

Instrucciones de uso de Xpert Check

REF

XPERTCHECK-CE-5

Trademark, Patents, and Copyright Statements

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

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

© 2014 - 2024 Cepheid.

See Revision History for a description of changes.

Revision History

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

Purpose: Updated EU importer address

Section	Description of Change
Preface	Updated EU importer address

Declaraciones sobre marcas comerciales, patentes y derechos de propiedad intelectual

Cepheid[®], el logotipo de Cepheid, GeneXpert[®], y Xpert[®], e I-CORE[®] son marcas registradas de Cepheid, registradas en los EE. UU. y otros países.

Las restantes marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto se vende bajo licencia de Molecular Probes, Inc.

LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO OTORGA AL COMPRADOR EL DERECHO INTRANSFERIBLE DE UTILIZARLO SEGÚN ESTE PROSPECTO. NO SE OTORGA NINGÚN OTRO DERECHO DE FORMA EXPRESA, IMPLÍCITA O POR IMPEDIMENTO LEGAL. LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO TAMPOCO OTORGA NINGÚN DERECHO DE REVENTA.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Consulte el Historial de revisiones para obtener una descripción de los cambios.

Historial de revisiones

Descripción de los cambios: De 303-0771 Rev. A a B

Propósito: Se ha actualizado la dirección del importador en la UE.

Apartado	Descripción de los cambios
Prefacio	Se ha actualizado la dirección del importador en la UE.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
EE. UU.

Teléfono: +1.408.541.4191

Fax: +1.408.541.4192

Prefacio

Acerca de este documento

El *prospecto de Xpert Check* proporciona instrucciones para ejecutar el software Xpert Check con el fin de comprobar el funcionamiento del módulo.

Información de seguridad

Lea y comprenda la información de seguridad incluida en este documento antes de empezar a utilizar el instrumento. Asegúrese de seguir los avisos de precaución incluidos en esta guía:

Precaución



Indica que se pueden producir daños en el sistema, pérdidas de datos o resultados no válidos si el usuario no sigue las recomendaciones.

Importante

Destaca la información que es esencial para completar una tarea o para el rendimiento óptimo del sistema.

Nota

Identifica información que se aplica únicamente en casos especiales.

Documentos relacionados

Para obtener más información fuera del ámbito de este documento, consulte el *GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual (Manual del operador del sistema GeneXpert con pantalla táctil)*.

Oficinas centrales de Cepheid

Sede central corporativa	Sede central europea
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 EE. UU.	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francia
Teléfono: +1 408.541.4191	Teléfono: +33.563.825.300
Fax: +1 408.541.4192	Fax: +33.563.825.301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Asistencia técnica

Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la siguiente información:

- Nombre del producto
- Número de serie del instrumento
- Mensajes de error (si los hubiera)
- Versión de software y, si corresponde, «Número de servicio técnico» (Service Tag) del ordenador

Información de contacto

Estados Unidos

Teléfono: +1 888.838.3222
Correo electrónico:
techsupport@cepheid.com

Francia

Teléfono: +33 563.825.319
Correo electrónico:
support@cepheideurope.com

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Notifique los incidentes graves asociados con el producto a Cepheid y a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente grave.

Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	No volver a utilizar
	Este tipo de símbolo indica una declaración de advertencia o precaución para la que no hay ningún otro símbolo identificado. Lea las instrucciones que aparecen a continuación del símbolo para evitar lesiones o daños en el equipo.
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	País de fabricación
	Contiene una cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	Control
	Marca CE - Conformidad europea
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador
	Representante autorizado en Suiza
	Conformidad evaluada del Reino Unido
	Persona responsable en el Reino Unido
	Límites de temperatura
	Este tipo de etiqueta de declaración de advertencia indica un riesgo biológico potencial. Las muestras biológicas como los tejidos, los fluidos corporales y la sangre humana o de animales pueden transmitir enfermedades infecciosas. Siga las normativas de seguridad locales, regionales o estatales, y nacionales para la manipulación y eliminación de las muestras.

Prefacio



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
EE. UU.

Teléfono: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
Francia

Teléfono: +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, Reino Unido

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



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



Índice

1	Introducción	1-1
1.1	Nombre patentado	1-1
1.2	Denominación común o habitual.	1-1
1.3	Propósito previsto	1-1
1.3.1	Indicaciones	1-1
1.3.2	Usuario/entorno previsto	1-1
1.4	Resumen y explicación	1-1
1.5	Reactivos e instrumentos	1-2
1.5.1	Materiales suministrados	1-2
1.5.2	Conservación y manipulación.	1-3
1.5.3	Materiales requeridos pero no suministrados.	1-3
1.6	Limitaciones	1-3
1.7	Advertencias y precauciones	1-4
1.8	Peligros químicos	1-5
1.9	Información de asistencia y de contacto.	1-5
1.10	Botones, iconos y símbolos del software	1-5
2	Procedimiento	2-1
2.1	Preparación del sistema	2-1
2.1.1	Preparación del sistema GeneXpert con pantalla táctil	2-1
2.2	Limpieza del sistema óptico	2-2
2.2.1	Procedimiento de limpieza de lentes del I-CORE®	2-2
2.3	Procedimiento de recogida de datos: Sistema GeneXpert con pantalla táctil.	2-4
2.3.1	Finalización de Xpert Check para usuarios sin conexión a Internet.	2-23
2.3.2	Obtención del código de Xpert Check para usuarios sin conexión a Internet.	2-31
2.4	Devolver el sistema al modo de funcionamiento normal	2-38
2.4.1	Sistema GeneXpert con pantalla táctil	2-38
2.5	Pantalla Clave de información	2-38
2.5.1	Razones para repetir Xpert Check con un nuevo cartucho	2-39
2.5.2	Razones para repetir Xpert Check con el mismo cartucho	2-39
2.5.3	Aplicación del código de Xpert Check	2-39

Lista de figuras

Figura 2-1	Cepillo de limpieza para lentes I-CORE	2-2
Figura 2-2	Introducción del cepillo de limpieza en la ranura del I-CORE	2-3
Figura 2-3	Pantalla Condiciones generales de uso	2-5
Figura 2-4	Pantalla Inicio de sesión de Xpert Check	2-6
Figura 2-5	Pantalla de error de inicio de sesión	2-6
Figura 2-6	Pantalla Inicio	2-7
Figura 2-7	Pantalla Información de contacto - Página 1	2-8
Figura 2-8	Pantalla Información de contacto - Página 2	2-8
Figura 2-9	Pantalla Abrir puertas del módulo	2-9
Figura 2-10	Pantalla Preparación del módulo	2-10
Figura 2-11	Pantalla Seleccionar módulos para la recogida de datos	2-10
Figura 2-12	Pantalla Confirmar selección del módulo	2-11
Figura 2-13	Ejemplos de pantallas de error	2-12
Figura 2-14	Pantalla Escanear el código de barras del cartucho	2-13
Figura 2-15	Pantalla Confirmar omitir	2-14
Figura 2-16	Pantalla animada de purga del cartucho mediante la apertura y cierre de la tapa del cartucho	2-14
Figura 2-17	Carga del cartucho en el módulo	2-15
Figura 2-18	Pantalla de recogida de datos	2-16
Figura 2-19	Pantalla de finalización de la prueba: Satisfactoria	2-17
Figura 2-20	Ejemplo de pantalla de finalización de la prueba: Comprobación del módulo no satisfactoria	2-18
Figura 2-21	Pantalla superpuesta Confirmar continuación	2-18
Figura 2-22	Pantalla Cargando datos de Xpert Check	2-20
Figura 2-23	Pantalla de error Carga incompleta	2-20
Figura 2-24	Pantalla Descargando código de Xpert Check	2-21
Figura 2-25	Pantalla Aplicando código de Xpert Check	2-21
Figura 2-26	Pantalla Xpert Check finalizado	2-22
Figura 2-27	Salir del programa	2-22
Figura 2-28	Pantalla Confirmar salida	2-23
Figura 2-29	Pantalla Recogida de datos en curso	2-24
Figura 2-30	Pantalla de finalización de la prueba: Satisfactoria	2-24
Figura 2-31	Pantalla Grabar datos de Xpert Check en CD: Paso 1	2-25

Lista de figuras

Figura 2-32	Pantalla Grabar datos de Xpert Check en CD: Paso 2	2-26
Figura 2-33	Programa de grabación de CD: Pantalla inicial	2-26
Figura 2-34	Programa de grabación de CD - Ejemplo de pantalla Insertar disco grabable para continuar	2-27
Figura 2-35	Pantalla de progreso de grabación del CD	2-27
Figura 2-36	Pantalla de finalización de la grabación del CD.	2-28
Figura 2-37	Pantalla Enviar el CD a su proveedor de servicios autorizado: Paso 3.	2-28
Figura 2-38	Pantallas Error al grabar el CD de datos de Xpert Check: Dos ejemplos	2-29
Figura 2-39	Pantalla Cerrando	2-29
Figura 2-40	Ejemplo de etiquetado del CD de datos.	2-30
Figura 2-41	Pantalla Inicio, con el botón Introducir código de Xpert Check	2-32
Figura 2-42	Pantalla Introducir código de Xpert Check.	2-32
Figura 2-43	Ejemplo de archivo de código de Xpert Check	2-33
Figura 2-44	Ejemplo de la pantalla Aplicando código de Xpert Check	2-34
Figura 2-45	Pantalla Xpert Check finalizado	2-34
Figura 2-46	Pantalla Estado de Xpert Check	2-35
Figura 2-47	Ejemplo de Informe resumen de Xpert Check: Hoja 1.	2-36
Figura 2-48	Ejemplo de Informe resumen de Xpert Check: Hoja 2.	2-37
Figura 2-49	Pantalla Clave de información	2-38

1 Introducción

Importante

Este documento debe leerse y entenderse por entero antes de realizar el procedimiento de recogida de datos.

1.1 Nombre patentado

Xpert Check

1.2 Denominación común o habitual

Xpert Check

1.3 Propósito previsto

1.3.1 Indicaciones

El kit Xpert Check forma parte de un sistema de comprobación, verificación y pruebas de hardware para los módulos GeneXpert[®]. El kit Xpert Check se utiliza en sistemas GeneXpert Dx, sistemas GeneXpert Infinity, sistemas GeneXpert Xpress y sistemas GeneXpert con pantalla táctil. El kit Xpert Check se utiliza para comprobar el sistema óptico, verificar el sistema térmico y realizar una serie de pruebas a nivel de sistema para garantizar la funcionalidad total del sistema dentro de las especificaciones de mantenimiento del instrumento de Cepheid. Habitualmente se utiliza un cartucho Xpert Check para comprobar un solo módulo, en combinación con el software Xpert Check. En algunos casos en los que es necesario repetir la prueba, pueden necesitarse varios cartuchos para comprobar un módulo.

1.3.2 Usuario/entorno previsto

Xpert Check está indicado para ser utilizado por usuarios que hayan recibido formación con un sistema GeneXpert instalado.

1.4 Resumen y explicación

El módulo GeneXpert es la base de todos los sistemas GeneXpert en todo el mundo. Cepheid recomienda comprobar el funcionamiento correcto del sistema una vez al año. En función del uso y del cuidado de cada sistema, puede recomendarse una comprobación más frecuente. El sistema está diseñado para detectar problemas en los módulos con los controles internos del ensayo.

Xpert Check es un accesorio de los sistemas GeneXpert. Xpert Check contiene reactivos para la comprobación óptica y la verificación del rendimiento del módulo. Los controles de comprobación de la sonda (PCC) verifican la rehidratación de los reactivos, el llenado del tubo de PCR en el cartucho, la integridad de la sonda y la estabilidad de los reactivos. El rendimiento térmico se verifica a través de pruebas químicas de sondas térmicas patentadas, y el funcionamiento del hardware del módulo se comprueba y verifica mediante un grupo de pruebas específicas de subsistemas que accionan todos los elementos críticos del módulo GeneXpert.

El proceso de Xpert Check consta de dos fases. La primera fase es la ejecución de la prueba del módulo usando los cartuchos. La segunda fase consta de una revisión de garantía de calidad de Cepheid, seguida por la emisión de un código de Xpert Check para completar el proceso de Xpert Check. **El proceso de Xpert Check no está completo hasta que se aplica este código al sistema.**

1.5 Reactivos e instrumentos

1.5.1 Materiales suministrados

El kit Xpert Check contiene lo siguiente:

Tabla 1-1. Contenido del kit

Descripción	Cantidad
Cartuchos Xpert Check con tubos de reacción integrados	5 por kit
Cada cartucho contiene los materiales siguientes:	
• Microesfera 1	1 por cartucho
• Reactivo 1	1,0 ml por cartucho
Cepillo de limpieza para lentes I-CORE	4 por kit
Prospecto/Software (REF 950-0413)	2 CD por kit
Se incluyen dos CD de software:	
• Versión de Xpert Check 1.5b	1
• Versión de Xpert Check 2.0	1
CD de datos	1 por kit

Nota

Las fichas de datos de seguridad (SDS, Safety Data Sheet) están disponibles en www.cepheidinternational.com, en la ficha **ASISTENCIA (SUPPORT)**.

Nota

La albúmina sérica bovina (BSA) del interior de las microesferas de este producto se obtuvo y se fabricó exclusivamente a partir de plasma bovino originario de Estados Unidos. Los animales no fueron alimentados con proteínas de rumiantes ni con otras proteínas animales; los animales superaron las pruebas ante y post mórtem. Durante el procesamiento, no hubo mezcla del material con otros materiales de origen animal.

1.5.2 Conservación y manipulación



- Almacene los cartuchos Xpert Check a una temperatura entre 2 °C y 28 °C. Después de extraer el cartucho del almacenamiento en frío, espere al menos 10 minutos y deje que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- Utilice el cartucho dentro de las 48 horas de abrir la bolsa de aluminio.
- Deseche los cartuchos que se hayan extraído de sus bolsas de envasado de aluminio y que estén fuera del intervalo de uso aprobado.
- No utilice cartuchos cuya fecha de caducidad haya vencido.
- No abra la tapa del cartucho hasta el momento de realizar la prueba.
- La tapa del cartucho debe abrirse (purgarse) antes de usar el cartucho; sin embargo, no se necesita ninguna muestra para la prueba.
- Una vez finalizada la sesión de Xpert Check, deseche todos los materiales usados y sin usar, incluidos los cartuchos y los cepillos de limpieza.

Nota El contenido de los cartuchos no es peligroso.

1.5.3 Materiales requeridos pero no suministrados

- Sistema GeneXpert con pantalla táctil.
- Instrumento GeneXpert.
- Software Cepheid OS 2.1
- CD1 del software Xpert Check (Xpert Check 2.0)

1.6 Limitaciones

Xpert Check 2.0 no es compatible con los siguientes sistemas:

- Sistemas que ejecutan las versiones 5.1 a 6.5 del software GeneXpert Dx.
- Sistemas que ejecutan las versiones 6.6 a 6.8 del software GeneXpert Xpertise.
- Sistemas que ejecutan las versiones 5.1 a 6.4a del software GeneXpert Xpress.

Xpert Check no puede ejecutar los módulos GeneXpert de 4 colores (incluidos los módulos de peligros biológicos Bio-Threat) y los módulos de doble calibración Dual-Cal. El servicio técnico de Cepheid debe comprobar estos módulos.

El uso del kit Xpert Check no garantiza que el instrumento GeneXpert esté libre de fallos de hardware, ni sustituye a un contrato de mantenimiento de Cepheid.

1.7 Advertencias y precauciones

- Aunque los cartuchos Xpert Check no contienen productos químicos peligrosos, al trabajar con productos químicos siga siempre los procedimientos de seguridad de su centro.
- No añada muestras ni otros reactivos a los cartuchos Xpert Check.
- No use cartuchos que tengan un tubo de reacción dañado.
- No use cartuchos de bolsas de aluminio visiblemente dañadas o deterioradas.
- Póngase en contacto con la oficina local de servicio técnico de Cepheid para solicitar la sustitución del contenido dañado del kit.
- No use un cartucho si se ha caído.
- ② • Cada cartucho Xpert Check de un solo uso se utiliza para procesar una única prueba. No vuelva a utilizar los cartuchos usados.
- Cada cepillo de limpieza está concebido para utilizarse en un solo módulo. No reutilice los cepillos en varios módulos.
- No abra el envase de un cartucho ni rompa el precinto de la tapa hasta que esté listo para realizar la prueba.
- Si el cartucho Xpert Check ha estado almacenado en frío, espere a que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Espere al menos 10 minutos después de la extracción del almacenamiento en frío antes del uso.
- No almacene los cartuchos individuales. Los cartuchos sobrantes de una sesión de Xpert Check, incluidos los cartuchos en bolsas y sin abrir, deberán desecharse junto con los cartuchos gastados.
- No utilice cartuchos con fecha de caducidad vencida. El sistema detectará los cartuchos caducados y anulará la prueba.
- Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro o consulte con el personal encargado de los residuos medioambientales de su institución cuál es la forma correcta de eliminar los cartuchos. De ser necesario, consulte las pautas de la OMS [Organización Mundial de la Salud] sobre manipulación y eliminación de residuos para la eliminación adecuada de los cartuchos.
- Una vez que se haya escaneado el código de barras de un cartucho, no utilice otro cartucho en lugar del cartucho escaneado.
- Si se está utilizando un sistema Xpert Check habilitado para Internet, se recomienda tener instalado en el ordenador de sobremesa o portátil un antivirus actualizado con archivos de definición de virus actualizados, antes de ejecutar Xpert Check.
- Antes de ejecutar Xpert Check, asegúrese de que la temperatura ambiente de funcionamiento esté dentro de los límites correctos (15 °C–30 °C). Si la temperatura interna supera los 40 °C, Xpert Check pondrá a los módulos del sistema en estado no disponible. La temperatura interna puede verificarse en el apartado Mantenimiento (Maintenance) del software. No proceda si se dan estas condiciones.

- Xpert Check espera que se utilice el mismo ordenador durante todo el proceso. Deberá utilizarse el ordenador con el sistema GeneXpert instalado, y no otro ordenador de un sistema GeneXpert diferente.
- El código de Xpert Check caducará si no se aplica en los 45 días siguientes a la finalización de la ejecución de Xpert Check.

1.8 Peligros químicos

De acuerdo con el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS), y la normativa de Clasificación, etiquetado y empaquetado de sustancias (CLP), este material no se considera peligroso.

1.9 Información de asistencia y de contacto

Para obtener una lista completa del servicio técnico, servicio de mantenimiento, asistencia de ventas y contactos de la sede central de Cepheid, consulte Asistencia técnica, en el prefacio de este documento.

1.10 Botones, iconos y símbolos del software

Tabla 1-2. Botones, iconos y símbolos del software

Símbolo	Definición
	Información. Toque o haga clic en este icono para obtener información adicional. Muestra la pantalla de espacio de trabajo Clave de información (Information Key) con una explicación de las distintas presentaciones de iconos de módulos.
	Continuar. Este icono está localizado en la parte inferior de la mayoría de las pantallas. Toque o haga clic en este icono para avanzar a la siguiente pantalla.
	Continuar al final. Al tocar o hacer clic en este icono, el usuario pasa a la última pantalla.
	Salir. Sale de la aplicación Xpert Check.

Tabla 1-2. Botones, iconos y símbolos del software

Símbolo	Definición
	<p>Acerca de. Abre la pantalla Acerca de (About), que muestra el nombre del software, el número de versión del software, el aviso de derechos de autor, etc.</p>
	<p>Inicio. Va a la pantalla de inicio.</p>
	<p>Repetir/Reintentar. Intenta cargar de nuevo un cartucho Xpert Check para tratar de comprobar un módulo que haya tenido una prueba no satisfactoria de poca importancia o si el usuario no ha purgado el cartucho. Se utiliza en la pantalla Prueba de comprobación (Check Test).</p>
	<p>Atrás. Al tocar o hacer clic en este icono, el usuario regresa a la pantalla anterior.</p>
	<p>Cancelar. Cancela la operación actual. En la mayoría de los casos, esto significa volver atrás a la pantalla anterior. No obstante, en algunos casos puede significar volver atrás a la pantalla anterior a la de inicio de la operación actual.</p>
	<p>No seleccionar ninguno de los módulos para la comprobación. Desactiva la selección de todos los módulos para la comprobación. Si únicamente desea comprobar algunos módulos, puede cancelar la selección de TODOS y luego volver a seleccionar los que desea comprobar.</p>
	<p>Seleccionar todos los módulos para la comprobación. Es la configuración predeterminada para el sistema.</p>
	<p>Estado de conectividad. Indica que el sistema puede conectar con el centro de conectividad Xpert.</p>
	<p>Estado de conectividad. Indica que el sistema no puede conectar con el centro de conectividad Xpert.</p>

Tabla 1-2. Botones, iconos y símbolos del software

Símbolo	Definición
	Módulo no compatible con Xpert Check. Omite el módulo actual y NO intente comprobarlo.
	Módulo seleccionado para Xpert Check. Este módulo se incluirá cuando se ejecute Xpert Check.
	Omitir el módulo actual. Omite el módulo actual y no intente ejecutar Xpert Check en él. Se utiliza en la pantalla Cargar cartuchos Xpert Check (Load Xpert Check Cartridges).
	Omitir los módulos restantes. Omite todos los módulos restantes y NO intente ejecutar Xpert Check en ellos. Se utiliza en la pantalla Cargar cartuchos Xpert Check (Load Xpert Check Cartridges).
	Módulo no seleccionado para Xpert Check. Este módulo no se incluirá cuando se ejecute Xpert Check.
	Módulo no disponible para Xpert Check. Este módulo no se incluirá cuando se ejecute Xpert Check.
	Indica un módulo en el que se está llevando a cabo la recogida de datos.

Tabla 1-2. Botones, iconos y símbolos del software

Símbolo	Definición
	Indica que la recogida de datos ha finalizado.
	Es necesario repetir la prueba. Indica una recogida de datos de Xpert Check incompleta. Un mensaje notificará al usuario de que debe repetirse la prueba. Un nuevo mensaje indicará si se puede volver a usar el cartucho existente para la prueba o si es necesario utilizar uno nuevo.
	Se necesita mantenimiento. Póngase en contacto con su proveedor de servicios autorizado (PSA) de Cepheid o con la oficina local de servicio técnico de Cepheid.
	Comunicación perdida. Póngase en contacto con su proveedor de servicios autorizado (PSA) de Cepheid o con la oficina local de servicio técnico de Cepheid.
	Grabar. Graba un CD con la información de Xpert Check recopilada (para usuarios sin conexión a Internet activa).
	Adquirir datos de Xpert Check. Guía al usuario por el proceso de recogida de datos de Xpert Check.
	Introducir código de Xpert Check. Abre la pantalla Introducir código de Xpert Check (Enter Xpert Check Code).
	Estado de Xpert Check. Abre la pantalla Estado de Xpert Check (Xpert Check Status) para revisar el estado de Xpert Check.
	Cargar archivo de datos de Xpert Check. Abre la pantalla Cargar archivo de datos de código de Xpert Check (Upload Xpert Check Code Data File).

Tabla 1-2. Botones, iconos y símbolos del software

Símbolo	Definición
	Cargar CD de datos de Xpert Check. Abre la pantalla Cargar CD de datos de código de Xpert Check (Upload Xpert Check Code Data CD).
	Copiar código de Xpert Check. Copia el código de Xpert Check en un archivo.
	Leer código de Xpert Check. Abre un archivo para leer el código de Xpert Check.
	Escanear. Encienda el lector de códigos de barras y acepte la siguiente entrada escaneada.
	Ver e imprimir. Inicie Adobe Reader para poder ver y luego imprimir un archivo PDF.

2 Procedimiento

2.1 Preparación del sistema

Nota

Prepare el sistema para Xpert Check siguiendo uno de los procedimientos indicados en este apartado para el sistema GeneXpert con pantalla táctil.

Importante

Los proveedores de servicios autorizados (PSA) que realicen el Xpert Check pero no vayan a estar en el centro cuando se reciban los números de código de Xpert Check (centros sin conexión a Internet), deberán dejar el nombre de usuario y la contraseña necesarios para que los usuarios puedan iniciar sesión e introducir los códigos posteriormente (consulte el [apartado 2.3.2](#)).

2.1.1 Preparación del sistema GeneXpert con pantalla táctil

1. Inicie sesión como administrador del software Cepheid OS y de Windows en el sistema. Xpert Check requiere que se establezcan estas credenciales de inicio de sesión antes de empezar.
2. Tenga a mano el código de su proveedor de servicios autorizado (PSA) antes de proceder con los pasos siguientes.
3. Salga del software Cepheid OS.
 - A. Toque  > **Salir (Exit)** para salir del software Cepheid OS.

Nota

Si ya ha iniciado sesión como usuario de nivel básico, el comando **Salir (Exit)** no está disponible. Cierre la sesión e inicie sesión como usuario administrador para poder salir del software.

- B. Deslice el dedo hacia arriba e inicie sesión como administrador de Windows (Cepheid-Admin).
4. Vaya al [Apartado 2.2.1, Procedimiento de limpieza de lentes del I-CORE®](#).

2.2 Limpieza del sistema óptico

En este procedimiento se describe el método para eliminar el polvo y los residuos del tubo de la superficie de las lentes de barra de los bloques de excitación y detección del sistema GeneXpert con pantalla táctil.

Materiales necesarios o recomendados para la limpieza

- 300-8330: Cepillo aplicador (se incluyen cuatro en el kit Xpert Check)
- Guantes desechables

Tiempo de limpieza estimado: 30 segundos por módulo.

2.2.1 Procedimiento de limpieza de lentes del I-CORE[®]

1. Seleccione el módulo que desea comprobar y abra manualmente la puerta del módulo.
2. Si es necesario, extraiga el cartucho del módulo.

Riesgos biológicos



Extraiga del cartucho de los módulos GeneXpert antes de limpiarlos. Si no se extrae el cartucho, el personal podría estar expuesto a peligros biológicos, o podrían derramarse materiales biológicos líquidos al interior del instrumento y causar daños en este.

3. Localice el cepillo suministrado en el kit Xpert Check (consulte la [Figura 2-1](#)).

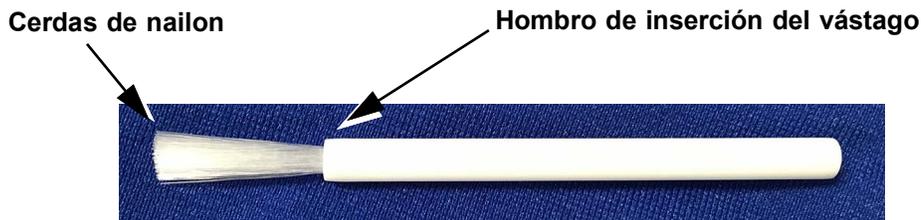


Figura 2-1. Cepillo de limpieza para lentes I-CORE

Nota

El cepillo está diseñado de forma que se inserte fácilmente en la ranura del I-CORE y haga contacto con las lentes de barra de los bloques de excitación y detección.

Riesgos biológicos



Asegúrese de ponerse guantes desechables para realizar el proceso de limpieza. Los guantes le protegen de la posible exposición a materiales biológicamente peligrosos.

4. Usando guantes desechables, introduzca el cepillo inclinado en la ranura del I-CORE hasta el hombro de inserción del vástago, como se muestra en la [Figura 2-2](#).

Nota

Asegúrese de haber introducido por completo todas las cerdas (hasta el hombro del vástago de plástico del cepillo), con el fin de no causar daños innecesarios al cepillo.

Precaución



No introduzca ningún objeto que no sea el cepillo suministrado en la ranura del I-CORE. Si introduce cualquier otro objeto, podría dañar el módulo I-CORE.

Precaución



No aplique ninguna solución (como etanol o lejía) a las cerdas del cepillo. El cepillo debe estar completamente seco en el momento de introducirlo en la ranura del I-CORE.

Importante

El cepillo está concebido para un solo uso y no debe utilizarse en más de un módulo. Utilice un cepillo nuevo para cada módulo que vaya a limpiar.



Ranura del I-CORE

Hombro de inserción del vástago

El movimiento principal del cepillo es de arriba a abajo, y el secundario es un movimiento giratorio, como se describe en el paso 5 a continuación.

Figura 2-2. Introducción del cepillo de limpieza en la ranura del I-CORE

5. Introduzca por completo el cepillo en la ranura del I-CORE hasta el vástago de plástico (hombro) del cepillo. Sujete el cepillo firmemente en la ranura del I-CORE y limpie las lentes de barra como se describe a continuación. El proceso de limpieza completo tarda aproximadamente unos 30 segundos por módulo.

Nota

La limpieza se lleva a cabo moviendo el cepillo de arriba a abajo en la ranura del I-CORE. La rotación del cepillo, aunque tenga que hacerse, no es la acción principal necesaria para limpiar los componentes ópticos.

- A. Empiece cepillando desde la parte superior de la ranura del I-CORE hasta la parte inferior, asegurándose de aplicar una presión uniforme al cepillar de arriba a abajo en la ranura del I-CORE. Esto permitirá eliminar de la superficie de las lentes la mayor parte del polvo y los residuos del tubo.
- B. Gire el cepillo de izquierda a derecha y luego al revés, aproximadamente 180°.

- C. Cepille nuevamente de la parte superior de la ranura del I-CORE hasta la parte inferior.
 - D. Vuelva a girar el cepillo de izquierda a derecha y luego al revés, aproximadamente 180°.
 - E. Por último, vuelva a cepillar de la parte superior de la ranura del I-CORE hasta la parte inferior.
6. Cuando termine de limpiar las lentes, retire y deseche el cepillo usado y los guantes como residuos peligrosos.

Importante Deseche los guantes y los cepillos siguiendo las normas y procedimientos de seguridad de la institución para residuos peligrosos.

7. Continúe en el [Apartado 2.3, Procedimiento de recogida de datos: Sistema GeneXpert con pantalla táctil](#).

2.3 Procedimiento de recogida de datos: Sistema GeneXpert con pantalla táctil

Importante Antes de recoger datos, asegúrese de preparar el sistema para la comprobación tal como se describe en el [Apartado 2.1, Preparación del sistema](#). Los usuarios conectados a Internet deben verificar el estado de conectividad de su sistema antes de iniciar el proceso del Xpert Check.

Nota Durante este procedimiento, para seleccionar un botón o icono en la pantalla táctil del sistema GeneXpert con pantalla táctil, tóquelos con un dedo.

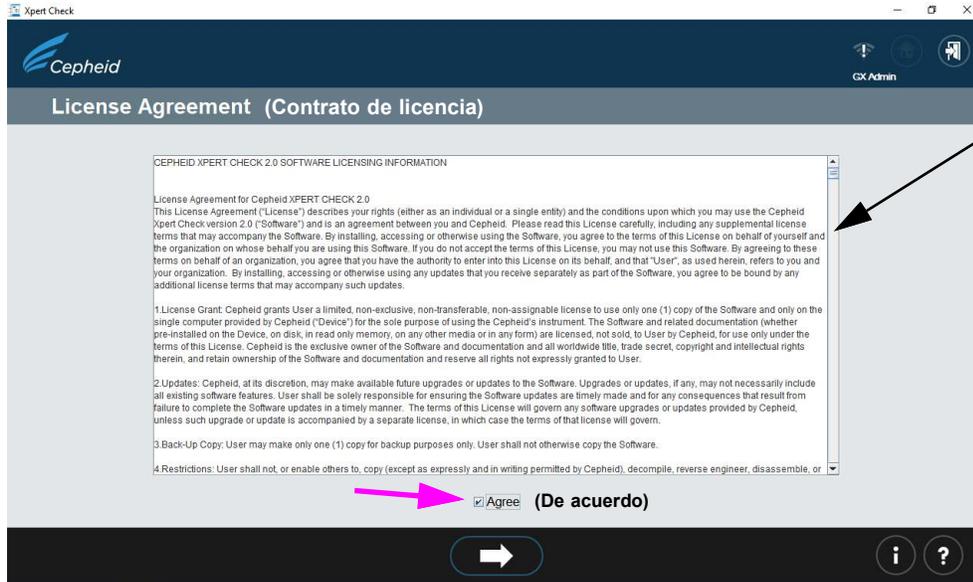
Nota Tenga cuidado al insertar el CD1 en la unidad de DVD. Asegúrese de que el CD esté asentado del todo en la bandeja antes de cerrar la puerta de la unidad.

1. Inserte el CD en la unidad de DVD.
2. En el escritorio del ordenador, toque y mantenga pulsado el icono **Este PC (This PC)**; aparecerá un menú desplegable. Toque **Abrir (Open)** y, a continuación, toque y mantenga pulsada la letra de la unidad correspondiente de la unidad de DVD. Toque **Abrir (Open)** en el menú desplegable; aparecerán los archivos que contiene el CD. Localice, toque y mantenga pulsada la aplicación **XpertCheck.exe**; cuando aparezca el menú desplegable, toque **Ejecutar (Run)** para instalarla como Administrador. Una vez que se haya instalado el software, aparecerá un icono de «llave inglesa» en el escritorio.

Nota El software podría tardar algún tiempo en cargarse desde el CD.

3. Toque el icono de «llave inglesa» para iniciar el programa Xpert Check.
4. Primero aparecerá la pantalla Condiciones generales de uso (Terms of Service). Utilice la barra de desplazamiento para leer todo el documento. Se le pedirá que

seleccione (toque o haga clic) en la casilla de verificación (en la parte inferior de la pantalla) para confirmar que ha leído las condiciones generales de uso y está de acuerdo con ellas antes de continuar. Consulte la [Figura 2-3](#).



Vaya desplazando el texto para leer todo el documento.

Nota: El CD1 contiene una copia de estas condiciones generales de uso.

Figura 2-3. Pantalla Condiciones generales de uso

- Una vez que haya aceptado las condiciones generales de uso, aparecerá la pantalla Inicio de sesión (Login). Inicie sesión introduciendo el **NOMBRE DE USUARIO (USER NAME)** y la **CONTRASEÑA (PASSWORD)** de nivel administrador designados (previamente asignados por el administrador del sistema). Después de introducir sus datos de inicio de sesión, toque o haga clic en el botón de flecha hacia delante en la parte inferior de la pantalla para pasar a la pantalla Inicio (Home) de Xpert Check. Consulte la [Figura 2-4](#).

Nota En el sistema GeneXpert con pantalla táctil, al tocar cualquier campo para introducir nombres de usuarios, contraseñas, texto, etc., se mostrará un teclado virtual para la introducción de datos. Para cerrar el teclado, toque la tecla **X** de la esquina superior derecha del teclado.

Nota El nombre de usuario y la contraseña son los mismos que utilizó para el software Cepheid OS.

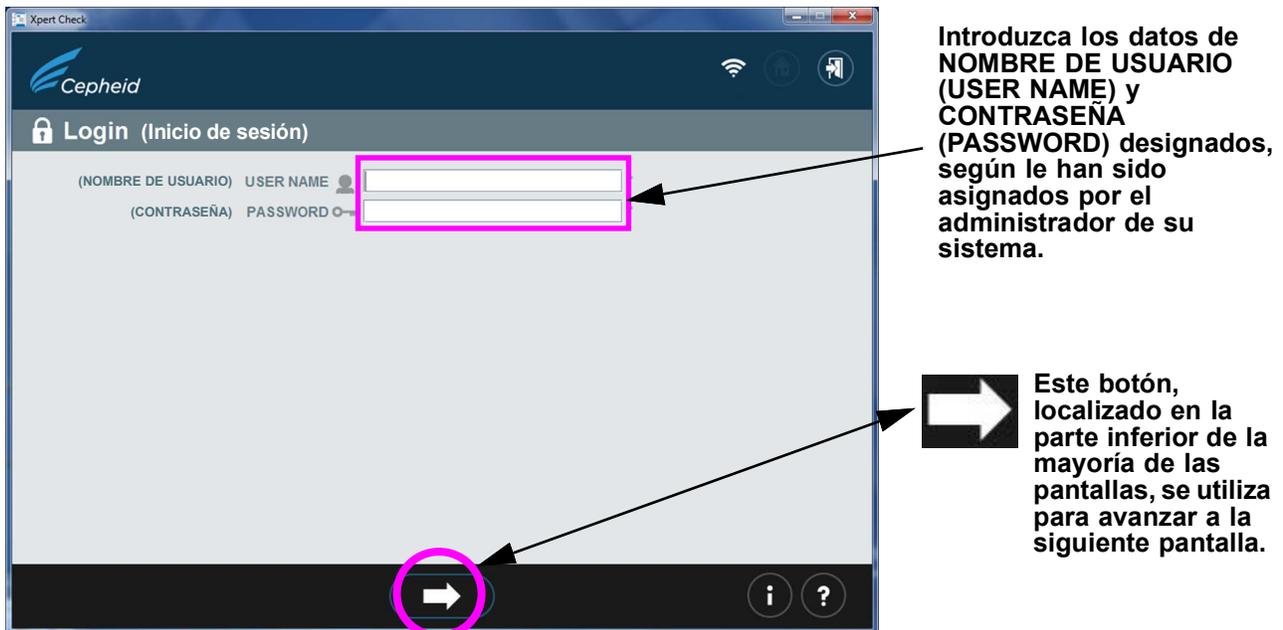


Figura 2-4. Pantalla Inicio de sesión de Xpert Check

En caso de un error de inicio de sesión, aparecerá la siguiente pantalla. Consulte la [Figura 2-5](#).

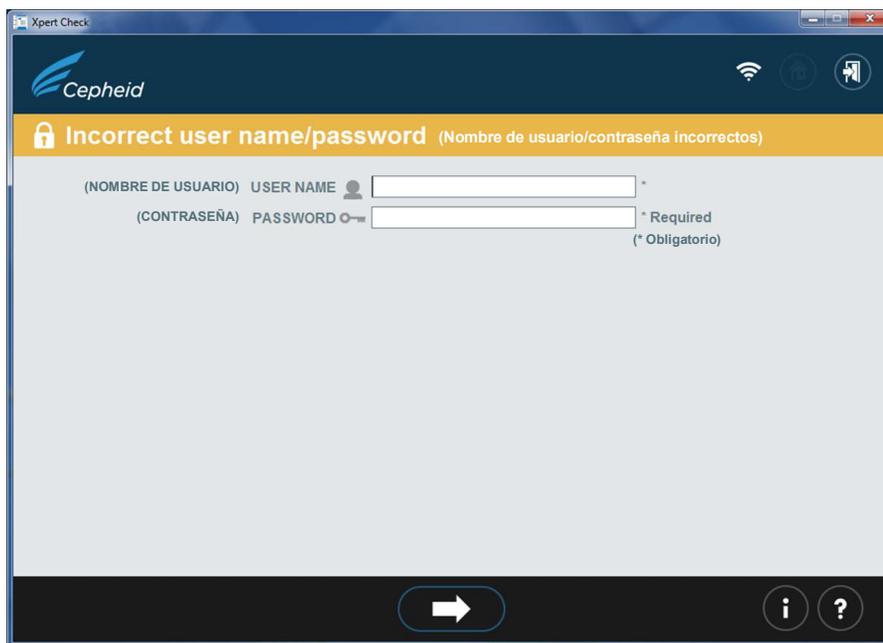


Figura 2-5. Pantalla de error de inicio de sesión

6. Si se produce un error al iniciar sesión, compruebe las entradas de **NOMBRE DE USUARIO (USER NAME)** y la **CONTRASEÑA (PASSWORD)** para ver si contienen errores. Si es necesario, introduzca de nuevo la información y vuelva a intentarlo. Después de introducir sus datos de inicio de sesión, toque o haga clic en el botón de flecha hacia delante en la parte inferior de la pantalla para pasar a la pantalla Inicio (Home) de Xpert Check.

- Obtenga un número suficiente de cartuchos para el número de módulos que se van a analizar.

Importante

No abra los envases de los cartuchos hasta que esté listo para escanear los códigos de barras (en el Paso 17).

Nota

Al determinar el número de cartuchos que necesitará para esta prueba, el usuario debe tener en cuenta el número de módulos que va a comprobar.

- Toque o haga clic en el icono **Adquirir datos de Xpert Check (Collect Xpert Check Data)** en la pantalla Inicio (Home) (consulte la [Figura 2-6](#)). Después de unos segundos, aparecerá la primera pantalla Información de contacto (Contact Information) ([Figura 2-7](#)).

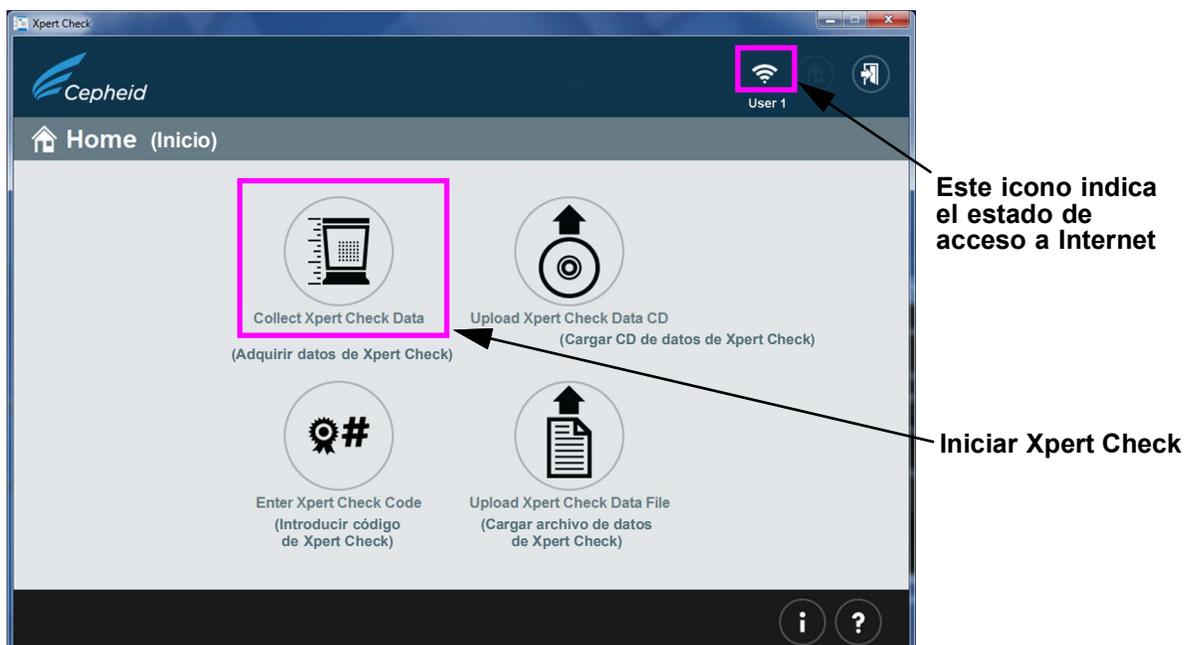


Figura 2-6. Pantalla Inicio

- Cuando aparezca la primera de dos pantallas Información de contacto (Contact Information) (consulte la [Figura 2-7](#) y la [Figura 2-8](#)), rellene todos los campos en las dos pantallas. Utilice las teclas de navegación grandes en la parte inferior de las pantallas para moverse entre las dos pantallas. Tenga en cuenta que los campos marcados con «*» (a la derecha del área de introducción de texto) son campos obligatorios.

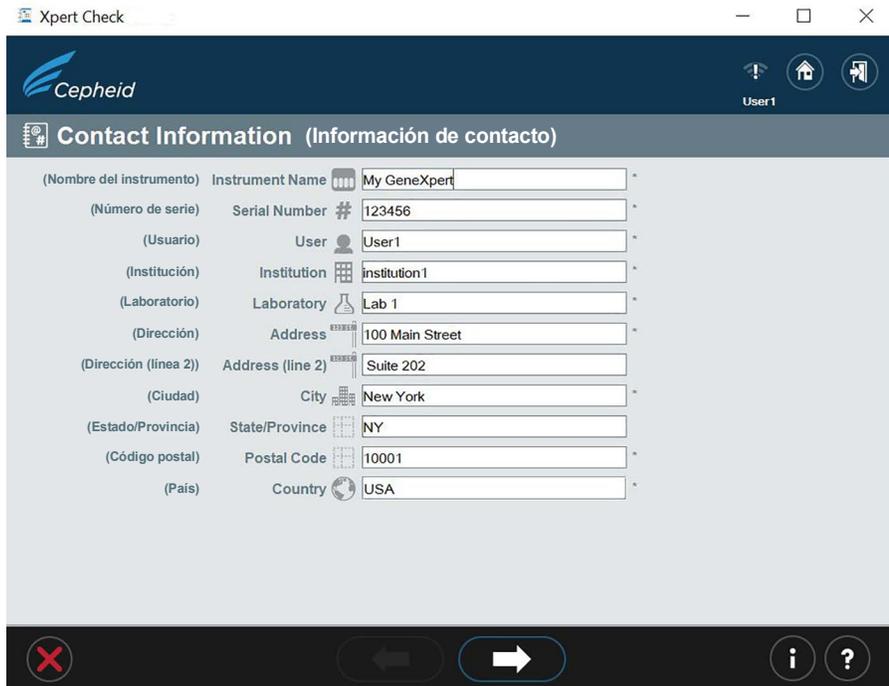
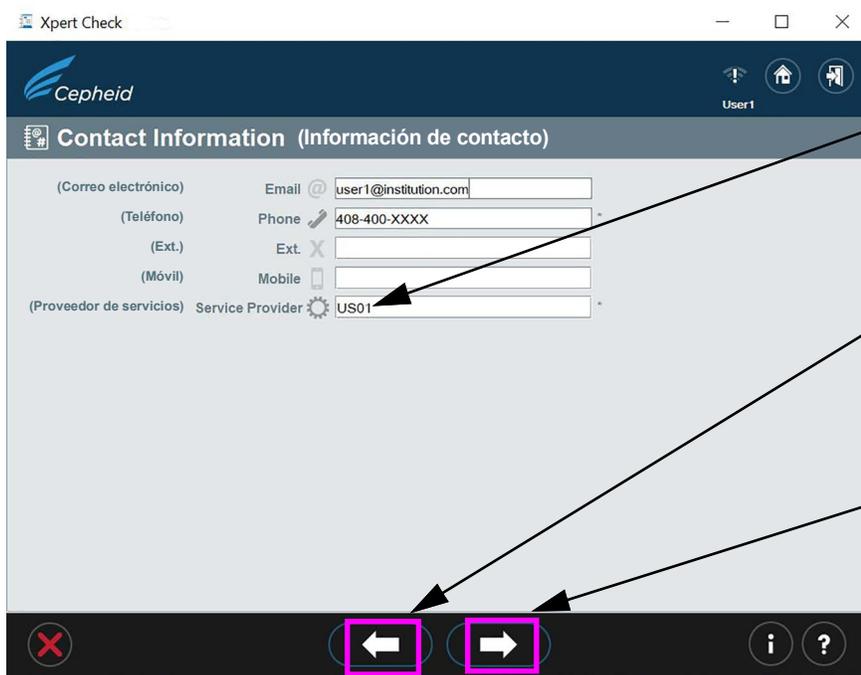


Figura 2-7. Pantalla Información de contacto - Página 1



En este campo obligatorio, introduzca su código de identificación de proveedor de servicios autorizado. El código de identificación es de cuatro caracteres, tal como se describe en la nota a continuación.

Al hacer clic en este icono, el usuario volverá a la primera pantalla Información de contacto (Contact Information)

Al hacer clic en este icono, el usuario pasará a la pantalla Abrir puertas del módulo (Open Module Doors)

Figura 2-8. Pantalla Información de contacto - Página 2

Nota

El código de identificación proporcionado por el PSA para el proveedor de servicios en la pantalla Información de contacto (Contact Information) consta de cuatro caracteres (por ejemplo: US01, 1203, etc.).

- Una vez que se haya introducido toda la información, toque o haga clic en el botón de flecha hacia delante en la parte inferior de la página 2 de la pantalla Información de contacto (Contact Information). Aparecerá la pantalla Abrir puertas del módulo (Open Module Doors). Consulte la [Figura 2-9](#). Abra manualmente todas las puertas de los módulos para poder cargar los cartuchos.

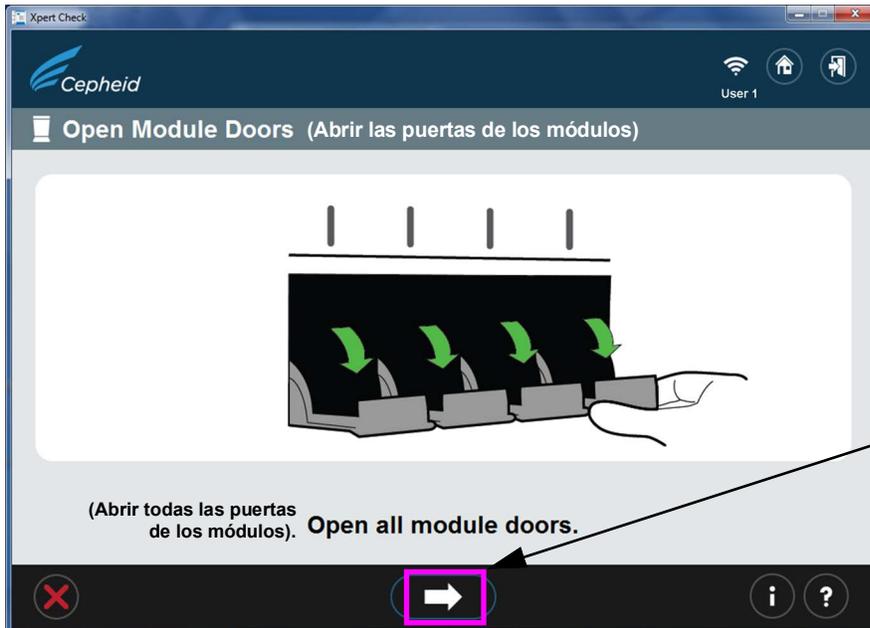


Figura 2-9. Pantalla Abrir puertas del módulo

- Después de abrir todas las puertas de los módulos, toque o haga clic en el botón de flecha hacia delante en la parte inferior de la pantalla. Es posible que aparezca la pantalla Preparación del módulo (Module preparation), mostrando el mensaje **Espere mientras se preparan los módulos (Wait while modules are being prepared)**. (Consulte la [Figura 2-10](#).)

Importante

Tenga en cuenta que la pantalla Preparación del módulo (Module preparation) solamente se mostrará si el firmware de los módulos no es la versión 3.0.3. La pantalla indica que el software está actualizando o desactualizando el firmware en los módulos. La siguiente pantalla que verá será la pantalla mostrada en la [Figura 2-11](#), la pantalla Seleccionar módulos (Select Modules).

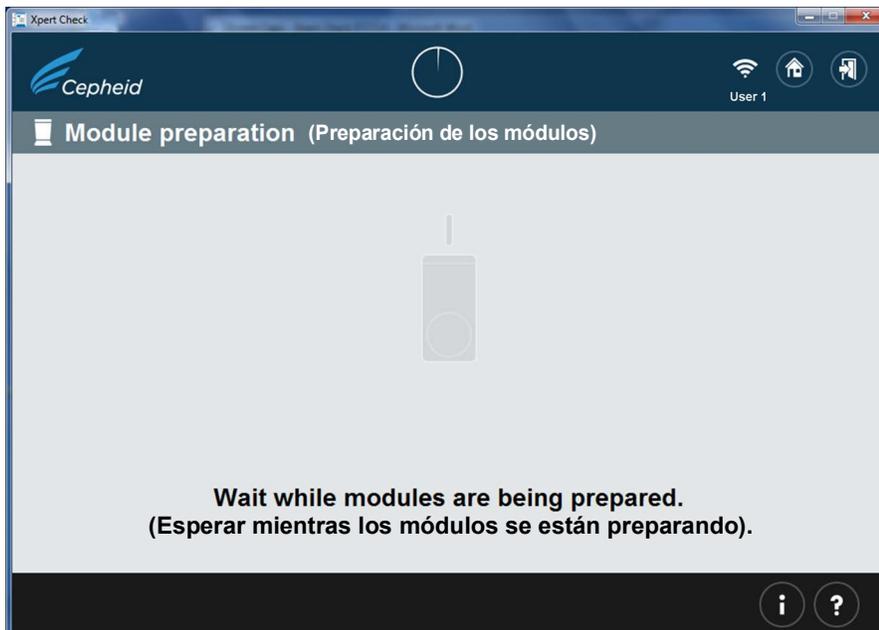


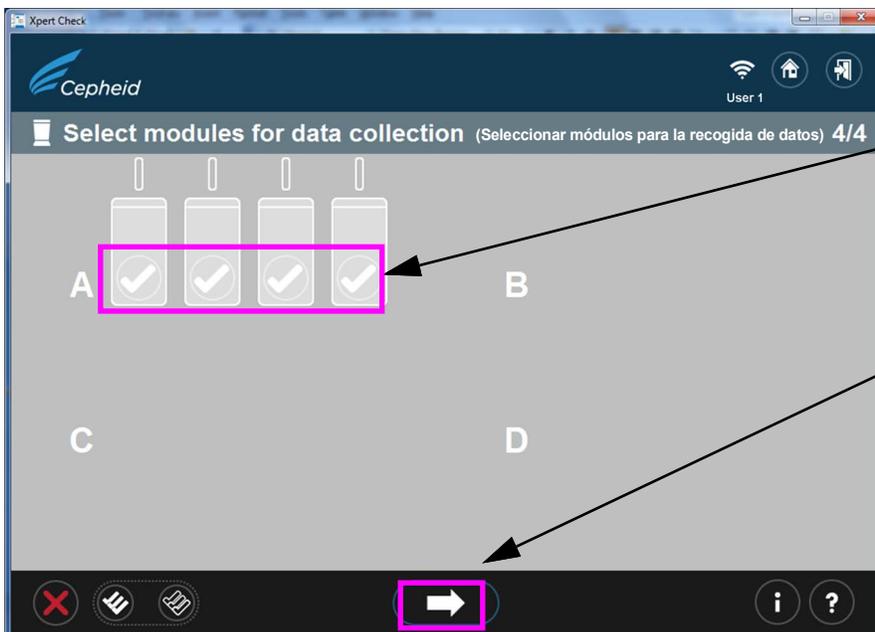
Figura 2-10. Pantalla Preparación del módulo

12. Siga las instrucciones del software en pantalla que se muestran en la [Figura 2-11](#). De manera predeterminada, todos los módulos detectados se marcarán como seleccionados para la comprobación.

En esta pantalla, el usuario puede tocar o hacer clic en iconos de módulos individuales para excluir los módulos de la comprobación, si es necesario. Los iconos de los módulos excluidos desaparecerán de la pantalla.

Nota

Para los módulos excluidos (no seleccionados para la comprobación), no importa la posición de la puerta (abierta o cerrada).

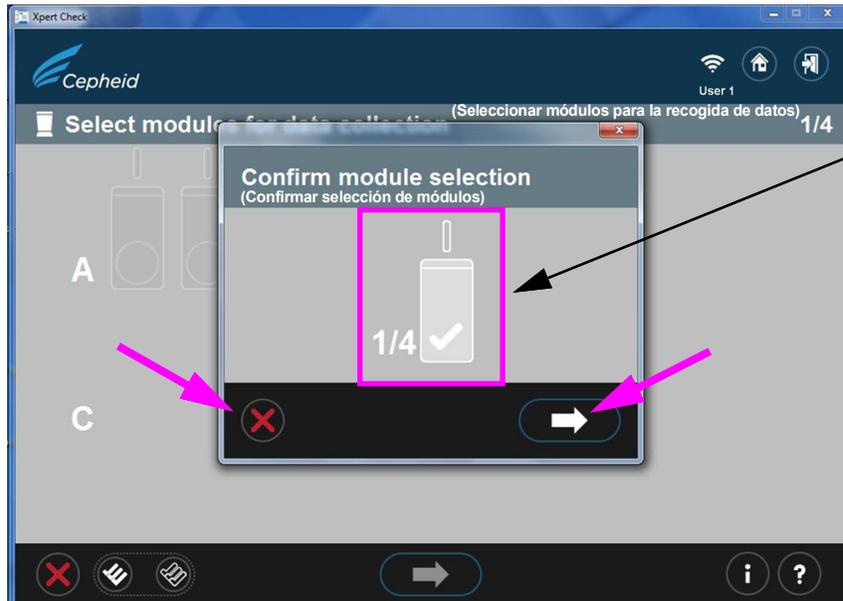


Para excluir un módulo de la prueba, toque o haga clic en la ✓ de cada módulo que desee excluir.

Toque o haga clic en esta flecha para pasar a la pantalla siguiente

Figura 2-11. Pantalla Seleccionar módulos para la recogida de datos

- Después de confirmar la selección de los módulos que se muestra en la [Figura 2-11](#), toque o haga clic en el botón con la flecha blanca en la parte inferior de la pantalla superpuesta para empezar a escanear los cartuchos. Si la selección de módulos mostrada es incorrecta, toque o haga clic en la **X** roja que aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla para volver a la pantalla Seleccionar módulos (Select Modules) y cambiar la selección. Consulte la [Figura 2-12](#).



La selección de módulos se muestra aquí. En este ejemplo hay un módulo seleccionado para la comprobación.

Figura 2-12. Pantalla Confirmar selección del módulo

- En caso de error en el paso anterior, en el que no se ha seleccionado ningún módulo o bien se han excluido todos los módulos, aparecerá una de las siguientes pantallas ([Figura 2-13](#)). Siga las instrucciones de la pantalla para seleccionar un módulo, o vuelva a empezar regresando a la pantalla Inicio (Home) o saliendo del programa.

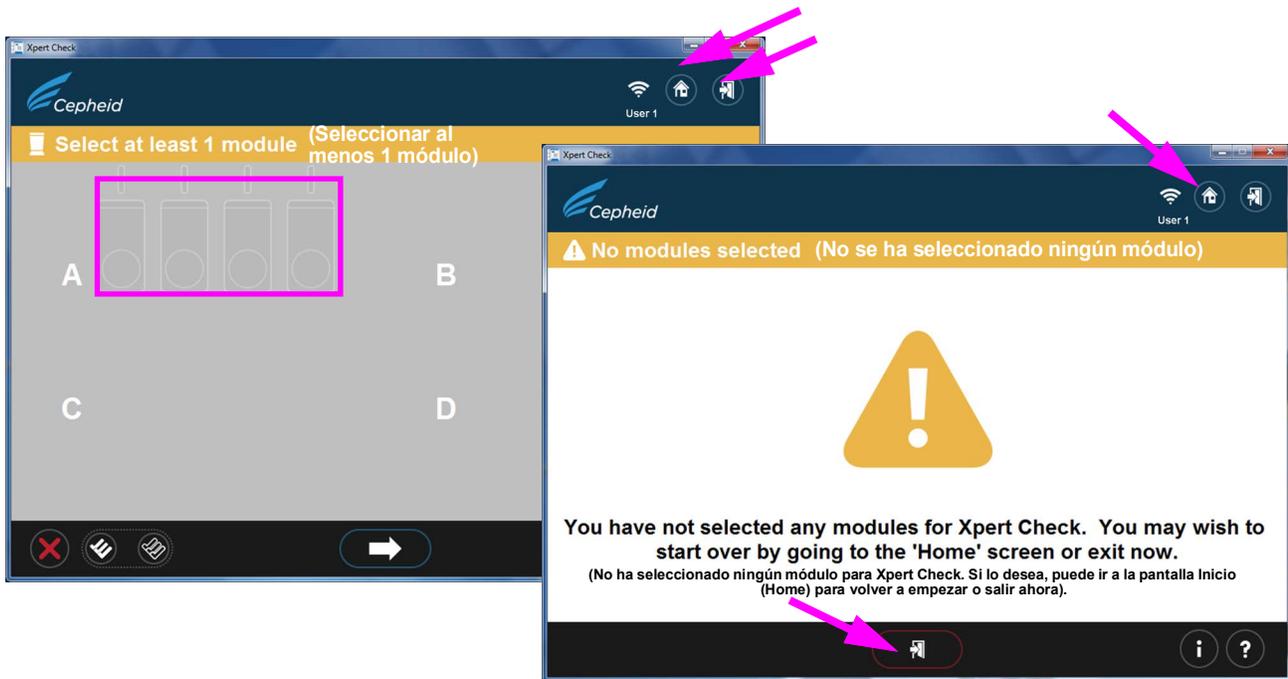


Figura 2-13. Ejemplos de pantallas de error

15. Después de confirmar la selección de los módulos, pasará a la pantalla Escanear cartucho (Scan cartridge), donde se le pedirá que escanee el código de barras del cartucho Xpert Check.

Nota

Asegúrese de que tiene suficientes cartuchos a mano para realizar el procedimiento de comprobación del número de módulos deseado.

16. Extraiga el cartucho del kit de prueba de su envase para el módulo que seleccionó previamente, abriendo solo un cartucho cada vez.

Importante

Espera a que el cartucho alcance la temperatura ambiente antes de continuar. No retire un cartucho de su lugar de almacenamiento en refrigeración y lo use de inmediato para realizar esta prueba.

17. Escanee el código de barras del cartucho. La [Figura 2-14](#) muestra un código de barras que se está escaneando. No sustituya un cartucho por otro después de haberlo escaneado.

Nota

Si el código de barras no se puede escanear, omita el cartucho y póngase en contacto con su PSA o la oficina local de servicio técnico de Cepheid para solicitar un cartucho de repuesto, si es necesario. Si el escáner de códigos de barras está dañado, no está presente o está configurado incorrectamente, póngase en contacto con su PSA o la oficina local de servicio técnico de Cepheid para recibir instrucciones.

Escaneado del código de barras del cartucho

Nota: Para no insertar un cartucho equivocado en un módulo, no deje el cartucho a un lado después de haberlo escaneado. En una misma operación, escanee el código de barras del cartucho, purgue el cartucho e insértelo en el siguiente módulo disponible (luz iluminada).

Botón OMITIR: Toque o haga clic en este icono para omitir el cartucho recién escaneado.

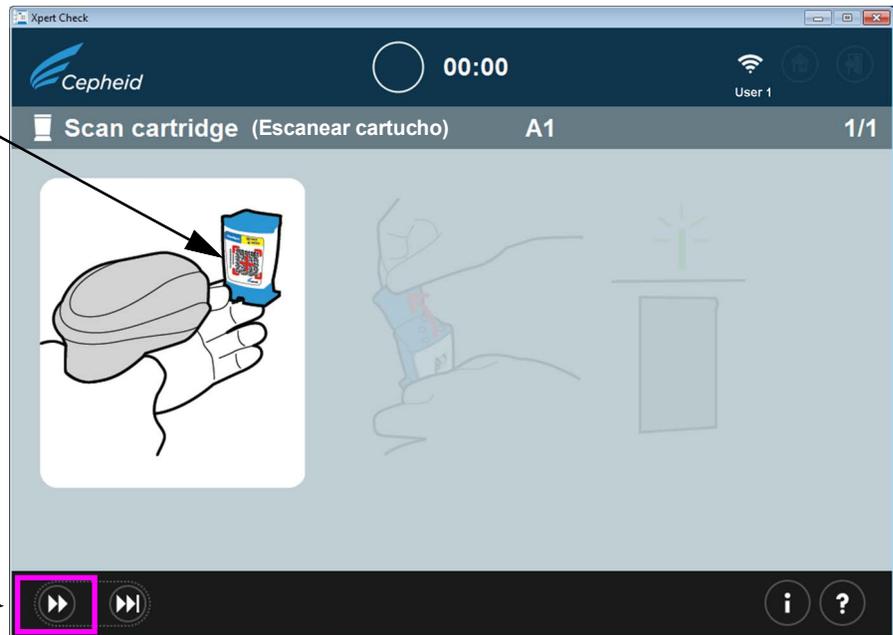


Figura 2-14. Pantalla Escanear el código de barras del cartucho

- A. Después de escanear el código de barras del cartucho, no olvide abrir (ventilar) la tapa de cada cartucho y luego cerrarla, tal como indica el software en el Paso B al Paso E más abajo.

Importante

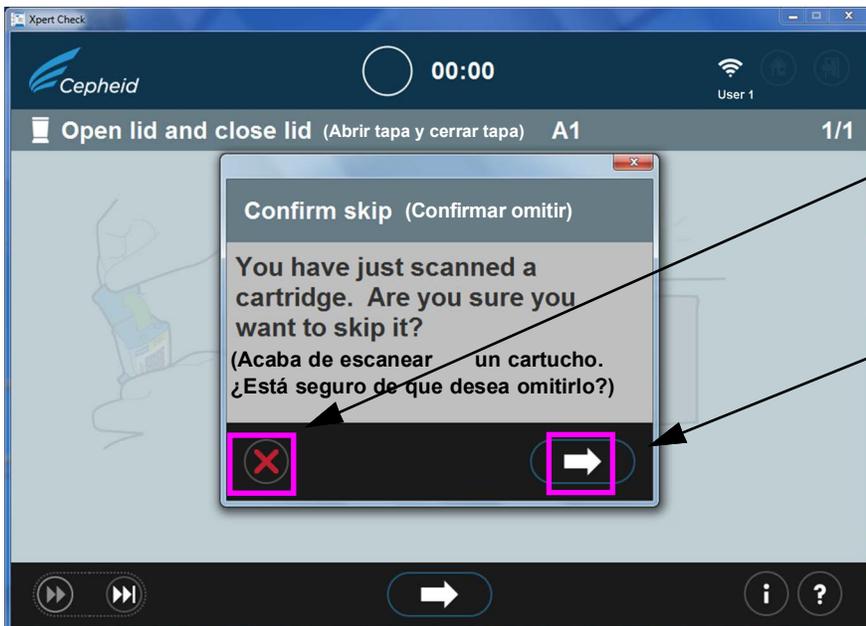
No añada una muestra ni reactivo al cartucho. Utilice SOLO los cartuchos suministrados en el kit Xpert Check.

Nota

Después de escanear el código de barras de un cartucho, parpadeará una luz verde en el sistema encima de la puerta del módulo donde debe cargarse el cartucho. (Consulte la Figura 2-17.)

Nota

Si, por alguna razón, desea omitir el cartucho recién escaneado, toque o haga clic en el botón OMITIR en la parte inferior de la pantalla. Aparecerá una pantalla superpuesta, mostrada en la Figura 2-15, pidiendo que confirme que desea omitir el cartucho. Para OMITIR el cartucho, toque o haga clic en la flecha hacia delante de la parte inferior de la pantalla de confirmación. Para continuar sin omitir el cartucho, toque o haga clic en el icono X de la esquina inferior izquierda de la pantalla. Se le insta a que vuelva a escanear un cartucho (o que sustituya un nuevo cartucho si es necesario) para asegurar que no se omita un módulo.

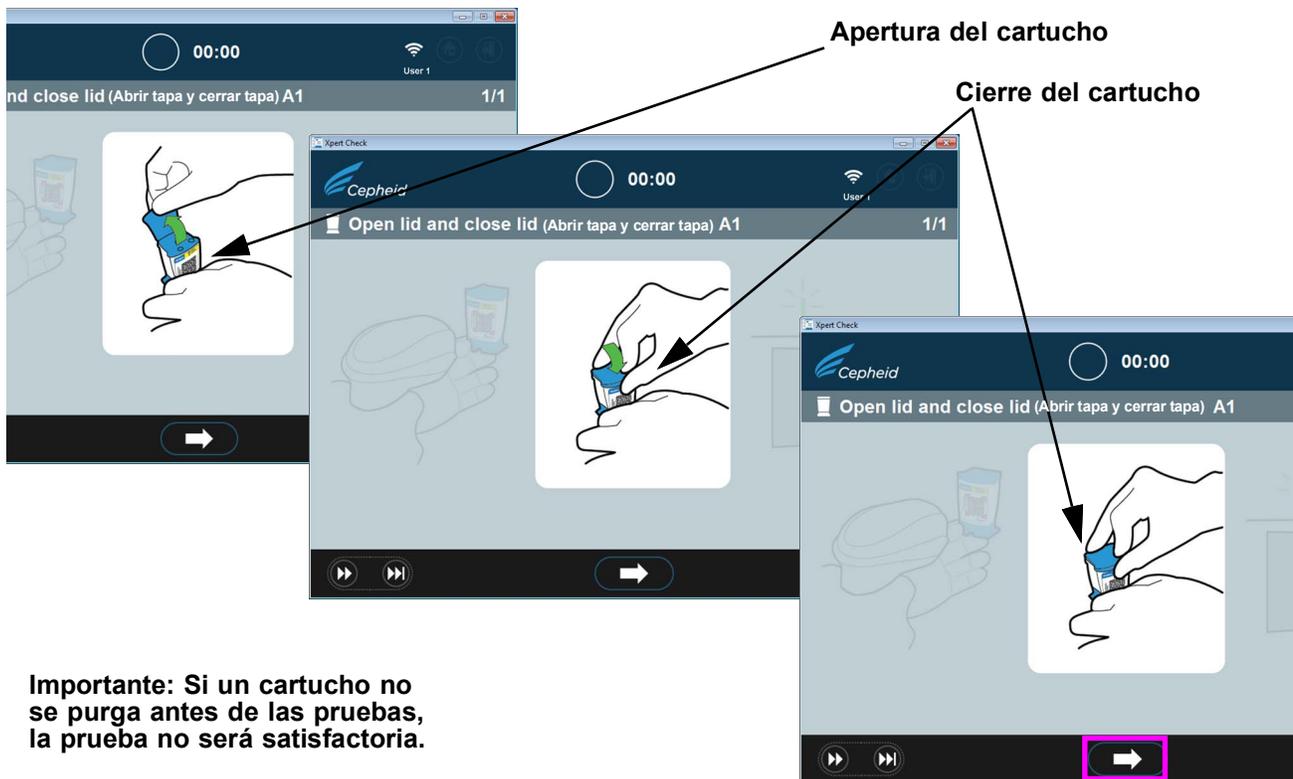


Toque o haga clic en icono de la X para «deshacer» la selección de OMITIR y proseguir con las acciones de abrir, purgar y cargar el cartucho en un módulo.

Toque o haga clic en la flecha para confirmar que desea omitir el cartucho recién escaneado.

Figura 2-15. Pantalla Confirmar omitir

- B. La ventilación del cartucho (mostrada en la Figura 2-16) durante dos segundos es suficiente. Esta pantalla animada muestra cómo se abre y cierra la tapa del cartucho. Después de purgar, toque o haga clic en el botón de flecha hacia delante, en la parte inferior de la pantalla para continuar.



Importante: Si un cartucho no se purga antes de las pruebas, la prueba no será satisfactoria.

Figura 2-16. Pantalla animada de purga del cartucho mediante la apertura y cierre de la tapa del cartucho

- C. Cierre la tapa del cartucho y asegúrese de que la puerta del módulo esté completamente abierta para colocar en él el cartucho.
- D. Cargue el cartucho en el módulo (con el tubo de reacción del cartucho [pestaña] orientado en dirección opuesta a usted), según indican las pantallas animadas del software. Consulte la [Figura 2-17](#).

Nota

Asegúrese de cargar los cartuchos escaneados en secuencia en el próximo módulo disponible. Así se evitará cargar cartuchos en la ubicación equivocada o dejar módulos vacíos.

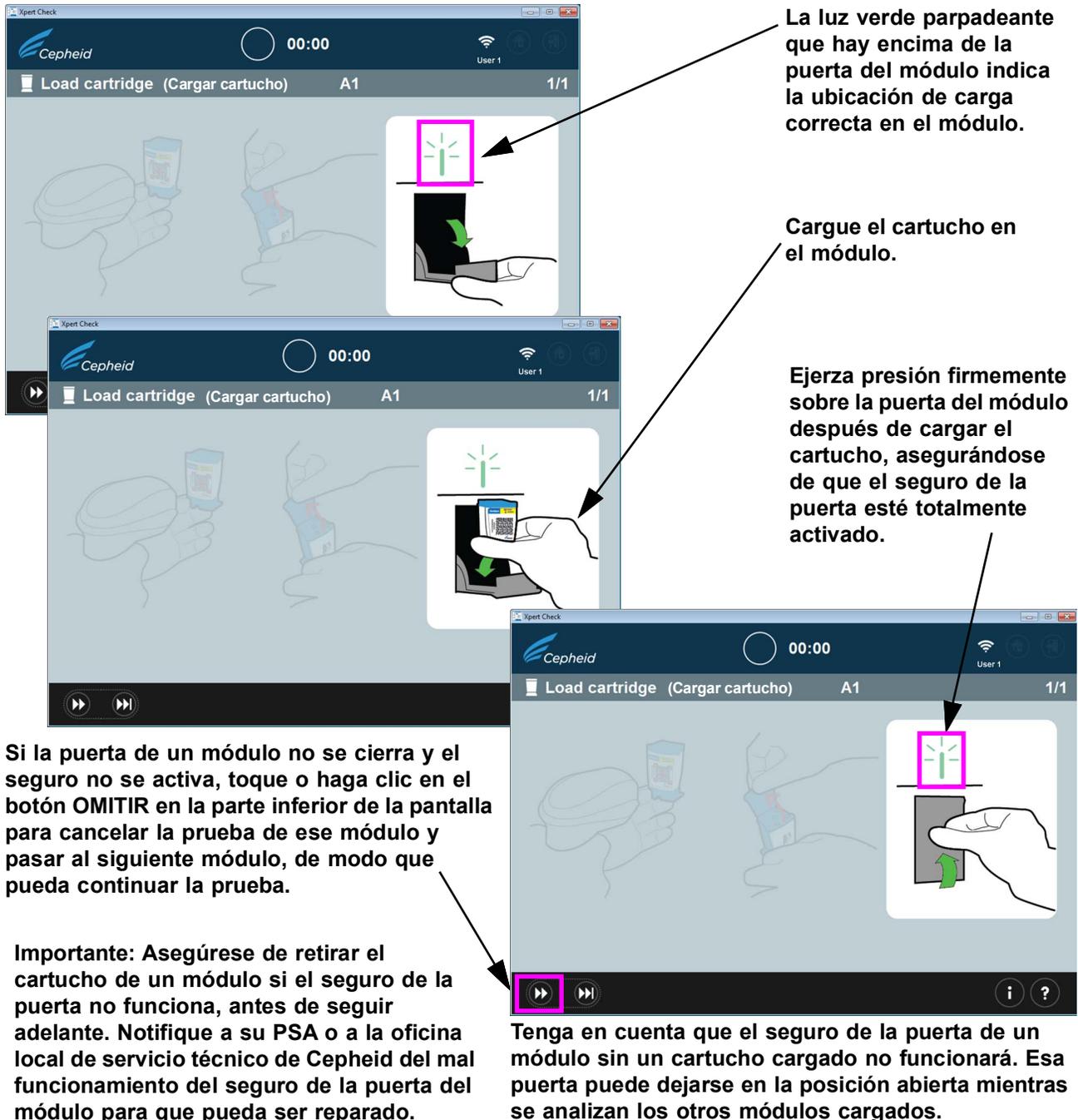


Figura 2-17. Carga del cartucho en el módulo

- E. Si está comprobando módulos adicionales, continúe escaneando el siguiente cartucho. Coloque cada cartucho individual escaneado en el siguiente módulo abierto seleccionado, ejerciendo presión en la puerta del módulo hasta que se cierre firmemente y se active el seguro. **Una vez que la puerta de cada módulo se cierra y se activa su seguro, comenzará automáticamente la recogida de datos en ese módulo específico.** La luz verde parpadeante encima del módulo se tornará verde fijo para indicar que ha comenzado la comprobación.

Si la puerta de un módulo no se cierra completamente (hasta que el seguro se activa) después de cargar un cartucho, la pantalla seguirá mostrando un mensaje para que se inserte un cartucho y no se ejecutará la comprobación.

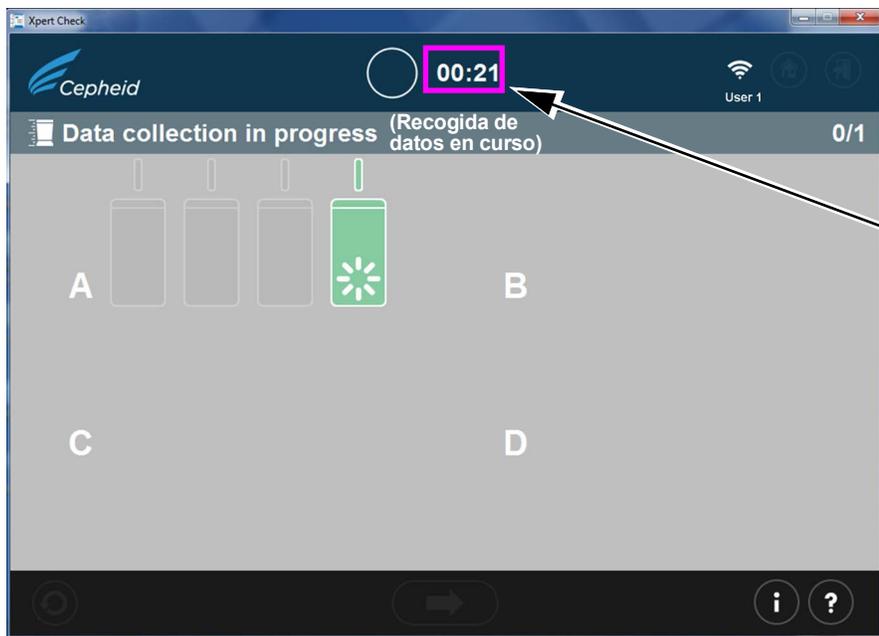
Importante

Si no consigue cerrar la puerta de un módulo y activar el seguro después de varios intentos, toque o haga clic en el botón OMITIR de la parte inferior de la pantalla para omitir el módulo con la puerta defectuosa y seguir adelante. Notifique a su PSA o a la oficina local de servicio técnico de Cepheid para que el módulo pueda ser reparado.

18. La comprobación tardará unos 20 minutos en finalizar una vez que se haya cargado el último módulo para la prueba. Cuando comienza la comprobación, aparece la pantalla Recogida de datos en curso (Data collection in progress), como se muestra en la [Figura 2-18](#).

Importante

Si es necesario, la comprobación de un módulo previamente analizado puede repetirse sin esperar a que el módulo actual finalice la prueba, según se describe en los pasos 19b a 19d.



Reloj de cuenta atrás, que muestra el tiempo estimado para la finalización de la prueba (21 minutos).

Nota: En este ejemplo, se está comprobando un solo módulo.



¡No salga del programa de software mientras la recogida de datos esté en curso!

Figura 2-18. Pantalla de recogida de datos

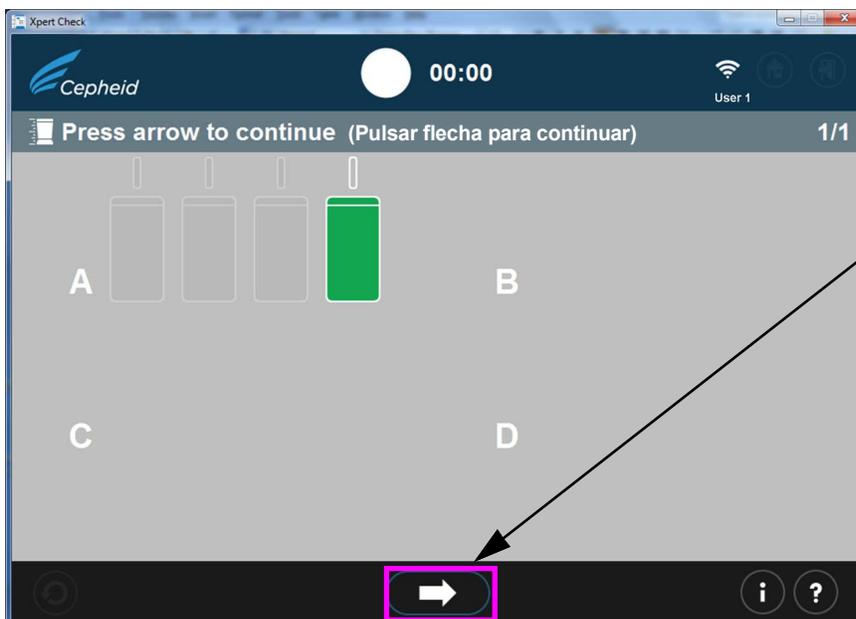
Importante

Si no dispone de conexión a Internet, pase al apartado 2.2.1 para continuar con el resto de este procedimiento. Si dispone de conexión a Internet, continúe con el paso 19.

19. Una vez finalizada la prueba, se abre la puerta del módulo y se apaga la luz que hay encima de la puerta del módulo. Aparecerán pantallas semejantes a las mostradas en la [Figura 2-19](#) o la [Figura 2-20](#). Toque o haga clic en la flecha derecha para continuar.
 - A. La [Figura 2-19](#) muestra la finalización de una recogida de datos correcta de Xpert Check.
Una vez finalizada la prueba, toque o haga clic en el botón hacia delante que hay en la parte inferior de la pantalla para comenzar a cargar los resultados de la prueba Xpert Check al centro de conectividad Xpert.

Importante

Al cargar los resultados de las pruebas, en especial si se trata de varios archivos, compruebe que la carpeta de destino seleccionada sea la correcta.



Toque o haga clic para pasar a la siguiente pantalla.

Nota: En este ejemplo, se está comprobando un solo módulo.

Figura 2-19. Pantalla de finalización de la prueba: Satisfactoria

- B. Si la prueba no fue satisfactoria, aparecerá la pantalla mostrada en la [Figura 2-20](#), mostrando el estado del módulo. Debe reintentarse la prueba. Toque o haga clic en el icono **Reintentar (Retry)**, situado en la esquina inferior izquierda de la pantalla.

Prueba de módulo no satisfactoria. La prueba debe repetirse usando el mismo cartucho o uno nuevo, según las indicaciones mostradas en pantalla.

Botón Continuar. Toque o haga clic para continuar sin repetir la prueba. Consulte la [Figura 2-21](#).

Icono Reintentar: Toque o haga clic para repetir la prueba del módulo.

Nota: En este ejemplo, se está comprobando un solo módulo.

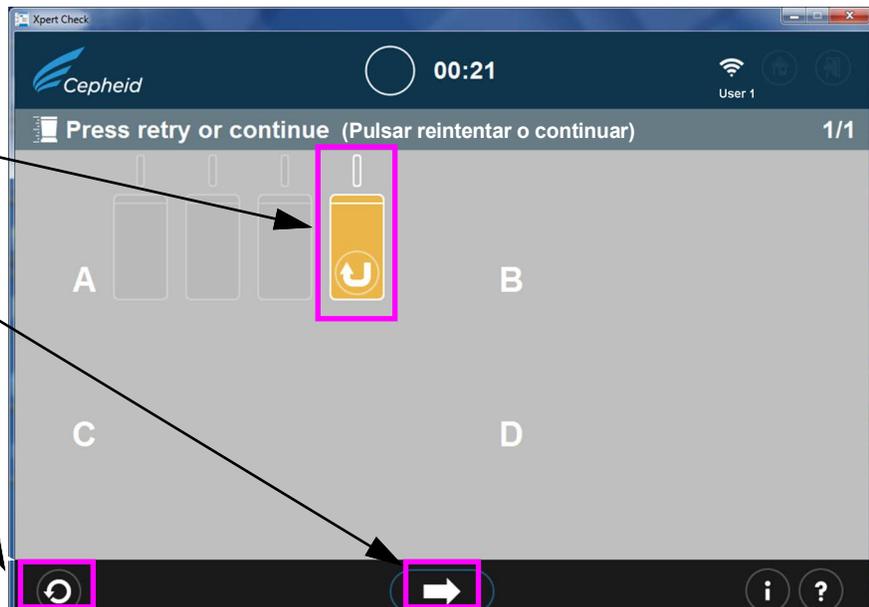


Figura 2-20. Ejemplo de pantalla de finalización de la prueba: Comprobación del módulo no satisfactoria

- C. Si la flecha **Continuar** de la parte inferior de la pantalla se pulsa mientras se indica la comprobación no satisfactoria del módulo (como se muestra en la [Figura 2-20](#)), aparecerá la pantalla Confirmar continuación (Confirm continue). Consulte la [Figura 2-21](#).

Para volver a la pantalla Pulsar reintentar o continuar (Press retry or continue) para repetir la comprobación del módulo marcado, toque o haga clic en el icono X.

Para continuar sin repetir la comprobación del módulo marcado, toque o haga clic en la flecha hacia la derecha en la parte inferior de la pantalla Confirmar continuación (Confirm continue).

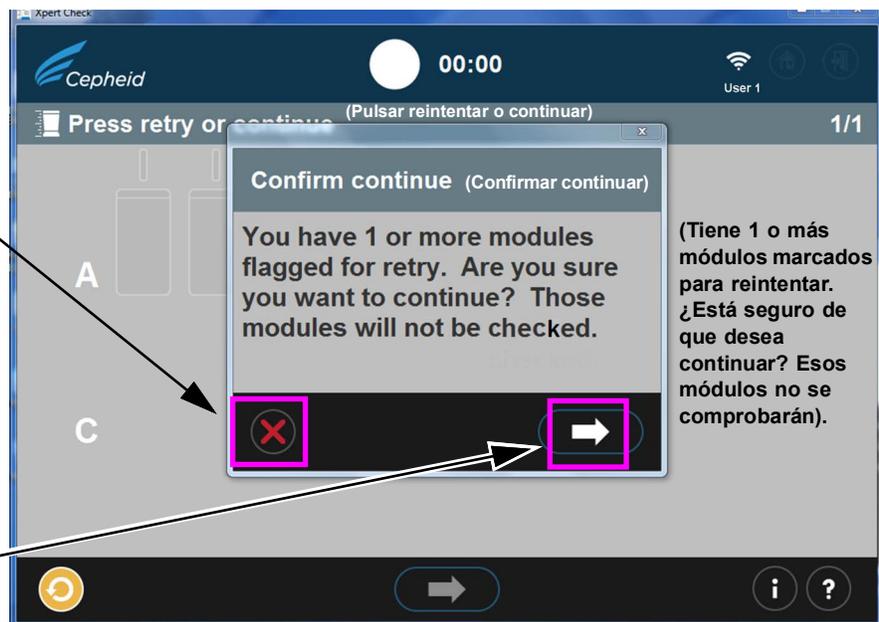


Figura 2-21. Pantalla superpuesta Confirmar continuación

Tiene la opción de continuar, tocando o haciendo clic en la flecha que hay a la derecha en la pantalla superpuesta Confirmar continuación (Confirm continue). Si elige esta opción, no se repetirá la comprobación del módulo marcado y se empezarán a cargar los datos de la comprobación como se describe en el [Paso 20](#).

Otra opción es volver a la pantalla Pulsar reintentar o continuar (Press retry or continue) para reintentar (esto es, repetir la prueba) la comprobación del módulo marcado, haciendo clic en el icono **X** rojo en la parte inferior izquierda de la pantalla Confirmar continuación (Confirm continue). El procedimiento de reintentar se describe en el [Paso D](#) a continuación.

- D. Si aparece el icono Reintentar (mostrado anteriormente en la [Figura 2-21](#) en la parte inferior de la pantalla), toque o haga clic en él para regresar a la pantalla Escanear código de barras (Scan Barcode) ([Figura 2-14](#)) para repetir la prueba en el módulo o módulos afectados.

Tenga en cuenta que hay dos tipos posibles de repetición de pruebas:

- 1) Reintentar con el mismo cartucho: Por ejemplo, podría aparecer un mensaje diciéndole que purgue el cartucho, lo vuelva a escanear y lo vuelva a poner en el módulo.
- 2) Reintentar con un nuevo cartucho: Si el cartucho estaba defectuoso, o ya se había usado, se le pedirá que lo sustituya, lo cual significa escanear el código de barras de un nuevo cartucho, purgarlo y cargarlo en el módulo.

Nota

Durante la repetición de las pruebas, podría ser necesario omitir algunos módulos si al usuario no le quedan suficientes cartuchos Xpert Check. Póngase en contacto con su PSA o con la oficina local de servicio técnico de Cepheid para solicitar más cartuchos Xpert Check. Vuelva a ejecutar Xpert Check en los módulos omitidos.

Nota

Cuando finalice el proceso de recogida de datos de Xpert Check, los módulos que se haya determinado que necesitan mantenimiento se marcarán con un icono de módulo de color naranja (consulte la [Figura 2-20](#)). Póngase en contacto con su PSA local o con la oficina local de servicio técnico de Cepheid para obtener más ayuda con el mantenimiento o la sustitución de los módulos.

20. Una vez que haya finalizado correctamente la prueba y la recogida de datos de Xpert Check, toque o haga clic en la flecha hacia delante para abrir la pantalla mostrada en la [Figura 2-22](#), si dispone de una conexión activa a Internet. Sin embargo, si no se había conectado a Internet o la conexión de Internet se había perdido en algún momento durante la prueba Xpert Check, podrían aparecer en su lugar las pantallas de error Descargar código de Xpert Check (Download Xpert Check code) o Carga incompleta (Upload incomplete) ([Figura 2-23](#)), para indicarle que grave los datos de Xpert Check en un CD de datos y los envíe a su PSA o a la oficina local de servicio técnico de Cepheid. En este caso, continúe con las instrucciones a partir del [Paso 4](#) (en el [Apartado 2.3.1](#)) de este procedimiento para continuar como usuario sin conexión a Internet.

Nota

Si la conexión a Internet funciona correctamente, el sistema debería continuar normalmente (con el [Paso 21](#)) y se debería empezar a descargar el código de Xpert Check, como se muestra en la [Figura 2-24](#).

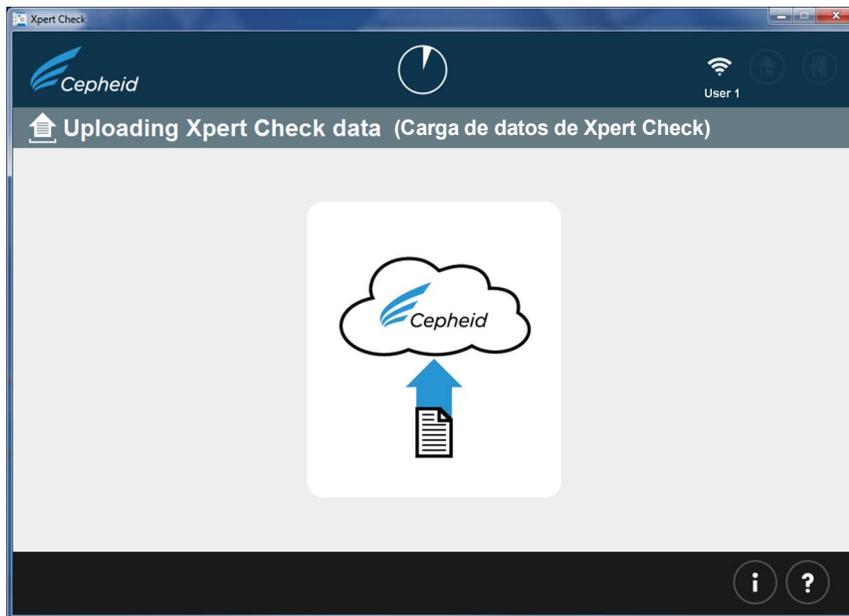


Figura 2-22. Pantalla Cargando datos de Xpert Check

Toque o haga clic en este icono para pasar a la pantalla Grabar datos de Xpert Check en CD (Write Xpert Check Data to CD). Consulte la Figura 2-31.

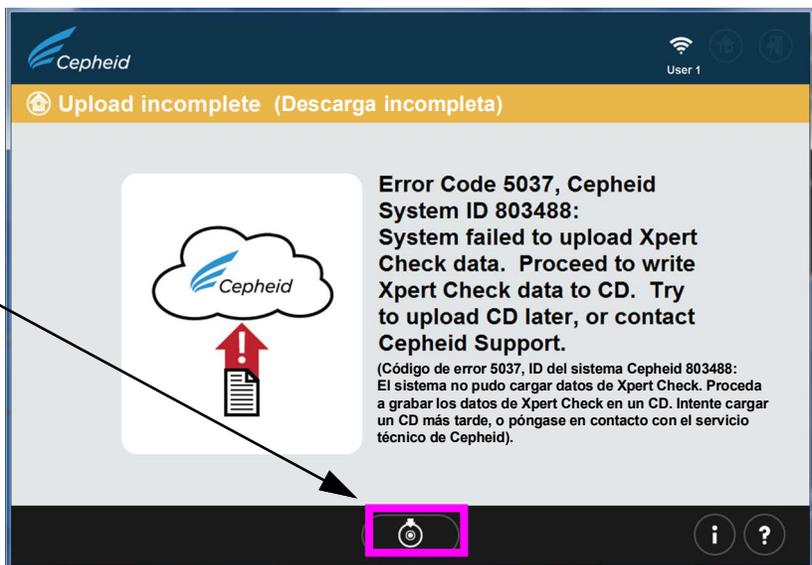


Figura 2-23. Pantalla de error Carga incompleta

21. Cuando se hayan terminado de cargar los datos de Xpert Check, se realizará una comprobación de garantía de calidad en los datos. Si la comprobación es aceptable, se descargará automáticamente el código de Xpert Check. Consulte la [Figura 2-24](#). Si la prueba no es aceptable, los módulos afectados necesitarán mantenimiento o deberán sustituirse, y se marcarán con un icono de color naranja. Póngase en contacto con Cepheid, con su PSA local o con la oficina local de servicio técnico de Cepheid para recibir asistencia adicional.

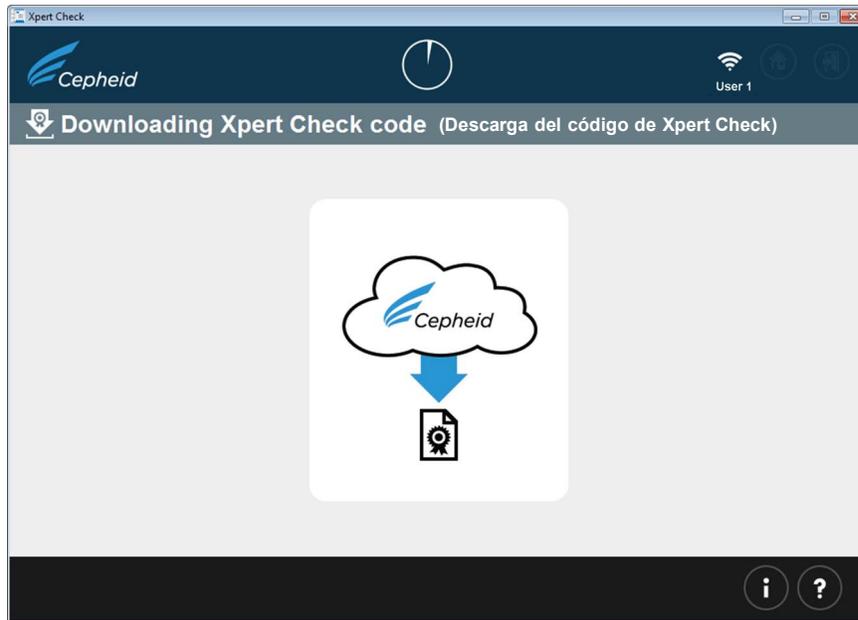


Figura 2-24. Pantalla Descargando código de Xpert Check

22. Una vez descargados los resultados de la prueba Xpert Check, el código de Xpert Check se aplicará a cada módulo con una prueba satisfactoria y estos módulos se identificarán después con un signo +. Consulte la [Figura 2-25](#). Como se muestra aquí, se está comprobando un módulo.

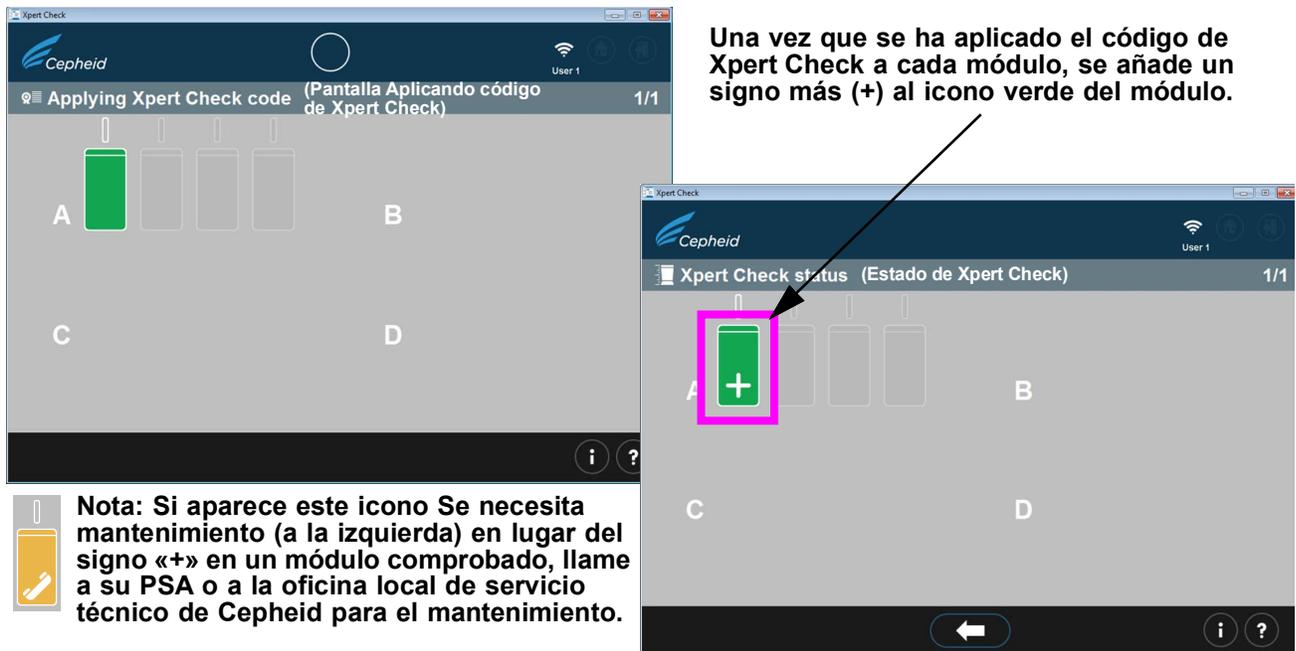


Figura 2-25. Pantalla Aplicando código de Xpert Check

Nota

En la pantalla mostrada en la [Figura 2-25](#), algunos módulos podrían mostrar el icono Se necesita mantenimiento o podrían estar atenuados si se omitieron.

- 23. Una vez que se han aplicado todos los códigos de Xpert Check a los módulos comprobados satisfactoriamente (los módulos verdes que aparecen con un signo +), aparecerá la pantalla Xpert Check finalizado (Xpert Check complete). Consulte la [Figura 2-26](#). Esta pantalla muestra la ubicación del informe de datos de Xpert Check, que está disponible para su revisión si se desea.



Figura 2-26. Pantalla Xpert Check finalizado

- 24. Extraiga y deseche todos los cartuchos Xpert Check. No guarde kits parciales (todos los cartuchos no utilizados deben desecharse). Al finalizar, haga clic en el icono **Salir (Exit)** de la parte superior o inferior de la pantalla para salir del programa. Consulte la [Figura 2-27](#).

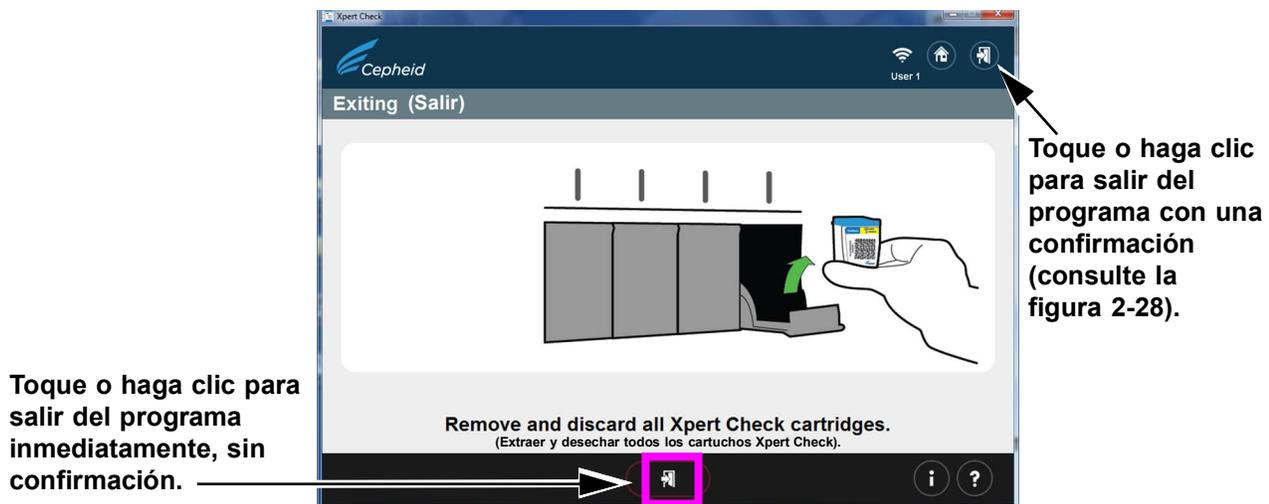
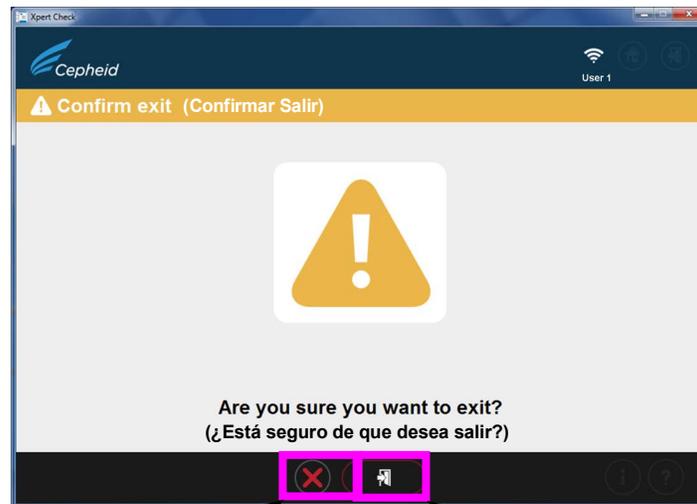


Figura 2-27. Salir del programa

- 25. La pantalla que se muestra en la [Figura 2-28](#) solamente aparece si usted toca o hace clic en la flecha de salida de la parte superior derecha de la pantalla.



Toque o haga clic para
anular el comando salir

Toque o haga clic para
confirmar y salir del programa

Figura 2-28. Pantalla Confirmar salida

Esto completa la prueba de Xpert Check para un usuario conectado a Internet.

Nota

Póngase en contacto con su proveedor de servicios autorizado o con la oficina local de servicio técnico de Cepheid en relación con los módulos que necesitan mantenimiento.

Nota

Para ver los resultados de Xpert Check, consulte el [Paso 23](#) y la [Figura 2-26](#), que muestra la ruta de archivo y la ubicación de los resultados de Xpert Check y del informe resumen de Xpert Check.

2.3.1 Finalización de Xpert Check para usuarios sin conexión a Internet

Para usuarios no conectados a Internet, debe haber completado del [Paso 1](#) al [Paso 19](#) del [Apartado 2.3](#) para recoger datos antes de iniciar este apartado.

1. Este apartado comienza con la pantalla Recogida de datos en curso (Data collection in progress), que es similar al [Paso 18](#) del apartado 2.3 y a la pantalla mostrada en la [Figura 2-18](#) para los usuarios conectados a Internet.

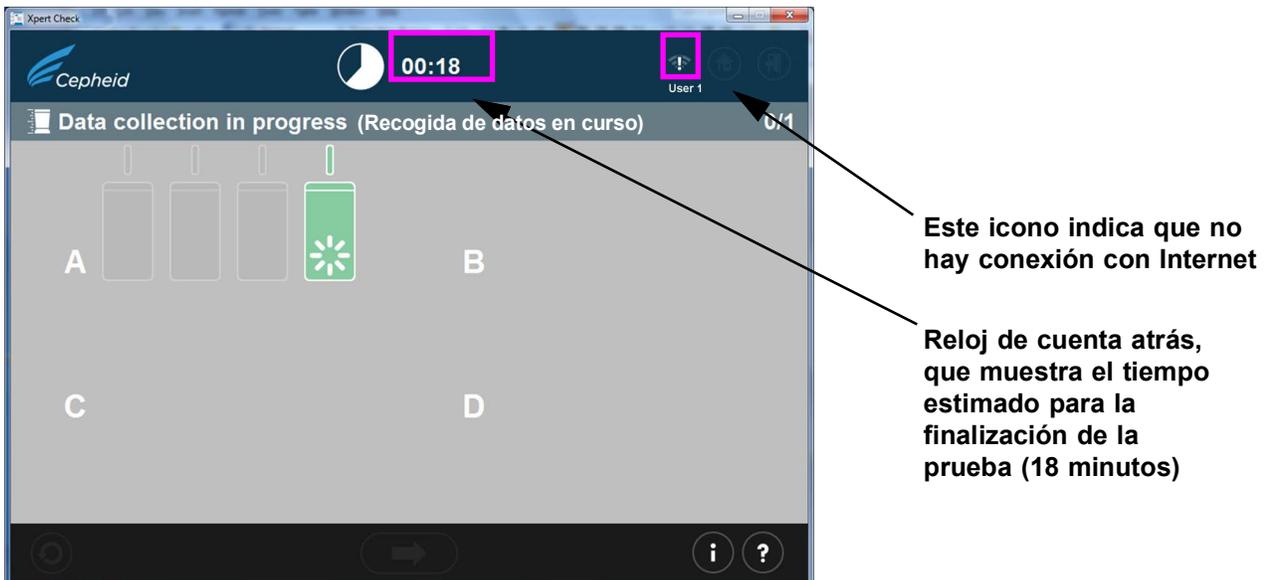


Figura 2-29. Pantalla Recogida de datos en curso

2. Después de la finalización de la prueba, la puerta del módulo se abrirá y la luz encima del módulo se apagará. Aparecerá una pantalla semejante a la mostrada en la [Figura 2-30](#). Toque o haga clic en la flecha derecha que hay en la parte inferior de la pantalla para avanzar a la siguiente pantalla.

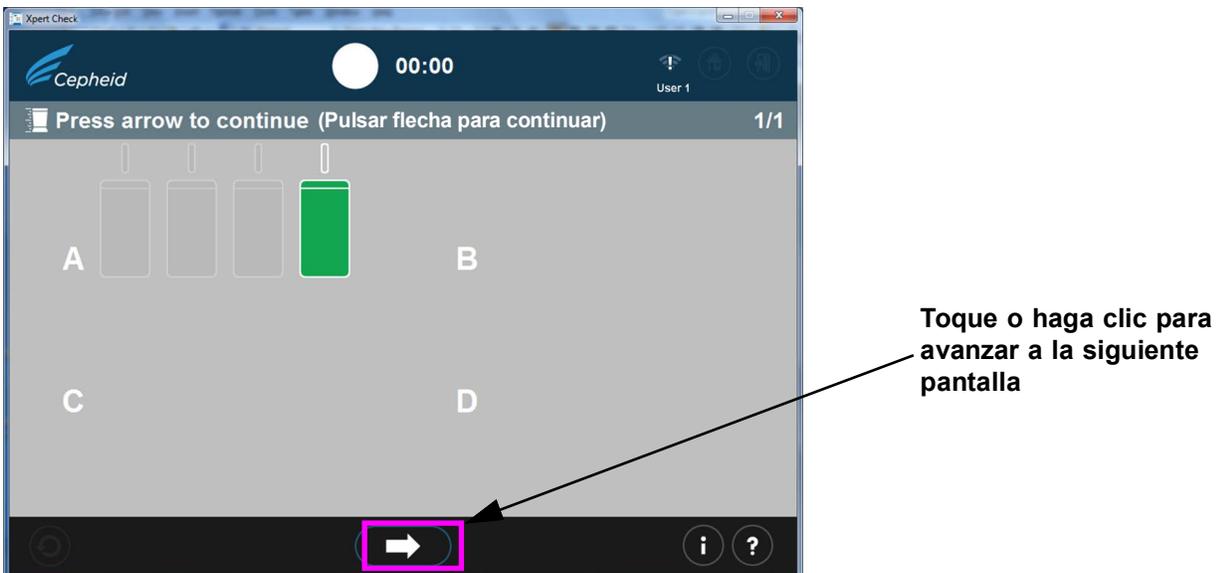


Figura 2-30. Pantalla de finalización de la prueba: Satisfactoria

3. Cuando aparezca la pantalla Grabar datos de Xpert Check en CD (Write Xpert Check data to CD) ([Figura 2-31](#)), se le pedirá que pulse el botón **Expulsar (Eject)** de la unidad de DVD para extraer el CD existente del software Xpert Check y poder insertar un CD de datos vacío.

Nota

En el siguiente paso, tenga cuidado al insertar el CD vacío en la unidad de DVD. Asegúrese de que el CD esté asentado del todo en la bandeja antes de cerrar la puerta de la unidad.

Importante

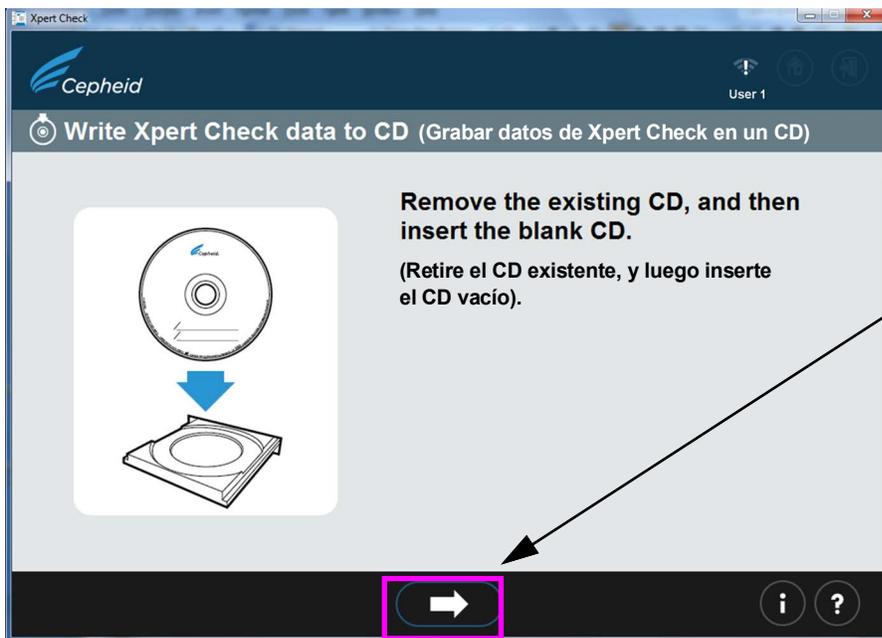
Si usted ha estado ejecutando esta prueba en calidad de usuario conectado a Internet y, en algún momento, perdió su conexión con Internet y recibió una pantalla de error (Figura 2-23), reanude su procedimiento comenzando con el Paso 4 siguiente y siguiendo hasta el Paso 12.

Nota

En el paso siguiente, haga una pausa de 10 segundos tras la introducción del CD y cancele todos los asistentes que se abran automáticamente antes de tocar o hacer clic en la flecha hacia delante para proceder. Cuando cierre el asistente o haya esperado suficiente tiempo para asegurarse de que no se abrirá automáticamente un asistente, toque o haga clic en el botón hacia delante para proceder. Esto hará que se muestren las pantallas de grabación de CD de Windows que abre el programa Xpert Check.

4. Inserte el CD vacío en la unidad de DVD del ordenador y cierre totalmente la bandeja de la unidad de DVD para asegurar que se reconozca el CD.

Haga una pausa para permitir que se ejecuten los programas de asistente del CD que pueda haber. Si se ejecutan programas de asistente, ciérrelos antes de tocar o hacer clic en el botón hacia delante para proceder.



Haga una pausa de 10 segundos tras introducir el CD y, a continuación, toque o haga clic para pasar a la pantalla siguiente.

Figura 2-31. Pantalla Grabar datos de Xpert Check en CD: Paso 1

5. Después de insertar el CD vacío, la pantalla cambiará brevemente para indicar que se ha reconocido el CD. Consulte la Figura 2-32. Esta pantalla permanecerá abierta hasta que el proceso de grabación de CD finalice.

Nota

No es necesario que el usuario localice el archivo para escribir porque ese proceso es automático.

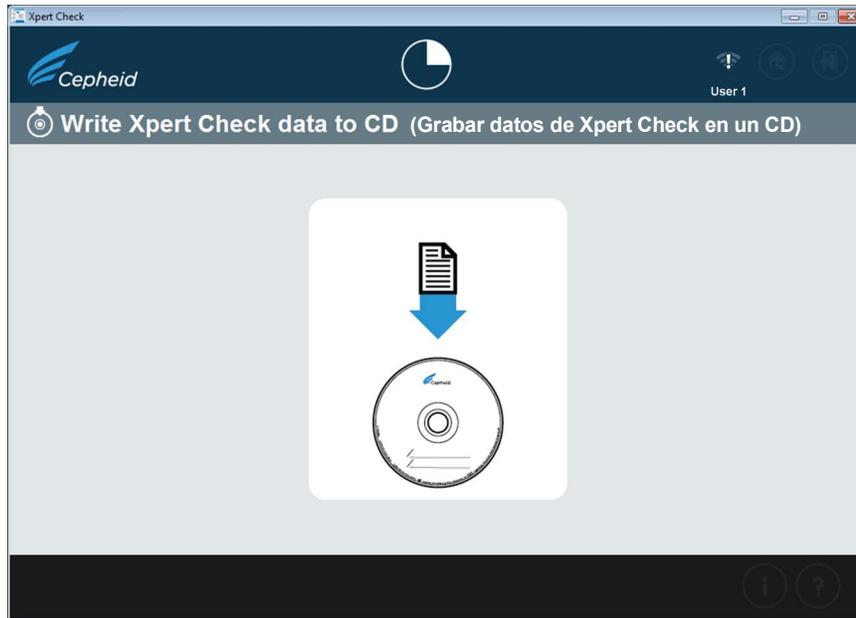


Figura 2-32. Pantalla Grabar datos de Xpert Check en CD: Paso 2

6. La pantalla Asistente para grabación de CD (CD Writing Wizard) o Grabar en disco (Burn to Disc) (Figura 2-34) aparecerá entonces superpuesta a la pantalla mostrada más arriba, en la Figura 2-32.

Las siguientes pantallas (Figura 2-33 a Figura 2-37) muestran las pantallas del programa de grabación de CD a medida que progresa a través del proceso de grabación.

- A. En la primera pantalla, después del reconocimiento satisfactorio del CD vacío, se le pedirá que indique un nombre para el CD que se va a escribir. NO toque o haga clic simplemente en el botón **Siguiente (Next)** para continuar con el proceso de grabación con el nombre predeterminado que aparece. En su lugar, escriba el nombre de su centro, por ejemplo «Hospital XYZ», en el espacio suministrado y toque o haga clic en **Siguiente (Next)**. Consulte la Figura 2-33.

Escriba el nombre de su centro para el nombre del CD/título del disco

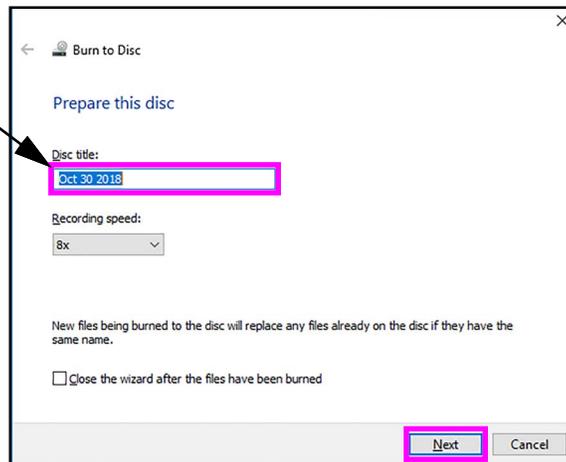


Figura 2-33. Programa de grabación de CD: Pantalla inicial

- B. Si el CD no se reconoce, podría aparecer la pantalla mostrada en la [Figura 2-34](#), en lugar de la pantalla en la [Figura 2-35](#), pidiéndole que inserte un disco grabable para continuar. Los discos grabables, en este caso, son CD en los que puede almacenar archivos. En los discos grabables solo se puede escribir una vez, lo que significa que una vez que los archivos se copian al disco, quedan ahí permanentemente.

Un disco que tiene datos grabados no se considera un disco grabable y generará una pantalla de error, tal como se muestra en la [Figura 2-38](#).

Nota

Si tiene problemas con cualquier parte del proceso de grabación de CD, puede ponerse en contacto con su PSA o con la oficina local de servicio técnico de Cepheid para recibir asistencia. Ahora puede cerrar el software Xpert Check sin peligro porque los archivos de Xpert Check se han guardado en la unidad de disco duro y no perderá los datos.

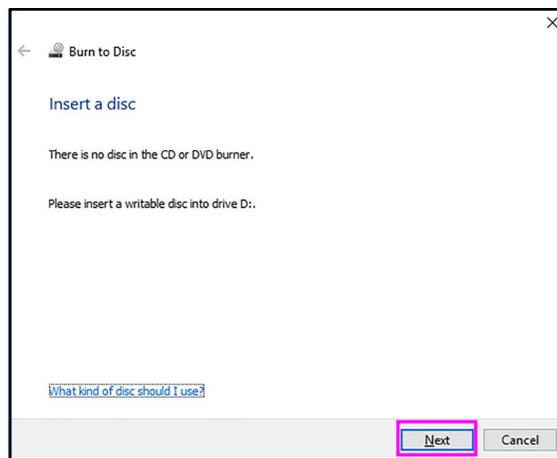


Figura 2-34. Programa de grabación de CD - Ejemplo de pantalla Insertar disco grabable para continuar

- C. Una vez que se haya reconocido de forma satisfactoria y asignado un nombre al CD, toque o haga clic en el botón **Siguiente (Next)** para continuar. El proceso de grabación comenzará automáticamente.
- D. Durante el proceso de escritura/grabación, aparecerá una barra de progreso en la pantalla. Consulte la [Figura 2-35](#).

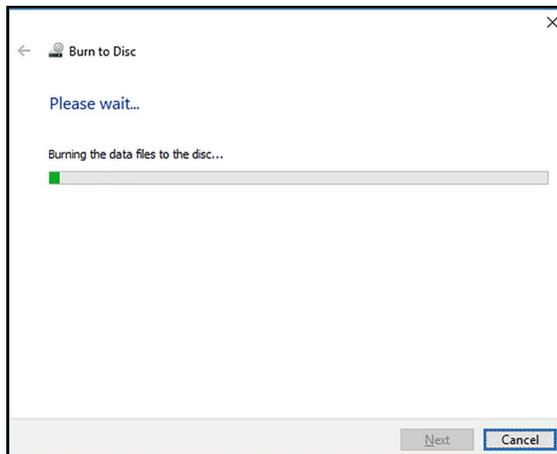


Figura 2-35. Pantalla de progreso de grabación del CD

- E. Cuando la grabación del CD haya finalizado, aparecerá la pantalla mostrada en la [Figura 2-36](#). Toque o haga clic en el botón **Finalizar (Finish)** para salir del programa de grabación de CD.

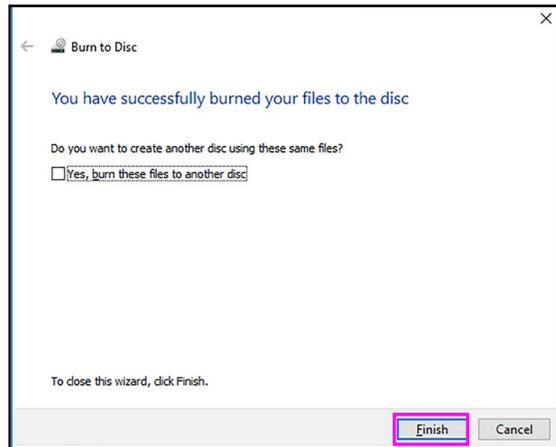


Figura 2-36. Pantalla de finalización de la grabación del CD

- 7. Una vez que se toca o se hace clic en el botón **Finalizar (Finish)** que hay en la pantalla de grabación de CD, aparecerá la pantalla Enviar el CD a su proveedor de servicios autorizado (Send the CD to your Authorized Service Provider) (consulte la [Figura 2-37](#)). Extraiga el CD de datos de Xpert Check finalizado de la unidad de disco y prepare la etiqueta, tal como se describe en el [Paso 10](#).

Toque o haga clic para pasar a la pantalla siguiente, antes del apagado.

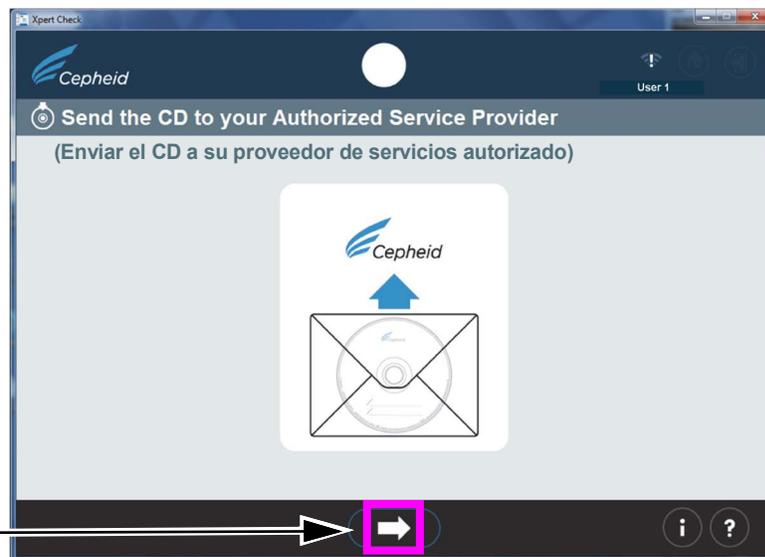
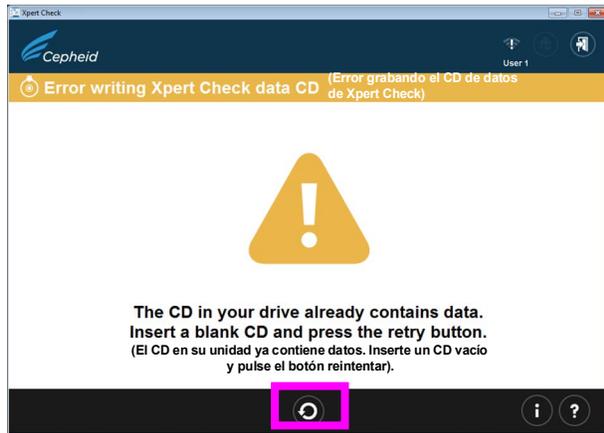


Figura 2-37. Pantalla Enviar el CD a su proveedor de servicios autorizado: Paso 3

- 8. Si se produjo un problema en algún momento durante el proceso de grabación del CD, podría aparecer una pantalla con un código de error. (Consulte la [Figura 2-38](#)).
 - Si el CD que ha insertado ya contiene datos, como se muestra en la pantalla de error más abajo a la izquierda, retire el CD e inserte un CD vacío, y luego toque o haga clic en el botón **Reintentar (Retry)**.

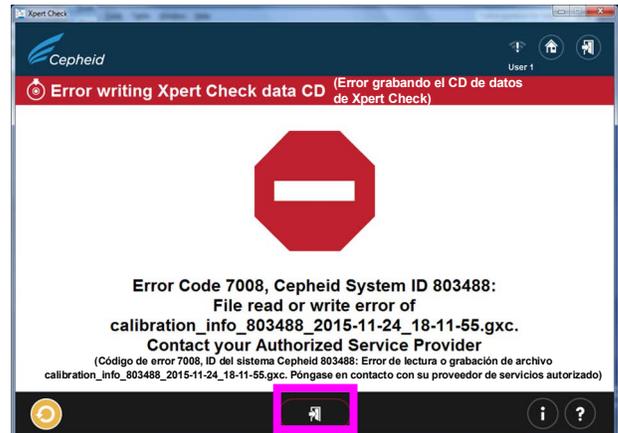
- En el caso de un error de lectura o escritura, la pantalla mostrada a la derecha podría aparecer y deberá salir del programa. Póngase en contacto con su PSA o con la oficina local de servicio técnico de Cepheid para recibir asistencia, si fuera necesario.

No se puede escribir en el disco (ya contiene datos)



Botón Reintentar

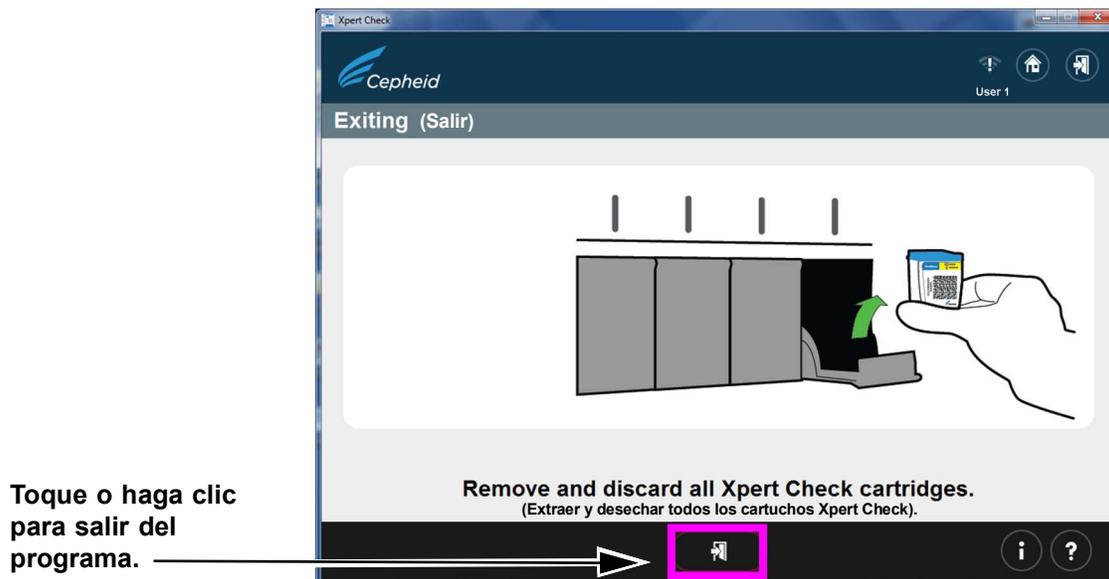
Error de grabación general



Salir del programa

Figura 2-38. Pantallas Error al grabar el CD de datos de Xpert Check: Dos ejemplos

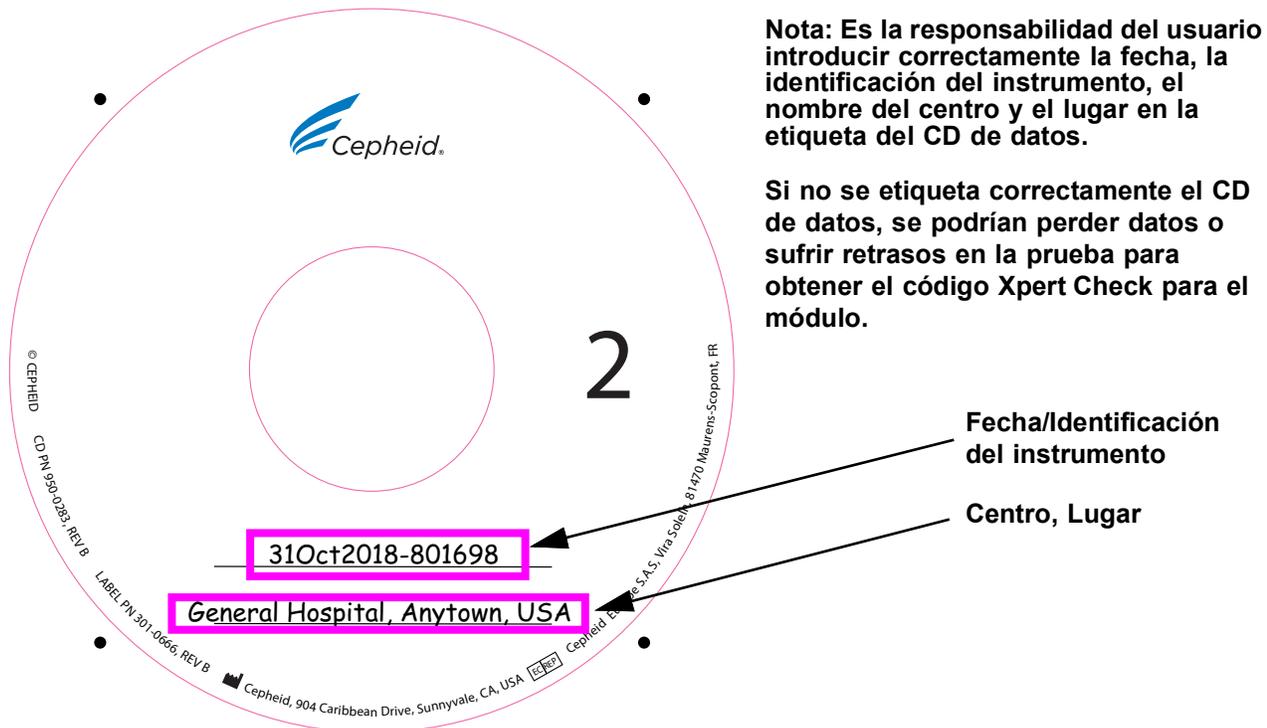
- Al finalizar la prueba, aparecerá la pantalla Cerrando (Exiting) con el mensaje **Extraiga y deseche todos los cartuchos Xpert Check (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (consulte la [Figura 2-39](#)).



Toque o haga clic para salir del programa.

Figura 2-39. Pantalla Cerrando

- Utilice un rotulador de punta blanda para escribir en la etiqueta del CD de datos de Xpert Check que acaba de crear. Escriba la fecha, la identificación del instrumento y el centro/lugar de la prueba realizada. Consulte un ejemplo de etiqueta en la [Figura 2-40](#).



Nota: Es la responsabilidad del usuario introducir correctamente la fecha, la identificación del instrumento, el nombre del centro y el lugar en la etiqueta del CD de datos.

Si no se etiqueta correctamente el CD de datos, se podrían perder datos o sufrir retrasos en la prueba para obtener el código Xpert Check para el módulo.

Fecha/Identificación del instrumento

Centro, Lugar

Figura 2-40. Ejemplo de etiquetado del CD de datos

11. Tiene la opción de copiar el archivo de datos calibration_info.gxc (ubicado en el CD de datos de Xpert Check que se acaba de grabar) y enviarlo por correo electrónico el archivo de datos directamente a su PSA o a la oficina local de servicio técnico de Cepheid en lugar de enviar el CD por correo postal. Si no puede utilizar el correo electrónico, coloque el CD2 de Xpert Check en el sobre de envío de CD suministrado y envíelo por correo postal a su proveedor de servicios autorizado (PSA) local o a la oficina local de servicio técnico de Cepheid para la comprobación de garantía de calidad de los datos y la emisión del código Xpert Check.
12. Su PSA o la oficina local de servicio técnico de Cepheid realizarán la revisión de garantía de calidad y, si es satisfactoria, le enviarán de vuelta el código de Xpert Check por correo electrónico o postal, según el método que hayan acordado previamente.

Nota

Deseche todos los materiales restantes del kit. NO guarde las bolsas de kits sin abrir para su uso posterior. NO deseche el CD del software. Para usuarios que enviaron por correo electrónico su archivo y que no han enviado por correo postal su CD de datos: NO deseche el CD de datos.

13. Reinicie el sistema y el ordenador.

Nota

Mientras espera a que llegue el código de Xpert Check, puede seguir utilizando el sistema.

2.3.2 Obtención del código de Xpert Check para usuarios sin conexión a Internet

-
- Nota** Asegúrese de que el sistema esté configurado igual que cuando se ejecutó Xpert Check (esto es, no se hayan realizado actualizaciones ni cambios en el software, y no se haya movido ningún nuevo sistema GeneXpert a este ordenador o desde este ordenador). En el caso de que algún módulo sea reparado o sustituido entre la recogida de datos y la aplicación del código de Xpert Check, los módulos nuevos o modificados se omitirán a efectos del proceso de comprobación Xpert Check.
-
- Nota** En el siguiente paso, tenga cuidado al insertar el CD en la unidad de DVD. Asegúrese de que el CD esté asentado del todo en la bandeja antes de cerrar la puerta de la unidad.
-
1. Salga del software.
 2. Para finalizar el proceso de Xpert Check, coloque el CD del software en la unidad de DVD.
 3. Toque o haga clic en Mi PC (My Computer), luego toque y mantenga pulsada la letra de la unidad correspondiente a su unidad de DVD o haga doble clic en dicha letra. A continuación, se mostrarán los archivos localizados en el CD. Localice la aplicación/acceso directo a **XpertCheck.exe** y tóquela y manténgala pulsada o haga doble clic en ella para iniciar el software.
 4. Inicie sesión introduciendo los datos **NOMBRE DE USUARIO (USER NAME)** y **CONTRASEÑA (PASSWORD)** (consulte la nota IMPORTANTE en el [Apartado 2.1](#)). Consulte la [Figura 2-4](#) para la pantalla Inicio de sesión (Login).
Después de introducir sus datos de inicio de sesión, toque o haga clic en el botón de flecha hacia delante en la parte inferior de la pantalla para pasar a la siguiente pantalla (la pantalla Inicio [Home] de Xpert Check).
-
- Nota** El nombre de usuario y la contraseña son los mismos que utilizó para el software Cepheid OS. Si el PSA (ingeniero de campo) que realizó anteriormente el Xpert Check no se encuentra en el centro, debería haber dejado el nombre de usuario y la contraseña necesarios para introducir el código en este paso. Si no dispone del nombre de usuario o de la contraseña, póngase en contacto con su PSA o con la oficina local de servicio técnico de Cepheid.
-
5. Toque o haga clic en el botón **Introducir código de Xpert Check (Enter Xpert Check Code)**. Consulte la [Figura 2-41](#). Aparecerá la pantalla Introducir código de Xpert Check (Enter Xpert Check Code). Consulte la [Figura 2-42](#).

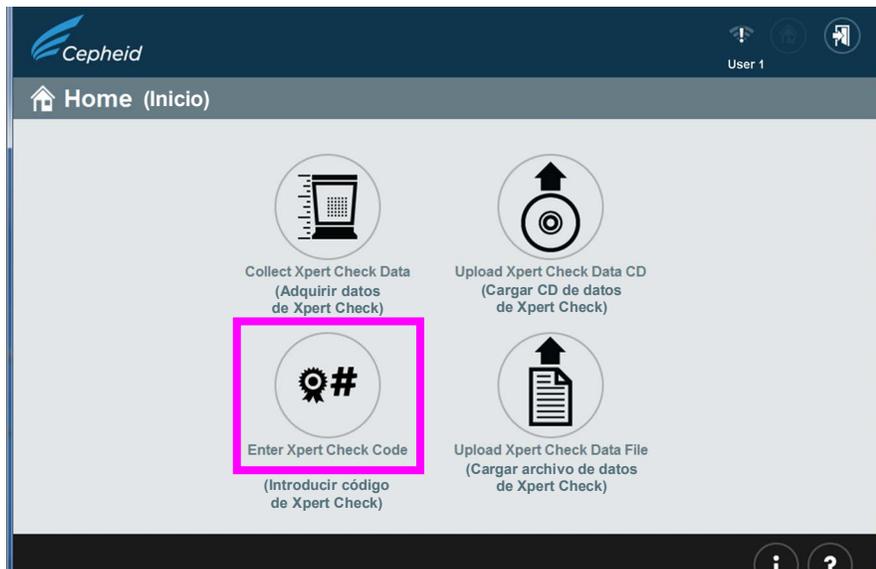
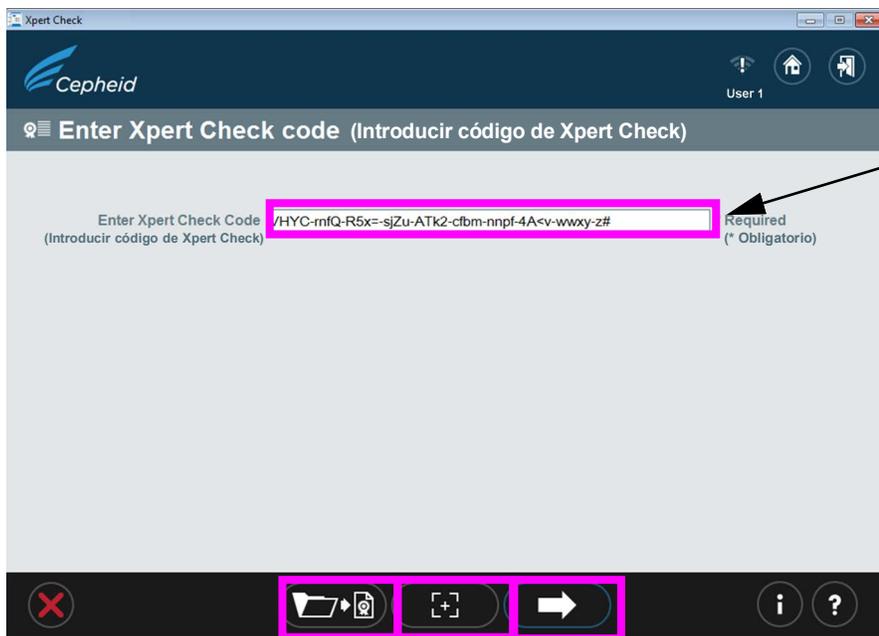


Figura 2-41. Pantalla Inicio, con el botón Introducir código de Xpert Check



Área de introducción de la cadena del código de Xpert Check

Figura 2-42. Pantalla Introducir código de Xpert Check

6. Introduzca el código de Xpert Check tal como se describe a continuación.
En este paso, hay varias formas de introducir el código de Xpert Check, dependiendo de su sistema. A continuación se indican las cuatro opciones disponibles.
 - F. Opción 1: Imprima una copia del archivo de código de Xpert Check y utilice su escáner para escanear el código de barras de la página impresa. Consulte en la [Figura 2-43](#) un ejemplo de un archivo de código de Xpert Check.
 - G. Opción 2: Escriba la cadena del código manualmente usando la información de la pantalla o la página impresa.

Una vez que haya introducido correctamente el código, toque o haga clic en la flecha hacia delante en la parte inferior de la pantalla para continuar. Aparecerá la pantalla Aplicando código de Xpert Check (Applying Xpert Check code). Consulte la Figura 2-44.



Xpert Check Code File (Archivo de código de Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Este es el código de Xpert Check para la recogida de datos recientes de sus módulos para el sistema identificado más abajo).

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Recogida de datos de Xpert Check realizada el 05 de febrero de 2024 12:59:02 hora diurna del Pacífico)

(Nombre del instrumento GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ID del sistema Cepheid:)	Cepheid System ID:	703773
(Versión de software:)	Software Version:	2.0
(Datos recogidos por:)	Data Collected By:	GX Admin
(Nombre del centro:)	Institution Name:	Institution
(Nombre del laboratorio:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Dirección (calle):)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Ciudad:)	City:	Sunnyvale
(Estado/Provincia:)	State/Province:	CA
(Código postal:)	Postal Code:	94089
(País:)	Country:	United States
(Correo electrónico:)	Email:	user@institution.com
(Teléfono del centro:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Extensión:)	Extension:	
(Móvil:)	Mobile:	
(Código del PSA:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Escanee o introduzca el código de Xpert Check para completar el proceso de Xpert Check).

Cadena del código de Xpert Check





Código de barras



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 recomienda evaluar anualmente el rendimiento del sistema utilizando 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 declara que los módulos I-CORE del instrumento GeneXpert® se comprobaron utilizando un producto Xpert Check. Se utilizan patrones de cualificación trazables al NIST para controlar los parámetros para los patrones de fluorescencia de concentración, brillo y espectro. Los productos Cepheid se fabrican, cuantifican y controlan bajo un sistema de calidad que cumple los requisitos de las normas ISO 13485 y QSR)

GeneXpert® Xpert Check
Page 1 of 1
(Página 1 de 1)

Figura 2-43. Ejemplo de archivo de código de Xpert Check

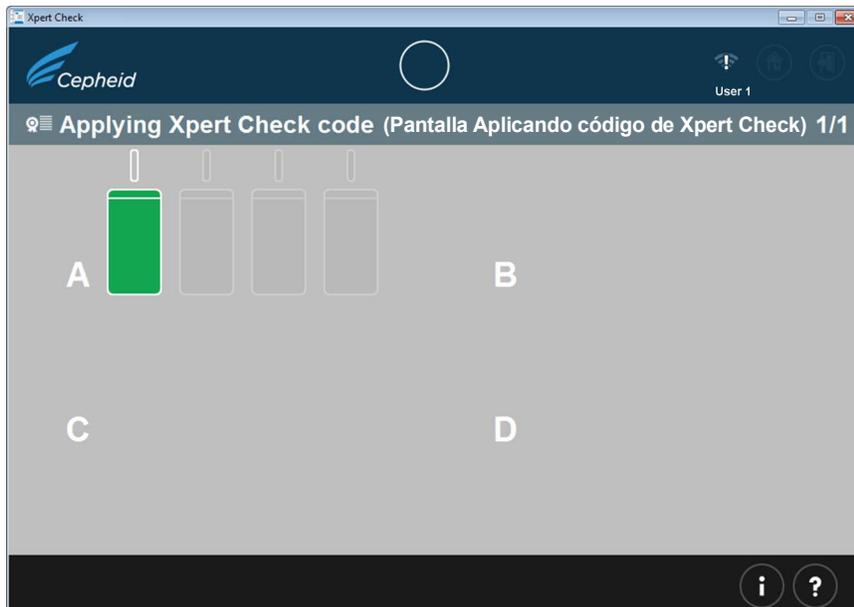


Figura 2-44. Ejemplo de la pantalla Aplicando código de Xpert Check

- H. Una vez aplicado el código de Xpert Check, aparecerá la pantalla Xpert Check finalizado (Xpert Check Complete) con la ubicación del informe de Xpert Check mostrada en el área **Directorio de datos de Xpert Check (Xpert Check Data Directory)**. Anote la ruta y la ubicación del archivo del informe de Xpert Check, tal como se muestra. Consulte la [Figura 2-45](#).

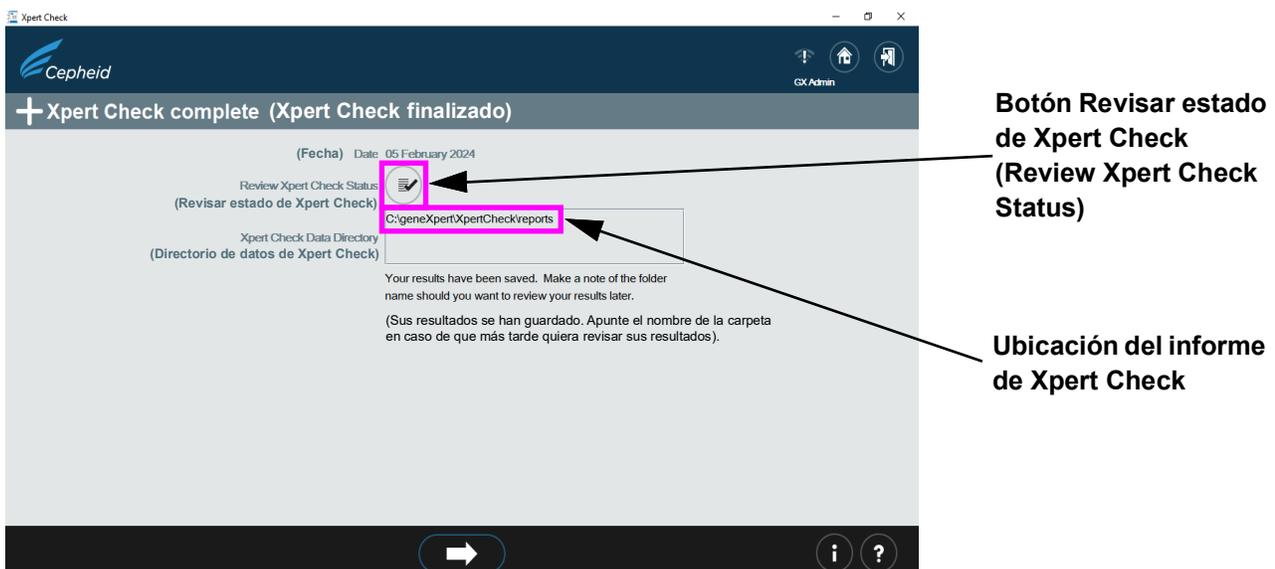


Figura 2-45. Pantalla Xpert Check finalizado

- I. Toque o haga clic en el botón **Revisar estado de Xpert Check (Review Xpert Check Status)** (consulte la [Figura 2-45](#)).

- J. Aparecerá la pantalla Estado de Xpert Check (Xpert Check status). Consulte la [Figura 2-46](#). En la pantalla Estado de Xpert Check (Xpert Check status), los módulos comprobados de forma satisfactoria se indican con un signo + sobre un módulo verde.

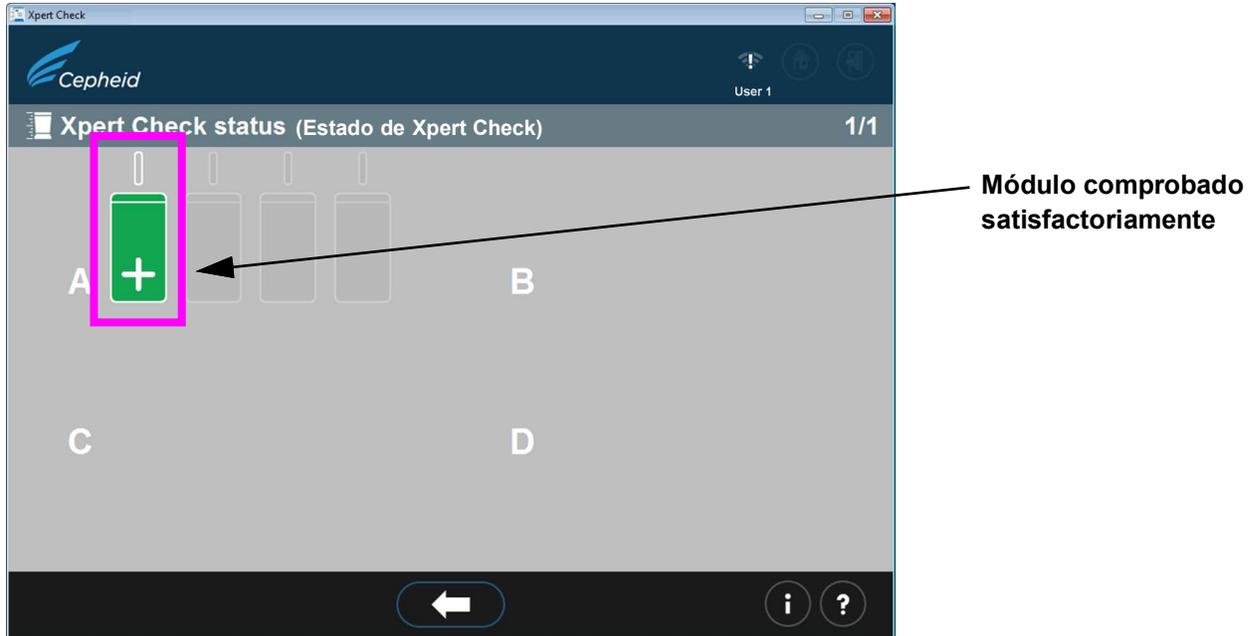


Figura 2-46. Pantalla Estado de Xpert Check

Nota

Si ha eliminado el informe de Xpert Check del ordenador, solicite ayuda a su PSA o a la oficina local de servicio técnico de Cepheid.

7. Identifique el archivo del informe de Xpert Check generado en la carpeta **C:\GeneXpert\XpertCal\Reports**.
8. Identifique el archivo del informe resumen de Xpert Check generado en la carpeta **C:\GeneXpert\XpertCal\Reports**.
 - A. Consulte en la [Figura 2-47](#) un ejemplo de un informe resumen de Xpert Check. El informe resumen de Xpert Check enumera los módulos que han tenido una prueba no satisfactoria y requieren una repetición de la prueba o mantenimiento. Los módulos que requieren una repetición de la prueba o mantenimiento se indican por número de serie en la tabla 1 del formulario de la [Figura 2-47](#). Al solicitar mantenimiento, proporcione estos números de serie a su PSA o a la oficina local de servicio técnico de Cepheid. La información de las puertas de enlace se presenta en la tabla 2 del formulario.



Xpert Check Summary Report (Informe resumen de Xpert Check)

Please Note (Tenga en cuenta):

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PDT
 (Recogida de datos de Xpert Check realizada el 05 de febrero de 2024 12:59:02 hora diurna del Pacífico)
 All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
 Gateway Informations are provided in Table 2.
 (Todos los módulos que NO pasaron el Xpert Check se indican en la tabla 1: Módulos que requieren mantenimiento. La información de las puertas de enlace se presenta en la tabla 2).
 Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
 (Los resultados completos de la prueba de cada módulo se presentan en la tabla 3: Resultados detallados de la prueba por módulo).

(Nombre del instrumento GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Número de serie del instrumento:)	Instrument Serial Number:	12345678910
(Datos recogidos por:)	Data Collected By:	GX Admin
(Nombre del centro:)	Institution Name:	Institution
(Nombre del laboratorio:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Dirección (calle):)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Ciudad:)	City:	Sunnyvale
(Estado/Provincia:)	State/Province:	CA
(Código postal:)	Postal Code:	94089
(País:)	Country:	United States
(Correo electrónico:)	Email:	user@institution.com
(Teléfono del centro:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Extensión:)	Extension:	
(Móvil:)	Mobile:	
(Código del PSA:)	ASP Code:	US01

Table 1: Modules Requiring Service (Tabla 1: Módulos que requieren mantenimiento)

Module Serial Number / Location (Número de serie y ubicación del módulo)	Module Status (Estado del módulo)
210014056/A1	Requiring Service (Requiere Mantenimiento)
210013602/B1	Requiring Service (Requiere Mantenimiento)
210084272/D1	Requiring Service (Requiere Mantenimiento)

Table 2: Gateway Information (Tabla 2: Información del la puerta de enlace)

Gateway Serial Number (Número de serie de la puerta de enlace)	MAC Address (Dirección MAC)
744324	00:21:38:01:37:12
744325	00:21:38:01:37:13
744326	00:21:38:01:37:14
744327	00:21:38:01:37:15

Figura 2-47. Ejemplo de Informe resumen de Xpert Check: Hoja 1



Xpert Check Summary Report (Informe resumen de Xpert Check)

Test (Prueba)		210087833 (C1/06305)
(Motor de la válvula)	Valve Drive	Pass
(Caídas de la etiqueta de la válvula)	Valve Label Dropouts	Pass
(Integridad de inicio de la válvula)	Valve Home Integrity	Pass
(Sincronización de la válvula)	Valve Timing	Pass
(Desplazamiento de la válvula)	Valve Drift	Pass
(Motor de la bomba)	Pump Drive	Pass
(Ultrasónico)	Ultrasonic	Pass
(Calentador de ICORE)	ICORE Heater	Pass
(Ventilador de ICORE)	ICORE Fan	Pass
(Sensor de fuerza)	Force Sensor	Pass
(Comprobación óptica)	Optical Check	Pass
(Valor de EBF)	EBF Value	Pass
(Comprobación de la sonda)	Probe Check	Pass
(Verificación térmica)	Thermal Verification	Pass

(Superado)

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Cepheid recomienda evaluar anualmente el rendimiento del sistema utilizando 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 declara que los módulos I-CORE del instrumento GeneXpert® se comprobaron utilizando un producto Xpert Check. Se utilizan patrones de cualificación trazables al NIST para controlar los parámetros para los patrones de fluorescencia de concentración, brillo y espectro. Los productos Cepheid se fabrican, cuantifican y controlan bajo un sistema de calidad que cumple los requisitos de las normas ISO 13485 y QSR).

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3
(Página 3 de 3)

Figura 2-48. Ejemplo de Informe resumen de Xpert Check: Hoja 2

2.4 Devolver el sistema al modo de funcionamiento normal

Nota

Devuelva el sistema al funcionamiento normal siguiendo el procedimiento indicado en este apartado.

2.4.1 Sistema GeneXpert con pantalla táctil

Asegúrese de que se hayan retirado todos los cartuchos Xpert Check y todos los CD del sistema GeneXpert con pantalla táctil.

1. Reinicie el sistema pulsando el botón de reinicio situado en la parte posterior de la pantalla táctil. Siga las instrucciones en el *GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual (Manual del operador del sistema GeneXpert con pantalla táctil)*.
2. El sistema estará listo para funcionar a plena capacidad.

2.5 Pantalla Clave de información

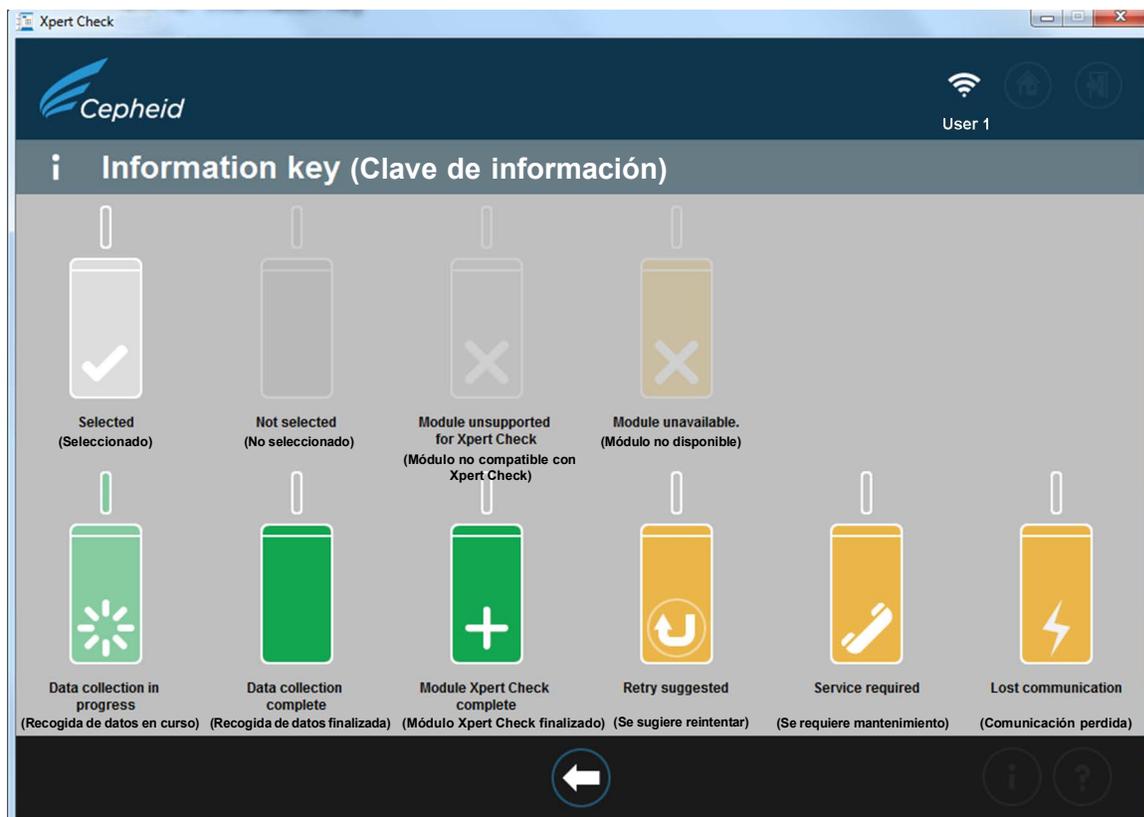


Figura 2-49. Pantalla Clave de información

2.5.1 Razones para repetir Xpert Check con un nuevo cartucho

Si las instrucciones en pantalla le piden repetir la prueba, repítala de acuerdo con las instrucciones del [Paso B](#) en la [página 2-17](#).

2.5.2 Razones para repetir Xpert Check con el mismo cartucho

Si el software indica que el precinto del cartucho no se ha roto, extraiga el cartucho original, vuelva a escanear el código de barras del cartucho, abra y cierre la tapa, y vuelva a introducir el cartucho. Reinicie el procedimiento Xpert Check para el módulo afectado.

2.5.3 Aplicación del código de Xpert Check



Xpert Check no ha terminado hasta que se aplica el código de Xpert Check suministrado por Cepheid al sistema que se está comprobando. Al recibir el código de garantía de calidad de Xpert Check de Cepheid, aplíquelo al sistema utilizando el software Xpert Check para completar el proceso de Xpert Check.

