

# Xpert Check 取扱説明書

REF

**XPERTCHECK-CE-5**

## Trademark, Patents, and Copyright Statements

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

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

© 2014 - 2024 Cepheid.

See Revision History for a description of changes.

## Revision History

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

Purpose: Updated EU importer address

Section	Description of Change
Preface	Updated EU importer address

## 商標、特許、著作権に関する声明

Cepheid<sup>®</sup>、Cepheidのロゴ、GeneXpert<sup>®</sup>、Xpert<sup>®</sup>および、I-CORE<sup>®</sup>は、米国およびその他の国におけるCepheidの登録商標です。

それ以外の商標は全て各所有者に帰属します。

本製品は Molecular Probes, Inc. 社からライセンスを得て販売されています。

本製品の購入により、本取扱説明書に従って本製品を使用する譲渡不能な権利が、購入者に付与されます。その他の権利は、明示的、黙示的または禁反言によるかを問わず、一切譲渡されません。さらに、本製品の購入により再販権が付与されることはありません。

© 2014 - 2024 Cepheid.

変更の詳細については、改訂履歴をご覧ください。

## 改訂履歴

変更の詳細：303-0771、改訂A～B

目的：EUの輸入業者の住所を更新。

セクション	変更の詳細
序文	EUの輸入業者の住所を更新。



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089-1189  
米国  
電話 : +1.408.541.4191  
ファックス : +1.408.541.4192



# 序文

---

## 本文書について

Xpert Check添付文書には、モジュールの性能をチェックするためのXpert Checkソフトウェアの実行方法が記載されています。

## 安全性に関する情報

機器の操作を開始する前に、本書に記載されている安全性に関する情報を読んで理解してください。本書に記載の注意事項に必ず従ってください。

注意



---

「注意」は、使用者が与えられた忠告に従わなかった場合、システムの損傷、データの消失、または結果が無効となるおそれがあることを示しています。

---

重要事項

---

「重要」のサインは、タスクの完了やシステムの性能を最適にする上で重要な情報を強調しています。

---

注記

---

「注記」は、特別な場合にのみ適用される情報を示しています。

---

## 関連文書

本書の取り扱い範囲外の情報については、タッチスクリーン搭載GeneXpertシステム取扱説明書 (GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual) を参照してください。

## Cepheid本社の所在地

本社	欧州本社
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 米国	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont フランス
電話 : +1 408.541.4191	電話 : +33.563.825.300
ファックス : +1 408.541.4192	ファックス : +33.563.825.301
www.cephheid.com	www.cephheidinternational.com

## テクニカルアシスタンス

Cepheid社の技術サポートにご連絡いただく前に、以下の情報をご用意ください :

- 製品名
- 機器のシリアル番号
- エラーメッセージ (もしあれば)
- ソフトウェアのバージョンおよび、該当する場合は、コンピュータのサービスタグの番号

### 連絡先情報

#### 米国

電話 : + 1 888.838.3222  
Eメール : techsupport@cephheid.com

#### フランス

電話 : + 33 563.825.319  
Eメール : support@cephheid europe.com

Cepheid社の全技術サポートオフィスの連絡先情報は弊社ウェブサイト ([www.cephheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cephheid.com/en/CustomerSupport)) をご覧ください。

本製品に関連する重大な事故については、Cepheidおよびその重大な事故が発生した加盟国の所轄官庁に報告してください。

## 記号一覧

記号	意味
	カタログ番号
	体外 ( <i>in vitro</i> ) 診断医療機器
	バッチコード
	再使用不可
	このタイプの記号は、知られているその他の記号がない場合の警告または注意を示します。怪我または機器の破損を避けるため、記号の後に続く説明を読んでください。
	取扱説明書を参照
	製造業者
	製造国
	<n>回分テスト可能
	使用期限
	コントロール
	CE マーキング—欧州規制への適合性
	欧州共同体の認定代理人
	輸入業者
	スイスの認定代理店
	英国基準適合評価済み
	英国責任者
	温度制限
	このタイプの警告ラベルは、生物学的危害の潜在的危険性があることを示します。ヒトまたは動物の組織、体液、血液などの生物学的サンプルは、感染症を伝搬する可能性があります。地方自治体や都道府県、国の安全規制に従い、サンプルを取り扱い、廃棄してください。



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089

米国

電話 : +1.408.541.4191

ファックス : +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Soleih  
81470 Maurens-Scopont  
フランス

電話 : +33 563 825 300

ファックス : +33 563 825 301

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



Cepheid UK Limited

Oakley Court, Kingsmead Business Park

Frederick Place, High Wycombe

HP 11 1JU、英国

電話 : +44 3303 332 533

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



Cepheid Switzerland GmbH

Zürcherstrasse 66

Postfach 124, Thalwil

CH-8800

スイス



Cepheid AB

Röntgenvägen 5

SE-171 54 Solna

Sweden

Cepheid Switzerland GmbH

Zürcherstrasse 66

Postfach 124, Thalwil

CH-8800

スイス



# 目次

<b>1</b>	<b>はじめに</b> .....	<b>1-1</b>
1.1	商標名 .....	1-1
1.2	一般名 .....	1-1
1.3	意図する目的 .....	1-1
1.3.1	使用目的 .....	1-1
1.3.2	対象ユーザ／環境 .....	1-1
1.4	概要および説明 .....	1-1
1.5	試薬および機器 .....	1-2
1.5.1	提供される材料 .....	1-2
1.5.2	保管および取り扱い .....	1-3
1.5.3	提供されない必要材料 .....	1-3
1.6	限界 .....	1-3
1.7	警告および注意事項 .....	1-4
1.8	化学危険性 .....	1-5
1.9	支援および連絡先情報 .....	1-5
1.10	ソフトウェアのボタン、アイコン、および記号 .....	1-5
<b>2</b>	<b>手順</b> .....	<b>2-1</b>
2.1	システムの準備 .....	2-1
2.1.1	タッチスクリーン搭載GeneXpertシステムの準備 .....	2-1
2.2	光学部品の清掃 .....	2-2
2.2.1	I-CORE®レンズ清掃手順 .....	2-2
2.3	データ収集手順：タッチスクリーン搭載GeneXpertシステム .....	2-4
2.3.1	インターネットに接続していないユーザのXpert Check の完了 .....	2-24
2.3.2	インターネットに接続していないユーザのXpert Chec kコード取得方法 .....	2-32
2.4	システムを通常操作に戻す .....	2-40
2.4.1	タッチスクリーン搭載GeneXpertシステム .....	2-40
2.5	「情報キー」画面 .....	2-40
2.5.1	新しいカートリッジでXpert Checkを再実施する理由 .....	2-41
2.5.2	同じカートリッジでXpert Checkを再実施する理由 .....	2-41
2.5.3	Xpert Checkコードの適用 .....	2-41



## 図一覧

図 2-1	I-COREレンズ清掃ブラシ	2-2
図 2-2	I-COREスリットへの清掃ブラシの挿入	2-3
図 2-3	「利用規約」画面	2-5
図 2-4	Xpert Checkの「ログイン」画面	2-6
図 2-5	ログインエラー画面	2-6
図 2-6	「ホーム」画面	2-7
図 2-7	「連絡先情報」画面 - 1ページ目	2-8
図 2-8	「連絡先情報」画面 - 2ページ目	2-8
図 2-9	「モジュールの扉を開く」画面	2-9
図 2-10	「モジュールの準備」画面	2-10
図 2-11	「データ収集対象のモジュールを選択」画面	2-11
図 2-12	「モジュールの選択を確定」画面	2-11
図 2-13	エラー画面例	2-12
図 2-14	カートリッジのバーコードのスキャン画面	2-13
図 2-15	「スキップを確定」画面	2-14
図 2-16	カートリッジの蓋を開閉してカートリッジの空気を抜く - アニメーション画面	2-15
図 2-17	モジュールへのカートリッジの装填	2-16
図 2-18	データ収集画面	2-17
図 2-19	テスト完了画面 - 成功	2-18
図 2-20	テスト完了画面 - 不成功に終わったモジュールの確認例	2-18
図 2-21	「進むを確定」のオーバーレイ画面	2-19
図 2-22	「Xpert Checkデータのアップロード」画面	2-20
図 2-23	「アップロード未完了」のエラー画面	2-21
図 2-24	「Xpert Checkコードのダウンロード」画面	2-21
図 2-25	「Xpert Checkコードの適用」画面	2-22
図 2-26	「Xpert Checkの完了」画面	2-22
図 2-27	プログラムの終了	2-23
図 2-28	「終了を確定」画面	2-23
図 2-29	「データ収集中」画面	2-24
図 2-30	テスト完了画面 - 成功	2-25
図 2-31	「CDにXpert Checkデータを書き込む」画面 - ステップ1	2-26
図 2-32	「CDにXpert Checkデータを書き込む」画面 - ステップ2	2-26
図 2-33	CD書き込みプログラム - 開始画面	2-27

図 2-34	CD書き込みプログラム - 「書き込み可能ディスクを挿入して継続」画面 - 例	2-28
図 2-35	CD書き込み/焼き付け進行画面	2-28
図 2-36	CD書き込み完了画面	2-29
図 2-37	「CDを認定サービスプロバイダに送付」画面 - ステップ3	2-29
図 2-38	「CDへのXpert Checkデータの書き込みエラー」画面 - 2つの例	2-30
図 2-39	「終了」画面	2-30
図 2-40	データCDの記載例	2-31
図 2-41	「Xpert Checkコードを入力」ボタンが表示された「ホーム」画面	2-33
図 2-42	「Xpert Checkコードを入力」画面	2-33
図 2-43	Xpert Checkコードファイル - 例	2-35
図 2-44	「Xpert Checkコードの適用」画面例	2-36
図 2-45	「Xpert Checkの完了」画面	2-36
図 2-46	「Xpert Checkステータス」画面	2-37
図 2-47	Xpert Checkサマリーレポート例 - 1ページ目	2-38
図 2-48	Xpert Checkサマリーレポート例 - 2ページ目	2-39
図 2-49	「情報キー」画面	2-40

# 1 はじめに

---

## 重要事項

データ収集手順を実施する前に、本書全体を読んで理解してください。

---

## 1.1 商標名

Xpert Check

## 1.2 一般名

Xpert Check

## 1.3 意図する目的

### 1.3.1 使用目的

Xpert Checkキットは、GeneXpert<sup>®</sup>モジュールのチェック、検証、およびハードウェアテストシステムの一部です。Xpert Checkキットは、GeneXpert Dxシステム、GeneXpert Infinityシステム、GeneXpert Xpressシステム、およびタッチスクリーン搭載GeneXpertシステムで使用されます。Xpert Checkキットは、光学システムのチェック、熱システムの検証、および一連のシステムレベルのテストを実施し、Cepheidの機器保守仕様内でシステム全体の機能を確実なものにするために使用します。通常、Xpert Checkカートリッジ1本を使用して、Xpert Checkソフトウェアと併せて1台のモジュールをチェックします。再テストが必要な一部のケースでは、モジュールのテストに複数のカートリッジが必要となる場合があります。

### 1.3.2 対象ユーザ／環境

Xpert Checkは、GeneXpertシステムが設置されている場所で、トレーニングを受けたユーザが使用することを意図しています。

## 1.4 概要および説明

GeneXpertモジュールは、世界中ですべてのGeneXpert機器システムの基盤となっています。本システムが適切に操作されているか年に1度チェックすることをCepheidは推奨しています。各システムの使用や手入れの状況に応じて、チェックの頻度を高めることが推奨される場合があります。本システムは、内部アッセイコントロールにより、モジュールの問題を検出するように設計されています。

Xpert Checkは、GeneXpertシステムの付属品です。Xpert Checkには、光学システムのチェックとモジュールの性能検証用の試薬が含まれています。プローブチェックコントロール（PCC）は、試薬の補給、カートリッジのPCRチューブの充填、プローブの完全性、および試薬の安定性を検証します。熱性能は独自の熱プローブの化学反応により検証され、モジュールのハードウェア性能は、GeneXpertモジュールの重要なすべての要素を用いた、サブシステム個別の一連のテストによりテストと検証が行われます。

Xpert Checkプロセスは2段階で構成されます。最初の段階は、カートリッジを使用したモジュールのテストの実行です。2番目の段階は、Cepheid品質保証レビューと、それに続く、Xpert Checkを完了するためのXpert Checkコードの発行で構成されます。Xpert Checkプロセスは、このコードがシステムに適用されて初めて完了となります。

## 1.5 試薬および機器

### 1.5.1 提供される材料

Xpert Checkには以下が含まれます。

表 1-1. キット内容物

説明	数量
反応チューブを実装したXpert Checkカートリッジ	1キットにつき5本
各カートリッジには以下の材料が含まれます。	
• ビーズ1個	カートリッジ1本につき1個
• 試薬1本	カートリッジ1本につき1.0 mL
I-COREレンズ清掃ブラシ	1キットにつき4個
PI/ソフトウェア (P/N 950-0413)	1キットにつきCD2本
2本のソフトウェアCDが含まれています。	
• Xpert Check リリース1.5b	1
• Xpert Check リリース2.0	1
データCD	1キットにつき1本

#### 注記

安全性データシート（SDS）は[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)の「サポート（SUPPORT）」タブで入手できます。

#### 注記

本製品内のビーズに含まれるウシ血清アルブミン（BSA）は、米国で調達されたウシの血漿からのみ生産および製造されています。反芻動物由来のたんぱく質や他の動物性たんぱく質はウシに与えていません。ウシは死亡の前後の検査に合格しています。加工時に、他の動物由来の材料の混入はありませんでした。

## 1.5.2 保管および取り扱い



- Xpert Checkカートリッジは、2-28°Cで保管してください。カートリッジが室温になるよう、冷蔵から取り出してから少なくとも10分間待ってから使用してください。
- ホイル袋の開封後は48時間以内にカートリッジを使用してください。
- ホイル包装の袋から取り出したカートリッジは、承認されている使用間隔の期間を過ぎた場合、廃棄してください。
- 使用期限を過ぎたカートリッジは使用しないでください。
- テストの実施準備ができるまで、カートリッジの蓋を開けないでください。
- カートリッジは、使用する前に蓋を開ける（空気を抜く）必要があります。ただし、テスト用サンプルには必要ありません。
- Xpert Checkのセッションが完了したら、清掃ブラシおよびカートリッジを含め、使用済みと未使用の材料をすべて廃棄してください。

### 注記

カートリッジの内容物に危険性はありません。

## 1.5.3 提供されない必要材料

- タッチスクリーン搭載GeneXpertシステム。
- GeneXpert機器。
- Cepheid OS 2.1ソフトウェア
- Xpert CheckソフトウェアCD1 (Xpert Check 2.0)

## 1.6 限界

Xpert Check 2.0は以下のシステムと互換性がありません。

- GeneXpert Dxソフトウェアバージョン5.1～6.5を実行するシステム。
- GeneXpert Xpertiseソフトウェアバージョン6.6～6.8を実行するシステム。
- GeneXpert Xpressソフトウェアバージョン5.1～6.4aを実行するシステム。

Xpert Checkは4色のGeneXpertモジュール（Bio-threatモジュールを含む）またはDual-Calモジュールを実行できません。これらのモジュールについては、Cepheidサービスによるテストが必要です。

Xpert Checkキットの使用では、GeneXpert機器にハードウェア故障がないことは保証されません。また、Cepheidのサービス契約書に取って代わるものではありません。

## 1.7 警告および注意事項

- Xpert Checkカートリッジには危険な化学物質は含まれていませんが、化学物質を扱う際は常に施設の安全手順に従わなければなりません。
- Xpert Checkカートリッジにサンプルやその他の試薬を絶対に添加しないでください。
- 反応チューブが損傷したカートリッジは使用しないでください。
- 目視によりホイル袋に損傷等が認められる場合は、カートリッジを使用しないでください。
- 損傷したキット内容物の交換については、お近くのCepheid技術サポートオフィスにご連絡ください。
- カートリッジを落とした場合は使用しないでください。
- ② • 単回使用の各Xpert Checkカートリッジは、テスト1回分です。使用済みのカートリッジを再使用しないでください。
- 各清掃ブラシは、1台のモジュールで使用します。ブラシを複数のモジュールで再使用しないでください。
- テストの実施準備ができるまで、カートリッジの袋を開封したり蓋のシールを破ったりしないでください。
- Xpert Checkカートリッジを冷蔵保管庫に置いていた場合、使用前に室温になるようにしてください。使用前に冷蔵保管庫から取り出した後、10分以上待ってください。
- 単品のカートリッジを保管しないでください。Xpert Checkのセッションで残ったカートリッジは、袋に入った未開封のカートリッジを含め、使用済みのカートリッジとともに廃棄してください。
- 使用期限の過ぎたカートリッジは使用しないでください。システムは使用期限の過ぎたカートリッジを検出し、テストを中止します。
- カートリッジの適切な廃棄については、お客様の所属機関の環境廃棄物処理手順に従うか、所属機関の環境廃棄物担当者に相談してください。必要に応じて、WHO（世界保健機関）の廃棄物処理・処分ガイドラインを参考に、カートリッジを適切に処分してください。
- カートリッジのバーコードがスキャンされたら、スキャン済みのカートリッジを他のカートリッジに置き換えてはなりません。
- インターネットで実施可能なXpert Checkを使用する場合は、Xpert Checkの実行前に、最新のウイルス対策ソフトウェアをデスクトップコンピュータまたはラップトップコンピュータにインストールしてウイルス定義ファイルを最新のものにすることを推奨します。
- Xpert Checkを実行する前に、周囲の操作温度が正確な範囲内にあることを確認してください（15 °C–30 °C）。内部温度が40 °Cを超えると、Xpert Checkはシステムのコモジュールを使用できないようになります。内部温

度はソフトウェアの保守のセクションで検証できます。このような状態のまま手順を進めないでください。

- Xpert Checkでは、プロセス全体を通じて同じコンピュータを使用することが求められます。別のGeneXpertシステムからのコンピュータではなく、本GeneXpertシステムがインストールされたコンピュータを使用してください。
- Xpert Checkコードは、Xpert Checkの実行完了後45日以内に適用しない場合には期限切れとなります。

## 1.8 化学危険性

化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）および分類・表示・包装（CLP）規則によると、この材料は危険とはみなされません。

## 1.9 支援および連絡先情報

Cepheid技術サポート、サービスサポート、セールスサポート、および本社連絡先の完全なリストについては、本書序文のテクニカルアシスタンスをご覧ください。

## 1.10 ソフトウェアのボタン、アイコン、および記号

表 1-2. ソフトウェアのボタン、アイコン、および記号

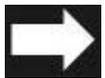
記号	定義
	<b>情報。</b> このアイコンをタッチまたはクリックすると、追加情報が得られます。様々なモジュールのアイコン表示を説明した情報キーワードスペース画面が表示されます。
	<b>進む。</b> このアイコンはほとんどの画面の下部にあります。このアイコンをタッチまたはクリックすると、表示が次の画面に進みます。
	<b>終了画面に進む。</b> このアイコンをタッチまたはクリックすると、最後の画面に進みます。
	<b>終了。</b> Xpert Checkアプリケーションを終了します。

表 1-2. ソフトウェアのボタン、アイコン、および記号

記号	定義
	バージョン情報。「バージョン情報 (About)」画面が立ち上がり、ソフトウェア名、ソフトウェアのバージョン番号、著作権に関する注意などが表示されます。
	ホーム。「ホーム (Home)」画面に進みます。
	再実行/再試行。Xpert Checkカートリッジの装填を再試行して、軽微な問題により不成功に終わったテストがあるモジュールや、ユーザによってカートリッジの空気抜きが行われなかった場合に確認を試みます。「テストを確認 (Check Test)」画面で使用します。
	戻る。このアイコンをタッチまたはクリックすると、前の画面に戻ります。
	キャンセル。現在の操作をキャンセルします。ほとんどの場合、キャンセルを行うと、前の画面に戻ります。現在の操作の開始画面の前の画面に戻る場合もあります。
	いずれのモジュールもチェック対象に選択しない。すべてのモジュールをチェック対象から除外します。いくつかのモジュールのみをチェックしたい場合、すべてをチェック対象から除外してから、チェックを行いたいモジュールのみを改めて選択します。
	すべてのモジュールをチェック対象に選択する。システムの初期設定。
	接続ステータス。システムがXpert接続センターに接続していることを示します。
	接続ステータス。システムがXpert接続センターに接続できないことを示します。

表 1-2. ソフトウェアのボタン、アイコン、および記号

記号	定義
	Xpert Checkがモジュールをサポートしていない。現在のモジュールをスキップし、チェックを試みることは絶対にありません。
	Xpert Checkの対象に選択されたモジュール。モジュールはXpert Check実行時に含まれます。
	現在のモジュールをスキップする。現在のモジュールをスキップし、Xpert Checkを試みません。「Xpert Checkカートリッジを装填 (Load Xpert Check Cartridges)」画面で使用します。
	残りのモジュールをスキップする。残りのモジュールをすべてスキップし、Xpert Checkを試みることは絶対にありません。「Xpert Checkカートリッジを装填 (Load Xpert Check Cartridges)」画面で使用します。
	Xpert Checkの対象にモジュールが選択されていない。モジュールはXpert Checkの実行時に含まれません。
	モジュールがXpert Checkに使用できません。モジュールはXpert Checkの実行時に含まれません。
	データ収集中のモジュールであることを示します。

表 1-2. ソフトウェアのボタン、アイコン、および記号

記号	定義
	データ収集が完了していることを示します。
	<b>要再テスト。</b> Xpert Checkのデータ収集が未完了であることを示します。テストの再実行が必要であることがメッセージでユーザに通知されます。既存のカートリッジがテストに使用できるか、それとも新しいカートリッジの使用が必要かが詳細メッセージに示されます。
	<b>要修理。</b> Cepheid認定サービスプロバイダ（ASP）またはお近くのCepheid技術サポートオフィスにご連絡ください。
	<b>通信切断。</b> Cepheid認定サービスプロバイダ（ASP）またはお近くのCepheid技術サポートオフィスにご連絡ください。
	<b>焼き付け。</b> 収集したXpert check情報を含むCDを焼き付けます（インターネットに接続していないユーザの場合）。
	<b>Xpert Checkデータを収集する。</b> Xpert Checkデータ収集プロセスをナビゲートします。
	<b>Xpert Checkコードを入力する。</b> 「Xpert Checkコードを入力（Enter Xpert Check Code）」画面に進みます。
	<b>Xpert Checkステータス。</b> Xpert Checkステータスを見るために「Xpert Checkステータス（Xpert Check Status）」画面に進みます。
	<b>Xpert Checkデータファイルをアップロードする。</b> 「Xpert Checkコードデータファイルをアップロード（Upload Xpert Check Code Data File）」画面に進みます。

表 1-2. ソフトウェアのボタン、アイコン、および記号

記号	定義
	Xpert CheckデータCDをアップロードする。「Xpert CheckコードデータCDをアップロード (Upload Xpert Check Code Data CD)」画面に進みます。
	Xpert Checkコードを書き込む。Xpert Checkコードをファイルに書き込みます。
	Xpert Checkコードを読み込む。ファイルを開いてXpert Checkを読み込みます。
	スキャン。バーコードスキャナーの電源が入り、次のスキャンの入力データを受け付けます。
	表示して印刷。Adobe Readerを起動して、PDFファイルを表示してから印刷できるようにします。



## 2 手順

---

### 2.1 システムの準備

#### 注記

タッチスクリーン搭載GeneXpertシステムについては、このセクションに記載の以下の手順のいずれかに従って、Xpert Checkを実行するシステムを準備します。

---

#### 重要事項

Xpert Checkを実行する認定サービスプロバイダ（ASP）が、Xpert Checkコード番号が戻ってきたときに現場にいない場合（インターネットに接続していない施設）、ユーザが後でログインしてコードを入力できるように、ユーザ名とパスワードを伝えておく必要があります（[セクション 2.3.2](#)を参照）。

---

#### 2.1.1 タッチスクリーン搭載GeneXpertシステムの準備

1. システムでCepheid OSとWindowsソフトウェアの両方に管理者としてログインします。Xpert Checkでは、開始前に管理者のログイン資格情報の設定を行うことが必要です。
  2. 次のステップに進む前に、認定サービスプロバイダ（ASP）コードを準備します。
  3. Cepheid OSソフトウェアを終了します。
    - A.  > **終了 (Exit)** の順にタッチして、Cepheid OSソフトウェアを終了します。
- 

#### 注記

基本レベルのユーザとして現在ログインしている場合は、**終了 (Exit)** コマンドは使用できません。ログアウトして管理者ユーザとしてログインすると、ソフトウェアを終了できます。

---

- B. 上にスワイプし、Windowsの管理者（Cepheid-Admin）としてログインします。
4. [セクション2.2.1](#)、I-CORE<sup>®</sup> [レンズ清掃手順](#)に移動します。

## 2.2 光学部品の清掃

この手順では、タッチスクリーン搭載GeneXpertシステムの励起用ブロックおよび検出ブロックのロッドレンズの表面からほこりやチューブの破片を取り出す方法を説明します。

清掃に必要なまたは推奨される材料

- 300-8330 –アプリーケータ ブラシ (Xpert Checkキットに4個含まれている)
- 使い捨て手袋

推定清掃時間：モジュール1台あたり30秒。

### 2.2.1 I-CORE® レンズ清掃手順

1. チェックするモジュールを選択し、モジュールのドアを手動で開きます。
2. 必要な場合は、モジュールからカートリッジを取り外します。

生物学的リスク



クリーニングの前にGeneXpertモジュールからカートリッジを取り外します。カートリッジを取り外されないと、人が生物学的危険物に曝されたり、液体状の生物学的物質が機器内に漏れて機器を破損するおそれがあります。

3. Xpert Checkキットにあるブラシを見つけます (図 2-1を参照)。

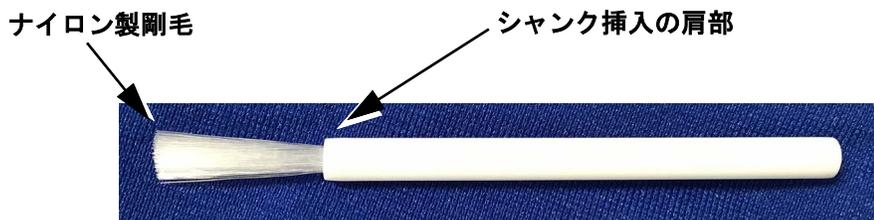


図 2-1. I-COREレンズ清掃ブラシ

注記

ブラシはI-COREスリットに容易に挿入して、励起用ブロックと検出ブロックのロッドレンズに接触するように設計されています。

生物学的リスク



清掃プロセス用使い捨て手袋を必ず着用してください。手袋の着用により、生物学的に有害な物質への暴露が防げます。

4. 図 2-2に示すように、使い捨て手袋を着用して、ブラシを傾けながらI-COREスリットに挿入し、シャंक挿入の肩部まで挿入します。

注記

すべての剛毛が完全に (ブラシのプラスチック製シャंकの肩部まで) 挿入されていることを確認し、ブラシに不必要な破損を与えないようにします。

注意



提供されたブラシ以外はいかなる物体もI-COREスリットに挿入しないでください。他の物体を挿入するとI-COREモジュールに破損を与える可能性があります。

注意



ブラシの剛毛にいかなる溶液（エタノールや漂白液など）を付けしないでください。ブラシをI-COREスリットに挿入する時、ブラシは完全に乾燥している必要があります。

重要事項

ブラシは単回使用用であり、2個以上のモジュールに使用してはなりません。清掃する各モジュールで新しいブラシを使用してください。

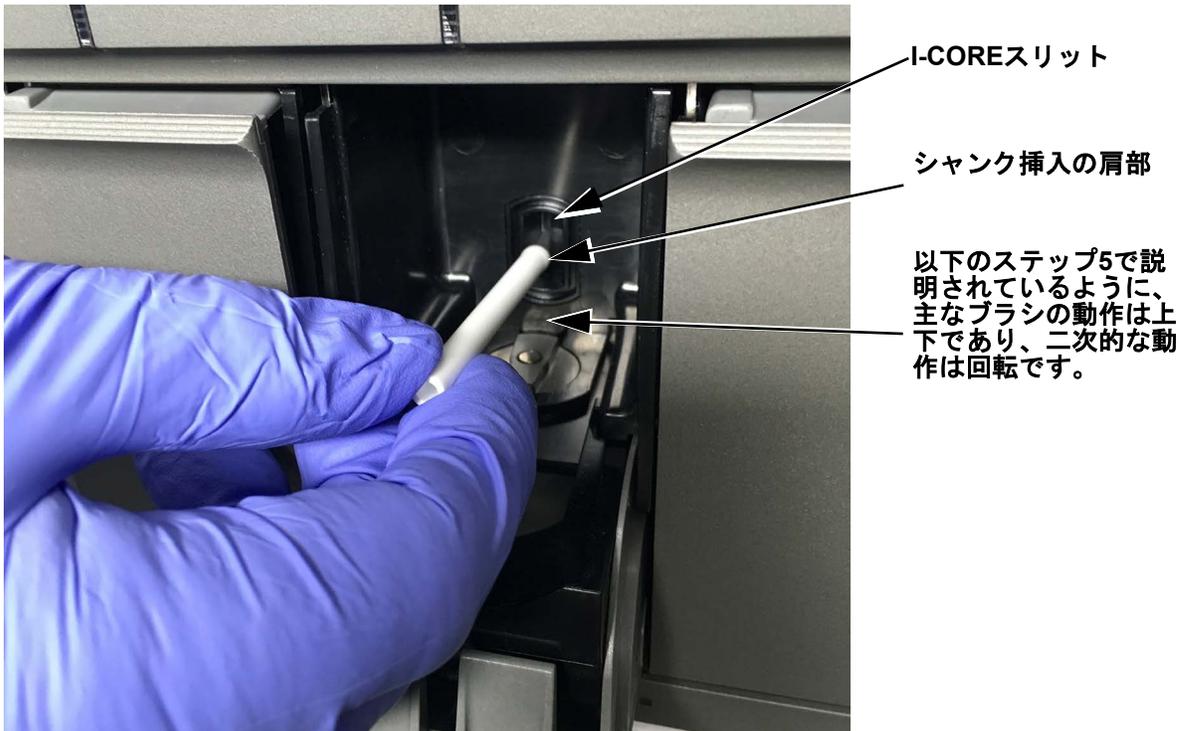


図 2-2. I-COREスリットへの清掃ブラシの挿入

5. ブラシのプラスチック製シャンク（肩部）までI-COREスリットにブラシを完全に挿入します。I-COREスリットにブラシをしっかりと保持し、以下に説明にするロッドレンズの清掃を実施します。清掃プロセスの全時間は、モジュール当たり約30秒かかるはずですが。

注記

I-COREスリット内でブラシを上下方向に動かして清掃を行います。ブラシの回転は、行う必要がある場合でも、光学の清掃となる主要動作ではありません。

- A. I-COREスリットの上から下までブラシをかけ始めて、I-COREスリットの上から下までブラシをかける時に必ず一定の圧力をかけてください。これによってレンズの表面からチューブの破片やほこりのほとんどを取り除くことができます。
- B. ブラシを左から右へ約180°回転させ、次に逆に再度回転させます。
- C. I-COREスリットの上から下までもう一度ブラシをかけます。

- D. ブラシを左から右へ約180°回転させ、次に逆に再度回転させます。
  - E. 最後に、もう一度I-COREスリットの上から下までブラシをかけます。
6. レンズの清掃が完了したら、使用済みのブラシと手袋を取り外して、危険廃棄物として廃棄してください。

**重要事項**

施設の危険廃棄物に関する安全方針および手順に従って、手袋およびブラシを廃棄してください。

7. [セクション2.3、データ収集手順：タッチスクリーン搭載GeneXpert システム](#)に進みます。

## 2.3 データ収集手順：タッチスクリーン搭載GeneXpert システム

**重要事項**

データを収集する前に、[セクション2.1、システムの準備](#)に記載どおりにシステムをチェックできるように準備を確実に行ってください。  
インターネットに接続しているユーザは、Xpert Checkプロセスの開始前にシステムの接続ステータスを確認してください。

**注記**

本手順全体を通して、画面上のボタンまたはアイコンを選択するときは、タッチスクリーン搭載GeneXpertシステムのタッチスクリーンを使用して、ボタンまたはアイコンを指でタッチします。

**注記**

CD1をDVDドライブに挿入する際は注意してください。ドライブの扉を閉める前に、CDがトレイに完全に収まっていることを確認してください。

1. DVDドライブにCDを挿入します。
2. コンピュータのデスクトップで、「このPC」アイコンを長押しすると、ドロップダウンメニューが表示されます。「開く (Open)」をタッチし、次にDVDドライブに該当するドライブ文字をタッチして長押しします。ドロップダウンメニューから「開く (Open)」をタッチすると、CDにあるファイルが表示されます。  
「XpertCheck.exe」アプリケーションを探し、タッチして長押しします。ドロップダウンメニューが表示されたら、「実行 (Run)」をタッチして管理者としてインストールします。ソフトウェアがインストールされると、「レンチ」アイコンがデスクトップに表示されます。

**注記**

CDからのソフトウェアのロードには時間がかかることがあります。

3. 「レンチ」アイコンをタッチしてXpert Checkプログラムを起動します。
4. 「利用規約 (Terms of Service)」画面が最初に表示されます。スクロールバーを使用して文書全体に目を通します。継続する前に、チェックボックス (画面下部) を選択 (タッチまたはクリック) して「利用規約 (Terms of Service)」を読んで同意することを確認するよう求められます。 [図 2-3](#) を参照。



下にスクロールして文書全体を読みます。

注記：この「利用規約 (Terms of Service)」の複製はCD1にあります。

図 2-3. 「利用規約」画面

- 「利用規約 (Terms of Service)」に同意すると、「ログイン (Login)」画面が表示されます。指定された管理者レベルの「ユーザ名 (USER NAME)」と「パスワード (PASSWORD)」(システム管理者によってあらかじめ割り当てられたもの) でログインします。ログイン情報の入力後、画面下部の「進む」矢印ボタンをタッチまたはクリックして、Xpert Checkの「ホーム (Home)」画面に進みます。図 2-4を参照。

注記

タッチスクリーン搭載GeneXpertシステムでは、ユーザ名、パスワード、テキストなどを入力するためのフィールドに触れると、データ入力用の仮想キーボードが表示されます。キーボードを閉じるには、キーボードの右上隅にあるXキーをタッチします。

注記

ユーザ名とパスワードはCepheid OSソフトウェアに使用するものと同じです。

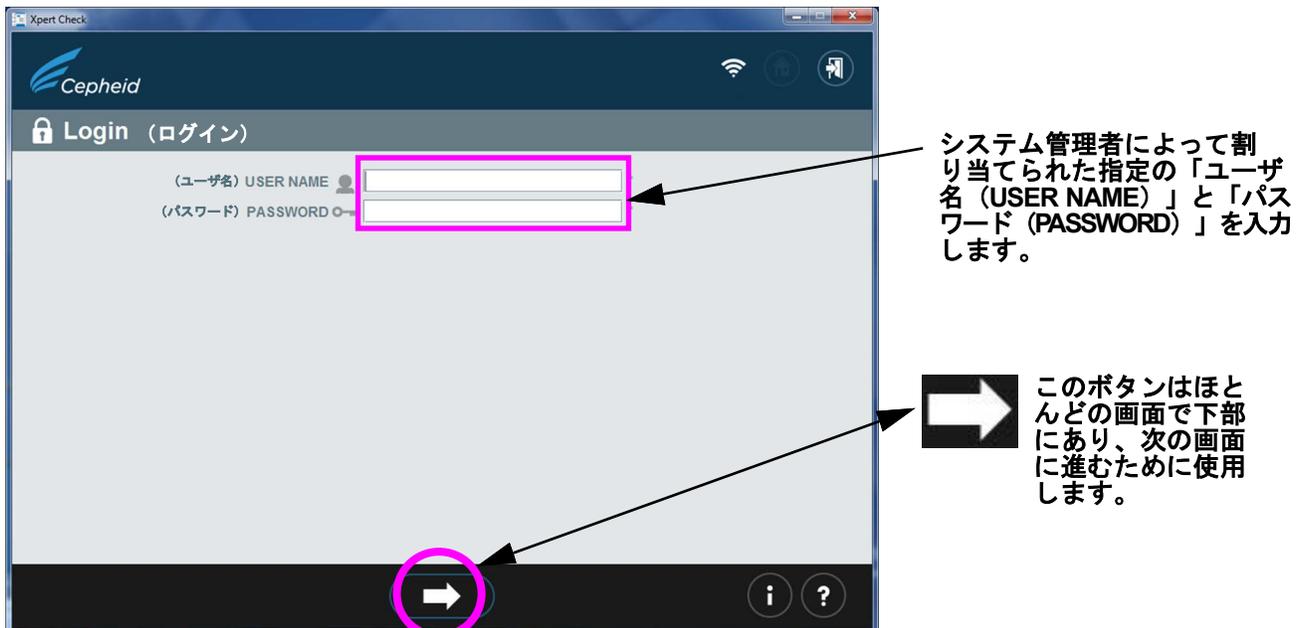


図 2-4. Xpert Checkの「ログイン」画面

ログインエラーの場合、次の画面が表示されます。図 2-5を参照。



図 2-5. ログインエラー画面

6. ログインエラーが生じた場合は、「ユーザー名 (USER NAME)」と「パスワード (PASSWORD)」の入力に誤りがないか調べてください。必要に応じて、情報を入力し直して再試行します。ログイン情報の入力後、画面下部の「進む」矢印ボタンをタッチまたはクリックして、Xpert Checkの「ホーム (Home)」画面に進みます。

7. テストを行うモジュールの数に対して十分な数のカートリッジを入手します。

## 重要事項

カートリッジバーコードをスキャンする（ステップ 17に示す）準備ができるまで、カートリッジの袋を開封しないでください。

## 注記

このテストに必要なとなるカートリッジの数を判断する際には、チェックを行うモジュールの数を認識することが必要です。

8. 「ホーム (Home)」画面の「Xpert Checkデータの収集 (Collect Xpert Check Data)」アイコンをタッチまたはクリックします（図 2-6を参照）。数秒後、最初の「連絡先情報 (Contact Information)」画面（図 2-7）が表示されます。

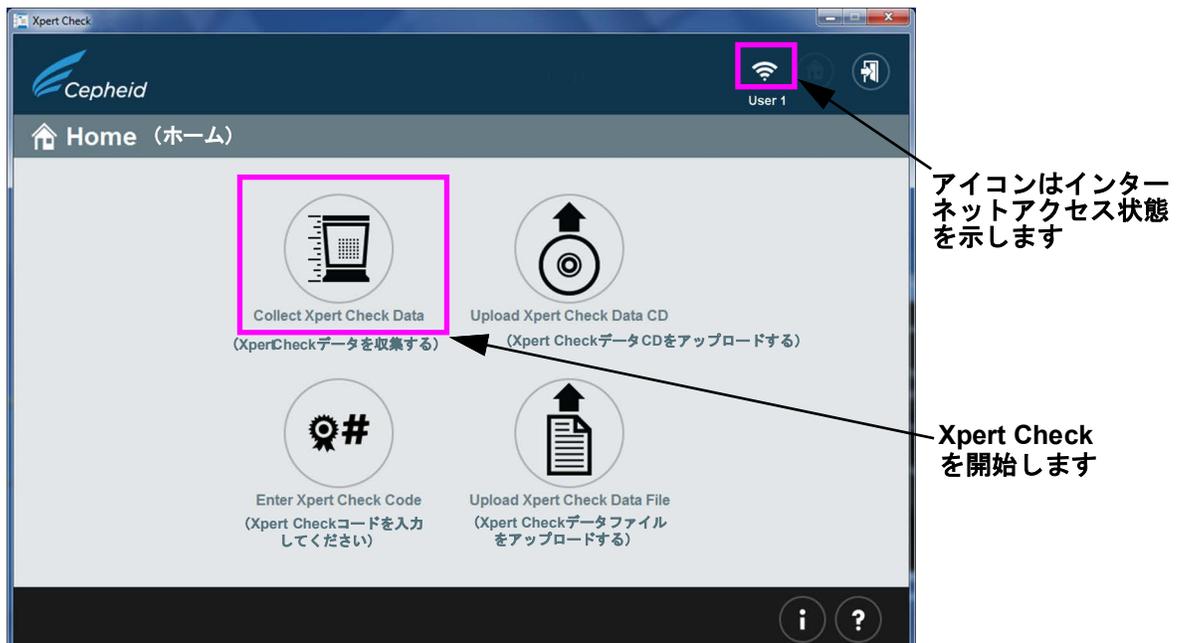
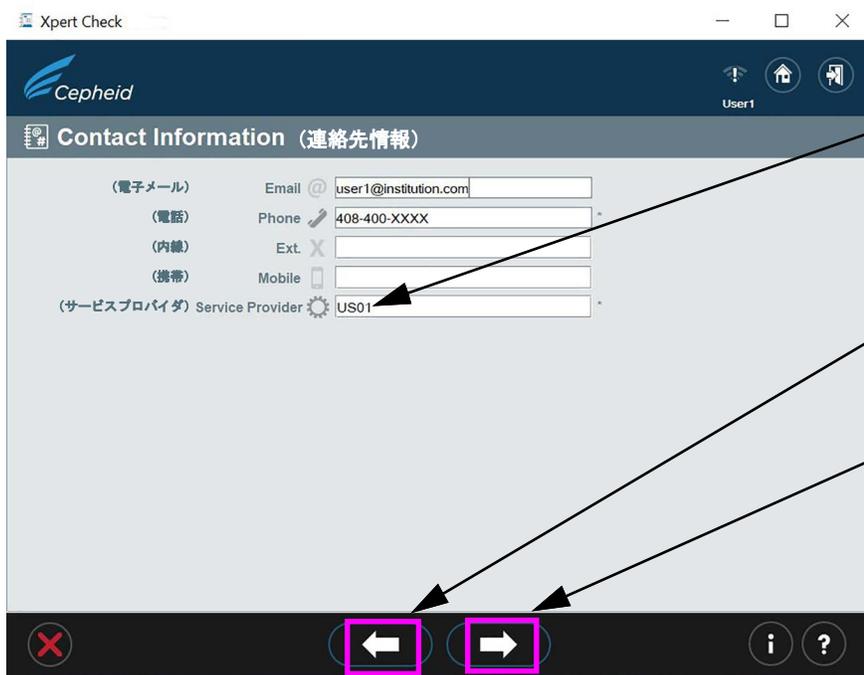


図 2-6. 「ホーム」画面

9. 2ページにわたる「連絡先情報 (Contact Information)」画面の1ページ目が表示されたら（図 2-7および図 2-8を参照）、2つの画面にわたるフィールドに入力します。画面下部にある大きいナビゲーション用矢印で、2枚にわたる画面の間を移動します。（入力エリアの右側に）「\*」の付いたフィールドは必須であることに留意してください。



図 2-7. 「連絡先情報」画面 - 1ページ目



この必須フィールドに、認定サービスプロバイダのIDコードを入力します。IDコードは、下の注記に記載されているように4文字です。

このアイコンをクリックすると、最初の「連絡先情報 (Contact Information)」画面に戻ります。

このアイコンをクリックすると、「モジュールの扉を開く (Open Module Doors)」画面に進みます。

図 2-8. 「連絡先情報」画面 - 2ページ目

**注記**

「連絡先情報 (Contact Information)」画面のASP提供のサービスプロバイダ用IDコードは4文字で構成されています。(例として : US01、1203など)

10. 情報をすべて入力し終わったら、「連絡先情報（Contact Information）」画面の2ページ目の下部にある「進む」矢印ボタンをタッチまたはクリックします。「モジュールの扉を開く（Open Module Doors）」画面が表示されます。図 2-9を参照。カートリッジのロードができるように、モジュールの扉をすべて手動で開きます。

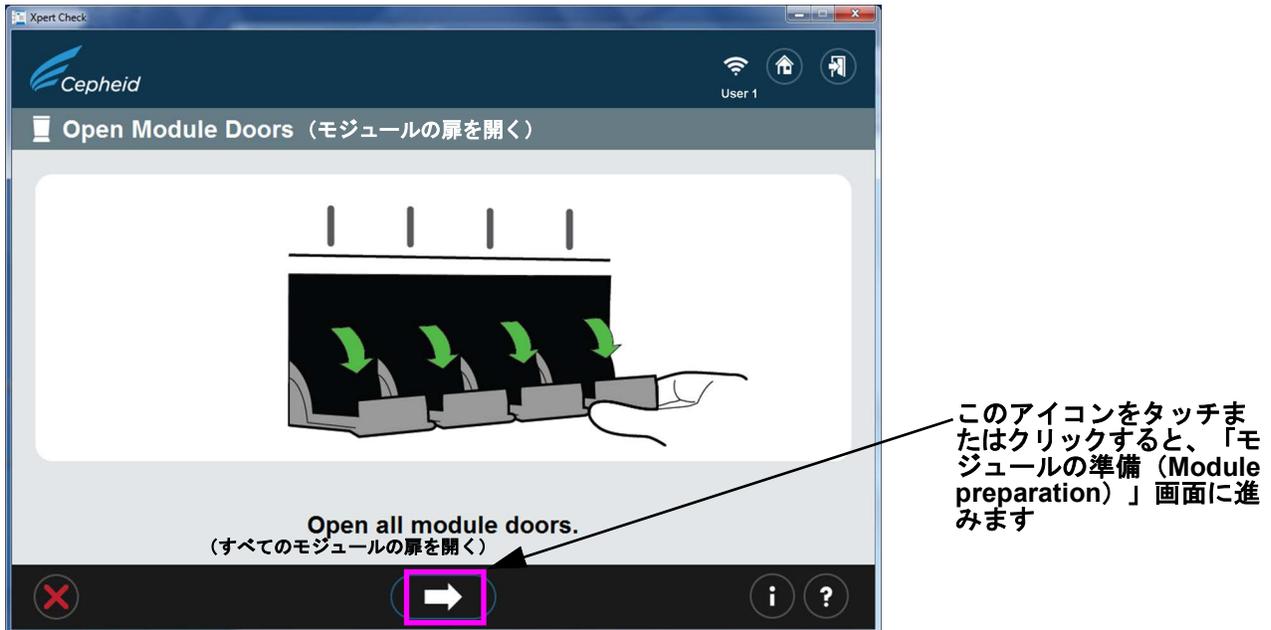


図 2-9. 「モジュールの扉を開く」画面

11. すべてのモジュールの扉を開いたら、画面の下部にある「進む」矢印ボタンをタッチまたはクリックします。「モジュールの準備（Module Preparation）」画面が表示されることがあり、その際に「モジュールの準備中です。待機してください。（Wait while modules are being prepared）」というメッセージが表示されます。（図 2-10を参照。）

#### 重要事項

モジュールのファームウェアが3.0.3ではない場合にのみ、「モジュールの準備（Module preparation）」画面が表示されることに留意してください。ソフトウェアがモジュールに合わせてファームウェアをアップグレード/ダウングレードしていることが画面に示されます。次に表示される画面は、図 2-11に示されている「モジュールを選択（Select Modules）」画面です。

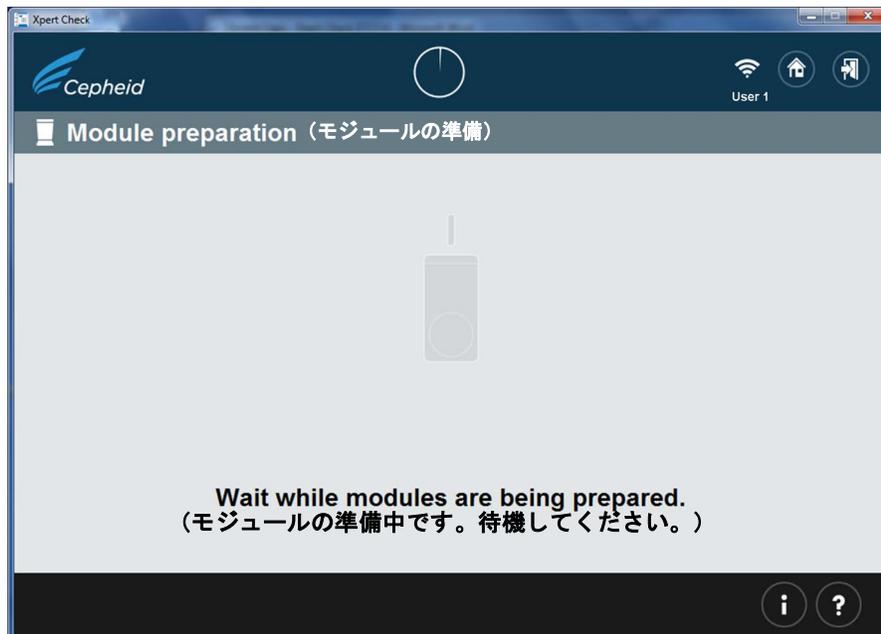


図 2-10. 「モジュールの準備」画面

12. 図 2-11の画面上のソフトウェアの指示に従います。初期設定では、検出されたモジュールのすべてが、チェック対象に選択されたものとしてマークされます。  
本画面では、ユーザは必要に応じ、個別のモジュールのアイコンをタッチまたはクリックしてチェック対象から除外することができます。モジュールアイコンは除外されると消えます。

**注記**

除外されたモジュール（チェック対象に選択されなかったもの）については、扉の位置（開いているか閉じているか）は問題となりません。

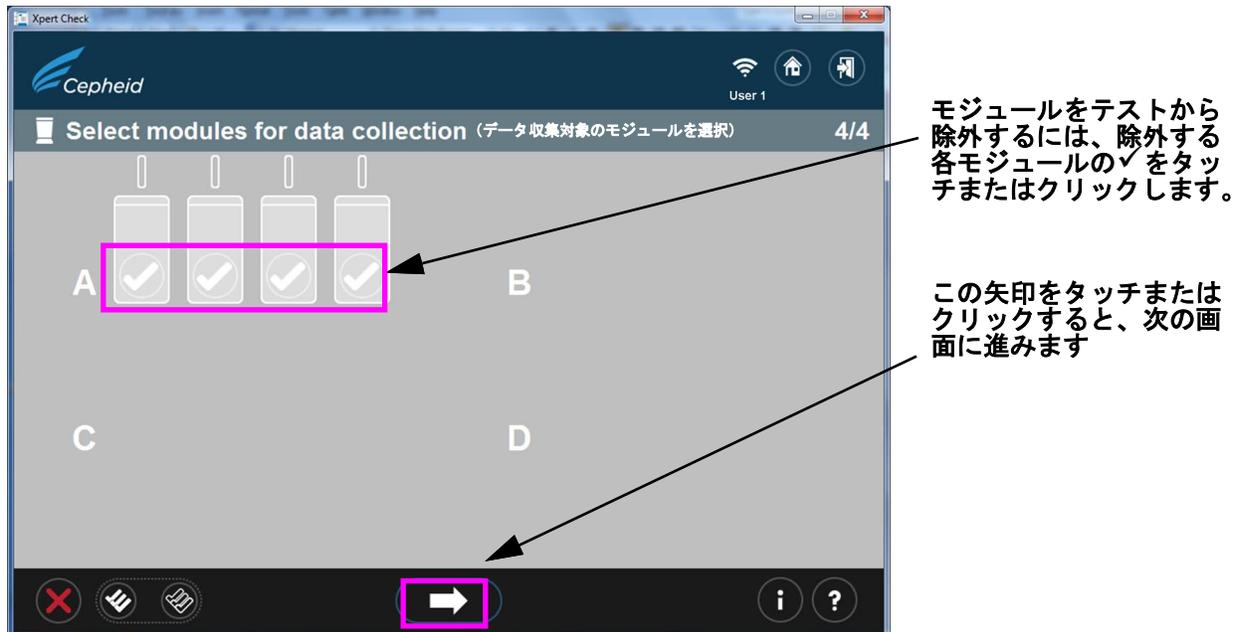


図 2-11. 「データ収集対象のモジュールを選択」画面

13. 図 2-11に示すモジュールの選択の確定後、オーバーレイ画面の下部にある白い矢印をタッチまたはクリックして、カートリッジのスキャンを開始します。表示されているモジュールの選択に誤りがある場合は、画面左下隅にある赤いX印をタッチまたはクリックして、「モジュールの選択 (Select Modules)」画面に戻って選択を変更します。図 2-12を参照。

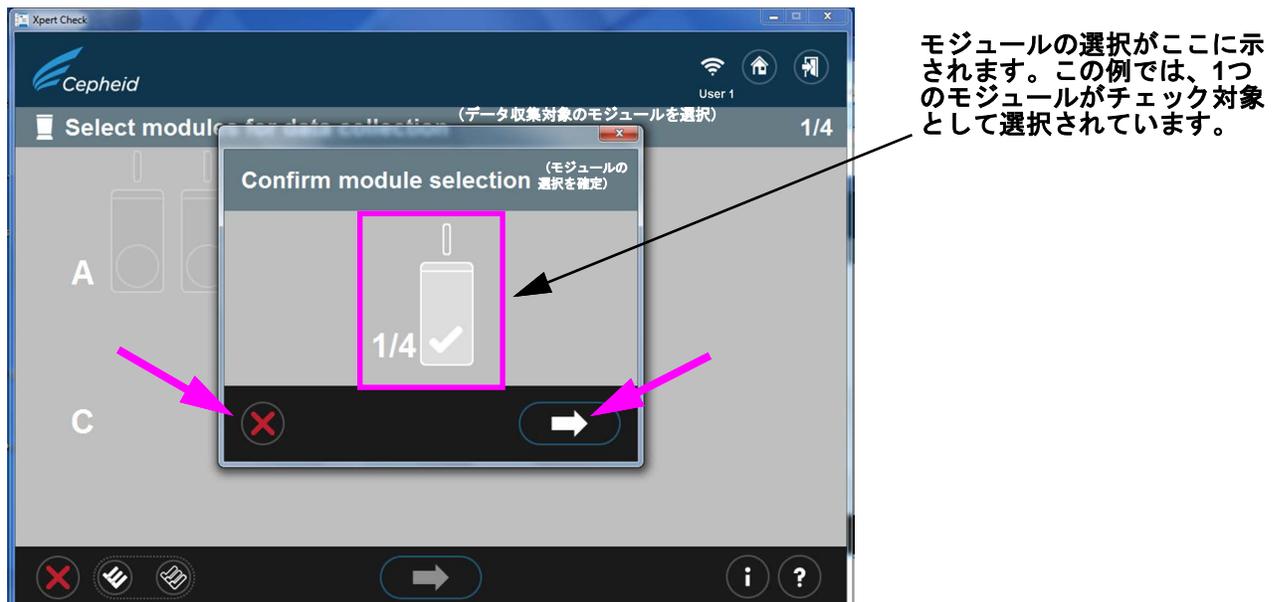


図 2-12. 「モジュールの選択を確定」画面

14. 前のステップでエラーが生じ、いずれのモジュールも選択されなかった場合やすべてのモジュールが除外された場合は、次の画面のいずれかが表示

されます (図 2-13)。画面の指示に従ってモジュールを選択するか、「ホーム (Home)」画面に戻るかプログラムを終了してやり直してください。

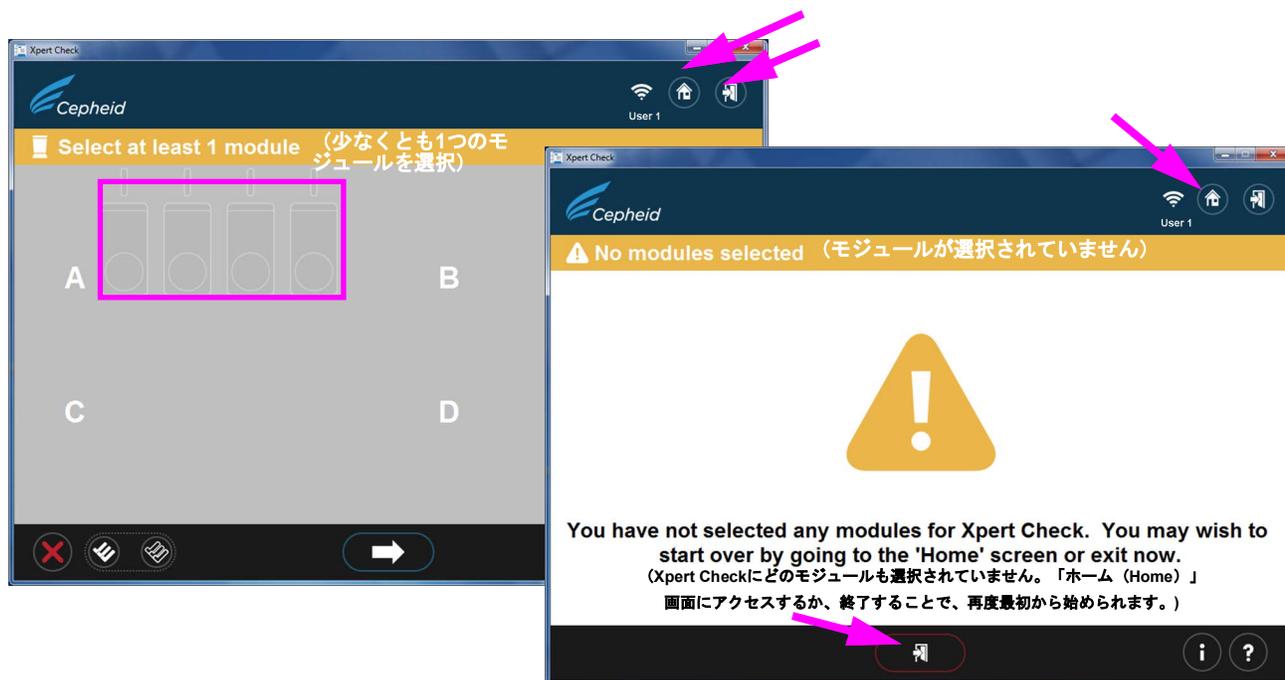


図 2-13. エラー画面例

15. モジュールの選択の確定後、「カートリッジをスキャン (Scan cartridge)」画面に進むと、Xpert Checkカートリッジのバーコードをスキャンするように指示されます。

**注記**

必要な数のモジュールに対してチェック手順を実施するのに十分なカートリッジが手元にあることを確認してください。

16. あらかじめ選択したモジュール用に、テストキットのカートリッジを一度に1本ずつ開封してパッケージから取り出します。

**重要事項**

次に進む前に、カートリッジが室温になるまで待ちます。冷蔵保管庫からカートリッジを取り出してからすぐにカートリッジを使用してこのテストを実行しないでください。

17. カートリッジのバーコードをスキャンします。図 2-14はスキャン中のカートリッジのバーコードを示しています。カートリッジをスキャンした後は、別のカートリッジに置き換えしないでください。

**注記**

バーコードがスキャンできない場合、そのカートリッジをスキップし、必要に応じてASPまたはお近くのCepheid技術サポートオフィスに連絡を取って代替カートリッジを求めてください。バーコードスキャナーの損傷時や紛失時、または設定に誤りがある場合は、ASPまたはお近くのCepheid技術サポートオフィスに連絡を取って助言を求めてください。

カートリッジのバーコードのスキャン

注記：間違ったカートリッジをモジュールに挿入することを防ぐため、スキャン後はカートリッジを取っておかないでください。1回の操作で、カートリッジのバーコードをスキャンし、カートリッジの空気を抜いて、次に使用可能な（点灯した）モジュールに挿入してください。

「スキップ (SKIP)」ボタン：このアイコンをタッチまたはクリックすると、スキャンしたばかりのカートリッジをスキップします。

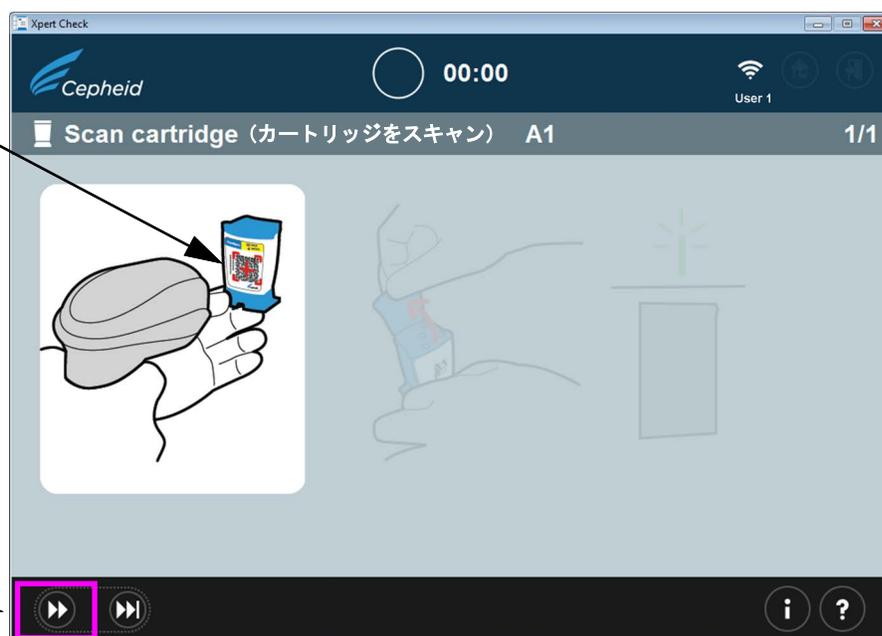


図 2-14. カートリッジのバーコードのスキャン画面

- A. カートリッジのバーコードをスキャンした後、以下の**ステップ B**から**ステップ E**までのソフトウェアの指示通りに、必ず各カートリッジの蓋を開けて（空気を抜いて）から閉じてください。

#### 重要事項

カートリッジにサンプルや試薬を絶対に添加しないでください。Xpert Checkキットに付属のカートリッジのみを使用してください。

#### 注記

カートリッジのバーコードのスキャン後、システムで、カートリッジを装填するモジュールの扉の上の緑色のライトが点滅します。（[図 2-17](#)を参照。）

#### 注記

何らかの理由により、スキャンしたばかりのカートリッジをスキップしたい場合は、画面下部の「スキップ (SKIP)」ボタンをタッチまたはクリックしてください。[図 2-15](#)に示すオーバーレイが表示され、カートリッジのスキップについての確定を求められます。カートリッジをスキップするには、確定画面下部の「進む」矢印ボタンをタッチまたはクリックします。カートリッジをスキップせずに進む場合は、画面左下のXアイコンをタッチまたはクリックします。カートリッジを再スキャン（または必要に応じて新しいカートリッジに置き換える）して、モジュールがスキップされないようにすることが求められます。

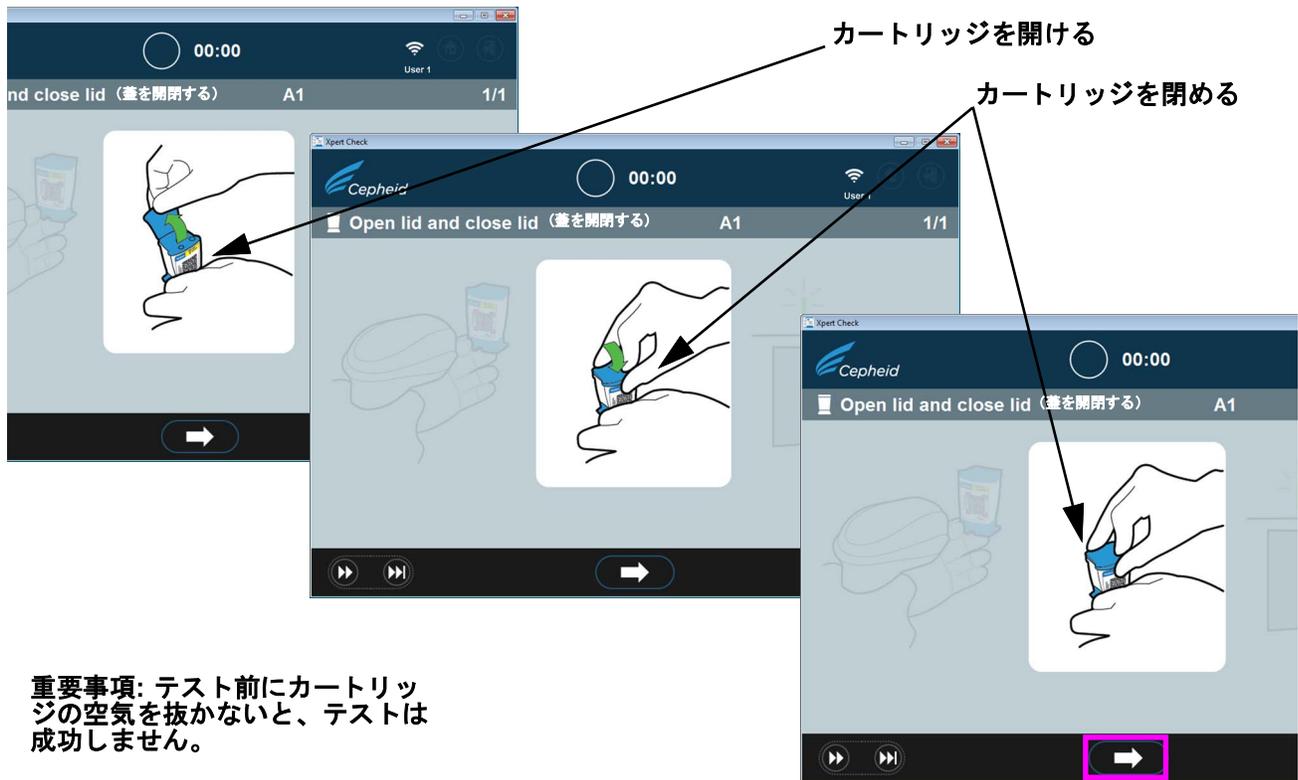


Xアイコンをタッチまたはクリックして、スキップの選択を「取り消し」、カートリッジを開いて空気抜きをし、モジュールに装填して先に進みます。

スキャンされたばかりのカートリッジのスキップを確定するには、矢印をタッチまたはクリックします。

図 2-15. 「スキップを確定」画面

- B. カートリッジの空気抜き（図 2-16に表示）は2秒間で十分です。この画面はアニメーションになっていて、カートリッジの蓋を開けたり閉めたりするところを示します。空気抜きをした後、画面下部の「進む」矢印ボタンをタッチまたはクリックして続けます。



**重要事項:** テスト前にカートリッジの空気を抜かないと、テストは成功しません。

図 2-16. カートリッジの蓋を開閉してカートリッジの空気を抜く - アニメーション画面

- C. カートリッジの蓋を閉め、モジュールの扉を完全に開いてカートリッジを装填できるようにします。
- D. ソフトウェア画面のアニメーションの指示通りに、カートリッジの反応チューブ（タブ）が操作者の反対側を向くようにして、カートリッジをモジュールに装填します。図 2-17を参照。

#### 注記

次に使用可能なモジュールに、スキャン済みのカートリッジを必ず順序通りに装填してください。そうすれば、間違った位置にカートリッジを装填したりモジュールを空のままにしたりすることがなくなります。

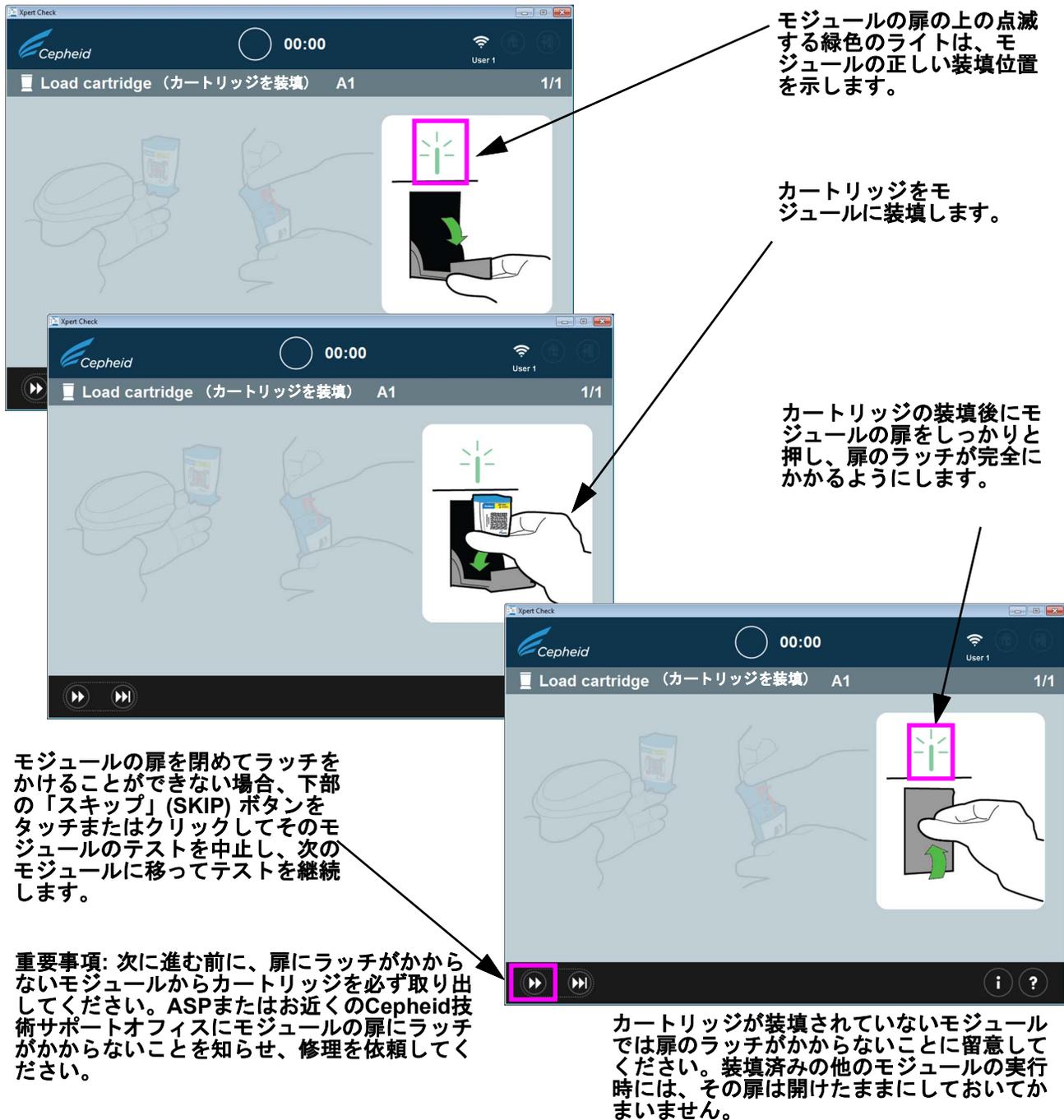


図 2-17. モジュールへのカートリッジの装填

- E. さらにモジュールをチェックする場合は、次のカートリッジをスキャンして続けます。スキャン済みのカートリッジを次に選択した空のモジュールに1本ずつ装填し、ラッチがかかるまで押し、モジュールの扉をしっかりと閉めます。各モジュールの扉が閉まってラッチがかかったときに、その特定のモジュールのデータ収集が自動的に開始されます。その際に、モジュールの上の緑色のライトの点滅が点灯に変わり、チェックが開始されたことを示します。

カートリッジの装填後にモジュールの扉がラッチがかかるまで完全に閉まっていない場合、カートリッジの挿入を求めるメッセージが画面に表示されたままになり、チェックは実行されません。

### 重要事項

数回試してもモジュールの扉を閉めてラッチをかけることができない場合、画面下部の「スキップ」ボタンをタッチまたはクリックして、扉の故障したモジュールをスキップして先に進みます。ASPまたはお近くのCepheid技術サポートオフィスに知らせ、モジュールの修理を依頼してください。

18. テスト対象の最後のモジュールを装填後、チェック完了まで約20分かかります。チェックが開始されると、[図 2-18](#)に示されるように「データ収集中 (Data collection in progress)」画面が表示されます。

### 重要事項

必要に応じて、ステップ19b~19dの記載通り、現在のモジュールのテストが完了するのを待たずに、前に実行済みのモジュールの再テストを開始してもかまいません。



図 2-18. データ収集画面

### 重要事項

インターネットに接続していない場合、この手順の残り部分を飛ばしてセクション2.2.1に進んでください。インターネットに接続している場合は、ステップ19を続けます。

19. テストが完了すると、モジュールの扉が開き、モジュールの扉の上のライトが消えます。[図 2-19](#)または[図 2-20](#)に表示されたものと同様の画面が表示されます。右矢印をタッチまたはクリックして続けます。
  - A. [図 2-19](#)は、Xpert Checkデータ収集が成功し完了したことを示します。テストが完了したら、画面の下部にある「進む」ボタンをタッチまたはクリックして、Xpert接続センターへのXpert Checkテスト結果のアップロードを開始します。

### 重要事項

テスト結果、特に複数のファイルをアップロードするときは、選択したフォルダーの宛先が正しいことを検証してください。

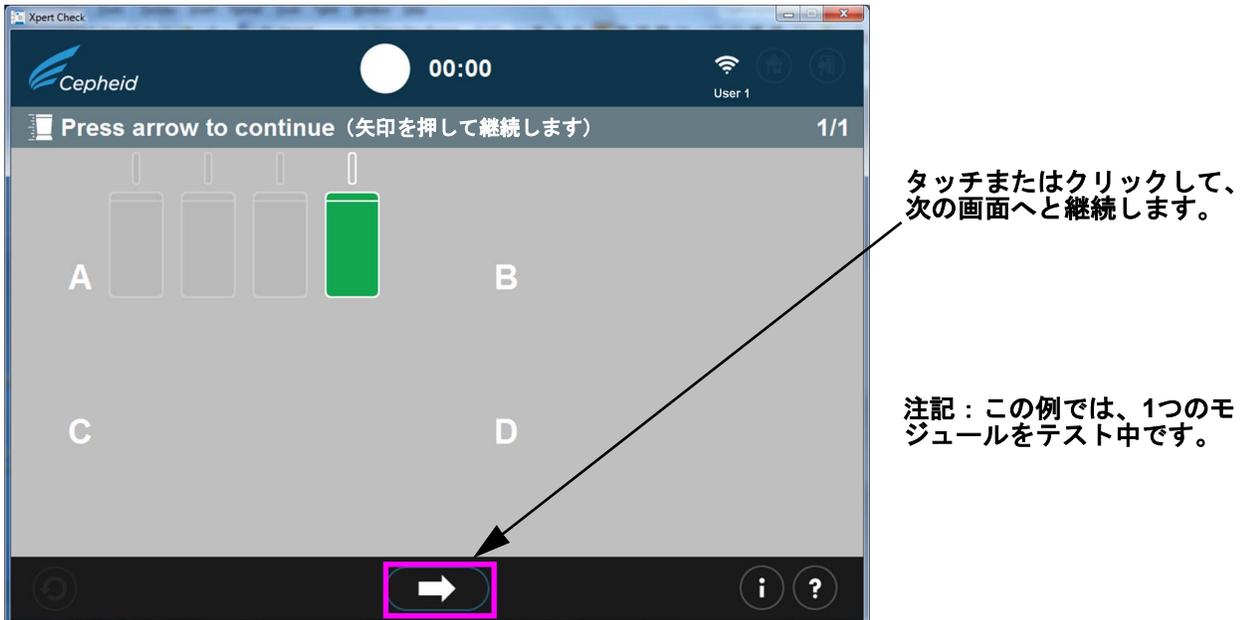


図 2-19. テスト完了画面 – 成功

- B. テストが成功しなかった場合は、図 2-20に示す画面が表示され、モジュールのステータスが示されます。テストの再試行が必要です。画面左下隅の「再試行 (Retry)」アイコンをタッチまたはクリックします。

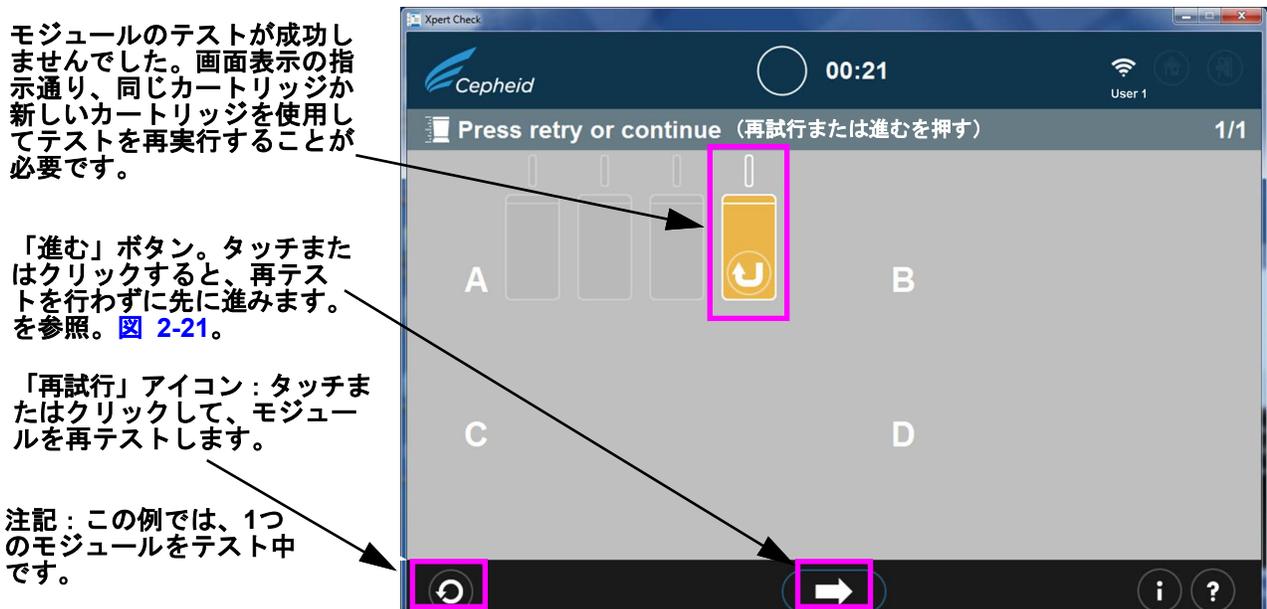


図 2-20. テスト完了画面 – 不成功に終わったモジュールの確認例

- C. 成功しなかったモジュールのテストが表示されたとき（図 2-20に示すように）に画面下部の「進む」矢印を押すと、「進むを確定 (Confirm continue)」画面が表示されます。図 2-21を参照。

「再試行または進むを押す (Press retry or continue)」画面に戻って目印の付いたモジュールを再テストするには、Xアイコンをタッチまたはクリックします。

目印の付いたモジュールを再テストせずに先に進むには、「進むを確定 (Confirm continue)」画面下部の右矢印をタッチまたはクリックします。

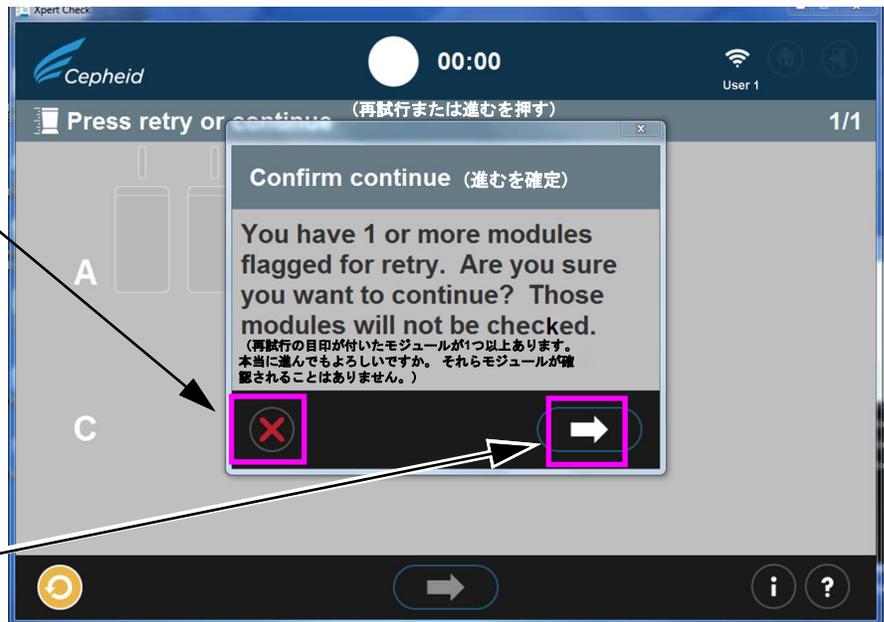


図 2-21. 「進むを確定」のオーバーレイ画面

「進むを確定 (Confirm continue)」オーバーレイ画面の右矢印をタッチまたはクリックして継続するオプションがあります。このオプションを選択すると、目印の付いたモジュールの再テストは行われず、**ステップ 20**で説明されているようにチェックデータのアップロードが開始されます。

別のオプションとして、「再試行または進むを押す (Press retry or continue)」画面に戻り、「進むを確定 (Confirm continue)」画面左下の赤いXアイコンをクリックして、目印の付いたモジュールを再試行 (再テスト) する方法があります。再試行の手順は、次の**ステップ D**に記載されています。

- D. 「再試行 (Retry)」アイコン (画面下部、**図 2-21**の上に示されたように) が表示された場合は、アイコンをタッチまたはクリックすると、「スキャンバーコード (Scan Barcode)」画面 (**図 2-14**)に戻り、対象のモジュールの再テストを完了できます。

2種類の再テストが考えられることに留意してください。

- 1) 同じカートリッジで再試行する：例えば、メッセージが表示され、カートリッジの空気抜きをして再スキャンし、モジュールに装填し直すように求められることがあります。
- 2) 新しいカートリッジで再試行する：カートリッジに欠陥がある場合、または使用済みの場合、新しいカートリッジのバーコードをスキャンして空気を抜いてからモジュールに装填するように求められます。

#### 注記

再テストの実行中にXpert Checkカートリッジがなくなった場合は、モジュールのスキップが必要となることがあります。追加分のXpert Checkカートリッジについては、ASPまたはお近くのCepheid技術サポートオフィスにご連絡ください。スキップしたモジュールでXpert Checkを再実行してください。

## 注記

Xpert Checkデータ収集プロセスが完了すると、修理が必要であると判断されたモジュールには、オレンジ色のモジュールアイコンの目印が付けられます（図 2-20を参照）。モジュールの修理や交換に関してさらに支援が必要な場合は、ASPまたはお近くのCepheid技術サポートオフィスにご連絡ください。

20. テスト完了とXpert Checkデータ収集が成功した後、「進む」矢印をタッチまたはクリックすると、インターネットに接続している場合は、図 2-22に示す画面が表示されます。ただし、インターネット接続を行ったことがない場合や、Xpert Checkテスト中にインターネット接続が切断された場合は、代わりに「Xpert Checkコードをダウンロード（Download Xpert Check code）」のエラー画面または「アップロード未完了（Upload incomplete）」のエラー画面（図 2-23）が表示され、Xpert CheckデータをデータCDに書き込んでASPまたはお近くのCepheid技術サポートオフィスに送信するように指示が出ることがあります。この場合、この手順のステップ 4（セクション 2.3.1の下）から始まる手順へと進み、インターネットに接続していないユーザとして続けてください。

## 注記

インターネット接続が機能している場合、システムは正常に続行し（ステップ 21を使用して）、図 2-24に示すようにXpert Checkコードのダウンロードが開始されます。

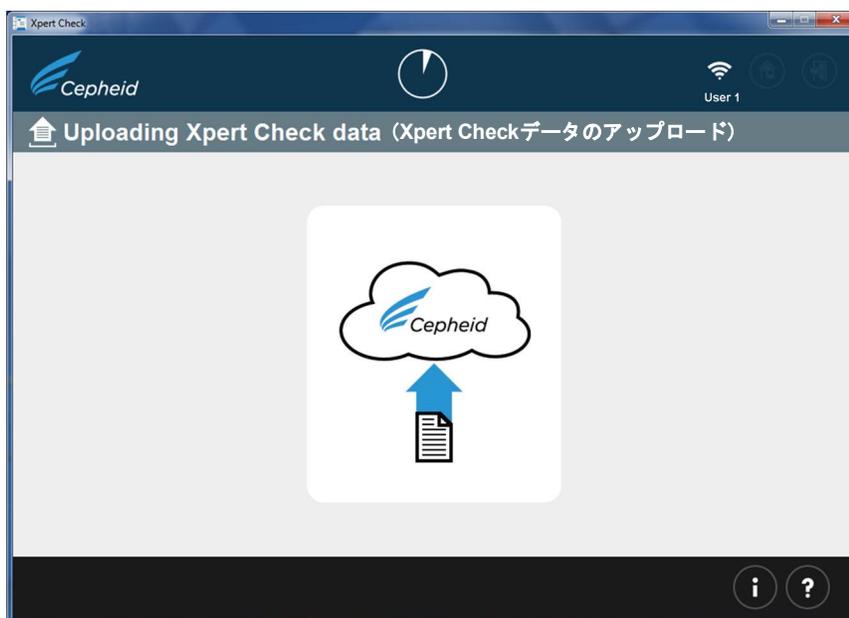


図 2-22. 「Xpert Checkデータのアップロード」画面

このアイコンをタッチまたはクリックすると、「CDにXpert Checkデータを書き込む (Write Xpert Check Data to CD)」画面に進みます。を参照。図 2-31

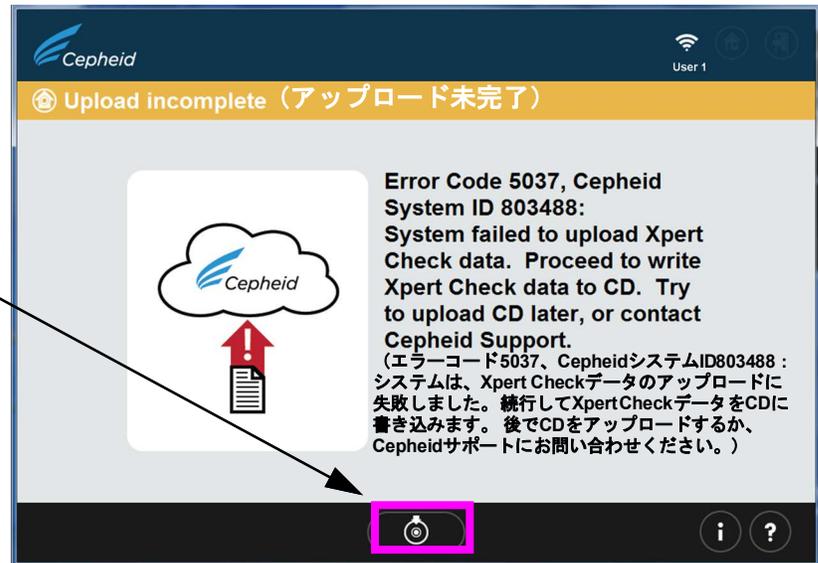


図 2-23. 「アップロード未完了」のエラー画面

21. Xpert Checkデータのアップロードが終了すると、そのデータの品質保証チェックが行われます。チェックが良好な場合、Xpert Checkコードが自動的にダウンロードされます。図 2-24を参照。

テストが不良な場合、対象のモジュールは修理または交換が必要となり、オレンジ色のアイコンで目印が付けられます。さらに支援が必要な場合は、ASPまたはお近くのCepheid技術サポートオフィスにご連絡ください。

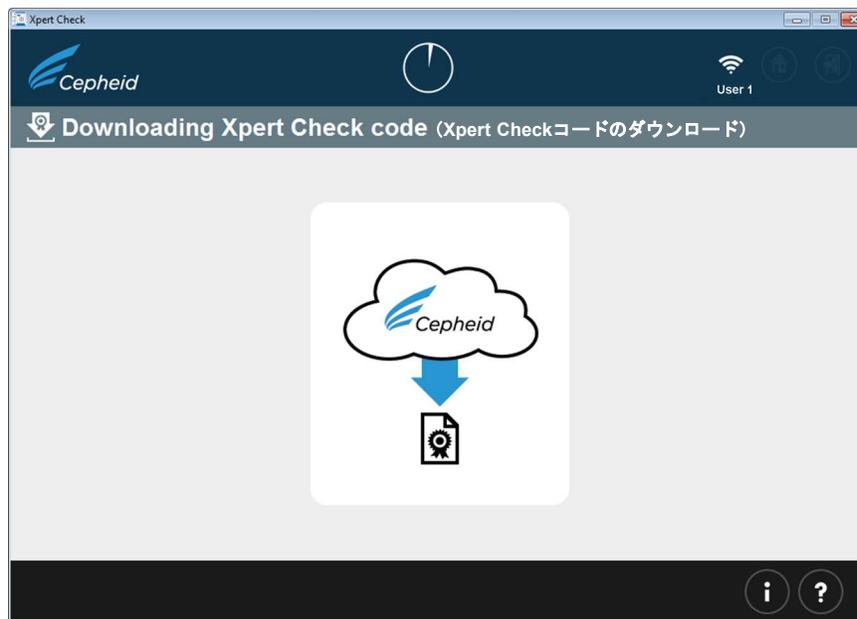


図 2-24. 「Xpert Checkコードのダウンロード (Downloading Xpert Check code)」画面

22. Xpert Checkのテスト結果がダウンロードされると、Xpert Checkコードがテストに成功した各モジュールに適用され、それらのモジュールは+記号で識別されます。図 2-25を参照。この図では、1つのモジュールのチェックが進行中です。

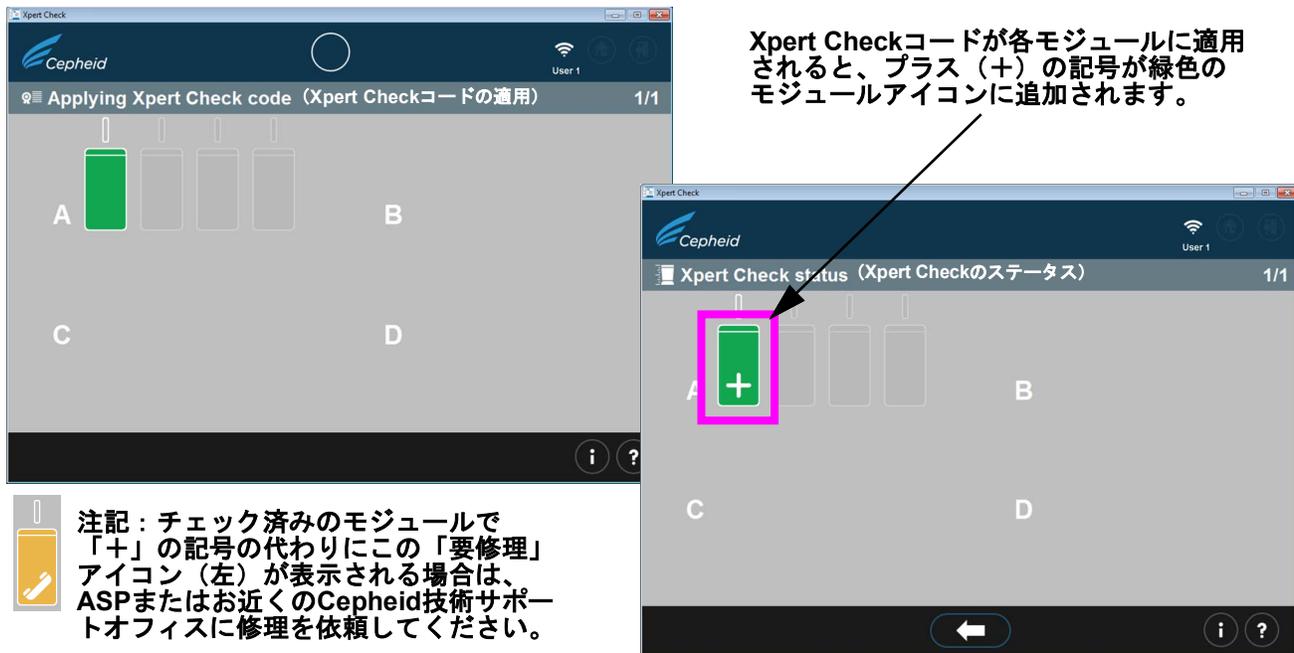


図 2-25. 「Xpert Checkコードの適用」画面

注記

図 2-25に示す画面では、スキップされた場合は一部のモジュールで要修理アイコンが表示されたり、グレー表示されたりすることがあります。

23. テストに成功したモジュールにXpert Checkコードがすべて適用される（プラスの記号がついて表示される緑色のモジュール）と、「Xpert Checkの完了 (Xpert Check complete)」画面が表示されます。図 2-26を参照。この画面ではXpert Checkデータレポートの場所が示され、必要に応じて見ることができます。

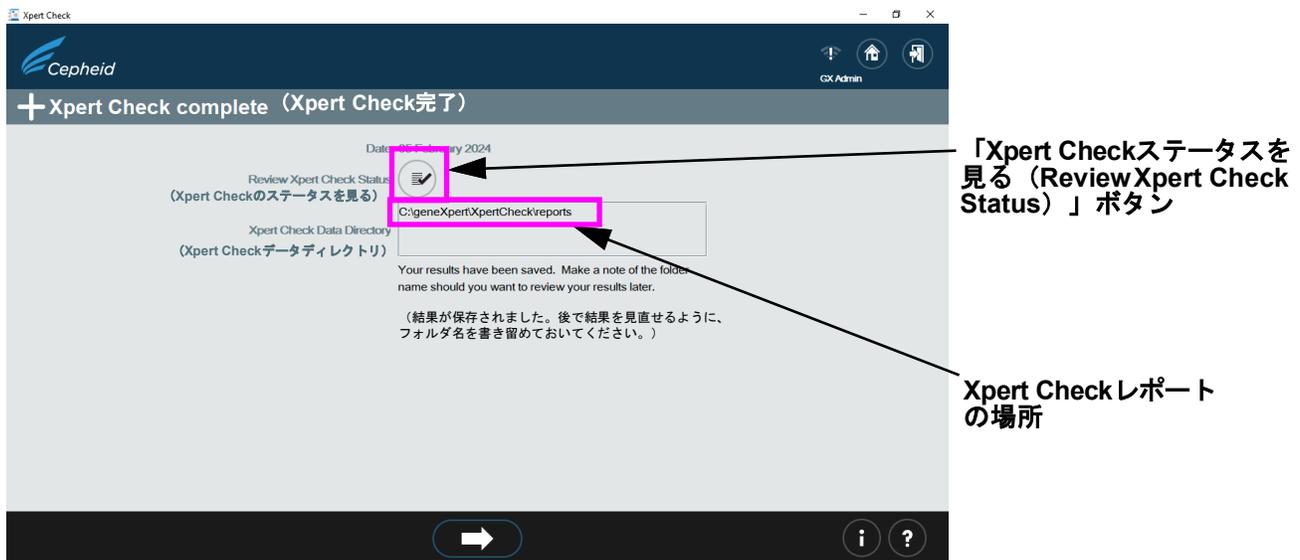


図 2-26. 「Xpert Checkの完了」画面

24. すべてのXpert Checkカートリッジを取り外して廃棄してください。キットの一部を保存しないでください（未使用のカートリッジはすべて廃棄する必要があります）。完了したら、画面の上部または下部にある「終了」アイコンをクリックしてプログラムを終了します。図 2-27を参照。

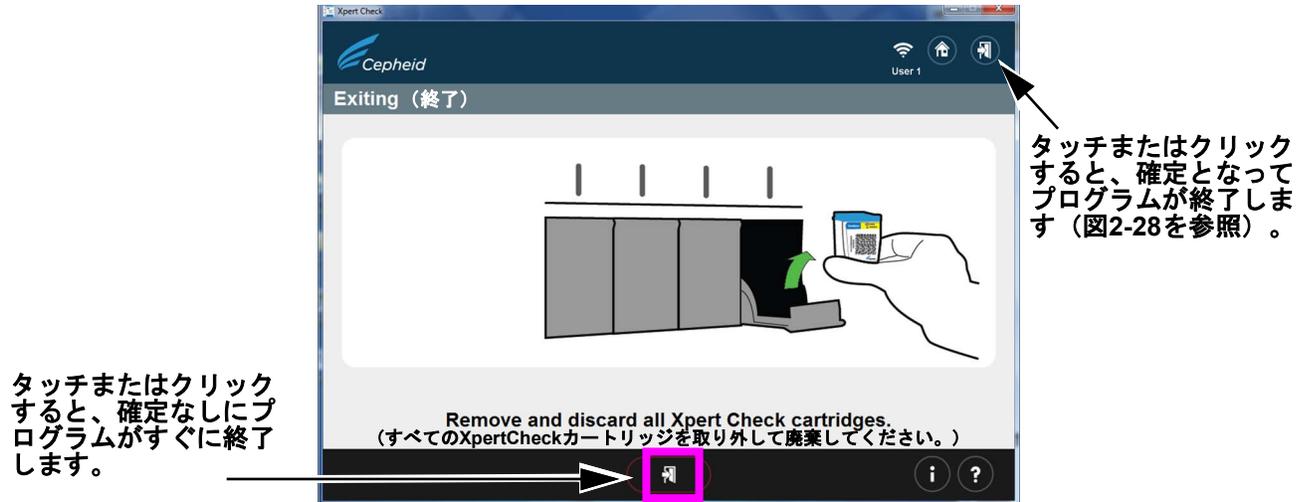


図 2-27. プログラムの終了

25. 図 2-28に示す画面は、画面右上の「終了」矢印をタッチまたはクリックした場合にのみ表示されます。

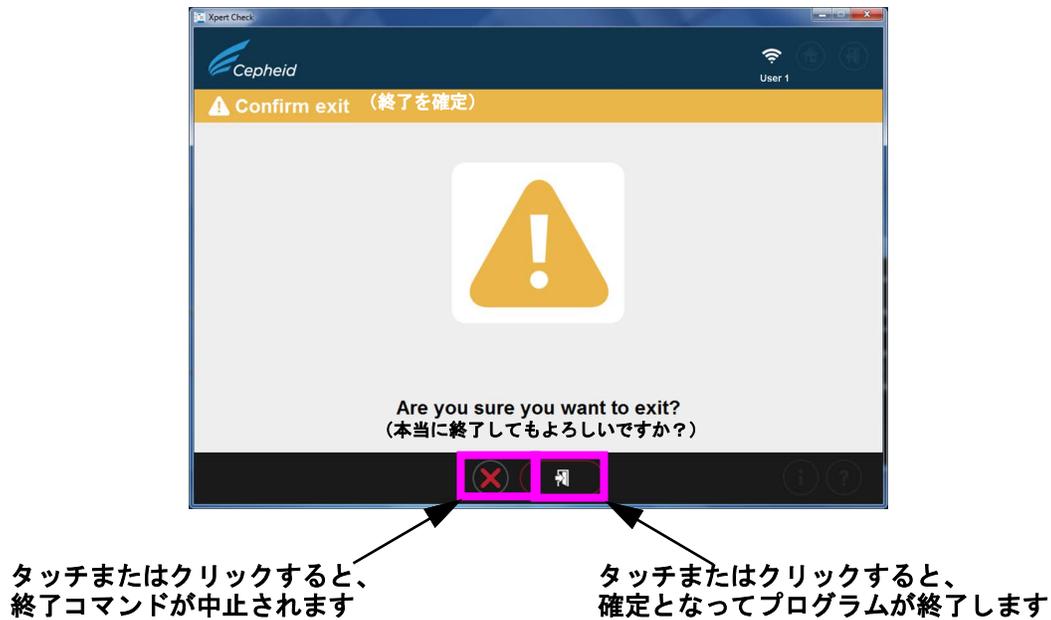


図 2-28. 「終了を確定」画面

これで、インターネットに接続しているユーザのXpert Checkテストは完了です。

#### 注記

修理の必要なモジュールに関しては、認定サポートプロバイダまたはお近くのCepheid技術サポートオフィスにご連絡ください。

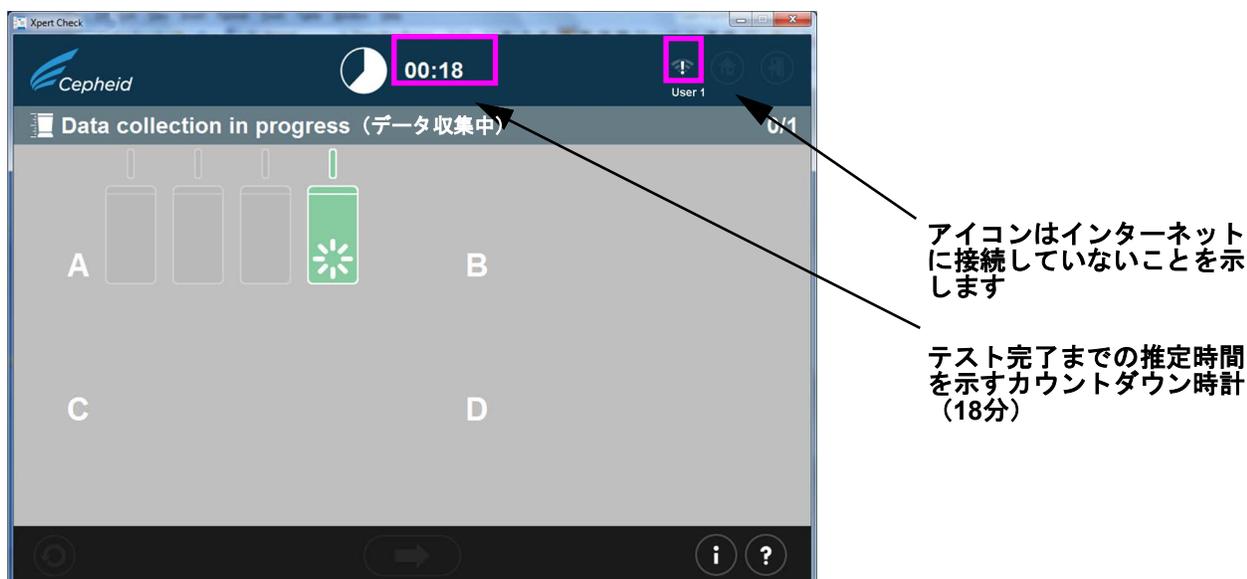
注記

Xpert Checkの結果を見るには、Xpert Check結果のファイルパスと場所およびXpert Checkサマリーレポートを示す[ステップ 23](#)と[図 2-26](#)を参照してください。

### 2.3.1 インターネットに接続していないユーザのXpert Checkの完了

インターネットに接続していないユーザの場合、このセクションを開始する前に、[セクション 2.3のステップ 1](#)から[ステップ 19](#)までのデータ収集を完了させなければなりません。

1. このセクションは、[セクション2.3のステップ 18](#)と同様の「データ収集中 (Data collection in progress)」画面と、インターネットに接続しているユーザ向けの[図 2-18](#)に示される画面で始まります。



2. テスト完了後、モジュールの扉が開き、モジュールの上のライトが消えます。[図 2-30](#)と同様の画面が表示されます。画面下部の右矢印をタッチまたはクリックして、次の画面に進みます。

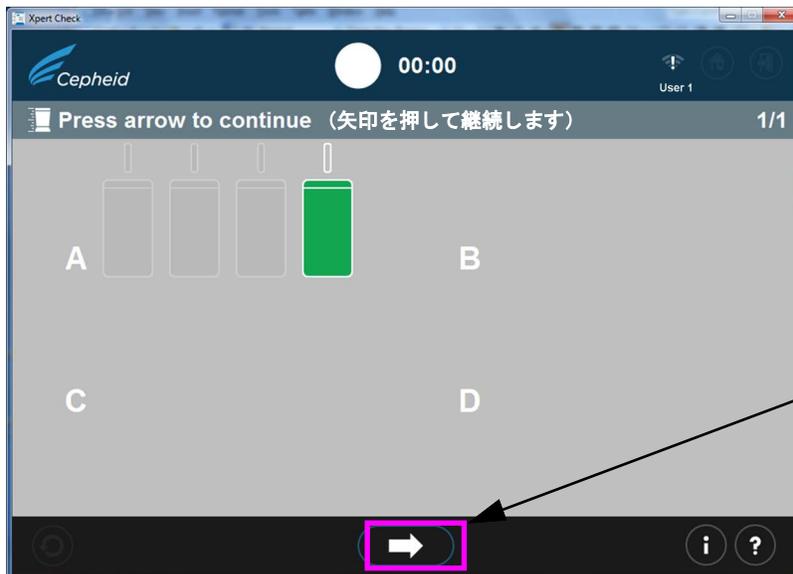


図 2-30. テスト完了画面 – 成功

- 「CDにXpert Checkデータを書き込む（Write Xpert Check Data to CD）」画面が表示されたら（図 2-31）、空のデータCDが挿入できるように、DVDドライブの「取り出し」ボタンを押して既存のXpert CheckソフトウェアCDを取り出すように求められます。

**注記**

次のステップで空のCDをDVDドライブに挿入する際は注意してください。ドライブの扉を閉める前に、CDがトレイに完全に収まっていることを確認してください。

**重要事項**

インターネットに接続されたユーザとしてこのテストを実行しているときにインターネット接続が切断され、エラー画面（図 2-23）が表示された場合は、次のステップ 4から始めてステップ 12まで進んで手順を再開してください。

**注記**

次のステップでは、CDを挿入してから10秒間一時停止し、自動的に開くウィザードをキャンセルしてから、「進む」矢印をタッチまたはクリックして続行します。ウィザードを閉じるか、ウィザードが自動的に開かないようになるまで十分待ったら、「進む」ボタンをタッチまたはクリックして続行します。これにより、Xpert Checkプログラムが開けるWindows CD書き込み画面が起動します。

- 空のCDをコンピュータのDVDドライブに挿入し、DVDドライブのトレイを完全に閉じてCDが確実に認識されるようにします。

一時停止すると、可能なCDウィザードプログラムが起動します。ウィザードプログラムが起動した場合は、それらを閉じてから「進む」ボタンをタッチまたはクリックして続行してください。

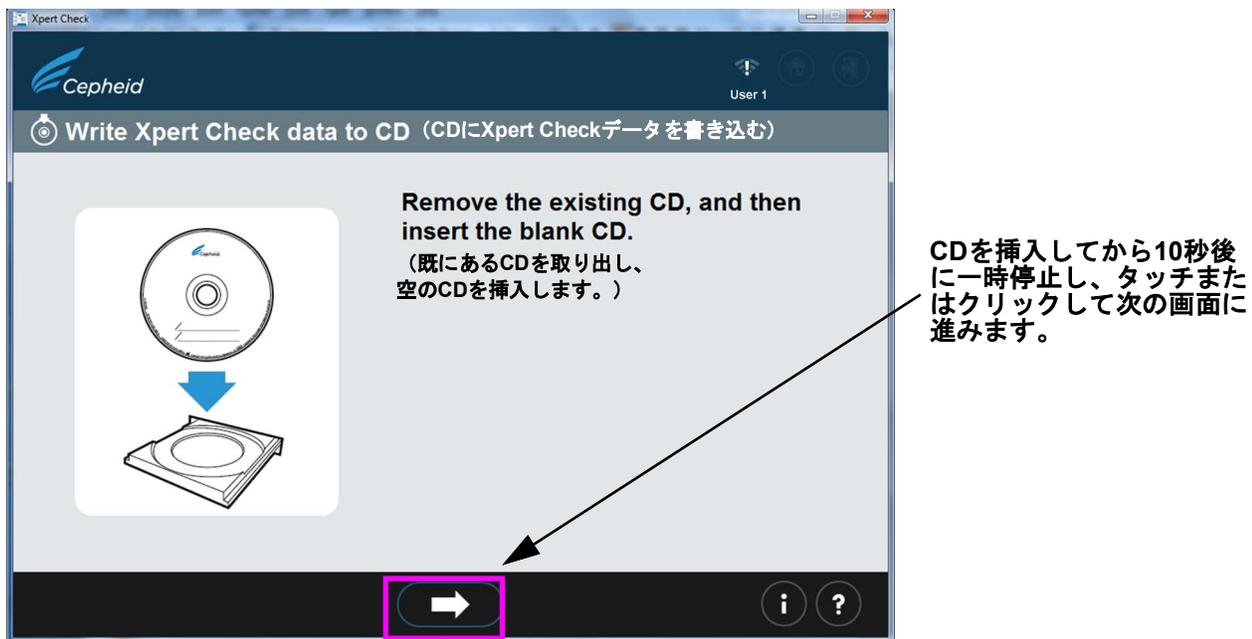


図 2-31. 「CDにXpert Checkデータを書き込む」画面 - ステップ1

5. 空のCDの挿入後、画面が一時的に変わり、CDが認識されたことを示します。図 2-32を参照。この画面はCD書き込みプロセスが完了するまで表示されます。

**注記**

このプロセスは自動で行われるため、書き込むファイルの場所をユーザが示す必要はありません。

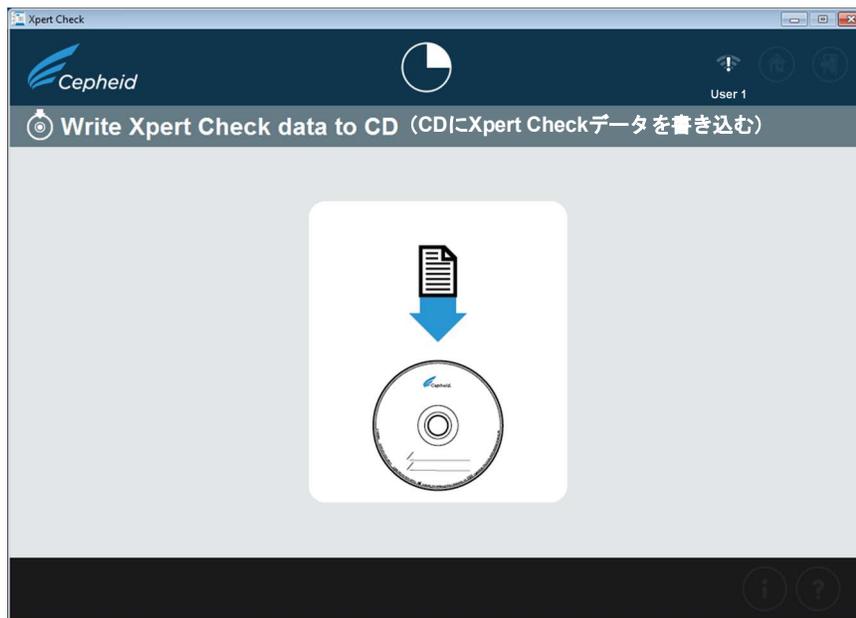


図 2-32. 「CDにXpert Checkデータを書き込む」画面 - ステップ2

6. 「CD書き込みウィザード (CD Writing Wizard)」画面または「ディスクに焼き付け (Burn to Disc)」画面 (図 2-34) は、上図の画面図 2-32と重ねて表示されます。

次の画面 (図 2-33から図 2-37まで) は、書き込みプロセスが進むにつれて表示される、CD書き込みプログラムの画面です。

- A. 最初の画面では、空のCDが識別されると、書き込みを行うCDの名前の入力を求められます。「次へ (Next)」ボタンをただタッチまたはクリックして、表示されている初期設定の名前で書き込みプロセスを継続することは絶対にしないでください。代わりに、入力スペースに「XYZ病院」などの施設の名前を入力し、「次へ (Next)」をタッチまたはクリックします。図 2-33を参照。

CDの名前/ディスクタイトル  
に自施設の名称を入力します

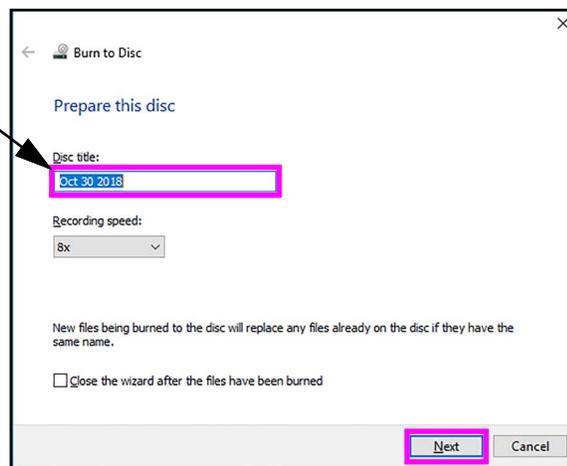


図 2-33. CD書き込みプログラム - 開始画面

- B. CDが認識されない場合は、図 2-35の画面ではなく、図 2-34の画面が表示され、書き込み可能なディスクを挿入して継続するように求められる場合があります。この場合、書き込み可能ディスクとは、ファイルを保存できるCDのことです。書き込み可能ディスクは一度しか書き込みができないため、どのようなファイルでも一度ディスクにコピーすれば、恒久的に書き込まれたままになります。

データがすでに書き込まれたディスクは書き込み可能ディスクとは見なされず、図 2-38に示すようにエラー画面が表示されます。

#### 注記

CD書き込みプロセスの一部が上手くいかない場合は、ASPまたはお近くのCepheid技術サポートオフィスに連絡を取って支援を求めることができます。Xpert Checkのファイルはハードドライブに保存されたので、データを失うことはありません。今すぐにXpert Checkソフトを閉じて大丈夫です。



図 2-34. CD書き込みプログラム - 「書き込み可能ディスクを挿入して継続」画面 - 例

- C. CDの認識に成功して名前を付けたら、「次へ (Next)」ボタンをタッチまたはクリックして継続します。書き込みプロセスが自動的に開始されます。
- D. 書き込み/焼き付け処理中は、進行バーが画面に表示されます。  
☒ 2-35を参照。

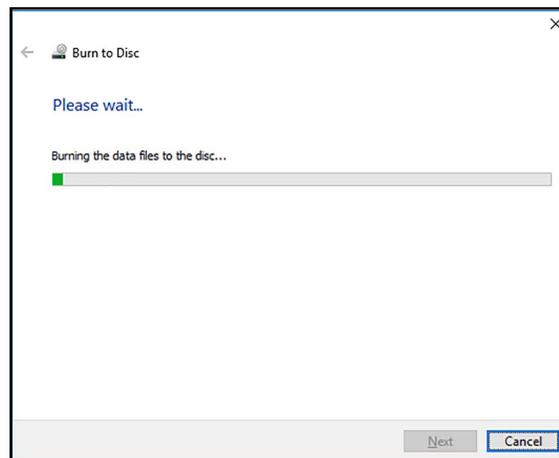


図 2-35. CD書き込み/焼き付け進行画面

- E. CDの書き込みが完了すると、☒ 2-36に示す画面が表示されます。「終了 (Finish)」ボタンをタッチまたはクリックして、CD書き込みプログラムを終了します。

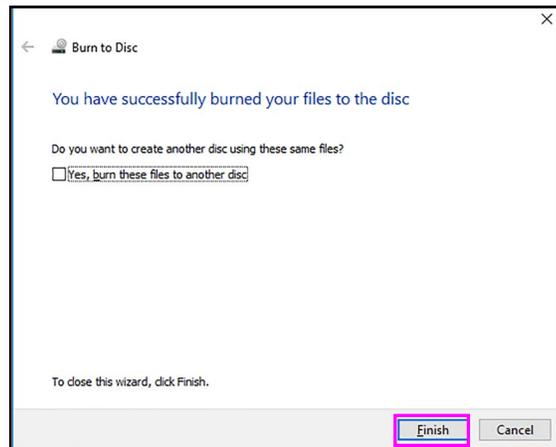


図 2-36. CD書き込み完了画面

7. CD書き込み画面の「終了 (Finish)」ボタンをタッチまたはクリックすると、「CDを認定サービスプロバイダーに送付 (Send the CD to your Authorized Service Provider)」画面が表示されます (図 2-37を参照)。完了したXpert CheckデータCDをディスクドライブから取り出し、ステップ 10に記載されているようにラベルを作成します。

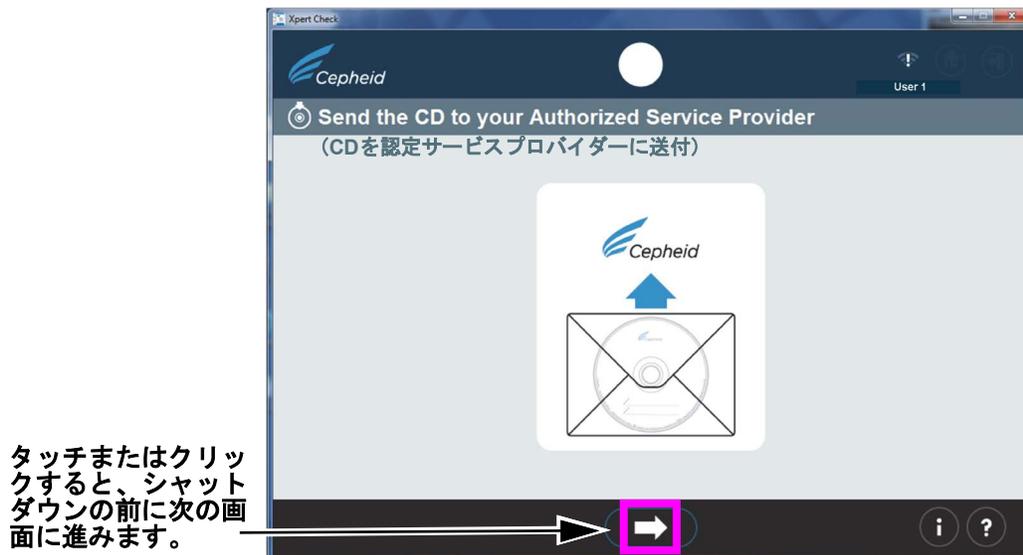


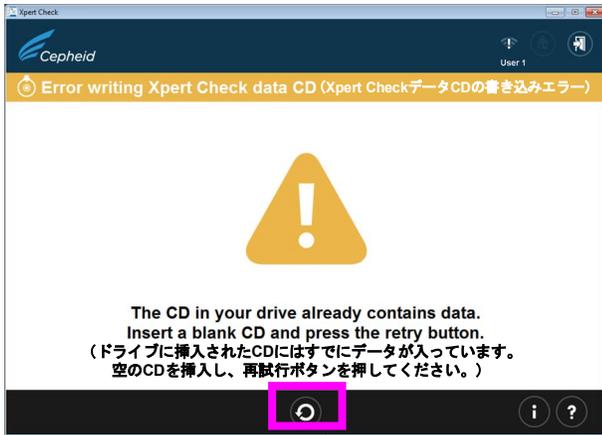
図 2-37. 「CDを認定サービスプロバイダーに送付」画面 - ステップ3

8. CD書き込み処理中のいずれかの時点で問題が発生した場合、エラーコード画面が表示されることがあります。(図 2-38を参照)。
  - 下の左のエラー画面のように、挿入したCDにすでにデータが入っている場合は、そのCDを取り出して空のCDを挿入してから「再試行」ボタンをタッチまたはクリックします。
  - 読み込みエラーまたは書き込みエラーの場合、右に示す画面が表示され、プログラムを終了しなければならないことがあります。必要に応

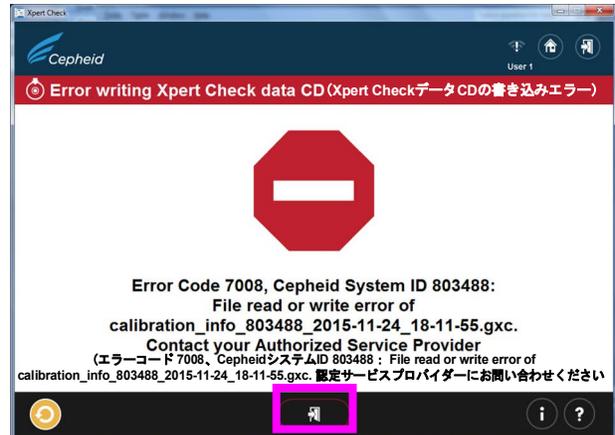
じて、ASPまたはお近くのCepheid技術サポートオフィスに連絡を取って支援を求めてください。

ディスクに書き込みができない（すでにデータが入っている）

一般的な書き込みの失敗



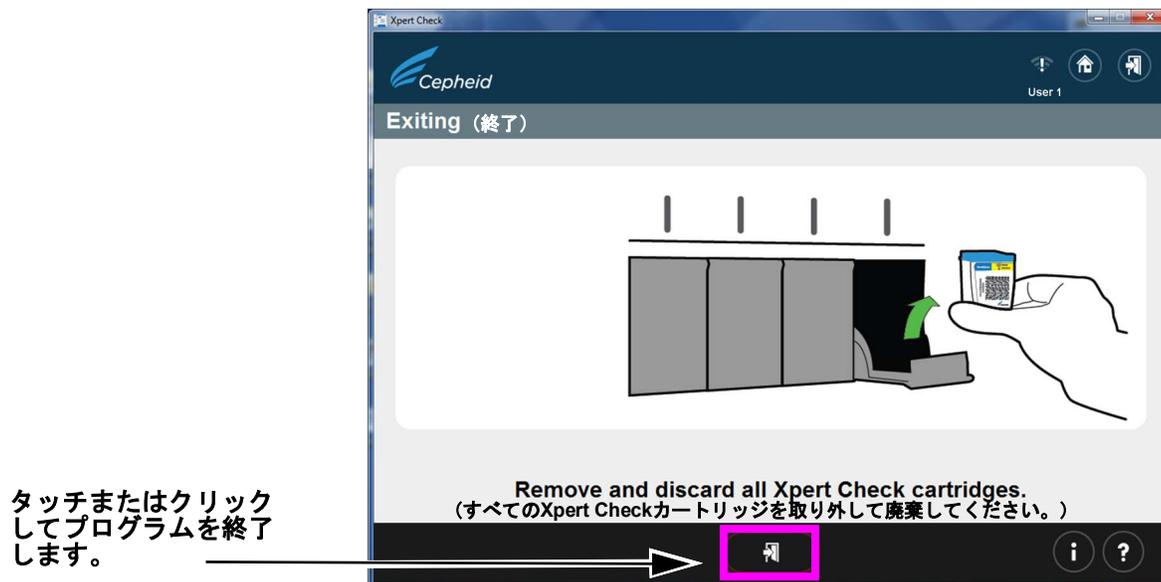
「再試行」ボタン



プログラムの終了

図 2-38. 「CDへのXpert Checkデータの書き込みエラー」画面 - 2つの例

9. テストが完了すると、「すべてのXpert Checkカートリッジを取り外して廃棄してください (Remove and discard all Xpert Check cartridges)」というメッセージとともに終了(Exiting)画面が表示されます (図 2-39を参照)。



タッチまたはクリックしてプログラムを終了します。

図 2-39. 「終了」画面

10. 作成したばかりのXpert CheckデータCDのラベルに、テストの実施日、機器ID、および実施施設/場所をフェルトペンで書き込みます。図 2-40のラベルの例を参照してください。

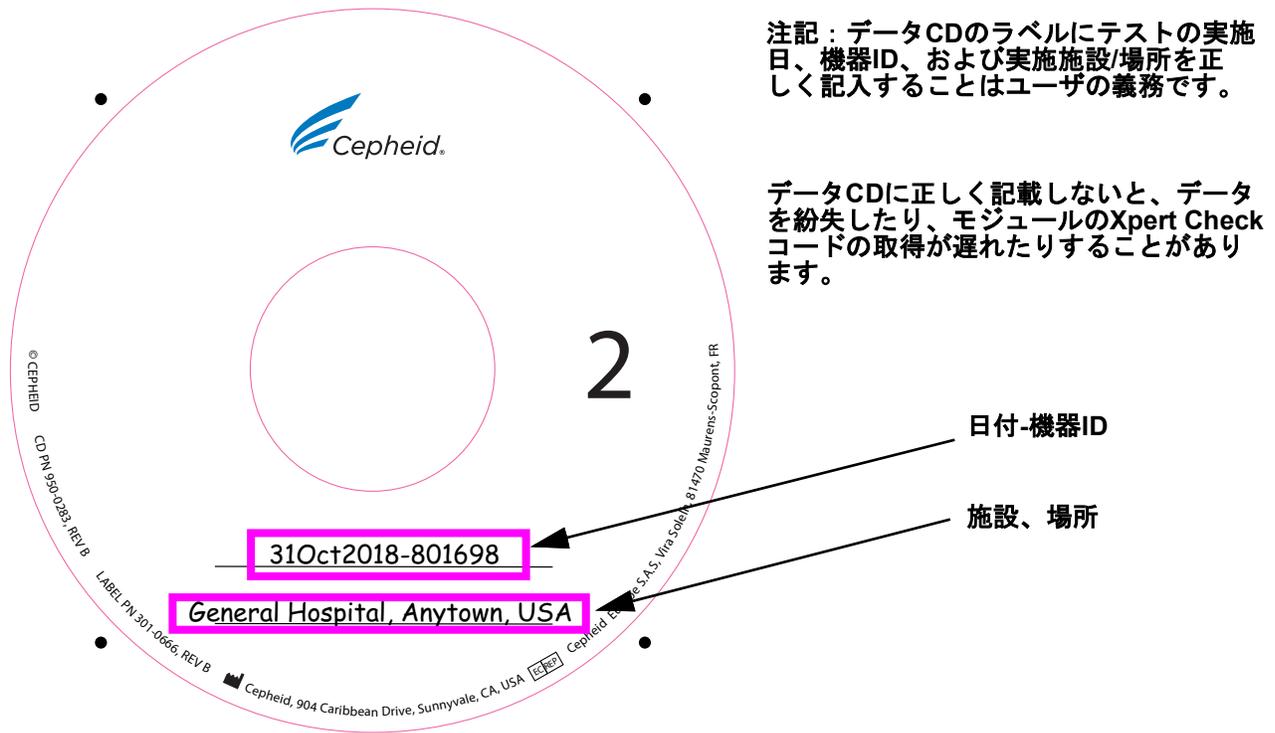


図 2-40. データCDの記載例

11. CDを郵送する代わりにオプションとして、「calibration\_info.gxc」データファイル（書き込まれたばかりのXpert CheckデータCD内にあります）をコピーして、ASPまたはお近くのCepheid技術サポートオフィスにEメールで直接送信していただく方法もあります。電子メールのオプションが使用できない場合、提供されたCD郵送用の封筒にXpert CheckのCD2を入れて、お近くの認定サービスプロバイダ（ASP）またはCepheid技術サポートオフィスへ郵送し、データ品質保証チェックとXpert Checkコードの発行を依頼してください。
12. ASPまたはお近くのCepheid技術サポートオフィスは品質保証レビューを実施し、成功した場合は、あらかじめ設定しておいた方法に応じて電子メールまたは郵送でXpert Checkコードを返送します。

注記

キットの残りの材料はすべて廃棄してください。未開封のキットの袋を取っておいて後で使用することは絶対にしないでください。ソフトウェアCDを絶対に廃棄しないでください。ファイルを電子メールで送信し、データCDを郵送していないユーザの場合：データCDを絶対に廃棄しないでください。

13. システムとコンピュータを再起動します。

注記

Xpert Checkコードを待っている間、システムは継続して使用できます。

## 2.3.2 インターネットに接続していないユーザのXpert Checkコード取得方法

### 注記

システムの設定が、Xpert Check実行時（すなわち、ソフトウェアの更新や変更が行われておらず、このコンピュータに新しいGeneXpert システムの移動がない）と同じ設定になっていることを確認してください。データ収集とXpert Checkコードの適用の間にモジュールの修理や交換を行う場合、新しいモジュールまたは修正したモジュールはXpert Checkテストプロセスの対象から除外されます。

### 注記

次のステップでCDをDVDドライブに挿入する際は注意してください。ドライブの扉を開める前に、CDがトレイに完全に収まっていることを確認してください。

1. ソフトウェアを終了します。
2. Xpert Checkプロセスを終了するには、ソフトウェアCDをDVDドライブに入れます。
3. 「マイコンピュータ（My Computer）」をタッチまたはクリックしてから、該当するDVDドライブの文字を長押しまたはダブルクリックします。次に、CDにあるファイルが表示されます。XpertCheck.exeアプリケーション／ショートカットを見つけて長押しまたはダブルクリックして、ソフトウェアを起動します。
4. 指定された「ユーザ名（USER NAME）」と「パスワード（PASSWORD）」を使用してログインします（[セクション 2.1](#)の「重要事項」の注記を参照）。「ログイン（Login）」画面は、[図 2-4](#)も参照してください。  
ログイン情報の入力後、画面下部の「進む」矢印ボタンをタッチまたはクリックして、次の画面（Xpert Checkの「ホーム（Home）」画面）に進みます。

### 注記

ユーザ名とパスワードはCepheid OSソフトウェアに使用するものと同じです。ASP（FSE）は、Xpert Checkを行った後に現場を再訪しない場合、ユーザがこのステップでコードを入力できるように、ユーザ名とパスワードを伝えておく必要があります。ユーザ名またはパスワードが現在使用できない場合は、ASPまたはお近くのCepheid技術サポートオフィスにお問い合わせください。

5. 「Xpert Checkコードを入力（Enter Xpert Check Code）」ボタンをタッチまたはクリックします。[図 2-41](#)を参照。「Xpert Checkコードを入力（Enter Xpert Check code）」画面が表示されます。[図 2-42](#)を参照。

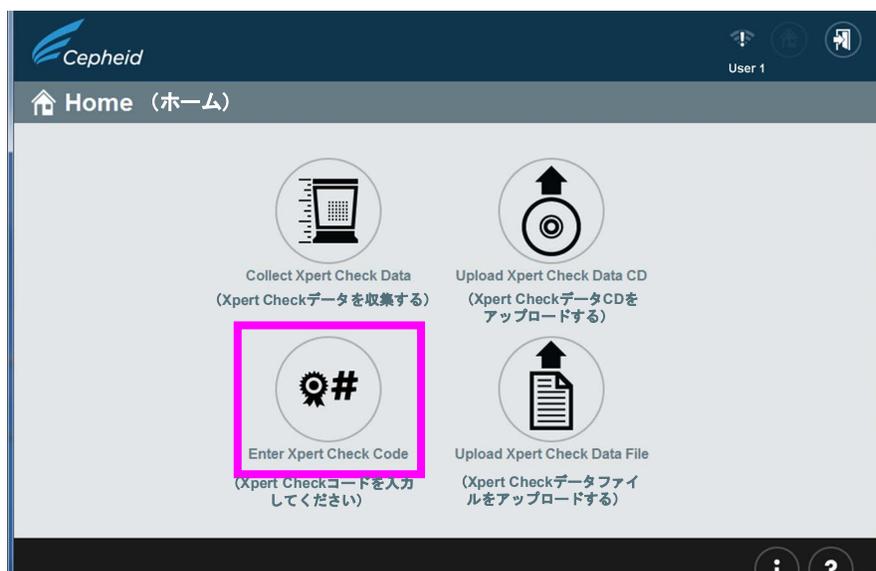


図 2-41. 「Xpert Checkコードを入力」ボタンが表示された「ホーム」画面

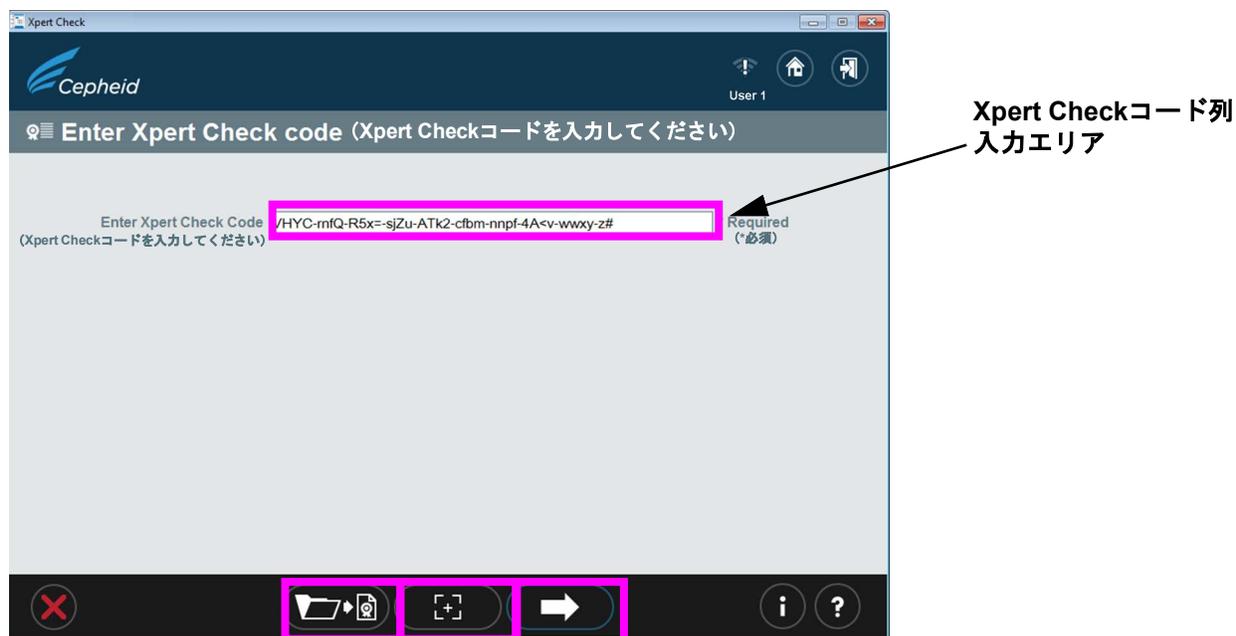


図 2-42. 「Xpert Checkコードを入力」画面

6. 以下の記載通りにXpert Checkコードを入力します。  
このステップでは、システムに応じてXpert Checkコードを入力するさまざまな方法があります。4つのオプションを以下に示します。
  - F. オプション1：Xpert Checkコードファイルのコピーを印刷し、スキャナーを使用して印刷されたページのバーコードをスキャンしてください。Xpert Checkコードファイルの例については、[図 2-43](#)を参照してください。
  - G. オプション2：画面上または印刷されたページの情報を使用して、コード列を手入力します。  
コードの入力が成功したら、画面下部の「進む」矢印をクリックして続けます。「Xpert Checkコードの適用（Applying Xpert Check code）」画面が表示されます。[図 2-44](#)を参照。



## Xpert Check Code File (Xpert Checkコードファイル)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.  
(以下に示すシステムについてのモジュール最新データ収集に対してのXpert Checkコードです。)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST  
(2024年2月05日 12:59:02PSTに実施されたXpert Checkデータ収集)

(GX機器名 :)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(CepheidシステムID :)	Cepheid System ID:	703773
(ソフトウェアバージョン :)	Software Version:	2.0
(データ収集者 :)	Data Collected By:	GX Admin
(施設名 :)	Institution Name:	Institution
(検査室名 :)	Laboratory Name:	Test Lab
(住所 :)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(市 :)	City:	Sunnyvale
(州/地方 :)	State/Province:	CA
(郵便番号 :)	Postal Code:	94089
(国 :)	Country:	United States
(電子メール :)	Email:	user@institution.com
(施設の電話番号 :)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(内線 :)	Extension:	
(携帯 :)	Mobile:	
(ASPコード :)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.  
(Xpert Checkコードをスキャンまたは入力して、Xpert Checkプロセスを完了します。)



- Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.  
(1. Cepheidは、Xpert Checkを使用してシステムパフォーマンスを毎年評価することを推奨します。)
- 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は、GeneXpert®機器のI-COREモジュールがXpert Check製品を使用してチェックされたことを宣言します。NISTトレーサブル認定基準は、濃度、明るさ、およびスペクトルの蛍光基準のパラメーターをコントロールするために使用されま。Cepheid製品は、ISO 13485およびQSR要件に準拠した品質システムの下で製造、定量化および管理されています。)

図 2-43. Xpert Checkコードファイル - 例

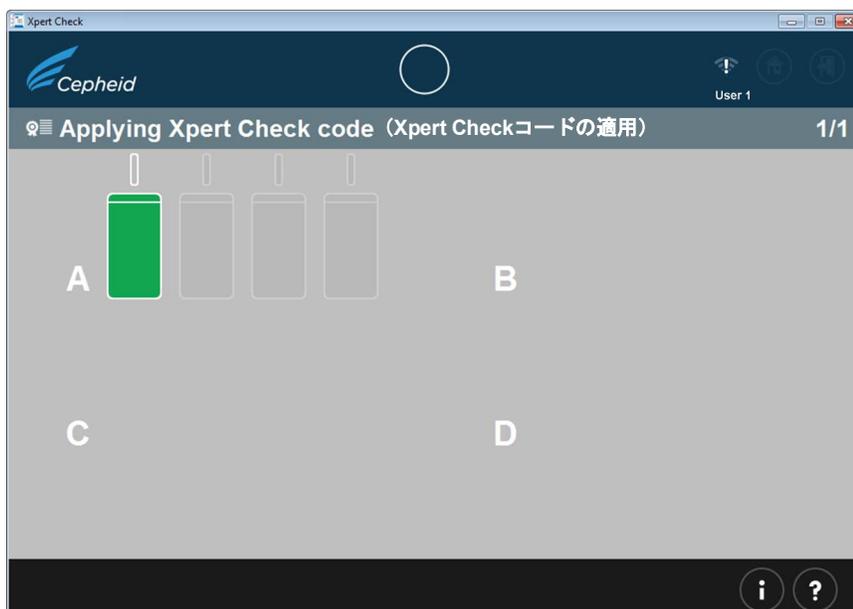


図 2-44. 「Xpert Checkコードの適用」画面例

- H. Xpert Checkコードが適用されると、「Xpert Checkの完了 (Xpert Check complete)」画面が表示され、「Xpert Checkデータディレクトリ (Xpert Check Data Directory)」のエリアにXpert Checkレポートの場所が示されます。示された通りに、Xpert Checkレポートファイルのファイルパスと場所を書き留めます。図 2-45を参照。

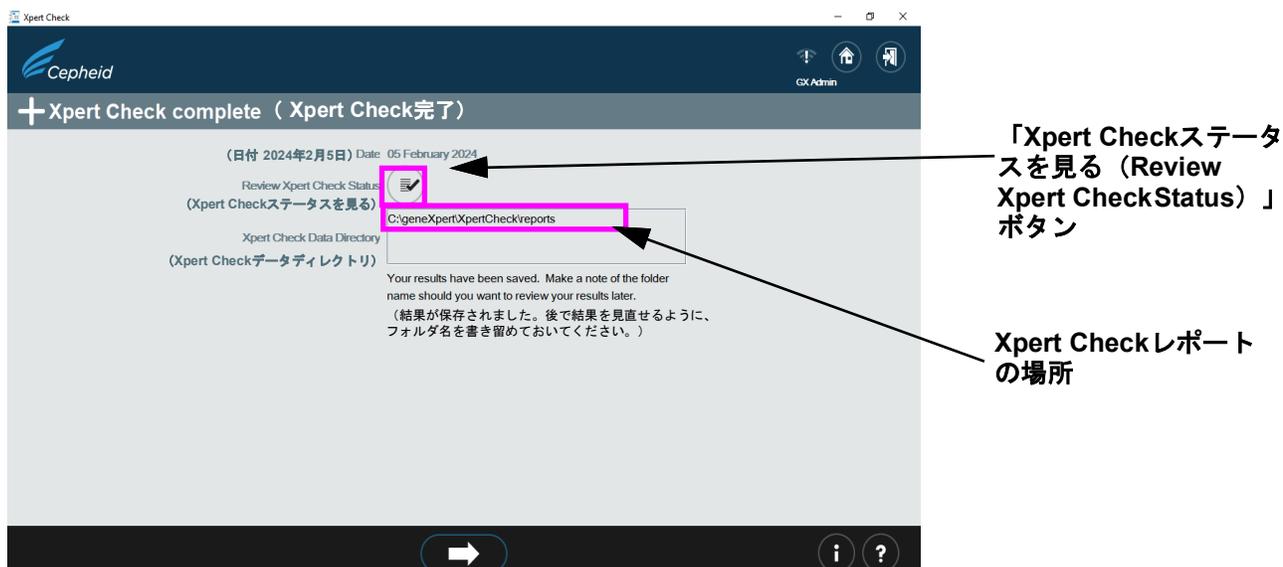


図 2-45. 「Xpert Checkの完了」画面

- I. 「Xpert Checkステータスを見る (Review Xpert Check Status)」ボタンをタッチまたはクリックします (図 2-45を参照)。

- J. 「Xpert Checkステータス (Xpert Check status)」画面が表示されます。  
 図 2-46を参照。「Xpert Checkステータス (Xpert Check status)」画面では、チェックが成功したモジュールは、「+」の記号の付いた緑色のモジュールとして示されます。

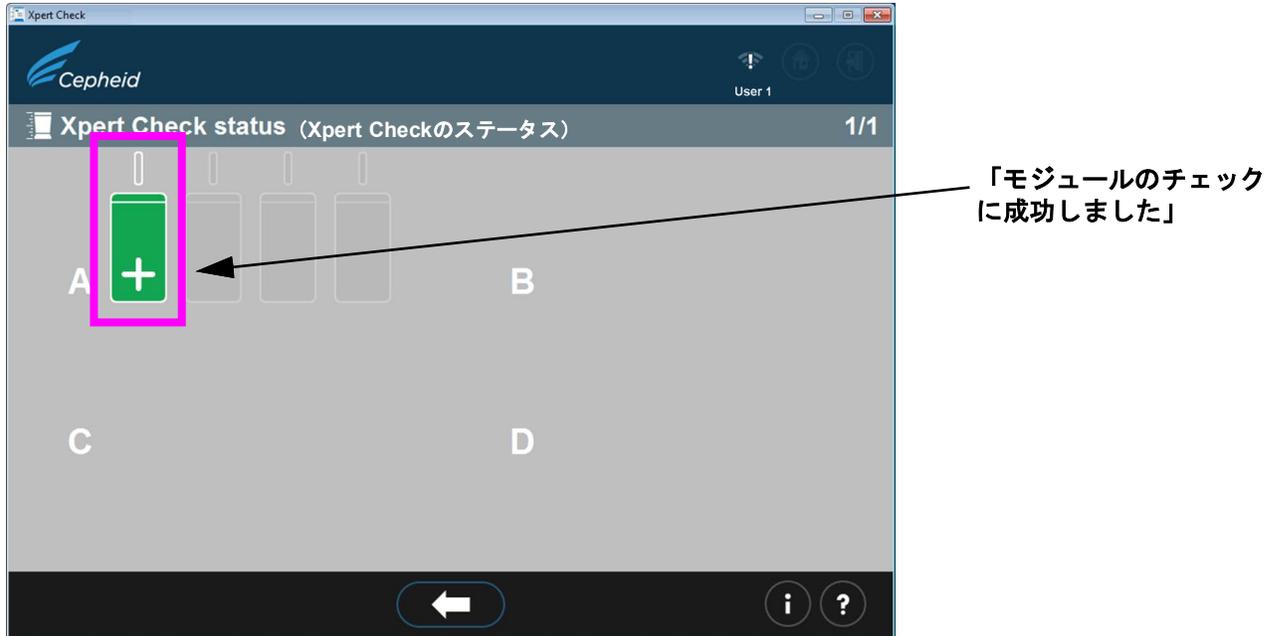


図 2-46. 「Xpert Checkステータス」画面

#### 注記

コンピュータ上のXpert Checkレポートが削除された場合は、ASPまたはお近くのCepheid技術サポートオフィスに連絡を取って支援を求めてください。

7. 「C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports」フォルダ内に生成されたXpert Checkレポートファイルを特定します。
8. 「C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports」フォルダ内に生成されたXpert Checkサマリーレポートファイルを特定します。
  - A. Xpert Checkサマリーレポートの例については、図 2-47を参照してください。  
 Xpert Checkサマリーレポートには、テストが不成功に終わり、再テストや修理が必要なモジュールの一覧が記載されます。  
 再テストまたは修理が必要なモジュールは、図 2-47のフォームの表1にシリアル番号の一覧として示されます。修理を依頼する際に、記載のシリアル番号をASPまたはお近くのCepheid技術サポートオフィスにお伝えください。  
 ゲートウェイ情報はフォームの表2に記載されます。



## Xpert Check Summary Report (Xpert Checkのサマリーレポート)

Please Note: (ご注意ください:)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST  
(2024年2月05日12:59:02PSTに実行されたXpert Checkデータ収集)  
All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.  
Gateway Informations are provided in Table 2.  
(Xpert Checkに合格しなかったすべてのモジュールを、表1: 修理が必要なモジュールに示します。  
ゲートウェイ情報は、表2に示します。)  
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.  
(各モジュールの完全なテスト結果は、表3: モジュールごとの詳細なテスト結果に示します。)

(GX機器名:)	<b>GX Instrument Name:</b>	My GeneXpert
(機器シリアル番号:)	<b>Instrument Serial Number:</b>	12345678910
(データ収集者:)	<b>Data Collected By:</b>	GX Admin
(施設名:)	<b>Institution Name:</b>	Institution
(検査室名:)	<b>Laboratory Name:</b>	Test Lab
(住所:)	<b>Street Address:</b>	904 E Caribbean Dr
(市:)	<b>City:</b>	Sunnyvale
(州/地方:)	<b>State/Province:</b>	CA
(郵便番号:)	<b>Postal Code:</b>	94089
(国:)	<b>Country:</b>	United States
(電子メール:)	<b>Email:</b>	user@institution.com
(施設の電話番号:)	<b>Facility Phone Number:</b>	408-400-0000
(内線:)	<b>Extension:</b>	
(携帯:)	<b>Mobile:</b>	
(ASPコード:)	<b>ASP Code:</b>	US01

Table 1: Modules Requiring Service (表1: 修理が必要なモジュール)

Module Serial Number / Location (モジュールのシリアル番号/場所)	Module Status (モジュールのステータス)
210014056/A1	Requiring Service (修理が必要です)
210013602/B1	Requiring Service (修理が必要です)
210084272/D1	Requiring Service (修理が必要です)

Table 2: Gateway Information (表2: ゲートウェイ情報)

Gateway Serial Number (ゲートウェイシリアル番号)	MAC Address (MACアドレス)
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  
(1/3ページ)

図 2-47. Xpert Checkサマリーレポート例 - 1ページ目



## Xpert Check Summary Report (Xpert Checkのサマリーレポート)

Test (テスト)	210087833 (C1/06305)	
(バルブドライブ)	Valve Drive	Pass (合格)
(バルブラベルドロップアウト)	Valve Label Dropouts	Pass
(バルブホームインテグリティ)	Valve Home Integrity	Pass
(バルブタイミング)	Valve Timing	Pass
(バルブドリフト)	Valve Drift	Pass
(ポンプドライブ)	Pump Drive	Pass
(超音波)	Ultrasonic	Pass
(ICOREヒーター)	ICORE Heater	Pass
(ICOREファン)	ICORE Fan	Pass
(力センサー)	Force Sensor	Pass
(光学チェック)	Optical Check	Pass
(EBF値)	EBF Value	Pass
(プローブのチェック)	Probe Check	Pass
(熱的性能の検証)	Thermal Verification	Pass

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.  
(1. Cepheidは、Xpert Checkを使用してシステムパフォーマンスを毎年評価することを推奨します。)

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は、GeneXpert®機器のI-COREモジュールがXpert Check製品を使用してチェックされたことを宣言します。NISTトレーサブル認定基準は、濃度、明るさ、およびスペクトルの蛍光基準のパラメーターを制御するために使用されます。Cepheid製品は、ISO 13485およびQSR要件に準拠した品質システムの下で製造、定量化および管理されています。)

図 2-48. Xpert Checkサマリーレポート例 - 2 ページ目

## 2.4 システムを通常操作に戻す

### 注記

このセクションに記載されている手順に従って、システムを通常の操作に戻してください。

### 2.4.1 タッチスクリーン搭載GeneXpertシステム

タッチスクリーン搭載GeneXpertシステムからXpert CheckカートリッジとCDがすべて取り出されていることを確認してください。

1. タッチスクリーンの背面にある「再起動」ボタンを押して、システムを再起動します。タッチスクリーン搭載GeneXpertシステム取扱説明書 (GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual) の指示に従います。
2. システムは完全稼働できる状態になります。

## 2.5 「情報キー」画面



図 2-49. 「情報キー」画面

### 2.5.1 新しいカートリッジでXpert Checkを再実施する理由

画面上に再テストを行うように指示が出た場合は、2-18ページのステップ Bでの指示に従ってテストを繰り返してください。

### 2.5.2 同じカートリッジでXpert Checkを再実施する理由

カートリッジフィルムシールが破れていないとソフトウェアが報告している場合は、最初のカートリッジを取り外し、カートリッジバーコードを再スキャンし、蓋を開けてから閉め、カートリッジを再挿入してください。対象のモジュールに対して、Xpert Check手順を再開してください。

### 2.5.3 Xpert Checkコードの適用



テスト中のシステムにCepheidから提供されたXpert Check コードが適用されるまで、Xpert Checkは完了しません。Cepheidからの品質保証Xpert Checkコードの受け取り時に、Xpert Checkソフトウェアを使用しているシステムにそのコードを適用してXpert Checkプロセスを完了してください。

