2.0
(Date colectate de:)	Data Collected By:	GX Admin
(Denumire instituție:)	Institution Name:	Institution
(Denumire laborator:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Adresă:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Localitate:)	City:	Sunnyvale
(Stat/Provincie:)	State/Province:	CA
(Cod poștal:)	Postal Code:	94089
(Țară:)	Country:	United States
(E-mail:)	Email:	user@institution.com
(Numărul de telefon al unității:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Interior:)	Extension:	
(Mobil:)	Mobile:	
(Cod ASP:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Scanați sau introduceți codul Xpert Check pentru a finaliza procesul Xpert Check.)

Șirul codului Xpert Check



Cod de bare

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 recomandă ca performanța sistemului să fie evaluată anual folosind Xpert Check.)
2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.
(2. Cepheid declară că modulele I-CORE din instrumentul GeneXpert® au fost verificate utilizând un produs Xpert Check. Standardele de calificare trasabile NIST sunt utilizate pentru a controla parametrii pentru standardele de fluorescență privind concentrația, luminozitatea și spectrul. Produsele Cepheid sunt fabricate, cuantificate și controlate conform unui sistem de calitate în conformitate cu cerințele ISO 13485 și QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 1 of 1
(Pagina 1 din 1)

Figura 2-43. Fișier cu codul Xpert Check - exemplu

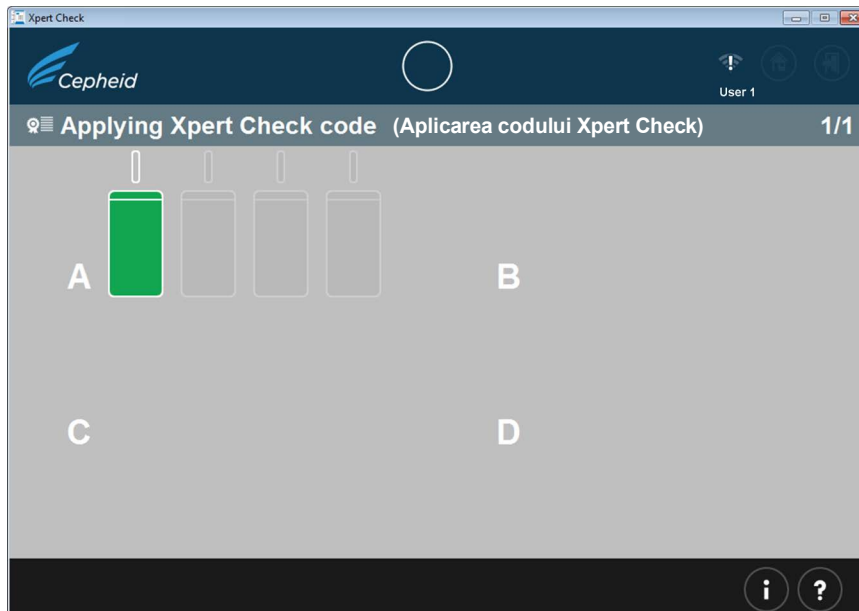


Figura 2-44. Exemplu de ecran „Aplicare cod Xpert Check”

- H. După ce s-a aplicat codul Xpert Check, apare ecranul „Xpert Check finalizat” (Xpert Check complete), cu locația raportului Xpert Check afișată în zona „Registru de date Xpert Check” (Xpert Check Data Directory). Notați calea fișierului și locația fișierului raport Xpert Check, conform instrucțiunilor. Consultați Figura 2-45.

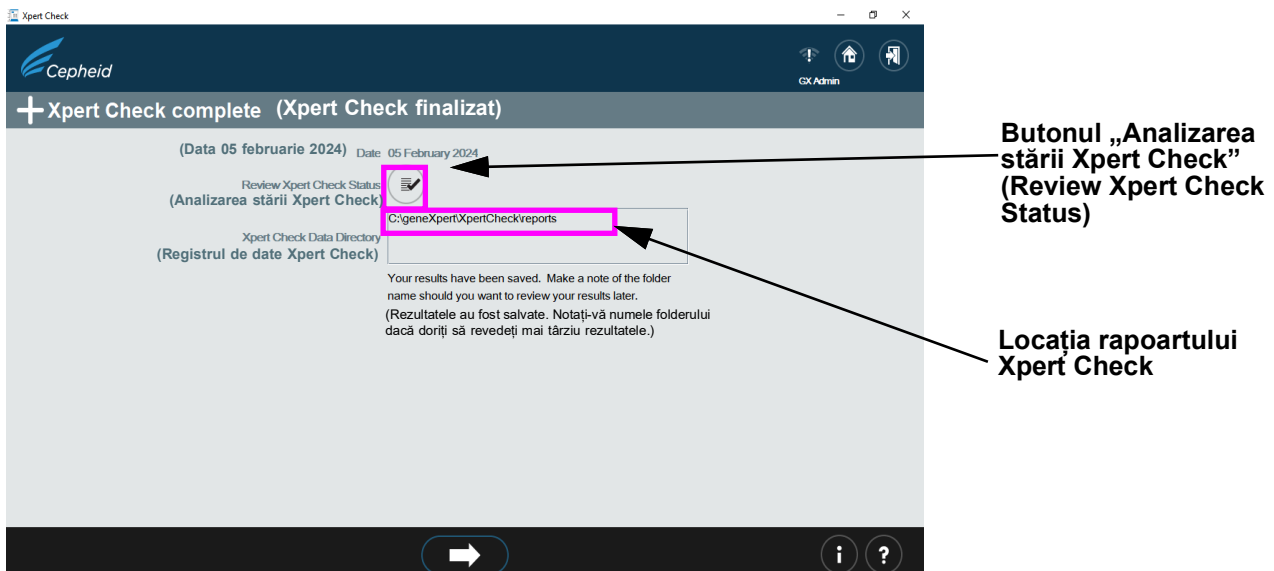


Figura 2-45. Ecranul „Xpert Check finalizat”

- I. Atingeți sau faceți clic pe butonul „Analiză stare Xpert Check” (Review Xpert Check Status) (consultați Figura 2-45).

- J. Apare ecranul „Stare Xpert Check” (Xpert Check status). Consultați [Figura 2-46](#). În ecranul „Stare Xpert Check” (Xpert Check status), modulele verificate cu succes sunt indicate printr-un simbol + pe un modul verde.

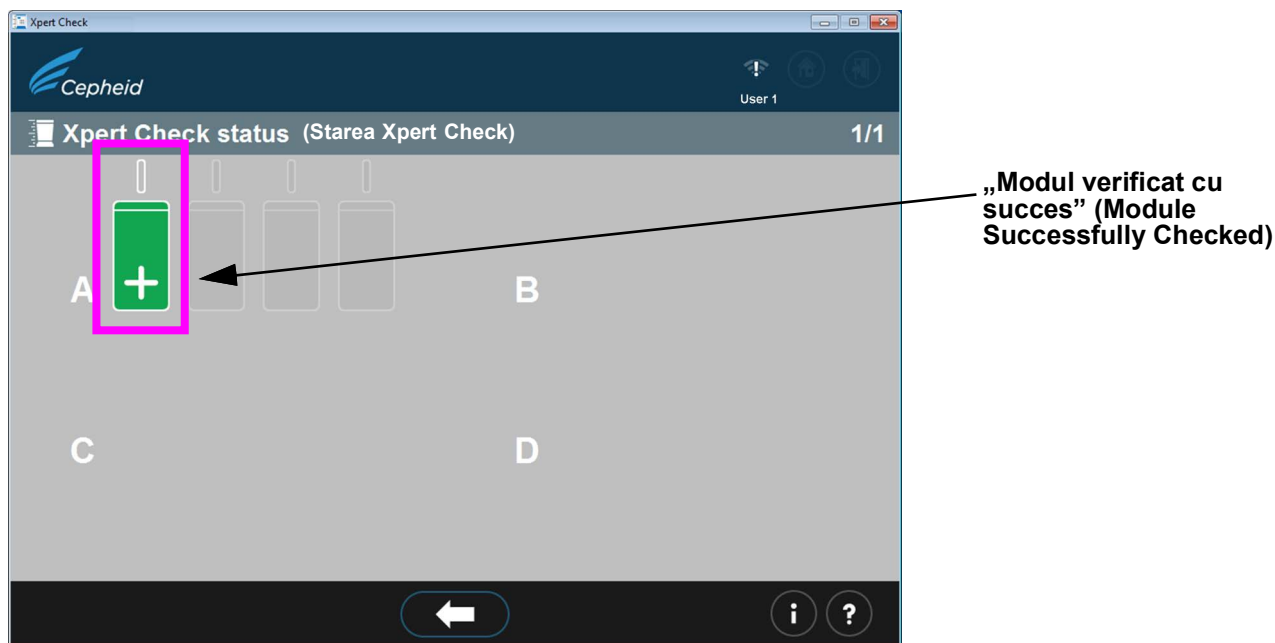


Figura 2-46. Ecranul „Stare Xpert Check”

Notă

Dacă raportul Xpert Check de pe computer a fost șters, contactați ASP sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local pentru ajutor.

7. Identificați fișierul raport Xpert Check creat în folderul **C:\GeneXpert\XpertCall\Reports**.
8. Identificați fișierul raport rezumat Xpert Check creat în folderul **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
 - A. Consultați [Figura 2-47](#) pentru un exemplu de raport rezumat Xpert Check. Raportul rezumat Xpert Check enumeră modulele care nu au trecut testul și necesită retestare sau lucrări de service. Modulele care necesită retestare sau lucrări de service sunt prezentate cu numărul de serie în Tabelul 1 în formularul din [Figura 2-47](#). Când sunt necesare lucrări de service, furnizați aceste numere de serie prezentate către ASP sau departamentul de asistență tehnică Cepheid local. Informațiile gateway sunt prezentate în Tabelul 2 al formularului.



Xpert Check Summary Report (Raport rezumat Xpert Check)

Please Note: (Rețineți:)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Colectarea datelor Xpert Check efectuată pe 05 Februarie 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.
(Toate modulele care NU au trecut Xpert Check sunt enumerate în Tabelul 1: Module care necesită lucrări de service. Informațiile gateway sunt prezentate în Tabelul 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(Rezultatele testului finalizat pentru fiecare modul sunt prezentate în Tabelul 3: Rezultate detaliate ale testului, în funcție de modul.)

(Denumire instrument GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ID sistem Cepheid:)	Instrument Serial Number:	12345678910
(Date colectate de:)	Data Collected By:	GX Admin
(Denumire instituție:)	Institution Name:	Institution
(Denumire laborator:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Adresă:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Localitate:)	City:	Sunnyvale
(Stat/Provincie:)	State/Province:	CA
(Cod poștal:)	Postal Code:	94089
(Țară:)	Country:	United States
(E-mail:)	Email:	user@institution.com
(Numărul de telefon al unității:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Interior:)	Extension:	
(Mobil:)	Mobile:	
(Cod ASP:)	ASP Code:	US01

Table 1: Modules Requiring Service (Tabelul 1: Module care necesită lucrări de service)

Module Serial Number / Location (Număr de serie/locatie modul)	Module Status (Stare modul)
210014056/A1	Requiring Service (Necesită lucrări de service)
210013602/B1	Requiring Service (Necesită lucrări de service)
210084272/D1	Requiring Service (Necesită lucrări de service)

Table 2: Gateway Information (Tabelul 2: Informații gateway)

Gateway Serial Number (Număr de serie gateway)	MAC Address (Adresă MAC)
744324	00:21:38:01:37:12
744325	00:21:38:01:37:13
744326	00:21:38:01:37:14
744327	00:21:38:01:37:15

GeneXpert® Xpert Check

Page 1 of 3
(Pagina 1 din 3)

Figura 2-47. Exemplu de raport rezumat Xpert Check - pagina 1



Xpert Check Summary Report (Raport rezumat Xpert Check)

Test		210087833 (C1/06305)
(Unitate supapă)	Valve Drive	Pass
(Retrageri etichetă supapă)	Valve Label Dropouts	Pass
(Integritate carcasă supapă)	Valve Home Integrity	Pass
(Temporizare supapă)	Valve Timing	Pass
(Abatere supapă)	Valve Drift	Pass
(Unitatea pompei)	Pump Drive	Pass
(Ultrasunete)	Ultrasonic	Pass
(Radiator ICORE)	ICORE Heater	Pass
(Ventilator ICORE)	ICORE Fan	Pass
(Senzor de forță)	Force Sensor	Pass
(Verificare optică)	Optical Check	Pass
(Valoare EBF)	EBF Value	Pass
(Verificare sondă)	Probe Check	Pass
(Verificare termică)	Thermal Verification	Pass

(reușită)

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid recomandă ca performanța sistemului să fie evaluată anual folosind Xpert Check.)

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

(2. Cepheid declară că modulele I-CORE din instrumentul GeneXpert® au fost verificate utilizând un produs Xpert Check. Standardele de calificare trasabile NIST sunt utilizate pentru a controla parametrii pentru standardele de fluorescență privind concentrația, luminozitatea și spectrul. Produsele Cepheid sunt fabricate, cuantificate și controlate conform unui sistem de calitate în conformitate cu cerințele ISO 13485 și QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3
(Pagina 3 din 3)

Figura 2-48. Exemplu de raport rezumat Xpert Check - pagina 2

2.4 Revenirea sistemului la funcționarea normală

Notă Reduceți sistemul la funcționarea normală conform procedurii enumerate în această secțiune.

2.4.1 Sistem GeneXpert cu ecran tactil

Asigurați-vă că toate cartușele și CD-urile Xpert Check au fost scoase din sistemul GeneXpert cu ecran tactil.

1. Reporniți sistemul apăsând butonul de repornire din partea din spate a ecranului tactil. Urmați instrucțiunile din *manualul de utilizare a sistemului GeneXpert cu ecran tactil*.
2. Sistemul va fi gata pentru funcționare completă.

2.5 Ecranul „Taste cu informații”

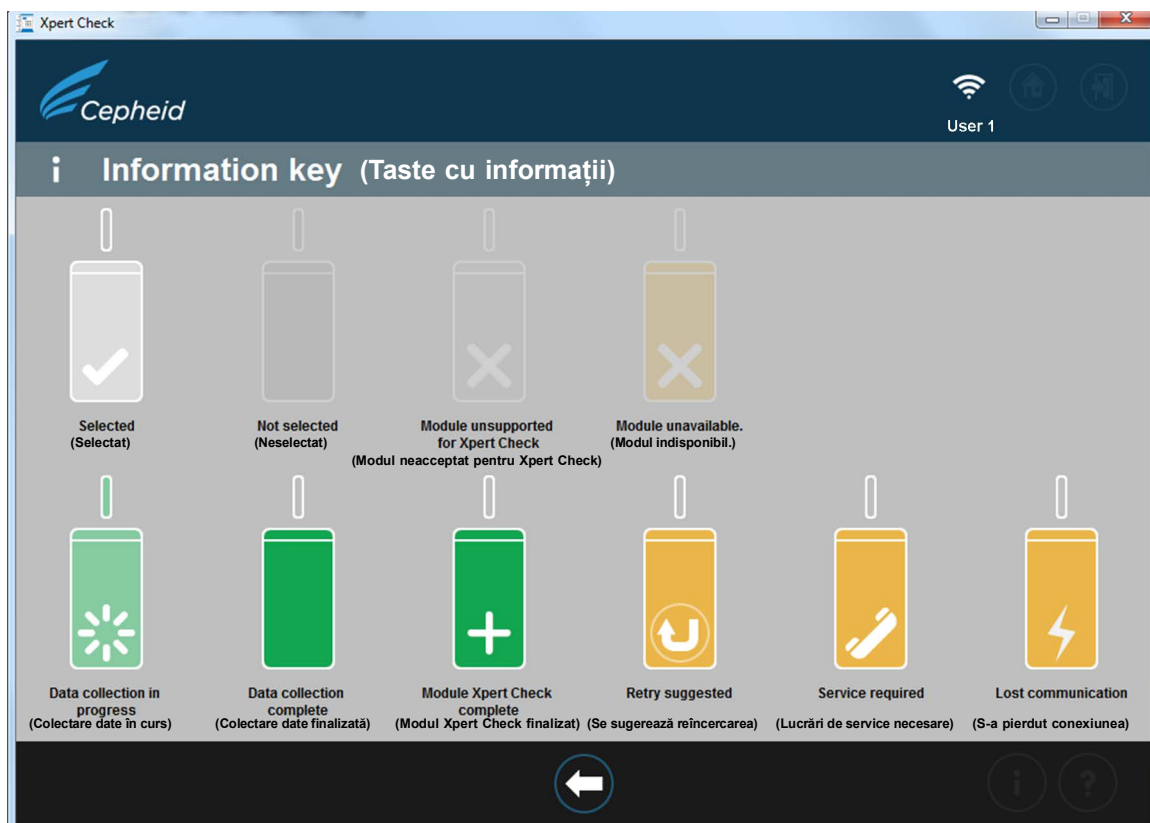


Figura 2-49. Ecranul „Taste cu informații”

2.5.1 Motive pentru repetarea Xpert Check cu un cartuș nou

Dacă instrucțiunile de pe ecran vă solicită să retestați, repetați testul conform instrucțiunilor de la [Pasul B](#) de la [pagina 2-18](#).

2.5.2 Motive pentru repetarea Xpert Check cu același cartuș

Dacă software-ul raportează că nu s-a rupt sigiliul peliculei din cartuș, scoateți cartușul original, scanați din nou codul de bare al cartușului, deschideți capacul, închideți capacul și introduceți din nou cartușul. Reluați procedura Xpert Check pentru modulul afectat.

2.5.3 Aplicarea codului Xpert Check



Xpert Check nu se încheie până când codul Xpert Check furnizat de Cepheid nu se aplică la sistemul testat. La primirea codului Xpert Check pentru asigurarea calității de la Cepheid, aplicați codul sistemului folosind software-ul Xpert Check pentru a finaliza procesul Xpert Check.

